



## Utilisation du dosage DRI<sup>®</sup> Ecstasy – Systèmes UniCel<sup>®</sup> DxC et Synchron<sup>®</sup> de BECKMAN COULTER<sup>®</sup>

N° de renouvellement de commande Beckman Coulter : A39935

Dosage immunoenzymatique en phase homogène pour la détermination qualitative ou semi-quantitative de l'ecstasy dans l'urine humaine.

Uniquement pour usage diagnostique *in vitro*

---

**Utilisation** Les renseignements fournis sur cette fiche technique sont destinés à compléter la notice du produit. Consulter la notice pour des informations sur l'utilisation, la conservation du réactif, la préparation du réactif, le recueil des échantillons, la conservation des échantillons, le contrôle qualité et d'autres données sur les performances du dosage.

---

**Informations de commande** Le matériel suivant est disponible auprès du représentant Beckman Coulter local :

Article	N° de renouvellement de commande Beckman Coulter
Coffret de dosages DRI <sup>®</sup> Ecstasy (100 ml)	A39935
Calibrateur négatif DRI <sup>®</sup>	A44121
Calibrateur DRI <sup>®</sup> Ecstasy 250 ng/ml	A39936
Calibrateur DRI <sup>®</sup> Ecstasy 500 ng/ml	A39937
Calibrateur DRI <sup>®</sup> Ecstasy 750 ng/ml	A39938
Calibrateur DRI <sup>®</sup> Ecstasy 1 000 ng/ml	A40566
Série de contrôles spéciaux DAU MGC	A40567
Cartouche de réactif définie par l'utilisateur (pqt de 12)	442835

---

Pour obtenir une assistance technique, contacter le représentant Beckman Coulter local.

DRI<sup>®</sup> est une marque déposée de Thermo Fisher Scientific Corporation.

---

---

**Conservation  
du réactif**

Consulter la notice pour des informations sur la conservation du réactif.

**REMARQUE :**

Ne pas laisser le réactif sur l'instrument pendant plus de 60 jours.

---

**Utilisation de  
l'analyseur**

Consulter le manuel d'utilisation pour des informations sur l'utilisation de l'analyseur. Distribuer des quantités égales d'anticorps/substrat (réactif A) et de conjugué enzymatique (réactif E) dans les compartiments correspondants d'une cartouche définie par l'utilisateur (réf. 442835) ainsi qu'illustré au tableau ci-dessous :

	<b>Cartouche définie par l'utilisateur</b>	
<b>Coffret de dosages DRI<sup>®</sup> Ecstasy</b>	Compartiment A	Compartiment B
Anticorps/substrat (réactif A)	48 ml	
Conjugué enzymatique (réactif E)		18 ml

---

**Informations  
sur les  
calibrateurs**

Consulter la notice pour des informations sur la calibration.

Pour des analyses qualitatives, la calibration doit être effectuée tous les 14 jours ou ainsi que l'indique la détection du contrôle.

Pour des analyses semi-quantitatives, la calibration doit être effectuée tous les 14 jours ou ainsi que l'indique la détection du contrôle.

---

## Paramètre d'utilisation

**Paramètres** Paramètre chimique du dosage DRI Ecstasy pour des analyses **qualitatives** sur le système Synchron.

<b>PARAMÈTRES DE L'INSTRUMENT :</b>	<b>SYNCHRON CX</b>	<b>UniCel DxC Synchron LX</b>
Nom chimique	Ecstasy	s.o. <sup>a</sup>
Nom du test	XTCX	XTCX
Type de réaction :	Niveau 1	Niveau 1
Unités	ng/ml	mA/min
Précision décimale/Précision :	X,X	X,X
Direction de réaction :	Positive	Positive
Facteur de calcul :	0	1 000
Modèle mathématique :	Linéaire	DAT
Limite de temps de calibration :	336	336
Nombre de calibrateurs :	2	3
N° 1	0,0	0,0
N° 2	500,0	500,0
N° 3		1 000,0
N° 4		
N° 5		
N° 6		
Longueur d'onde primaire :	340 nm	340 nm
Longueur d'onde secondaire :	650 nm	650 nm
Volume d'échantillon :	15 µl	10 µl
<b>RÉACTIFS :</b>		
Injection primaire (première)/Première injection		
Compartiment/Composant :	A	A
Volume/Volume de distribution :	200 µl	125 µl
Temps d'ajout/Temps d'injection :	s.o. <sup>a</sup>	s.o. <sup>a</sup>
Injection primaire (première)/Seconde injection		
Compartiment/Composant :	Aucun	Aucun
Volume/Volume de distribution :	0 µl	s.o. <sup>a</sup>
Temps d'ajout/Temps d'injection :	s.o. <sup>a</sup>	-180 <sup>a et b</sup>
Seconde injection/Troisième injection		
Compartiment/Composant :	B	B
Volume/Volume de distribution :	75 µl	75 µl
Temps d'ajout/Temps d'injection :	368 s	276 s
<b>RÉACTIFS :</b>		
Blanc		
Début de lecture :	237 s	292 s

*Suite page suivante*

<b>PARAMÈTRES DE L'INSTRUMENT :</b>	<b>SYNCHRON CX</b>	<b>UniCel DxC Synchron LX</b>
Fin de lecture :	300 s	308 s
<b>Réaction 1</b>		
Début de lecture :	96 s	336 s
Fin de lecture :	144 s	396 s
<b>Réaction 2</b>		
Début de lecture :	s.o. <sup>a</sup>	s.o. <sup>a</sup>
Fin de lecture :	s.o. <sup>a</sup>	s.o. <sup>a</sup>
<b>PLAGE DE RÉSULTATS UTILES :</b>		
Limite inférieure :	0,000 <sup>b</sup>	0,000 <sup>b</sup>
Limite supérieure :	99999,999 <sup>b</sup>	99999,999 <sup>b</sup>
<b>LIMITES DE DÉTECTION D'ERREUR :</b>		
<b>Réactif à blanc/Blanc</b>		
Limite ABS basse :	-1,5 <sup>b</sup>	-1,5 <sup>b</sup>
Limite ABS haute :	1,5 <sup>b</sup>	2,2 <sup>b</sup>
Limite de débit basse :	s.o. <sup>a</sup>	-1,5 <sup>b</sup>
Limite de débit haute :	s.o. <sup>a</sup>	2,200 <sup>b</sup>
Écart moyen :	s.o. <sup>a</sup>	2,200 <sup>b</sup>
<b>Réaction/Réaction 1</b>		
Limite ABS basse :	-1,5 <sup>b</sup>	-1,5 <sup>b</sup>
Limite ABS haute :	1,5 <sup>b</sup>	2,2 <sup>b</sup>
Limite de débit basse :	s.o. <sup>a</sup>	-1,5 <sup>b</sup>
Limite de débit haute :	s.o. <sup>a</sup>	2,200 <sup>b</sup>
Écart moyen :	s.o. <sup>a</sup>	2,200 <sup>b</sup>
<b>Réaction 2</b>		
Limite ABS basse :	s.o. <sup>a</sup>	-1,5 <sup>b</sup>
Limite ABS haute :	s.o. <sup>a</sup>	2,2 <sup>b</sup>
Limite de débit basse :	s.o. <sup>a</sup>	-1,5 <sup>b</sup>
Limite de débit haute :	s.o. <sup>a</sup>	2,200 <sup>b</sup>
Écart moyen :	s.o. <sup>a</sup>	2,200 <sup>b</sup>
<b>DÉPLÉTION DU SUBSTRAT</b>		
Débit initial :	99,999 <sup>b</sup>	99,999 <sup>b</sup>
ABS delta :	1,5 <sup>b</sup>	2,2 <sup>b</sup>
<b>COUVERTURE MULTIPOINTS :</b>	0,000 <sup>b</sup>	0,000 <sup>b</sup>

<sup>a</sup> s.o. = sans objet

<sup>b</sup> Indique une valeur par défaut

*Suite page suivante*

---

**Paramètres** Paramètre chimique du dosage DRI Ecstasy pour des analyses **semi-quantitatives** sur le(s) système(s) Synchron.

---

<b>PARAMÈTRES DE L'INSTRUMENT :</b>	<b>SYNCHRON CX</b>	<b>UniCel DxC Synchron LX</b>
Nom chimique	Ecstasy	s.o. <sup>a</sup>
Nom du test	XTCX	XTCX
Type de réaction :	Niveau 1	Niveau 1
Unités	ng/ml	ng/ml
Précision décimale/Précision :	X,X	X,X
Direction de réaction :	Positive	Positive
Facteur de calcul :	0	1
Modèle mathématique :	1	1
Limite de temps de calibration :	336	336
Nombre de calibrateurs :	5	5
N° 1	0,0	0,0
N° 2	250,0	250,0
N° 3	500,0	500,0
N° 4	750,0	750,0
N° 5	1 000,0	1 000,0
N° 6		
Longueur d'onde primaire :	340 nm	340 nm
Longueur d'onde secondaire :	650 nm	650 nm
Volume d'échantillon :	15 µl	10 µl
<b>RÉACTIFS :</b>		
Injection primaire (première)/Première injection		
Compartiment/Composant :	A	A
Volume/Volume de distribution :	200 µl	125 µl
Temps d'ajout/Temps d'injection :	s.o. <sup>a</sup>	s.o. <sup>a</sup>
Injection primaire (première)/Seconde injection		
Compartiment/Composant :	Aucun	Aucun
Volume/Volume de distribution :	0 µl	s.o. <sup>a</sup>
Temps d'ajout/Temps d'injection :	s.o. <sup>a</sup>	-180 <sup>a et b</sup>
Seconde injection /Troisième injection		
Compartiment/Composant :	B	B
Volume/Volume de distribution :	75 µl	75 µl
Temps d'ajout/Temps d'injection :	368 s	276 s
<b>RÉACTIFS :</b>		
Blanc		
Début de lecture :	237 s	292 s

---

*Suite page suivante*

<b>PARAMÈTRES DE L'INSTRUMENT :</b>	<b>SYNCHRON CX</b>	<b>UniCel DxC Synchron LX</b>
Fin de lecture :	300 s	308 s
<b>Réaction 1</b>		
Début de lecture :	96 s	336 s
Fin de lecture :	144 s	396 s
<b>Réaction 2</b>		
Début de lecture :	s.o. <sup>a</sup>	s.o. <sup>a</sup>
Fin de lecture :	s.o. <sup>a</sup>	s.o. <sup>a</sup>
<b>PLAGE DE RÉSULTATS UTILES :</b>		
Limite inférieure :	0,00	0,00
Limite supérieure :	1 000,0	1 000,0
<b>LIMITES DE DÉTECTION D'ERREUR :</b>		
<b>Réactif à blanc/Blanc</b>		
Limite ABS basse :	-1,5 <sup>b</sup>	-1,5 <sup>b</sup>
Limite ABS haute :	1,5 <sup>b</sup>	2,2 <sup>b</sup>
Limite de débit basse :	s.o. <sup>a</sup>	-1,5 <sup>b</sup>
Limite de débit haute :	s.o. <sup>a</sup>	2,200 <sup>b</sup>
Écart moyen :	s.o. <sup>a</sup>	2,200 <sup>b</sup>
<b>Réaction/Réaction 1</b>		
Limite ABS basse :	-1,5 <sup>b</sup>	-1,5 <sup>b</sup>
Limite ABS haute :	1,5 <sup>b</sup>	2,2 <sup>b</sup>
Limite de débit basse :	s.o. <sup>a</sup>	-1,5 <sup>b</sup>
Limite de débit haute :	s.o. <sup>a</sup>	2,200 <sup>b</sup>
Écart moyen :	s.o. <sup>a</sup>	2,200 <sup>b</sup>
<b>Réaction 2</b>		
Limite ABS basse :	s.o. <sup>a</sup>	-1,5 <sup>b</sup>
Limite ABS haute :	s.o. <sup>a</sup>	2,2 <sup>b</sup>
Limite de débit basse :	s.o. <sup>a</sup>	-1,5 <sup>b</sup>
Limite de débit haute :	s.o. <sup>a</sup>	2,200 <sup>b</sup>
Écart moyen :	s.o. <sup>a</sup>	2,200 <sup>b</sup>
<b>DÉPLÉTION DU SUBSTRAT</b>		
Débit initial :	99,999 <sup>b</sup>	99,999 <sup>b</sup>
ABS delta :	1,5 <sup>b</sup>	2,2 <sup>b</sup>
<b>COUVERTURE MULTIPPOINTS :</b>		
(1 – 2)	0,004	0,009
(2 – 3)	0,024	0,046
(3 – 4)	0,031	0,037
(4 – 5)	0,016	0,013
(5 – 1)	0,082	0,106

<sup>a</sup> s.o. = sans objet

<sup>b</sup> Indique une valeur par défaut

## Résultats et interprétation des données

Consulter la notice pour des informations sur l'interprétation des données.

**Précision typique** Un système Synchron fonctionnant correctement doit présenter des valeurs de précision inférieures à ou comparables aux valeurs suivantes :

### Précision intra-série (qualitative)

Débit mA/min	CX4			DxC600			LX20		
	Moyenne	Écart type	CV %	Moyenne	Écart type	CV %	Moyenne	Écart type	CV %
Contrôle négatif (375 ng/ml)	83	0,76	<b>0,91</b>	115,6	1,50	<b>1,29</b>	118,3	1,77	<b>1,49</b>
Calibrateur seuil (500 ng/ml)	102	0,83	<b>0,81</b>	146,2	1,95	<b>1,33</b>	149,6	1,91	<b>1,28</b>
Contrôle positif (625 ng/ml)	123	0,73	<b>0,60</b>	172,9	1,42	<b>0,82</b>	176,9	2,16	<b>1,22</b>

### Précision totale de série (qualitative)

Débit mA/min	CX4			DxC600			LX20		
	Moyenne	Écart type	CV %	Moyenne	Écart type	CV %	Moyenne	Écart type	CV %
Contrôle négatif (375 ng/ml)	83	1,00	<b>1,20</b>	116	2,45	<b>2,12</b>	118	3,96	<b>3,34</b>
Calibrateur seuil (500 ng/ml)	102	1,19	<b>1,16</b>	146	3,36	<b>2,20</b>	150	3,92	<b>2,62</b>
Contrôle positif (625 ng/ml)	123	1,08	<b>0,89</b>	173	3,08	<b>1,78</b>	177	4,25	<b>2,40</b>

### Précision intra-série (semi-quantitative)

Conc. ng/ml	CX4			DxC600			LX20		
	Moyenne	Écart type	CV %	Moyenne	Écart type	CV %	Moyenne	Écart type	CV %
Contrôle négatif (375 ng/ml)	342,4	4,83	<b>1,33</b>	361,7	7,64	<b>2,11</b>	368,6	6,68	<b>1,81</b>
Calibrateur seuil (500 ng/ml)	498,2	5,04	<b>1,01</b>	502,6	8,01	<b>1,59</b>	502,3	10,17	<b>2,03</b>
Contrôle positif (625 ng/ml)	633,5	6,67	<b>1,05</b>	634,8	13,07	<b>2,06</b>	629,7	11,49	<b>1,82</b>

Suite page suivante

**Précision totale (semi-quantitative)**

Conc. ng/ml	CX4			DxC600			LX20		
	Moyenne	Écart type	CV %	Moyenne	Écart type	CV %	Moyenne	Écart type	CV %
Contrôle négatif (375 ng/ml)	342,4	8,86	<b>2,45</b>	361,7	9,24	<b>2,55</b>	368,6	13,24	<b>3,59</b>
Calibrateur seuil (500 ng/ml)	498,2	7,09	<b>1,42</b>	502,6	9,80	<b>1,95</b>	502,3	10,61	<b>2,11</b>
Contrôle positif (625 ng/ml)	633,5	7,76	<b>1,22</b>	634,8	15,25	<b>2,40</b>	629,7	15,32	<b>2,43</b>

*Suite page suivante*

**Réactivité  
croisée**

Des composés d'ecstasy et des composés structurellement apparentés à l'ecstasy ont été testés pour détecter une réactivité croisée. Le tableau ci-dessous présente les résultats représentatifs pour les instruments Synchron.

**Composés d'ecstasy ayant donné un résultat positif**

Réactant croisé	Conc. testée ng/ml
<b>Calibrateur seuil</b>	
<b>3,4-méthylènedioxyamphétamine (MDMA)</b>	<b>500</b>
3,4-méthylènedioxyamphétamine (MDA)	900
3,4-méthylènedioxyéthylamphétamine (MDEA)	400
N-méthyl-benzodioxazolylbutanamine (MBDB)	2 000
Benzodioxazolylbutanamine (BDB)	1 500
p-méthoxyamphétamine (PMA)	4 700
p-méthoxyméthamphétamine (PMMA)	1 700

**Composés structurellement apparentés à l'ecstasy ayant donné  
un résultat négatif**

Instruments	Synchron CX	UniCel DxC Synchron LX
Concentration du réactant croisé	ng/ml	ng/ml
<b>Calibrateur seuil</b>		
<b>3,4-méthylènedioxyamphétamine (MDMA)</b>	<b>500</b>	<b>500</b>
D-amphétamine	600 000	600 000
L-amphétamine	10 000	30 000
D,L-amphétamine	40 000	75 000
L-éphédrine	800 000	800 000
D-méthamphétamine	200 000	300 000
L-méthamphétamine	10 000	10 000
D,L-méthamphétamine	20 000	30 000
Phentermine	50 000	100 000
D,L-phénylpropanolamine	800 000	800 000
D-pseudoéphédrine	1 000 000	1 000 000

*Suite page suivante*

---

**Comparaison des méthodes**

Consulter la section Précision de la notice pour une comparaison CG/SM<sup>c</sup>

Un total de 138 échantillons cliniques ont été soumis à une analyse **qualitative et semi-quantitative** sur le Synchron et leurs résultats ont été comparés à ceux de l'analyse par CG/SM. Les données ont été analysées et sont présentées au tableau ci-dessous.

---

**Analyse qualitative**

<b>CX4</b>				<b>DxC600</b>				<b>LX20</b>									
		+		-				+		-				+		-	
CG/SM	+	50	0	CG/SM	+	50	0	CG/SM	+	50	0	CG/SM	+	50	0		
	-	7 c	81		-	7 c	81		-	7 c	81		-	7 c	81		
Concordance des échantillons positifs		100 %		Concordance des échantillons positifs		100 %		Concordance des échantillons positifs		100 %		Concordance des échantillons positifs		100 %			
Concordance des échantillons négatifs		92 %		Concordance des échantillons négatifs		92 %		Concordance des échantillons négatifs		92 %		Concordance des échantillons négatifs		92 %			
Concordance des échantillons totaux		94,9 %		Concordance des échantillons totaux		94,9 %		Concordance des échantillons totaux		94,9 %		Concordance des échantillons totaux		94,9 %			

---

**Analyse semi-quantitative**

<b>CX4</b>				<b>DxC600</b>				<b>LX20</b>									
		+		-				+		-				+		-	
CG/SM	+	50	0	CG/SM	+	50	0	CG/SM	+	50	0	CG/SM	+	50	0		
	-	7 c	81		-	7 c	81		-	7 c	81		-	7 c	81		
Concordance des échantillons positifs		100 %		Concordance des échantillons positifs		100 %		Concordance des échantillons positifs		100 %		Concordance des échantillons positifs		100 %			
Concordance des échantillons négatifs		92 %		Concordance des échantillons négatifs		92 %		Concordance des échantillons négatifs		92 %		Concordance des échantillons négatifs		92 %			
Concordance des échantillons totaux		94,9 %		Concordance des échantillons totaux		94,9 %		Concordance des échantillons totaux		94,9 %		Concordance des échantillons totaux		94,9 %			

---

- c Sur le total de 138 échantillons cliniques vérifiés par CM/SM (chromatographie gazeuse/spectrométrie de masse), 7 d'entre eux se trouvaient entre 500 ng/ml et 634 ng/ml (+ 25 % de la concentration seuil). En raison des limites de volume des échantillons, il n'a pas été possible de tester tous les dérivés et/ou métabolites d'ecstasy.

## INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Les présentes directives ont été soumises à une évaluation technique limitée et ne sont offertes qu'à titre indicatif pour l'utilisation de ce réactif sur les systèmes cliniques UniCel<sup>®</sup> Dx<sub>C</sub>, SYNCHRON LX<sup>®</sup> et CX<sup>®</sup>. Les caractéristiques de performance n'ont pas été établies. Il est recommandé d'effectuer des tests supplémentaires avant de communiquer des résultats diagnostiques.

La notice du produit fournit des informations sur la préparation des échantillons, les valeurs attendues, le contrôle qualité, ainsi que des avertissements et mises en garde liés à l'utilisation de ce réactif.

Les directives d'utilisation de l'instrument sont présentées dans les manuels d'utilisation respectifs des systèmes SYNCHRON LX<sup>®</sup>, SYNCHRON CX<sup>®</sup> et UniCel<sup>®</sup> Dx<sub>C</sub>.

Étant donné que Beckman Coulter ne fabrique pas le réactif et n'effectue pas de contrôle qualité ni d'autres tests sur des lots particuliers, Beckman Coulter ne saurait être responsable de la qualité des données obtenues qui est affectée par la performance du réactif, les variations entre les lots de réactif, ou des modifications de protocole de la part du fabricant.

## DOMMAGES D'EXPÉDITION

En cas de réception d'un produit endommagé, notifier le centre d'assistance clinique local Beckman Coulter.