



Aplicación del análisis DRI[®] Serum Tox para tricíclicos: sistemas UniCel^{*} DxC y Synchron^{*} de BECKMAN COULTER^{*}

Número para pedidos de Beckman Coulter A53705

Enzimoimmunoanálisis homogéneo para la determinación cualitativa o semicuantitativa de antidepresivos tricíclicos en suero, plasma u orina humanos.

Para uso diagnóstico in vitro solamente

Indicaciones La información suministrada en este documento es complementaria a la del prospecto del reactivo. Consulte el prospecto del envase para obtener información sobre las indicaciones, la conservación y preparación de los reactivos, la recogida y conservación de las muestras, el control de calidad y otros datos de eficacia diagnóstica.

Información para pedidos Los materiales siguientes pueden solicitarse al representante local de Beckman:

Artículo	Número para pedidos de Beckman Coulter
Grupo de kits de reactivos tricíclicos DRI [®] TCA – toxicidad sérica (1 X 25 ml / 1 X 8 ml, Nota importante)	A53705
Calibrador negativo DRI [®] Serum Tox (10 ml)	A45326
Calibrador 1 DRI [®] Serum Tox (5 ml)	A45327
Calibrador 2 DRI [®] Serum Tox (5 ml)	A45328
Calibrador 3 DRI [®] Serum Tox (5 ml)	A45331
Calibrador 4 DRI [®] Serum Tox (5 ml)	A45332
Cartucho de reactivos definido por el usuario (paquete de 12)	442835

Si necesita asistencia técnica, póngase en contacto con el representante local de Beckman Coulter.

DRI[®] es una marca registrada de Microgenics.

* Synchron CX, Synchron LX y UniCel DxC son marcas registradas de Beckman Coulter Inc., Fullerton, CA 92835.

Conservación de los reactivos

Para obtener información sobre la conservación de los reactivos, consulte el prospecto del envase del reactivo.

NOTA:

No se recomienda dejar el reactivo en el Synchron CX durante más de 30 días ni en el Synchron LX/UniCel DxC durante más de 60 días.

Procedimiento para el analizador

Para obtener información sobre el uso del analizador, consulte el manual del usuario.

Dispense el reactivo de anticuerpo y sustrato y el reactivo de conjugado enzimático en los compartimentos apropiados de un cartucho definido por el usuario (n.º de ref. 442835), tal como se muestra en la siguiente tabla.

Conserve la parte no utilizada en frascos.

	Cartucho definido por el usuario	
Kit de análisis DRI® Tricíclicos	Compartimento B	Compartimento C
Reactivo de anticuerpo y sustrato	12,5 ml	
Reactivo de conjugado enzimático		4 ml

Frecuencia de la calibración

Para obtener información sobre la calibración, consulte el prospecto del envase del reactivo.

Para un control cualitativo, la calibración debe llevarse a cabo cada 14 días o cuando la recuperación de controles lo indique.

Para un control semicuantitativo, la calibración debe llevarse a cabo cada 7 días en el Synchron CX y cada 14 días en el Synchron LX/UniCel DxC, o cuando la recuperación de controles lo indique.

Parámetros de la aplicación

Parámetros En las tablas siguientes se muestran los parámetros químicos del análisis DRI para tricíclicos en modo **cuantitativo** en los analizadores UniCel DxC y SYNCHRON LX.

Número [*] Chem [STCX]

Parámetros químicos		Página 1 de 3	
Tipo de reacción	[Primer orden 1]		
Unidades	[mA/min]		
Precisión	[X,X]		
Sentido de la reacción	[Positivo]		
Modelo matemático	[DAT]		
Longitud de onda principal	[340]		
Longitud de onda secundaria	[650]		
Factor de cálculo	[1000]		
N.º de calibradores	[3]		
Valores asignados	1 [0,0]	4 []	
	2 [300,0]	5 []	
	3 [1000,0]	6 []	
Cal límite de tiempo	[336] horas		
Guardar Cal	[√]		

Parámetros de procesamiento		Página 2 de 3	
Primera inyección	Componente	[B]	
	Volumen dispensado	[210] µl	
Segunda inyección	Componente	[Ninguno]	
	Volumen dispensado	[]	[]
	Tiempo de inyección	[]	s
Tercera inyección	Componente	[C]	
	Volumen dispensado	[70] µl	
	Tiempo de inyección	[276] s	
Volumen de la muestra	[7] µl		
Volumen ORDAC	[] µl		
Blanco	Inicio de lectura	[292] s	
	Fin de lectura	[308] s	
Inicial (sólo DxC)	Inicio de lectura	[]	s
	Fin de lectura	[]	s
Reacción 1	Inicio de lectura	[336] s	
	Fin de lectura	[396] s	
Reacción 2	Inicio de lectura	[]	s
	Fin de lectura	[]	s

Límites de detección de errores		Página 3 de 3	
Blanco	Límites inferior/superior de ABS	[-1,500]/[2,200]	
	Límites inferior/superior de velocidad	[-1,500]/[2,200]	
	Desviación media	[2,200]	
Reacción 1	Límites inferior/superior de ABS	[-1,500]/[2,200]	
	Límites inferior/superior de velocidad	[-1,500]/[2,200]	
	Desviación media	[2,200]	
Reacción 2	Límites inferior/superior de ABS	[-1,500]/[2,200]	
	Límites inferior/superior de velocidad	[-1,500]/[2,200]	
	Desviación media	[2,200]	
Disminución de sustrato			
	Velocidad inicial	[99,999]	
	Incremento de ABS	[2,200]	
Intervalo multipunto			
	1-2	[0,000]	[]
		[]	[]
		[]	[]
Rango Resultado utilizable			
	Límite inferior	[0,000]	
	Límite superior	[99999,999]	
ORDAC			
	Límite inferior	[]	
	Límite superior	[]	

Continúa en la página siguiente

Parámetros de la aplicación, continuación

Parámetros

En las tablas siguientes se muestran los parámetros químicos del análisis DRI para tricíclicos en modo **cuantitativo** en el analizador SYNCHRON CX.

Número [*] Chem [STCX]

Parámetros químicos		Página 1 de 3	
Tipo de reacción	[Primer orden 1]		
Unidades	[ng/ml]		
Precisión	[X,X]		
Sentido de la reacción	[Positivo]		
Modelo matemático	[Lineal]		
Longitud de onda principal	[340]		
Longitud de onda secundaria	[650]		
Factor de cálculo	[0]		
N.º de calibradores	[2]		
Valores asignados	1 [0,0]	4 []	
	2 [300,0]	5 []	
	3 []	6 []	
Cal límite de tiempo	[336] horas		

Parámetros de procesamiento		Página 2 de 3	
Primera inyección	Componente	[B]	
	Volumen dispensado	[210] µl	
Segunda inyección	Componente	[Ninguno]	
	Volumen dispensado	[]	
	Tiempo de inyección	[] s	
Tercera inyección	Componente	[C]	
	Volumen dispensado	[70] µl	
	Tiempo de inyección	[368] s	
Volumen de la muestra	[7] µl		
Volumen ORDAC	[] µl		
Blanco de reactivo	Inicio de lectura	[237] s	
	Fin de lectura	[300] s	
Reacción	Inicio de lectura	[96] s	
	Fin de lectura	[144] s	
Rango utilizable:	Límite inferior	[0,000]	
	Límite superior	[99999,999]	

Límites de detección de errores		Página 3 de 3	
Blanco de reactivo	Límites inferior/superior de ABS	[-1,500]/[1,500]	
Reacción	Límites inferior/superior de ABS	[-1,500]/[1,500]	
Disminución de sustrato			
	Velocidad inicial	[99,999]	
	Incremento de ABS	[1,500]	
Intervalo multipunto			
	1-2	[0,000]	[]
	[]	[]	[]
	[]	[]	[]

Continúa en la página siguiente

Parámetros de la aplicación, continuación

Parámetros En las tablas siguientes se muestran los parámetros químicos del análisis DRI para tricíclicos en modo **semicuantitativo** en los analizadores UniCel DxC y SYNCHRON LX.

Número [*] Chem [STCX]

Parámetros químicos		Página 1 de 3	
Tipo de reacción	[Primer orden 1]		
Unidades	[ng/ml]		
Precisión	[X,X]		
Sentido de la reacción	[Positivo]		
Modelo matemático	[1]		
Longitud de onda principal	[340]		
Longitud de onda secundaria	[650]		
Factor de cálculo	[1]		
N.º de calibradores	[5]		
Valores asignados	1 [0,0]	4 [500,0]	
	2 [150,0]	5 [1000,0]	
	3 [300,0]	6 []	
Cal límite de tiempo	[336] horas		
Guardar Cal	[√]		

Parámetros de procesamiento		Página 2 de 3	
Primera inyección	Componente	[B]	
	Volumen dispensado	[210] µl	
Segunda inyección	Componente	[Ninguno]	
	Volumen dispensado	[]	
	Tiempo de inyección	[] s	
Tercera inyección	Componente	[C]	
	Volumen dispensado	[70] µl	
	Tiempo de inyección	[276] s	
Volumen de la muestra	[7] µl		
Volumen ORDAC	[] µl		
Blanco	Inicio de lectura	[292] s	
	Fin de lectura	[308] s	
Inicial (sólo DxC)	Inicio de lectura	[] s	
	Fin de lectura	[] s	
Reacción 1	Inicio de lectura	[336] s	
	Fin de lectura	[396] s	
Reacción 2	Inicio de lectura	[] s	
	Fin de lectura	[] s	

Límites de detección de errores		Página 3 de 3	
Blanco	Límites inferior/superior de ABS	[-1,500]/[2,200]	
	Límites inferior/superior de velocidad	[-1,500]/[2,200]	
	Desviación media	[2,200]	
Reacción 1	Límites inferior/superior de ABS	[-1,500]/[2,200]	
	Límites inferior/superior de velocidad	[-1,500]/[2,200]	
	Desviación media	[2,200]	
Reacción 2	Límites inferior/superior de ABS	[-1,500]/[2,200]	
	Límites inferior/superior de velocidad	[-1,500]/[2,200]	
	Desviación media	[2,200]	
Disminución de sustrato			
	Velocidad inicial	[99,999]	
	Incremento de ABS	[2,200]	
Intervalo multipunto			
	1-2 [0,011]	4-5 [0,004]	
	2-3 [0,010]	5-1 [0,031]	
	3-4 [0,006]		
Rango resultado utilizable			
	Límite inferior	[0,000]	
	Límite superior	[1000,0]	
ORDAC			
	Límite inferior	[]	
	Límite superior	[]	

Continúa en la página siguiente

Parámetros de la aplicación, continuación

Parámetros

En las tablas siguientes se muestran los parámetros químicos del análisis DRI para tricíclicos en modo **semicuantitativo** en el analizador SYNCHRON CX.

Número [*] Chem [STCX]

Parámetros químicos		Página 1 de 3	
Tipo de reacción	[Primer orden 1]		
Unidades	[ng/ml]		
Precisión	[X,X]		
Sentido de la reacción	[Positivo]		
Modelo matemático	[1]		
Longitud de onda principal	[340]		
Longitud de onda secundaria	[650]		
Factor de cálculo	[0]		
N.º de calibradores	[5]		
Valores asignados	1 [0,0]	4 [500,0]	
	2 [150,0]	5 [1000,0]	
	3 [300,0]	6 []	
Cal límite de tiempo	[168] horas		

Parámetros de procesamiento		Página 2 de 3	
Primera inyección	Componente	[B]	
	Volumen dispensado	[210] µl	
Segunda inyección	Componente	[Ninguno]	
	Volumen dispensado	[]	
	Tiempo de inyección	[] s	
Tercera inyección	Componente	[C]	
	Volumen dispensado	[70] µl	
	Tiempo de inyección	[368] s	
Volumen de la muestra	[7] µl		
Volumen ORDAC	[] µl		
Blanco de reactivo	Inicio de lectura	[237] s	
	Fin de lectura	[300] s	
Reacción	Inicio de lectura	[96] s	
	Fin de lectura	[144] s	
Rango utilizable	Límite inferior	[0,000]	
	Límite superior	[1000,0]	

Límites de detección de errores		Página 3 de 3	
Blanco de reactivo	Límites inferior/superior de ABS	[-1,500]/[1,500]	
Reacción	Límites inferior/superior de ABS	[-1,500]/[1,500]	
Disminución de sustrato			
	Velocidad inicial	[99,999]	
	Incremento de ABS	[1,500]	
Intervalo multipunto			
	1-2 [0,008]	4-5 [0,006]	
	2-3 [0,010]	5-1 [0,029]	
	3-4 [0,006]		

Continúa en la página siguiente

Resultados e interpretación de los datos

Para obtener información sobre las características de rendimiento específicas, consulte el prospecto del envase.

Sensibilidad

La tabla siguiente muestra los resultados de sensibilidad obtenidos en instrumentos Synchron:

	CX	DxC	LX
Sensibilidad en suero	24,3 ng/ml	22,9 ng/ml	13,1 ng/ml

Precisión típica

Los instrumentos operados y mantenidos conforme a las instrucciones del fabricante deben presentar un coeficiente de variación intraserial cualitativo de $\leq 2\%$ para todos los niveles de muestra.

Precisión intraanálisis (cualitativa)

	CX			DxC			LX		
	Media (mA/min)	DE	%CV	Media (mA/min)	DE	%CV	Media (mA/min)	DE	%CV
Cal 1 Serum Tox (150 ng/ml)	179,4	2,56	1,43	186,5	1,50	0,80	189,3	2,35	1,24
Calibrador de cut-off (300 ng/ml)	207,2	2,48	1,20	215,6	1,66	0,77	217,9	2,21	1,01
Cal 3 Serum Tox (500 ng/ml)	247,2	1,83	0,74	256,0	1,35	0,53	256,7	1,65	0,64

Precisión total del análisis (cualitativa)

	CX			DxC			LX		
	Media (mA/min)	DE	%CV	Media (mA/min)	DE	%CV	Media (mA/min)	DE	%CV
Cal 1 Serum Tox (150 ng/ml)	179,4	3,13	1,74	186,5	1,82	0,98	189,3	3,03	1,60
Calibrador de cut-off (300 ng/ml)	207,2	2,99	1,44	215,6	1,88	0,87	217,9	2,73	1,25
Cal 3 Serum Tox (500 ng/ml)	247,2	2,59	1,05	256,0	1,57	0,61	256,7	1,75	0,68

Continúa en la página siguiente

Resultados e interpretación de los datos, continuación

Precisión intraanálisis (semicuantitativa)

	CX			DxC			LX		
	Media (ng/ml)	DE	%CV	Media (ng/ml)	DE	%CV	Media (ng/ml)	DE	%CV
Cal 1 Serum Tox (150 ng/ml)	174,6	4,24	2,43	171,8	4,21	2,45	172,7	7,09	4,10
Calibrador de cut-off (300 ng/ml)	291,0	5,66	1,95	289,9	8,21	2,83	291,5	12,24	4,20
Cal 3 Serum Tox (500 ng/ml)	585,7	16,86	2,88	597,4	21,25	3,56	576,6	23,38	4,05

Precisión total (semicuantitativa)

	CX			DxC			LX		
	Media (ng/ml)	DE	%CV	Media (ng/ml)	DE	%CV	Media (ng/ml)	DE	%CV
Cal 1 Serum Tox (150 ng/ml)	174,6	7,93	4,54	171,8	4,78	2,78	172,7	10,97	6,35
Calibrador de cut-off (300 ng/ml)	291,0	10,42	3,58	289,8	10,51	3,63	291,5	17,40	5,97
Cal 3 Serum Tox (500 ng/ml)	585,7	23,07	3,94	597,4	27,11	4,54	576,6	29,61	5,13

Continúa en la página siguiente

Resultados e interpretación de los datos, continuación

Reactividad cruzada

Los siguientes antidepresivos tricíclicos y compuestos estructuralmente relacionados producen resultados **positivos** en los instrumentos Synchron a las concentraciones especificadas.

Consulte en el apartado de especificidad del prospecto del producto la información sobre la reactividad cruzada con compuestos que no están relacionados estructuralmente, pero que se utilizan conjuntamente con los antidepresivos tricíclicos.

Reactivo cruzado	Concentración analizada (ng/ml)
Calibrador de cut-off Nortriptilina	300
Amitriptilina	400
Amoxapina	100000
Clorpromazina	1300
Clomipramina	350
Ciclobenzaprina	400
Desipramina	250
Doxepina	550
Imipramina	350
Protriptilina	450
Trimipramina	1000

Continúa en la página siguiente

Resultados e interpretación de los datos, continuación

Comparación de métodos

Se analizó un total de 154 muestras de suero y 129 muestras de orina en los modos cualitativo y semicuantitativo de los sistemas Synchron y UniCel, y se compararon los resultados con los obtenidos en un Hitachi 717. Los resultados de los estudios de concordancia se muestran en las tablas siguientes.

Modo cualitativo – suero:

		CX	
		+	-
H717	+	80	2
	-	6	66
Concordancia entre muestras positivas		98%	
Concordancia entre muestras negativas		92%	
Concordancia total entre muestras		95%	

		DxC	
		+	-
H717	+	81	1
	-	4	68
Concordancia entre muestras positivas		99%	
Concordancia entre muestras negativas		94%	
Concordancia total entre muestras		97%	

		LX	
		+	-
H717	+	80	2
	-	5	67
Concordancia entre muestras positivas		98%	
Concordancia entre muestras negativas		93%	
Concordancia total entre muestras		95%	

Modo semicuantitativo – suero:

		CX	
		+	-
H717	+	76	0
	-	6	71
Concordancia entre muestras positivas		100%	
Concordancia entre muestras negativas		92%	
Concordancia total entre muestras		96%	

		DxC	
		+	-
H717	+	76	0
	-	5	72
Concordancia entre muestras positivas		100%	
Concordancia entre muestras negativas		94%	
Concordancia total entre muestras		97%	

		LX	
		+	-
H717	+	76	0
	-	3	74
Concordancia entre muestras positivas		100%	
Concordancia entre muestras negativas		96%	
Concordancia total entre muestras		98%	

Nota: 14 de las 154 muestras analizadas no mostraron concordancia entre el método de referencia y uno o más de los instrumentos Synchron en el análisis cualitativo o semicuantitativo. Todas las muestras no concordantes tenían concentraciones de tricíclicos próximas ($\pm 25\%$) al valor de cut-off de 300 ng/ml.

Continúa en la página siguiente

Resultados e interpretación de los datos, continuación

Modo cualitativo – orina:

		CX	
		+	-
H717	+	64	0
	-	4	61
Concordancia entre muestras positivas		100%	
Concordancia entre muestras negativas		94%	
Concordancia total entre muestras		97%	

		DxC	
		+	-
H717	+	64	0
	-	5	60
Concordancia entre muestras positivas		100%	
Concordancia entre muestras negativas		92%	
Concordancia total entre muestras		96%	

		LX	
		+	-
H717	+	64	0
	-	5	60
Concordancia entre muestras positivas		100%	
Concordancia entre muestras negativas		92%	
Concordancia total entre muestras		96%	

Modo semicuantitativo – orina:

		CX	
		+	-
H717	+	62	1
	-	2	64
Concordancia entre muestras positivas		98%	
Concordancia entre muestras negativas		97%	
Concordancia total entre muestras		98%	

		DxC	
		+	-
H717	+	62	1
	-	2	64
Concordancia entre muestras positivas		98%	
Concordancia entre muestras negativas		97%	
Concordancia total entre muestras		98%	

		LX	
		+	-
H717	+	63	0
	-	3	63
Concordancia entre muestras positivas		100%	
Concordancia entre muestras negativas		95%	
Concordancia total entre muestras		98%	

Nota: 7 de las 129 muestras analizadas no mostraron concordancia entre el método de referencia y uno o más de los instrumentos Synchron en el análisis cualitativo o semicuantitativo. Todas las muestras no concordantes tenían concentraciones de tricíclicos próximas ($\pm 25\%$) al valor de cut-off de 300 ng/ml.

Continúa en la página siguiente

INFORMACIÓN ADICIONAL

Estas directrices se han sometido a una evaluación técnica limitada y se ofrecen únicamente como guía para el uso de este reactivo en los sistemas clínicos UniCel[®] Dx_C, SYNCHRON LX[®] y CX[®].

Antes de comunicar resultados diagnósticos, deben llevarse a cabo pruebas adicionales.

El prospecto del envase incluye información sobre la preparación de las muestras, los valores esperados y el control de calidad, así como advertencias y precauciones relacionadas con el uso de este reactivo.

Las instrucciones de uso del instrumento se encuentran en el manual de uso del SYNCHRON LX, las instrucciones de uso del SYNCHRON CX y el manual de instrucciones de uso de los sistemas UniCel Dx_C.

Debido a que Beckman Coulter no fabrica el reactivo ni realiza controles de calidad ni otro tipo de pruebas con los lotes individuales, Beckman Coulter no puede hacerse responsable de la calidad de los datos obtenidos, que depende de la eficacia diagnóstica del reactivo, de las variaciones entre lotes de reactivos ni de los cambios en el protocolo realizados por el fabricante.

DAÑOS DURANTE EL TRANSPORTE

Si recibe un producto dañado, notifíquelo al Centro de Asistencia Clínica de Beckman Coulter.

*** Synchron CX, Synchron LX y UniCel Dx_C son marcas registradas de Beckman Coulter Inc., Fullerton, CA 92835.**