



Utilisation du dosage DRI[®] Serum Tox pour benzodiazépines, systèmes UniCel^{*} DxC et Synchron^{*} de BECKMAN COULTER^{*}

N° de renouvellement de commande Beckman Coulter A45323

Dosage immunoenzymatique en phase homogène pour la détermination qualitative ou semi-quantitative des benzodiazépines dans le sérum ou le plasma humain.

Uniquement destiné à un usage diagnostique in vitro

Utilisation Les renseignements fournis sur cette fiche technique sont destinés à compléter la notice du produit. Consulter la notice pour obtenir des informations sur : l'utilisation, la conservation du réactif, la préparation du réactif, le prélèvement de l'échantillon, la conservation de l'échantillon, le contrôle qualité et les données de performance supplémentaires.

Informations de commande Les produits suivants sont disponibles auprès du représentant local de Beckman Coulter :

Article	N° de renouvellement de commande Beckman Coulter
Coffret de dosages DRI [®] Serum Tox pour benzodiazépines (25 ml / 8 ml)	A45323
Calibrateur négatif DRI [®] Serum Tox (10 ml)	A45326
Calibrateur DRI [®] Serum Tox 1 (5 ml)	A45327
Calibrateur DRI [®] Serum Tox 2 (5 ml)	A45328
Calibrateur DRI [®] Serum Tox 3 (5 ml)	A45331
Calibrateur DRI [®] Serum Tox 4 (5 ml)	A45332
Cartouche de réactifs définie par l'utilisateur (boîte de 12)	442835

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

DRI[®] est une marque déposée de Microgenics.

* Synchron CX, Synchron LX et UniCel DxC sont des marques déposées de Beckman Coulter Inc., Fullerton, CA 92835, États-Unis.

Conservation du réactif

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

REMARQUE :

Il est déconseillé de laisser le réactif sur le Synchron CX pendant plus de 30 jours et sur le Synchron LX/UniCel DxC pendant plus de 60 jours.

Utilisation de l'analyseur

Consulter le manuel d'utilisation pour obtenir des informations sur le fonctionnement de l'analyseur. Distribuer le réactif anticorps/substrat et le réactif conjugué enzymatique dans les compartiments correspondants d'une cartouche définie par l'utilisateur (réf. 442835) comme indiqué dans le tableau ci-dessous. Conserver le réactif non utilisé dans son flacon.

	Cartouche définie par l'utilisateur	
Coffret de dosages DRI® pour benzodazépines	Compartiment B	Compartiment C
Réactif anticorps/substrat	12,5 ml	
Réactif conjugué enzymatique		4 ml

Fréquence de calibration

Consulter la notice du réactif pour obtenir des informations sur la calibration. Pour réaliser des analyses qualitatives ou semi-quantitatives, la calibration doit être effectuée tous les 14 jours ou lorsque la détection de contrôle l'indique.

Suite à la page suivante

Paramètres de l'application

Paramètres Les tableaux suivants donnent un aperçu des paramètres chimiques du dosage DRI benzodiazépines pour le mode **qualitatif** sur les analyseurs UniCel DxC et SYNCHRON LX.

Numéro [*] Chim. [SBZX]

Paramètres chimiques		Page 1 sur 3	
Type de réaction	[Débit 1]		
Unités	[mA/min]		
Précision	[X,X]		
Direction de réaction	[Positif]		
Modèle mathématique	[DAT]		
Longueur d'onde primaire	[340]		
Longueur d'onde secondaire	[650]		
Facteur de calcul	[1000]		
Nombre de calibrateurs	[3]		
Valeurs de consigne	1 [0,0]	4 []	[]
	2 [50,0]	5 []	[]
	3 [200,0]	6 []	[]
Cal. limite de temps	[336] heures		
Enregistrer cal.	[√]		

Paramètres de traitement		Page 2 sur 3	
Première injection	Composant	[B]	
	Volume de distribution	[210] µl	
Deuxième injection	Composant	[Aucun]	
	Volume de distribution	[]	
	Temps d'injection	[] s	
Troisième injection	Composant	[C]	
	Volume de distribution	[70] µl	
	Temps d'injection	[276] s	
Volume d'échantillon	[5] µl		
Volume ORDAC	[] µl		
Blanc	Début de lecture	[292] s	
	Fin de lecture	[308] s	
Initial (DxC uniquement)	Début de lecture	[] s	
	Fin de lecture	[] s	
Réaction 1	Début de lecture	[336] s	
	Fin de lecture	[396] s	
Réaction 2	Début de lecture	[] s	
	Fin de lecture	[] s	

Limites de détection d'erreur			Page 3 sur 3	
Blanc	Limites ABS basse/haute	[-1,500]/[2,200]		
	Limites de débit basse/haute	[-1,500]/[2,200]		
	Écart moyen	[2,200]		
Réaction 1	Limites ABS basse/haute	[-1,500]/[2,200]		
	Limites de débit basse/haute	[-1,500]/[2,200]		
	Écart moyen	[2,200]		
Réaction 2	Limites ABS basse/haute	[-1,500]/[2,200]		
	Limites de débit basse/haute	[-1,500]/[2,200]		
	Écart moyen	[2,200]		
Déplétion du substrat				
	Débit initial	[99,999]		
	ABS delta	[2,200]		
Couverture multipoints				
	1-2	[0,000]	[]	[]
		[]	[]	[]
		[]	[]	[]
Plage Résultat utile				
	Limite inférieure	[0,000]		
	Limite supérieure	[99999,999]		
ORDAC				
	Limite inférieure	[]		
	Limite supérieure	[]		

Suite à la page suivante

Paramètres de l'application, suite

Paramètres

Les tableaux suivants donnent un aperçu des paramètres chimiques du dosage DRI pour benzodiazépines le mode **qualitatif** sur l'analyseur SYNCHRON CX.

Numéro [*] Chim. [SBZX]

Paramètres chimiques		Page 1 sur 3	
Type de réaction	[Débit 1]		
Unités	[ng/ml]		
Précision	[X,X]		
Direction de réaction	[Positif]		
Modèle mathématique	[Linéaire]		
Longueur d'onde primaire	[340]		
Longueur d'onde secondaire	[650]		
Facteur de calcul	[0]		
Nombre de calibrateurs	[2]		
Valeurs de consigne	1 [0,0]	4 []	
	2 [50,0]	5 []	
	3 []	6 []	
Cal. limite de temps	[336] heures		

Paramètres de traitement		Page 2 sur 3	
Première injection	Composant	[B]	
	Volume de distribution	[210] µl	
Deuxième injection	Composant	[Aucun]	
	Volume de distribution	[]	
	Temps d'injection	[] s	
Troisième injection	Composant	[C]	
	Volume de distribution	[70] µl	
	Temps d'injection	[368] s	
Volume d'échantillon	[5] µl		
Volume ORDAC	[] µl		
Blanc de réactif	Début de lecture	[237] s	
	Fin de lecture	[300] s	
Réaction	Début de lecture	[96] s	
	Fin de lecture	[144] s	
Plage utile :	Limite inférieure	[0,000]	
	Limite supérieure	[99999,999]	

Limites de détection d'erreur		Page 3 sur 3	
Blanc de réactif	Limites ABS basse/haute	[-1,500]/[1,500]	
Réaction	Limites ABS basse/haute	[-1,500]/[1,500]	
Déplétion du substrat			
	Débit initial	[99,999]	
	ABS delta	[1,500]	
Couverture multipoints			
	1-2	[0,000]	[]
		[]	[]
		[]	[]

Suite à la page suivante

Paramètres de l'application, suite

Paramètres Les tableaux suivants donnent un aperçu des paramètres chimiques du dosage DRI pour benzodiazépines le mode **semi-quantitatif** sur les analyseurs UniCel DxC and SYNCHRON LX.

Numéro [*] Chim. [SBZX]

Paramètres chimiques		Page 1 sur 3	
Type de réaction	[Débit 1]		
Unités	[ng/ml]		
Précision	[X,X]		
Direction de réaction	[Positif]		
Modèle mathématique	[1]		
Longueur d'onde primaire	[340]		
Longueur d'onde secondaire	[650]		
Facteur de calcul	[1]		
Nombre de calibrateurs	[5]		
Valeurs de consigne	1 [0,0] 4 [100,0]	2 [25,0] 5 [200,0]	3 [50,0] 6 []
Cal. limite de temps	[336] heures		
Enregistrer cal.	[√]		

Paramètres de traitement		Page 2 sur 3	
Première injection	Composant	[B]	
	Volume de distribution	[210] µl	
Deuxième injection	Composant	[Aucun]	
	Volume de distribution	[]	
	Temps d'injection	[] s	
Troisième injection	Composant	[C]	
	Volume de distribution	[70] µl	
	Temps d'injection	[276] s	
Volume d'échantillon	[5] µl		
Volume ORDAC	[] µl		
Blanc	Début de lecture	[292] s	
	Fin de lecture	[308] s	
Initial (DxC uniquement)	Début de lecture	[] s	
	Fin de lecture	[] s	
Réaction 1	Début de lecture	[336] s	
	Fin de lecture	[396] s	
Réaction 2	Début de lecture	[] s	
	Fin de lecture	[] s	

Limites de détection d'erreur		Page 3 sur 3	
Blanc	Limites ABS basse/haute	[-1,500]/[2,200]	
	Limites de débit basse/haute	[-1,500]/[2,200]	
	Écart moyen	[2,200]	
Réaction 1	Limites ABS basse/haute	[-1,500]/[2,200]	
	Limites de débit basse/haute	[-1,500]/[2,200]	
	Écart moyen	[2,200]	
Réaction 2	Limites ABS basse/haute	[-1,500]/[2,200]	
	Limites de débit basse/haute	[-1,500]/[2,200]	
	Écart moyen	[2,200]	
Déplétion du substrat			
	Débit initial	[99,999]	
	ABS delta	[2,200]	
Couverture multipoints			
	1-2 [0,009]	4-5 [0,005]	
	2-3 [0,005]	5-1 [0,037]	
	3-4 [0,018]		
Plage Résultat utile			
	Limite inférieure	[0,000]	
	Limite supérieure	[1000,0]	
ORDAC			
	Limite inférieure	[]	
	Limite supérieure	[]	

Suite à la page suivante

Paramètres de l'application, suite

Paramètres

Les tableaux suivants donnent un aperçu des paramètres chimiques du dosage DRI pour benzodiazépines le mode **semi-quantitatif** sur l'analyseur SYNCHRON CX.

Numéro [*] Chim. [SBZX]

Paramètres chimiques		Page 1 sur 3	
Type de réaction	[Débit 1]		
Unités	[µg/ml]		
Précision	[X,X]		
Direction de réaction	[Positif]		
Modèle mathématique	[1]		
Longueur d'onde primaire	[340]		
Longueur d'onde secondaire	[650]		
Facteur de calcul	[0]		
Nombre de calibrateurs	[5]		
Valeurs de consigne	1 [0,0]	4 [100,0]	
	2 [25,0]	5 [200,0]	
	3 [50,0]	6 []	
Cal. limite de temps	[336] heures		

Paramètres de traitement		Page 2 sur 3	
Première injection	Composant	[B]	
	Volume de distribution	[210] µl	
Deuxième injection	Composant	[Aucun]	
	Volume de distribution	[]	
	Temps d'injection	[] s	
Troisième injection	Composant	[C]	
	Volume de distribution	[70] µl	
	Temps d'injection	[368] s	
Volume d'échantillon	[5] µl		
Volume ORDAC	[] µl		
Blanc de réactif	Début de lecture	[237] s	
	Fin de lecture	[300] s	
Réaction	Début de lecture	[96] s	
	Fin de lecture	[144] s	
Plage utile	Limite inférieure	[0,000]	
	Limite supérieure	[1000,0]	

Limites de détection d'erreur		Page 3 sur 3	
Blanc de réactif	Limites ABS basse/haute	[-1,500]/[1,500]	
Réaction	Limites ABS basse/haute	[-1,500]/[1,500]	
Déplétion du substrat			
	Débit initial	[99,999]	
	ABS delta	[1,500]	
Couverture multipoints			
	1-2 [0,009]	4-5 [0,006]	
	2-3 [0,005]	5-1 [0,038]	
	3-4 [0,018]		

Suite à la page suivante

Résultats et interprétation des données

Consulter la notice pour obtenir des informations sur les performances spécifiques.

Sensibilité

Le tableau suivant présente les résultats de sensibilité générés avec les instruments Synchron :

	CX	DxC	LX
Sensibilité	2,5 ng/ml	2,2 ng/ml	0,9 ng/ml

Précision typique

Les instruments utilisés et entretenus selon les instructions du fabricant doivent présenter un coefficient de variation intra-série qualitatif de $\leq 2\%$ pour tous les niveaux d'échantillons.

Précision intra-série (dosage qualitatif)

	CX			DxC			LX		
	Moyenne (mA/min)	Écart-type	CV (%)	Moyenne (mA/min)	Écart-type	CV (%)	Moyenne (mA/min)	Écart-type	CV (%)
Serum Tox Cal 1 (25 ng/ml)	159,9	1,23	0,77	167,3	1,23	0,74	168,6	1,41	0,84
Calibrateur seuil (50 ng/ml)	180,2	1,15	0,64	190,7	1,95	1,02	191,7	1,94	1,01
Serum Tox Cal 3 (100 ng/ml)	215,3	1,13	0,53	223,7	1,37	0,61	224,1	1,66	0,74

Précision totale de série (dosage qualitatif)

	CX			DxC			LX		
	Moyenne (mA/min)	Écart-type	CV (%)	Moyenne (mA/min)	Écart-type	CV (%)	Moyenne (mA/min)	Écart-type	CV (%)
Serum Tox Cal 1 (25 ng/ml)	159,9	1,82	1,14	167,31	3,31	1,87	168,6	3,83	2,27
Calibrateur seuil (50 ng/ml)	180,2	2,89	1,6	190,7	5,59	2,93	191,7	5,71	2,98
Serum Tox Cal 3 (100 ng/ml)	215,3	2,89	1,34	223,7	4,27	1,91	224,1	3,92	1,75

Suite à la page suivante

Résultats et interprétation des données, suite

Précision intra-série (dosage semi-quantitatif)

	CX			DxC			LX		
	Moyenne (ng/ml)	Écart-type	CV (%)	Moyenne (ng/ml)	Écart-type	CV (%)	Moyenne (ng/ml)	Écart-type	CV (%)
Serum Tox Cal 1 (25 ng/ml)	26,9	1,15	4,26	26,1	0,97	3,71	27,0	1,43	5,29
Calibrateur seuil (50 ng/ml)	47,6	1,40	2,95	47,9	1,80	3,75	48,4	1,73	3,57
Serum Tox Cal 3 (100 ng/ml)	105,0	3,64	3,46	109,2	5,84	5,35	104,5	4,57	4,38

Précision totale (dosage semi-quantitatif)

	CX			DxC			LX		
	Moyenne (ng/ml)	Écart-type	CV (%)	Moyenne (ng/ml)	Écart-type	CV (%)	Moyenne (ng/ml)	Écart-type	CV (%)
Serum Tox Cal 1 (25 ng/ml)	26,9	1,44	5,37	26,1	1,57	6,01	27,0	2,26	8,39
Calibrateur seuil (50 ng/ml)	47,6	1,89	3,96	47,9	3,18	6,65	48,4	3,51	7,26
Serum Tox Cal 3 (100 ng/ml)	105,0	4,47	4,26	109,2	10,1	9,22	104,5	9,37	8,97

Suite à la page suivante

Résultats et interprétation des données, suite

Réactivité croisée

Les benzodiazépines et les composés structurellement apparentés suivants produisent des résultats **positifs** sur les instruments Synchron aux concentrations indiquées.

Se référer à la section Spécificité de la notice pour obtenir des informations sur la réactivité croisée des composés non structurellement apparentés, mais utilisés en même temps que les benzodiazépines.

Composé pouvant produire des réactions croisées	Concentration testée (ng/ml)
Calibrateur seuil	
Diazépam	50
Alprazolam	50
Bromazépam	4000
Chlordiazépoxyde	20000
Clonazépam	1000
Clorazépate	150
Délorazépam	2000
Désalkylflurazépam	50
Diazépam	50
Flunitrazépam	50
Flurazépam	250
Halazépam	125
Lorazépam	2000
Médazépam	150
Nitrazépam	300
Norchlordiazépoxyde	20000
Nordiazépam	100
Oxazépam	1000
Oxazolam	10000
Prazépam	50
Témazépam	100
Triazolam	150

Suite à la page suivante

Résultats et interprétation des données, suite

Comparaison des méthodes

Un total de 162 échantillons de sérum ont été soumis à une analyse qualitative et semi-quantitative sur les systèmes Synchron et UniCel, puis leurs résultats ont été comparés avec ceux obtenus avec l'analyseur Hitachi 717. Les résultats des études de concordance sont présentés dans les tableaux ci-dessous.

Sérum, analyse qualitative :

		CX	
		+	-
H717	+	60	0
	-	0	102
Concordance des échantillons positifs		100 %	
Concordance des échantillons négatifs		100 %	
Concordance des échantillons totaux		100 %	

		DxC	
		+	-
H717	+	60	0
	-	0	102
Concordance des échantillons positifs		100 %	
Concordance des échantillons négatifs		100 %	
Concordance des échantillons totaux		100 %	

		LX	
		+	-
H717	+	60	0
	-	0	102
Concordance des échantillons positifs		100 %	
Concordance des échantillons négatifs		100 %	
Concordance des échantillons totaux		100 %	

Sérum, analyse semi-quantitative :

		CX	
		+	-
H717	+	60	0
	-	0	102
Concordance des échantillons positifs		100 %	
Concordance des échantillons négatifs		100 %	
Concordance des échantillons totaux		100 %	

		DxC	
		+	-
H717	+	60	0
	-	0	102
Concordance des échantillons positifs		100 %	
Concordance des échantillons négatifs		100 %	
Concordance des échantillons totaux		100 %	

		LX	
		+	-
H717	+	60	0
	-	0	102
Concordance des échantillons positifs		100 %	
Concordance des échantillons négatifs		100 %	
Concordance des échantillons totaux		100 %	

Suite à la page suivante

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Les présentes instructions ont été soumises à une évaluation technique limitée et elles ne sont fournies qu'à titre indicatif pour l'utilisation de ce réactif avec les systèmes UniCel[®] Dx_C, SYNCHRON LX^{*} et CX^{*}. Il est nécessaire de réaliser des analyses supplémentaires avant de communiquer les résultats du diagnostic.

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

Les manuels d'utilisation respectifs des systèmes SYNCHRON LX, SYNCHRON CX et UniCel Dx_C contiennent des instructions relatives au fonctionnement de l'instrument.

Étant donné que Beckman Coulter ne fabrique pas le réactif et ne réalise ni contrôle qualité, ni d'autres tests sur les lots individuels, Beckman Coulter ne saurait être responsable de la qualité des données obtenues, qui sont liées aux performances du réactif, aux variations entre les lots de réactifs ou aux modifications du protocole par le fabricant.

DOMMAGE D'EXPÉDITION

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

*** Synchron CX, Synchron LX et UniCel Dx_C sont des marques déposées de Beckman Coulter Inc., Fullerton, CA 92835, États-Unis.**