

## Anwendung des DRI<sup>®</sup> Benzodiazepin Serum Tox-Assays – BECKMAN COULTER\* UniCel<sup>\*</sup> DxC- und Synchron<sup>\*</sup> - Systeme

Beckman-Coulter-Bestellnummer A45323

Homogenes Enzymimmunoassay für die qualitative oder semiquantitative Bestimmung von Benzodiazepinen in  
Humanserum oder -plasma.

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 <sup>®</sup> Benzodiazepin Serum Tox-Assay-Kit (25 ml / 8 ml)	A45323
DRI <sup>®</sup> Serum Tox-Negativkalibrator (10 ml)	A45326
DRI <sup>®</sup> Serum Tox-Kalibrator 1 (5 ml)	A45327
DRI <sup>®</sup> Serum Tox-Kalibrator 2 (5 ml)	A45328
DRI <sup>®</sup> Serum Tox-Kalibrator 3 (5 ml)	A45331
DRI <sup>®</sup> Serum Tox-Kalibrator 4 (5 ml)	A45332
Benutzerdefinierte Reagenzienkartusche (12 Stück pro Packung)	442835

---

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

DRI<sup>®</sup> 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.

	<b>Benutzerdefinierte Kartusche</b>	
	Fach B	Fach C
<b>DRI® Benzodiazepin-Assay-Kit</b>	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 oder semiquantitativen Bestimmung muss die Kalibrierung alle 14 Tage oder wie durch Kontrollenmessungen angezeigt durchgeführt werden.

---

*Fortsetzung auf der nächsten Seite*

## Anwendungsparameter

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

Nummer [\*] Chem [SBZX]

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 [ 50,0 ]	5 [ ]	
	3 [ 200,0 ]	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	[5] 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-Benzodiazepin-Serum-Tox-Assays für den **qualitativen** Modus auf dem Analysegerät SYNCHRON CX an.

Nummer [\*] Chem [SBZX]

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	[ 50,0 ]	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	[5] 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 Niedrig/Hoch	[-1,500]/[1,500]	
Reaktion	EXT-Grenzwerte Niedrig/Hoch	[-1,500]/[1,500]	
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-Benzodiazepin-Serum-Tox-Assay für den **semiquantitativen** Modus auf den Analysegeräten UniCel DxC und SYNCHRON LX an.

Nummer [\*] Chem [SBZX]

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 [ 100,0 ]	
	2 [ 25,0 ]	5 [ 200,0 ]	
	3 [ 50,0 ]	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	[5] 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	[0,009]	4-5 [0,005]
	2-3	[0,005]	5-1 [0,037]
	3-4	[0,018]	[ ]
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-Benzodiazepin-Serum-Tox-Assay für den **semiquantitativen** Modus auf dem Analysegerät SYNCHRON CX an.

Nummer [\*] Chem [SBZX]

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 [ 100,0 ]	
	2 [ 25,0 ]	5 [ 200,0 ]	
	3 [ 50,0 ]	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	[5] 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 [ 0,009]	4-5 [ 0,006]	
	2-3 [ 0,005]	5-1 [ 0,038]	
	3-4 [ 0,018]		

## 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:

	<b>CX</b>	<b>DxC</b>	<b>LX</b>
<b>Sensitivität</b>	<b>2,5 ng/ml</b>	<b>2,2 ng/ml</b>	<b>0,9 ng/ml</b>

**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)

	<b>CX</b>			<b>DxC</b>			<b>LX</b>		
	Mittelwert (mA/min)	SA	%VK	Mittelwert (mA/min)	SA	%VK	Mittelwert (mA/min)	SA	%VK
Serum Tox Kal 1 (25 ng/ml)	159,9	1,23	<b>0,77</b>	167,3	1,23	<b>0,74</b>	168,6	1,41	<b>0,84</b>
Cutoff-Kalibrator (50 ng/ml)	180,2	1,15	<b>0,64</b>	190,7	1,95	<b>1,02</b>	191,7	1,94	<b>1,01</b>
Serum Tox Kal 3 (100 ng/ml)	215,3	1,13	<b>0,53</b>	223,7	1,37	<b>0,61</b>	224,1	1,66	<b>0,74</b>

### Gesamtpräzision des Testlaufs (qualitativ)

	<b>CX</b>			<b>DxC</b>			<b>LX</b>		
	Mittelwert (mA/min)	SA	%VK	Mittelwert (mA/min)	SA	%VK	Mittelwert (mA/min)	SA	%VK
Serum Tox Kal 1 (25 ng/ml)	159,9	1,82	<b>1,14</b>	167,31	3,31	<b>1,87</b>	168,6	3,83	<b>2,27</b>
Cutoff-Kalibrator (50 ng/ml)	180,2	2,89	<b>1,6</b>	190,7	5,59	<b>2,93</b>	191,7	5,71	<b>2,98</b>
Serum Tox Kal 3 (100 ng/ml)	215,3	2,89	<b>1,34</b>	223,7	4,27	<b>1,91</b>	224,1	3,92	<b>1,75</b>

*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 (25 ng/ml)	26,9	1,15	<b>4,26</b>	26,1	0,97	<b>3,71</b>	27,0	1,43	<b>5,29</b>
Cutoff-Kalibrator (50 ng/ml)	47,6	1,40	<b>2,95</b>	47,9	1,80	<b>3,75</b>	48,4	1,73	<b>3,57</b>
Serum Tox Kal 3 (100 ng/ml)	105,0	3,64	<b>3,46</b>	109,2	5,84	<b>5,35</b>	104,5	4,57	<b>4,38</b>

---

### Gesamtpräzision (semiquantitativ)

	CX			DxC			LX		
	Mittelwert (ng/ml)	SA	%VK	Mittelwert (ng/ml)	SA	%VK	Mittelwert (ng/ml)	SA	%VK
Serum Tox Kal 1 (25 ng/ml)	26,9	1,44	<b>5,37</b>	26,1	1,57	<b>6,01</b>	27,0	2,26	<b>8,39</b>
Cutoff-Kalibrator (50 ng/ml)	47,6	1,89	<b>3,96</b>	47,9	3,18	<b>6,65</b>	48,4	3,51	<b>7,26</b>
Serum Tox Kal 3 (100 ng/ml)	105,0	4,47	<b>4,26</b>	109,2	10,1	<b>9,22</b>	104,5	9,37	<b>8,97</b>

---

*Fortsetzung auf der nächsten Seite*

## Ergebnisse und Interpretation der Daten, Fortsetzung

---

### Kreuzreaktivität

Die folgenden Benzodiazepine 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 Benzodiazepinen verwendet werden, finden Sie im Abschnitt „Spezifität“ der Packungsbeilage.

---

Kreuzreaktant	Geprüfte Konzentration (ng/ml)
<b>Cutoff-Kalibrator</b>	
<b>Diazepam</b>	<b>50</b>
Alprazolam	50
Bromazepam	4000
Chlordiazepoxid	20000
Clonazepam	1000
Clorazepat	150
Delorazepam	2000
Desalkyflurazepam	50
Diazepam	50
Flunitrazepam	50
Flurazepam	250
Halazepam	125
Lorazepam	2000
Medazepam	150
Nitrazepam	300
Norchlordiazepoxid	20000
Nordiazepam	100
Oxazepam	1000
Oxazolam	10000
Prazepam	50
Temazepam	100
Triazolam	150

---

*Fortsetzung auf der nächsten Seite*

## Ergebnisse und Interpretation der Daten, Fortsetzung

### Methoden- vergleich

Insgesamt wurden 162 Serumproben 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	
		+	-
H717	+	60	0
	-	0	102
Übereinstimmung positiver Proben		100%	
Übereinstimmung negativer Proben		100%	
Übereinstimmung aller Proben		100%	

		DxC	
		+	-
H717	+	60	0
	-	0	102
Übereinstimmung positiver Proben		100%	
Übereinstimmung negativer Proben		100%	
Übereinstimmung aller Proben		100%	

		LX	
		+	-
H717	+	60	0
	-	0	102
Übereinstimmung positiver Proben		100%	
Übereinstimmung negativer Proben		100%	
Übereinstimmung aller Proben		100%	

### Serum - semiquantitativ:

		CX	
		+	-
H717	+	60	0
	-	0	102
Übereinstimmung positiver Proben		100%	
Übereinstimmung negativer Proben		100%	
Übereinstimmung aller Proben		100%	

		DxC	
		+	-
H717	+	60	0
	-	0	102
Übereinstimmung positiver Proben		100%	
Übereinstimmung negativer Proben		100%	
Übereinstimmung aller Proben		100%	

		LX	
		+	-
H717	+	60	0
	-	0	102
Übereinstimmung positiver Proben		100%	
Übereinstimmung negativer Proben		100%	
Übereinstimmung aller Proben		100%	

*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<sup>®</sup> DxC-, SYNCHRON LX<sup>®</sup> - und CX<sup>®</sup>-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