

Anwendung des DRI[®] Trizyklika Serum Tox-Assays – BECKMAN COULTER^{*} UniCel^{*} DxC- und Synchron^{*}- Systeme

Beckman-Coulter-Bestellnummer A53705

Homogenes Enzymimmunassay zur qualitativen oder semiquantitativen Bestimmung von trizyklischen Antidepressiva in Humanserum, -plasma oder -urin.

In-vitro-Diagnostikum

Anwendungsbereich Die Informationen hierin dienen als Zusatz zur Packungsbeilage des Reagens. Informationen zu Verwendungszweck, Reagenzienlagerung, Reagenzienzubereitung, Probenentnahme, Probenlagerung, Qualitätskontrolle und zusätzlichen Leistungsdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

Bestellinformationen Die folgenden Materialien erhalten Sie von Ihrem Beckman-Coulter-Vertreter:

Artikel	Beckman-Coulter-Bestellnummer
DRI [®] TZA Serum Tox Reagenzeinkit Verkaufsgruppe (1 X 25 ml / 1 X 8 ml, wichtige Anmerkung)	A53705
DRI [®] Serum Tox-Negativkalibrator (10 ml)	A45326
DRI [®] Serum Tox-Kalibrator 1 (5 ml)	A45327
DRI [®] Serum Tox-Kalibrator 2 (5 ml)	A45328
DRI [®] Serum Tox-Kalibrator 3 (5 ml)	A45331
DRI [®] Serum Tox-Kalibrator 4 (5 ml)	A45332
Benutzerdefinierte Reagenzienkartusche (12 Stück pro Packung)	442835

Technische Beratung erhalten Sie von Ihrem Beckman-Coulter-Vertreter.

DRI[®] ist eine eingetragene Marke von Microgenics.

* Synchron CX, Synchron LX und UniCel DxC sind eingetragene Marken von Beckman Coulter Inc., Fullerton, CA 92835

**Reagenzien-
lagerung**

Informationen zur Reagenzienlagerung finden Sie in der Packungsbeilage des Reagens.

HINWEIS:

Es wird nicht empfohlen, das Reagens länger als 30 Tage im Synchron CX-Analysegerät und nicht länger als 60 Tage im Synchron LX-/UniCel DxC-Analysegerät zu belassen.

**Verfahren für
das
Analysegerät**

Informationen zum Betrieb der Analysegeräte finden Sie in den Benutzerhandbüchern.

Antikörper/Substrat-Reagens und das Enzym-Konjugat-Reagens in die entsprechenden Fächer einer benutzerdefinierten Kartusche (Teilenr. 442835) wie in der unten stehenden Tabelle angegeben dispensieren. Nicht verwendetes Volumen in Flaschen lagern.

	Benutzerdefinierte Kartusche	
DRI[®] Trizyklika-Assay-Kit	Fach B	Fach C
Antikörper/Substrat-Reagens	12,5 ml	
Enzymkonjugat-Reagens		4 ml

**Kalibrierungs-
häufigkeit**

Informationen zur Kalibrierung finden Sie in der Packungsbeilage des Reagens.

Zur Überwachung der qualitativen Bestimmung muss die Kalibrierung alle 14 Tage oder wie durch Kontrollenmessungen angezeigt durchgeführt werden.

Zur Überwachung der semiquantitativen Bestimmung muss die Kalibrierung des Synchron CX alle 7 Tage und des Synchron LX/UniCel DxC alle 14 Tage oder wie durch Kontrollenmessungen angezeigt durchgeführt werden.

Anwendungsparameter

Parameter Die nachfolgende Tabelle gibt die chemischen Parameter des DRI- Trizyklika -Serum-Tox-Assays für den **qualitativen** Modus auf den Analysegeräten UniCel DxC und SYNCHRON LX an.

Nummer [*] Chem [STCX]

Chemische Parameter		Seite 1 von 3	
Reaktionsart	[Rate 1]		
Einheiten	[mA/Min]		
Präzision	[X,X]		
Reaktionsrichtung	[Positiv]		
Math. Modell	[DAT]		
Primäre Wellenlänge	[340]		
Sekundäre Wellenlänge	[650]		
Berechnungsfaktor	[1000]		
Anz. der Kalibratoren	[3]		
Stellpunkte	1	[0,0]	4
	2	[300,0]	5
	3	[1000,0]	6
Kal für Kalibrierung	[336] Stunden		
Kalibrator speichern	[√]		

Prozessparameter		Seite 2 von 3	
Erste Injektion	Bestandteil	[B]	
	Dispensiervolumen	[210] µl	
Zweite Injektion	Bestandteil	[Keine]	
	Dispensiervolumen	[]	
	Injektionsdauer	[] Sek	
Dritte Injektion	Bestandteil	[C]	
	Dispensiervolumen	[70] µl	
	Injektionsdauer	[276] Sek	
Probenvolumen	[7] µl		
ORDAC-Volumen	[] µl		
Blindprobe	Beginn Ablesung	[292] Sek	
	Ende Ablesung	[308] Sek	
Erster (nur DxC)	Beginn Ablesung	[] Sek	
	Ende Ablesung	[] Sek	
Reaktion 1	Beginn Ablesung	[336] Sek	
	Ende Ablesung	[396] Sek	
Reaktion 2	Beginn Ablesung	[] Sek	
	Ende Ablesung	[] Sek	

Fehlererkennungsgrenzen		Seite 3 von 3	
Blindprobe	EXT-Grenzwerte Niedrig/Hoch	[-1,500]/[2,200]	
	Ratengrenzwerte Niedrig/Hoch	[-1,500]/[2,200]	
	Mittlere Abweichung	[2,200]	
Reaktion 1	EXT-Grenzwerte Niedrig/Hoch	[-1,500]/[2,200]	
	Ratengrenzwerte Niedrig/Hoch	[-1,500]/[2,200]	
	Mittlere Abweichung	[2,200]	
Reaktion 2	EXT-Grenzwerte Niedrig/Hoch	[-1,500]/[2,200]	
	Ratengrenzwerte Niedrig/Hoch	[-1,500]/[2,200]	
	Mittlere Abweichung	[2,200]	
Substrantleerung			
	Anfangsrate	[99,999]	
	Delta EXT	[2,200]	
Mehrpunkte Spannbreite			
	1-2	[0,000]	[]
		[]	[]
		[]	[]
Verwendbarer Ergebnis Bereich			
	unterer Grenzwert	[0,000]	
	oberer Grenzwert	[99999,999]	
ORDAC			
	unterer Grenzwert	[]	
	oberer Grenzwert	[]	

Fortsetzung auf der nächsten Seite

Anwendungsparameter, Fortsetzung

Parameter

Die folgenden Tabellen geben die chemischen Parameter für den DRI-Trizyklika -Serum-Tox-Assays für den **qualitativen** Modus auf dem Analysegerät SYNCHRON CX an.

Nummer [*] Chem [STCX]

Chemische Parameter		Seite 1 von 3	
Reaktionsart	[Rate 1]		
Einheiten	[ng/ml]		
Präzision	[X,X]		
Reaktionsrichtung	[Positiv]		
Math. Modell	[Linear]		
Primäre Wellenlänge	[340]		
Sekundäre Wellenlänge	[650]		
Berechnungsfaktor	[0]		
Anz. der Kalibratoren	[2]		
Stellpunkte	1	[0,0]	4 []
	2	[300,0]	5 []
	3	[]	6 []
Kal für Kalibrierung	[336] Stunden		

Prozessparameter		Seite 2 von 3	
Erste Injektion	Bestandteil	[B]	
	Dispensiervolumen	[210] µl	
Zweite Injektion	Bestandteil	[keine]	
	Dispensiervolumen	[]	
	Injektionsdauer	[]	
Dritte Injektion	Bestandteil	[C]	
	Dispensiervolumen	[70] µl	
	Injektionsdauer	[368] Sek	
Probenvolumen	[7] µl		
ORDAC-Volumen	[] µl		
Reagens-Blindprobe	Beginn Ablesung	[237] Sek	
	Ende Ablesung	[300] Sek	
Reaktion	Beginn Ablesung	[96] Sek	
	Ende Ablesung	[144] Sek	
Verwertbarer Bereich:	Unterer Grenzwert	[0,000]	
	Oberer Grenzwert	[99999,999]	

Fehlererkennungsgrenzen		Seite 3 von 3	
Reagens-Blindprobe	EXT-Grenzwerte	[-1,500]/[1,500]	
	Niedrig/Hoch		
Reaktion	EXT-Grenzwerte	[-1,500]/[1,500]	
	Niedrig/Hoch		
Substratentleerung			
Anfangsrate		[99,999]	
Delta EXT		[1,500]	
Mehrpunkte Spannbreite			
1-2		[0,000]	[]
		[]	[]
		[]	[]

Fortsetzung auf der nächsten Seite

Anwendungsparameter, Fortsetzung

Parameter Die folgenden Tabellen geben die chemischen Parameter für den DRI-Trizyklika -Serum-Tox-Assay für den **semiquantitativen** Modus auf den Analysegeräten UniCel DxC und SYNCHRON LX an.

Nummer [*] Chem [STCX]

Chemische Parameter		Seite 1 von 3	
Reaktionsart	[Rate 1]		
Einheiten	[ng/ml]		
Präzision	[X,X]		
Reaktionsrichtung	[Positiv]		
Math. Modell	[1]		
Primäre Wellenlänge	[340]		
Sekundäre Wellenlänge	[650]		
Berechnungsfaktor	[1]		
Anz. der Kalibratoren	[5]		
Stellpunkte	1 [0,0]	4 [500,0]	
	2 [150,0]	5 [1000,0]	
	3 [300,0]	6 []	
Kal für Kalibrierung	[336] Stunden		
Kalibrator speichern	[√]		

Prozessparameter		Seite 2 von 3	
Erste Injektion	Bestandteil	[B]	
	Dispensiervolumen	[210] µl	
Zweite Injektion	Bestandteil	[keine]	
	Dispensiervolumen	[]	[]
	Injektionsdauer	[]	[] Sek
Dritte Injektion	Bestandteil	[C]	
	Dispensiervolumen	[70]	[µl]
	Injektionsdauer	[276]	[Sek]
Probenvolumen	[7]	[µl]	
ORDAC-Volumen	[]	[µl]	
Blindprobe	Beginn Ablesung	[292]	[Sek]
	Ende Ablesung	[308]	[Sek]
Erster (nur DxC)	Beginn Ablesung	[]	[Sek]
	Ende Ablesung	[]	[Sek]
Reaktion 1	Beginn Ablesung	[336]	[Sek]
	Ende Ablesung	[396]	[Sek]
Reaktion 2	Beginn Ablesung	[]	[Sek]
	Ende Ablesung	[]	[Sek]

Fehlererkennungsgrenzen			Seite 3 von 3	
Blindprobe	EXT-Grenzwerte		[-1,500]/[2,200]	
	Niedrig/Hoch			
	Ratengrenzwerte		[-1,500]/[2,200]	
	Niedrig/Hoch			
	Mittlere Abweichung		[2,200]	
Reaktion 1	EXT-Grenzwerte		[-1,500]/[2,200]	
	Niedrig/Hoch			
	Ratengrenzwerte		[-1,500]/[2,200]	
	Niedrig/Hoch			
	Mittlere Abweichung		[2,200]	
Reaktion 2	EXT-Grenzwerte		[-1,500]/[2,200]	
	Niedrig/Hoch			
	Ratengrenzwerte		[-1,500]/[2,200]	
	Niedrig/Hoch			
	Mittlere Abweichung		[2,200]	
Substratentleerung				
	Anfangsrate		[99,999]	
	Delta EXT		[2,200]	
Mehrpunkte Spannbreite				
	1-2	[0,011]	4-5	[0,004]
	2-3	[0,010]	5-1	[0,031]
	3-4	[0,006]		[]
Verwendbarer Ergebnis Bereich				
	unterer Grenzwert		[0,000]	
	oberer Grenzwert		[1000,0]	
ORDAC				
	unterer Grenzwert		[]	
	oberer Grenzwert		[]	

Fortsetzung auf der nächsten Seite

Anwendungsparameter, Fortsetzung

Parameter

Die folgenden Tabellen geben die chemischen Parameter für den DRI-
Trizyklika -Serum-Tox-Assay für den **semiquantitativen** Modus auf dem
Analysegerät SYNCHRON CX an.

Nummer [*] Chem [STCX]

Chemische Parameter		Seite 1 von 3	
Reaktionsart	[Rate 1]		
Einheiten	[ng/ml]		
Präzision	[X,X]		
Reaktionsrichtung	[Positiv]		
Math. Modell	[1]		
Primäre Wellenlänge	[340]		
Sekundäre Wellenlänge	[650]		
Berechnungsfaktor	[0]		
Anz. der Kalibratoren	[5]		
Stellpunkte	1	[0,0]	4 [500,0]
	2	[150,0]	5 [1000,0]
	3	[300,0]	6 []
Kal für Kalibrierung	[168] Stunden		

Prozessparameter		Seite 2 von 3	
Erste Injektion	Bestandteil	[B]	
	Dispensiervolumen	[210] µl	
Zweite Injektion	Bestandteil	[keine]	
	Dispensiervolumen	[]	
	Injektionsdauer	[]	
Dritte Injektion	Bestandteil	[C]	
	Dispensiervolumen	[70] µl	
	Injektionsdauer	[368] Sek	
Probenvolumen	[7] µl		
ORDAC-Volumen	[] µl		
Reagens-Blindprobe	Beginn Ablesung	[237] Sek	
	Ende Ablesung	[300] Sek	
Reaktion	Beginn Ablesung	[96] Sek	
	Ende Ablesung	[144] Sek	
Verwendbarer Bereich	Unterer Grenzwert	[0,000]	
	Oberer Grenzwert	[1000,0]	

Fehlererkennungsgrenzen		Seite 3 von 3	
Reagens-Blindprobe	EXT-Grenzwerte	[-1,500]/[1,500]	
	Niedrig/Hoch		
Reaktion	EXT-Grenzwerte	[-1,500]/[1,500]	
	Niedrig/Hoch		
Substratentleerung			
	Anfangsrate	[99,999]	
	Delta EXT	[1,500]	
Mehrpunkte Spannbreite			
	1-2	[0,008]	4-5 [0,006]
	2-3	[0,010]	5-1 [0,029]
	3-4	[0,006]	[]

Ergebnisse und Interpretation der Daten

Informationen über spezifische Leistungscharakteristika finden Sie in der Packungsbeilage.

Sensitivität Die unten stehende Tabelle zeigt die Sensitivitätsergebnisse der Synchron-Geräte:

	CX	DxC	LX
Serumsensitivität	24,3 ng/ml	22,9 ng/ml	13,1 ng/ml

Typische Präzision Geräte die gemäß Herstelleranweisung betrieben und gewartet werden, sollten einen qualitativen Intralauf-Variationskoeffizienten von $\leq 2\%$ für alle Probenkonzentrationen aufweisen.

Präzision innerhalb des Testlaufs (qualitativ)

	CX			DxC			LX		
	Mittelwert (mA/min)	SA	%VK	Mittelwert (mA/min)	SA	%VK	Mittelwert (mA/min)	SA	%VK
Serum Tox Kal 1 (150 ng/ml)	179,4	2,56	1,43	186,5	1,50	0,80	189,3	2,35	1,24
Cutoff-Kalibrator (300 ng/ml)	207,2	2,48	1,20	215,6	1,66	0,77	217,9	2,21	1,01
Serum Tox Kal 3 (500 ng/ml)	247,2	1,83	0,74	256,0	1,35	0,53	256,7	1,65	0,64

Gesamtpräzision des Testlaufs (qualitativ)

	CX			DxC			LX		
	Mittelwert (mA/min)	SA	%VK	Mittelwert (mA/min)	SA	%VK	Mittelwert (mA/min)	SA	%VK
Serum Tox Kal 1 (150 ng/ml)	179,4	3,13	1,74	186,5	1,82	0,98	189,3	3,03	1,60
Cutoff-Kalibrator (300 ng/ml)	207,2	2,99	1,44	215,6	1,88	0,87	217,9	2,73	1,25
Serum Tox Kal 3 (500 ng/ml)	247,2	2,59	1,05	256,0	1,57	0,61	256,7	1,75	0,68

Fortsetzung auf der nächsten Seite

Ergebnisse und Interpretation der Daten, Fortsetzung

Präzision innerhalb des Testlaufs (semiquantitativ)

	CX			DxC			LX		
	Mittelwert (ng/ml)	SA	%VK	Mittelwert (ng/ml)	SA	%VK	Mittelwert (ng/ml)	SA	%VK
Serum Tox Kal 1 (150 ng/ml)	174,6	4,24	2,43	171,8	4,21	2,45	172,7	7,09	4,10
Cutoff-Kalibrator (300 ng/ml)	291,0	5,66	1,95	289,9	8,21	2,83	291,5	12,24	4,20
Serum Tox Kal 3 (500 ng/ml)	585,7	16,86	2,88	597,4	21,25	3,56	576,6	23,38	4,05

Gesamtpräzision (semiquantitativ)

	CX			DxC			LX		
	Mittelwert (ng/ml)	SA	%VK	Mittelwert (ng/ml)	SA	%VK	Mittelwert (ng/ml)	SA	%VK
Serum Tox Kal 1 (150 ng/ml)	174,6	7,93	4,54	171,8	4,78	2,78	172,7	10,97	6,35
Cutoff-Kalibrator (300 ng/ml)	291,0	10,42	3,58	289,8	10,51	3,63	291,5	17,40	5,97
Serum Tox Kal 3 (500 ng/ml)	585,7	23,07	3,94	597,4	27,11	4,54	576,6	29,61	5,13

Fortsetzung auf der nächsten Seite

Ergebnisse und Interpretation der Daten, Fortsetzung

Kreuzre- aktivität

Die folgenden trizyklischen Antidepressiva und strukturell verwandten Verbindungen ergeben in den angegebenen Konzentrationen **positive** Ergebnisse mit den Synchron-Geräten.

Angaben zur Kreuzreaktivität von Verbindungen, die strukturell nicht verwandt sind, aber gleichzeitig mit Trizyklika verwendet werden, finden Sie im Abschnitt „Spezifität“ der Packungsbeilage.

Kreuzreaktant	Geprüfte Konzentration (ng/ml)
Cutoff-Kalibrator Nortriptylin	300
Amitriptylin	400
Amoxapin	100000
Chlorpromazin	1300
Clomipramin	350
Cyclobenzaprin	400
Desipramin	250
Doxepin	550
Imipramin	350
Protriptylin	450
Trimipramin	1000

Fortsetzung auf der nächsten Seite

Ergebnisse und Interpretation der Daten, Fortsetzung

Methodenvergleich Insgesamt wurden 154 Serumproben und 129 Urinproben qualitativ und semiquantitativ mit den Synchron- und UniCel-Systemen gemessen und mit den Ergebnissen eines Hitachi 717 verglichen. Die Ergebnisse der Konkordanzanalysen sind in den unten stehenden Tabellen angegeben.

Serum - qualitativ:

		CX				DxC				LX	
		+	-			+	-			+	-
H717	+	80	2	H717	+	81	1	H717	+	80	2
	-	6	66		-	4	68		-	5	67
Übereinstimmung positiver Proben		98%		Übereinstimmung positiver Proben		99%		Übereinstimmung positiver Proben		98%	
Übereinstimmung negativer Proben		92%		Übereinstimmung negativer Proben		94%		Übereinstimmung negativer Proben		93%	
Übereinstimmung aller Proben		95%		Übereinstimmung aller Proben		97%		Übereinstimmung aller Proben		95%	

Serum - semiquantitativ:

		CX				DxC				LX	
		+	-			+	-			+	-
H717	+	76	0	H717	+	76	0	H717	+	76	0
	-	6	71		-	5	72		-	3	74
Übereinstimmung positiver Proben		100%		Übereinstimmung positiver Proben		100%		Übereinstimmung positiver Proben		100%	
Übereinstimmung negativer Proben		92%		Übereinstimmung negativer Proben		94%		Übereinstimmung negativer Proben		96%	
Übereinstimmung aller Proben		96%		Übereinstimmung aller Proben		97%		Übereinstimmung aller Proben		98%	

Hinweis: 14 von insgesamt 154 Proben zeigten in der qualitativen oder semiquantitativen Analyse keine Konkordanz zwischen der Referenzmethode und einem oder mehreren Synchron-Geräten. Alle nicht konkordanten Proben wiesen eine Trizyklika-Konzentration nahe (innerhalb von $\pm 25\%$) des Cutoff-Wertes von 300 ng/ml auf.

Fortsetzung auf der nächsten Seite

Ergebnisse und Interpretation der Daten, Fortsetzung

Urin - qualitativ:

				CX								DxC								LX											
				+		-				+		-				+		-				+		-							
H717		+		64		0		H717		+		64		0		H717		+		64		0		H717		+		64		0	
		-		4		61				-		5		60				-		5		60				-		60			
Übereinstimmung positiver Proben				100%				Übereinstimmung positiver Proben				100%				Übereinstimmung positiver Proben				100%											
Übereinstimmung negativer Proben				94%				Übereinstimmung negativer Proben				92%				Übereinstimmung negativer Proben				92%											
Übereinstimmung aller Proben				97%				Übereinstimmung aller Proben				96%				Übereinstimmung aller Proben				96%											

Urin - semiquantitativ:

				CX								DxC								LX											
				+		-				+		-				+		-				+		-							
H717		+		62		1		H717		+		62		1		H717		+		63		0		H717		+		63		0	
		-		2		64				-		2		64				-		3		63				-		63			
Übereinstimmung positiver Proben				98%				Übereinstimmung positiver Proben				98%				Übereinstimmung positiver Proben				100%											
Übereinstimmung negativer Proben				97%				Übereinstimmung negativer Proben				97%				Übereinstimmung negativer Proben				95%											
Übereinstimmung aller Proben				98%				Übereinstimmung aller Proben				98%				Übereinstimmung aller Proben				98%											

Hinweis: 7 von insgesamt 129 Proben zeigten in der qualitativen oder semiquantitativen Analyse keine Konkordanz zwischen der Referenzmethode und einem oder mehreren Synchron-Geräten. Alle nicht konkordanten Proben wiesen eine Trizyklika-Konzentration nahe (innerhalb von $\pm 25\%$) des Cutoff-Wertes von 300 ng/ml auf.

Fortsetzung auf der nächsten Seite

ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

Diese Richtlinien wurden beschränkt technisch beurteilt und dienen ausschließlich als Anleitung für die Verwendung dieses Reagens mit den UniCel^{*} DxC-, SYNCHRON LX^{*} - und CX^{*} - Systemen. Bevor diagnostische Ergebnisse berichtet werden, müssen zusätzliche Untersuchungen durchgeführt werden.

Informationen über Probenzubereitung, erwartete Werte, Qualitätskontrolle sowie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen bezüglich dieses Reagens finden Sie in der Packungsbeilage.

Anleitungen zum Gebrauch des Geräts finden Sie im Handbuch für das SYNCHRON LX und das SYNCHRON CX und in den Gebrauchsanleitungen für UniCel DxC-Systeme.

Da Beckman Coulter das Reagens nicht herstellt und keine Qualitätskontrolltests oder andere Untersuchungen bestimmter Chargen durchführt, ist Beckman Coulter nicht für die Qualität der Daten, die auf die Leistung des Reagens zurückzuführen sind, etwaige Variationen zwischen Reagens-Chargen bzw. Protokolländerungen durch den Hersteller verantwortlich.

VERSANDSCHÄDEN

Sollten Sie ein beschädigtes Produkt erhalten, verständigen Sie bitte das klinische Kundendienstzentrum von Beckman Coulter.

* Synchron CX, Synchron LX und UniCel DxC sind eingetragene Marken von Beckman Coulter Inc., Fullerton, CA 92835