



## Dosaggio DRI<sup>®</sup> per Ecstasy assieme ai sistemi UniCel<sup>®</sup> Dx<sub>C</sub> e Synchron<sup>®</sup> BECKMAN COULTER<sup>®</sup>

Beckman Coulter – Numero di catalogo A39935

Dosaggio immunoenzimatico omogeneo per la determinazione qualitativa o semi quantitativa di Ecstasy nelle urine umane.

Solo per uso diagnostico *in vitro*

---

**Uso previsto**      **Le informazioni fornite in questo documento sono un supplemento all'inserto della confezione. Fare riferimento all'inserto per informazioni relative all'uso previsto, alla conservazione dei reagenti, alla preparazione dei reagenti, alla raccolta dei campioni, alla conservazione dei campioni, al controllo della qualità e ad ulteriori dati sulle prestazioni.**

---

**Informazioni sugli ordini**      Gli articoli disponibili presso il rappresentante Beckman Coulter di zona sono i seguenti:

Articolo	Numero di catalogo Beckman Coulter
Kit dosaggio DRI <sup>®</sup> per Ecstasy (100 ml)	A39935
Calibratore negativo DRI <sup>®</sup>	A44121
Calibratore DRI <sup>®</sup> da 250 ng/ml per Ecstasy	A39936
Calibratore DRI <sup>®</sup> da 500 ng/ml per Ecstasy	A39937
Calibratore DRI <sup>®</sup> da 750 ng/ml per Ecstasy	A39938
Calibratore DRI <sup>®</sup> da 1000 ng/ml per Ecstasy	A40566
Set di controllo MGC Select DAU	A40567
Cartuccia reagente definita dall'utente (confezione da 12)	442835

---

Per assistenza tecnica contattare il rappresentante Beckman Coulter di zona.

DRI<sup>®</sup> è un marchio depositato della Thermo Fisher Scientific Corporation.

---

---

**Conservazione dei reagenti** Fare riferimento all'inserto della confezione per le informazioni relative alla conservazione dei reagenti.

NOTA  
Non è consigliato lasciare il reagente *onboard* per più di 60 giorni.

---

**Procedura per l'analizzatore** Fare riferimento ai manuali dell'operatore per informazioni relative all'uso dell'analizzatore. Dispensare quantità adeguate di reagente anticorpo/substrato A e reagente enzima coniugato E negli appropriati scomparti della cartuccia definita dall'utente (PN 442835) come indicato nella seguente tabella:

	<b>Cartuccia definita dall'utente</b>	
<b>Kit dosaggio DRI<sup>®</sup> per Ecstasy</b>	Scomparto A	Scomparto B
Reagente anticorpo/substrato A	48 ml	
Reagente enzima coniugato E		18 ml

---

**Informazioni sul calibratore** Fare riferimento all'inserto della confezione per le informazioni relative alla calibrazione.  
Per un monitoraggio qualitativo, la calibrazione deve essere effettuata ogni 14 giorni o come indicato per il recupero.  
Per un monitoraggio semi quantitativo, la calibrazione deve essere effettuata ogni 14 giorni o come indicato per il recupero.

---

## Parametri applicativi

**Parametri** Parametri per il dosaggio DRI per Ecstasy per la modalità **qualitativa** con il sistema o i sistemi Synchron.

<b>PARAMETRI STRUMENTO</b>	<b>SYNCHRON CX</b>	<b>UniCel DxC Synchron LX</b>
Nome composto	Ecstasy	NA <sup>a</sup>
Nome test	XTCX	XTCX
Tipo di reazione	Velocità 1	Velocità 1
Unità	ng/ml	mA/min
Precisione decimale/precisione	X,X	X,X
Direzione reazione	Positiva	Positiva
Fattore di calcolo	0	1000
Modello matematico	Lineare	DAT
Limite temporale cal.	336	336
Numero di calibratori	2	3
n. 1	0,0	0,0
n. 2	500,0	500,0
n. 3		1000,0
n. 4		
n. 5		
n. 6		
Lunghezza d'onda primaria	340 nm	340 nm
Lunghezza d'onda secondaria	650 nm	650 nm
Volume campione	15 µl	10 µl
<b>REAGENTI</b>		
Iniezione primaria (prima)/Prima iniezione		
Scomparto/Componente	A	A
Volume/Volume di erogazione	200 µl	125 µl
Tempo di aggiunta/Tempo di iniezione	NA <sup>a</sup>	NA <sup>a</sup>
Iniezione primaria (prima)/Seconda iniezione		
Scomparto/Componente	Nessuno	Nessuno
Volume/Volume di erogazione	0 µl	NA <sup>a</sup>
Tempo di aggiunta/Tempo di iniezione	NA <sup>a</sup>	-180 <sup>a, b</sup>
Seconda iniezione/Terza iniezione		
Scomparto/Componente	B	B
Volume/Volume di erogazione	75 µl	75 µl
Tempo di aggiunta/Tempo di iniezione	368 sec	276 sec
<b>REAGENTI</b>		
Bianco		
Avvio lettura	237 sec	292 sec

*Continua nella pagina successiva*

<b>PARAMETRI STRUMENTO</b>	<b>SYNCHRON CX</b>	<b>UniCel DxC Synchron LX</b>
Termine lettura	300 sec	308 sec
<b>Reazione 1</b>		
Avvio lettura	96 sec	336 sec
Termine lettura	144 sec	396 sec
<b>Reazione 2</b>		
Avvio lettura	NA <sup>a</sup>	NA <sup>a</sup>
Termine lettura	NA <sup>a</sup>	NA <sup>a</sup>
<b>RANGE RISULTATI UTILIZZABILE</b>		
Limite inferiore	0,000 <sup>b</sup>	0,000 <sup>b</sup>
Limite superiore	99999,999 <sup>b</sup>	99999,999 <sup>b</sup>
<b>LIMITI ERRORE DI RILEVAMENTO</b>		
<b>Bianco reagente/Bianco</b>		
Limite inferiore assorbanza	-1,5 <sup>b</sup>	-1,5 <sup>b</sup>
Limite superiore assorbanza	1,5 <sup>b</sup>	2,2 <sup>b</sup>
Velocità limite inferiore	NA <sup>a</sup>	-1,5 <sup>b</sup>
Velocità limite superiore	NA <sup>a</sup>	2,200 <sup>b</sup>
Scarto medio	NA <sup>a</sup>	2,200 <sup>b</sup>
<b>Reazione/Reazione 1</b>		
Limite inferiore assorbanza	-1,5 <sup>b</sup>	-1,5 <sup>b</sup>
Limite superiore assorbanza	1,5 <sup>b</sup>	2,2 <sup>b</sup>
Velocità limite inferiore	NA <sup>a</sup>	-1,5 <sup>b</sup>
Velocità limite superiore	NA <sup>a</sup>	2,200 <sup>b</sup>
Scarto medio	NA <sup>a</sup>	2,200 <sup>b</sup>
<b>Reazione 2</b>		
Limite inferiore assorbanza	NA <sup>a</sup>	-1,5 <sup>b</sup>
Limite superiore assorbanza	NA <sup>a</sup>	2,2 <sup>b</sup>
Velocità limite inferiore	NA <sup>a</sup>	-1,5 <sup>b</sup>
Velocità limite superiore	NA <sup>a</sup>	2,200 <sup>b</sup>
Scarto medio	NA <sup>a</sup>	2,200 <sup>b</sup>
<b>IMPOVERIMENTO SUBSTRATO</b>		
Velocità iniziale	99,999 <sup>b</sup>	99,999 <sup>b</sup>
Valore delta di assorbanza	1,5 <sup>b</sup>	2,2 <sup>b</sup>
<b>SPAN MULTI POINT</b>	0,000 <sup>b</sup>	0,000 <sup>b</sup>

<sup>a</sup> NA=Non applicabile

<sup>b</sup> Denota un valore di default

*Continua nella pagina successiva*

---

**Parametri** Parametri per il dosaggio DRI per Ecstasy per la modalità **semi quantitativa** con il sistema o i sistemi Synchron.

---

<b>PARAMETRI STRUMENTO</b>	<b>SYNCHRON CX</b>	<b>UniCel DxC Synchron LX</b>
Nome composto	Ecstasy	NA <sup>a</sup>
Nome test	XTCX	XTCX
Tipo di reazione	Velocità 1	Velocità 1
Unità	ng/ml	ng/ml
Precisione decimale/precisione	X,X	X,X
Direzione reazione	Positiva	Positiva
Fattore di calcolo	0	1
Modello matematico	1	1
Limite temporale cal.	336	336
Numero di calibratori	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	1000,0	1000,0
n. 6		
Lunghezza d'onda primaria	340 nm	340 nm
Lunghezza d'onda secondaria	650 nm	650 nm
Volume campione	15 µl	10 µl
<b>REAGENTI</b>		
Iniezione primaria (prima)/Prima iniezione		
Scomparto/Componente	A	A
Volume/Volume di erogazione	200 µl	125 µl
Tempo di aggiunta/Tempo di iniezione	NA <sup>a</sup>	NA <sup>a</sup>
Iniezione primaria (prima)/Seconda iniezione		
Scomparto/Componente	Nessuno	Nessuno
Volume/Volume di erogazione	0 µl	NA <sup>a</sup>
Tempo di aggiunta/Tempo di iniezione	NA <sup>a</sup>	-180 <sup>a, b</sup>
Seconda iniezione/Terza iniezione		
Scomparto/Componente	B	B
Volume/Volume di erogazione	75 µl	75 µl
Tempo di aggiunta/Tempo di iniezione	368 sec	276 sec
<b>REAGENTI</b>		
Bianco		
Avvio lettura	237 sec	292 sec

---

*Continua nella pagina successiva*

<b>PARAMETRI STRUMENTO</b>	<b>SYNCHRON CX</b>	<b>UniCel DxC Synchron LX</b>
Termine lettura	300 sec	308 sec
<b>Reazione 1</b>		
Avvio lettura	96 sec	336 sec
Termine lettura	144 sec	396 sec
<b>Reazione 2</b>		
Avvio lettura	NA <sup>a</sup>	NA <sup>a</sup>
Termine lettura	NA <sup>a</sup>	NA <sup>a</sup>
<b>RANGE RISULTATI UTILIZZABILE</b>		
Limite inferiore	0,00	0,00
Limite superiore	1000,0	1000,0
<b>LIMITI ERRORE DI RILEVAMENTO</b>		
<b>Bianco reagente/Bianco</b>		
Limite inferiore assorbanza	-1,5 <sup>b</sup>	-1,5 <sup>b</sup>
Limite superiore assorbanza	1,5 <sup>b</sup>	2,2 <sup>b</sup>
Velocità limite inferiore	NA <sup>a</sup>	-1,5 <sup>b</sup>
Velocità limite superiore	NA <sup>a</sup>	2,200 <sup>b</sup>
Scarto medio	NA <sup>a</sup>	2,200 <sup>b</sup>
<b>Reazione/Reazione 1</b>		
Limite inferiore assorbanza	-1,5 <sup>b</sup>	-1,5 <sup>b</sup>
Limite superiore assorbanza	1,5 <sup>b</sup>	2,2 <sup>b</sup>
Velocità limite inferiore	NA <sup>a</sup>	-1,5 <sup>b</sup>
Velocità limite superiore	NA <sup>a</sup>	2,200 <sup>b</sup>
Scarto medio	NA <sup>a</sup>	2,200 <sup>b</sup>
<b>Reazione 2</b>		
Limite inferiore assorbanza	NA <sup>a</sup>	-1,5 <sup>b</sup>
Limite superiore assorbanza	NA <sup>a</sup>	2,2 <sup>b</sup>
Velocità limite inferiore	NA <sup>a</sup>	-1,5 <sup>b</sup>
Velocità limite superiore	NA <sup>a</sup>	2,200 <sup>b</sup>
Scarto medio	NA <sup>a</sup>	2,200 <sup>b</sup>
<b>IMPOVERIMENTO SUBSTRATO</b>		
Velocità iniziale	99,999 <sup>b</sup>	99,999 <sup>b</sup>
Valore delta di assorbanza	1,5 <sup>b</sup>	2,2 <sup>b</sup>
<b>SPAN MULTI POINT</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> NA=Non applicabile

<sup>b</sup> Denota un valore di default

## Risultati ed interpretazione dei dati

Fare riferimento all'inserito della confezione per le informazioni relative alla interpretazione dei dati.

**Precisione tipica** Un funzionamento corretto del sistema Synchron dovrebbe fornire valori di precisione più o meno confrontabili ai seguenti:

### Precisione intra-analisi (qualitativa)

	CX4			DxC600			LX20		
	Media	SD	CV%	Media	SD	CV%	Media	SD	CV%
Velocità mA/min									
Controllo negativo (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>
Limite calibratore (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>
Controllo positivo (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>

### Precisione totale analisi (qualitativa)

	CX4			DxC600			LX20		
	Media	SD	CV%	Media	SD	CV%	Media	SD	CV%
Velocità mA/min									
Controllo negativo (375 ng/ml)	83	1,00	<b>1,20</b>	116	2,45	<b>2,12</b>	118	3,96	<b>3,34</b>
Limite calibratore (500 ng/ml)	102	1,19	<b>1,16</b>	146	3,36	<b>2,20</b>	150	3,92	<b>2,62</b>
Controllo positivo (625 ng/ml)	123	1,08	<b>0,89</b>	173	3,08	<b>1,78</b>	177	4,25	<b>2,40</b>

### Precisione intra-analisi (semi quantitativa)

	CX4			DxC600			LX20		
	Media	SD	CV%	Media	SD	CV%	Media	SD	CV%
Concentrazione ng/ml									
Controllo negativo (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>
Limite calibratore (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>
Controllo positivo (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>

*Continua nella pagina successiva*

---

**Precisione totale analisi (semi quantitativa)**

Concentrazione ng/ml	CX4			DxC600			LX20		
	Media	SD	CV%	Media	SD	CV%	Media	SD	CV%
Controllo negativo (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>
Limite calibratore (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>
Controllo positivo (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>

---

*Continua nella pagina successiva*

**Reattività  
crociata**

I composti dell'Ecstasy e i composti legati strutturalmente all'Ecstasy sono stati testati per la reattività crociata. La seguente tabella elenca i risultati rappresentativi ottenuti con gli strumenti Synchron.

**I composti dell'Ecstasy che sono risultati positivi**

Sostanza con potenziale reattività crociata	Concentrazione ng/ml testata
<b>Calibratore limite</b> <b>3,4-metilendiossimetanfetamina (MDMA)</b>	<b>500</b>
3,4-metilendiossianfetamina (MDA)	900
3,4-metilendiossietilanfetamina (MDEA)	400
N-metil-(3,4-metilendiossifenil)-2-butanamina (MBDB)	2000
benzodioxolilbutanamina (BDB)	1500
p-metossianfetamina (PMA)	4700
p-metossimetanfetamina (PMMA)	1700

**I composti legati strutturalmente all'Ecstasy che sono risultati negativi**

Strumenti	Synchron CX	UniCel DxC Synchron LX
Concentrazione della sostanza con potenziale reattività crociata	ng/ml	ng/ml
<b>Calibratore limite</b> <b>3,4-metilendiossimetanfetamina (MDMA)</b>	<b>500</b>	<b>500</b>
d-anfetamina	600.000	600.000
l-anfetamina	10.000	30.000
d,l-anfetamina	40.000	75.000
l-efedrina	800.000	800.000
d-metanfetamina	200.000	300.000
l-metanfetamina	10.000	10.000
d,l-metanfetamina	20.000	30.000
fentermina	50.000	100.000
d,l-fenilpropanolamina	800.000	800.000
d-pseudoefedrina	1.000.000	1.000.000

*Continua nella pagina successiva*

---

**Confronto dei metodi**

Fare riferimento alla sezione relativa all'accuratezza dell'inserto del prodotto per il confronto GC/MS<sup>c</sup>.

Con i metodi **qualitativo e semi quantitativo** sono stati testati un totale di 138 campioni sul sistema Synchron i cui risultati sono stati confrontati con quelli ottenuti per GC/MS. I dati sono stati analizzati ed esposti nella seguente tabella.

---

**Metodo qualitativo**

<b>CX4</b>				<b>DxC600</b>				<b>LX20</b>									
		+		+		-		+		-							
GC/MS	+	50	0	GC/MS	+	50	0	GC/MS	+	50	0						
	-	7 c	81		-	7 c	81		-	7 c	81						
Concordanza campione positivo			100%			Concordanza campione positivo			100%			Concordanza campione positivo			100%		
Concordanza campione negativo			92%			Concordanza campione negativo			92%			Concordanza campione negativo			92%		
Concordanza campione complessivo			94,9%			Concordanza campione complessivo			94,9%			Concordanza campione complessivo			94,9%		

---

**Metodo semi quantitativo**

<b>CX4</b>				<b>DxC600</b>				<b>LX20</b>									
		+		+		-		+		-							
GC/MS	+	50	0	GC/MS	+	50	0	GC/MS	+	50	0						
	-	7 c	81		-	7 c	81		-	7 c	81						
Concordanza campione positivo			100%			Concordanza campione positivo			100%			Concordanza campione positivo			100%		
Concordanza campione negativo			92%			Concordanza campione negativo			92%			Concordanza campione negativo			92%		
Concordanza campione complessivo			94,9%			Concordanza campione complessivo			94,9%			Concordanza campione complessivo			94,9%		

---

c Dei 138 campioni clinici confermati per GC/MS (gas cromatografia/spettrometria di massa) sette presentavano tra i 500 ng/ml e 634 ng/ml (+25% di concentrazione limite). A causa delle limitazioni dovute al volume del campione, non è stato possibile effettuare tutti i test necessari al rilevamento di tutti i derivati e/o metaboliti dell'Ecstasy.

## ULTERIORI INFORMAZIONI

Queste linee guida sono state sottoposte ad una limitata valutazione tecnica e si intendono solo come linee guida per l'uso di questo reagente sui sistemi UniCel<sup>®</sup> Dx<sub>C</sub>, SYNCHRON LX<sup>®</sup> e CX<sup>®</sup>. Le caratteristiche delle prestazioni non sono state stabilite. L'utente deve effettuare ulteriori test prima di riportare risultati diagnostici.

Informazioni relative alla preparazione dei campioni, ai valori previsti, al controllo della qualità, come agli avvertimenti e le precauzioni relative all'uso di questo reagente possono essere ottenute dall'insero della confezione.

Le istruzioni sul funzionamento dello strumento sono contenute nel manuale operativo *SYNCHRON LX<sup>®</sup> Operations Manual*, nelle istruzioni per l'uso *SYNCHRON CX<sup>®</sup> Operating Instructions*, o nel manuale con le istruzioni per l'uso *UniCel<sup>®</sup> Dx<sub>C</sub> Systems Instructions For Use (IFU) Manual*.

Poiché Beckman Coulter non produce il reagente né effettua il controllo della qualità o altri test sui singoli lotti, Beckman Coulter non può essere ritenuta responsabile della qualità dei dati ottenuti a causa delle prestazioni del reagente, di qualunque tipo di variazione tra i lotti di reagente, oppure modifiche ai protocolli da parte del produttore.

## DANNI DI SPEDIZIONE

Se il prodotto viene consegnato danneggiato, notificare il Centro supporto clinico Beckman Coulter.