

**Dosaggio DRI<sup>®</sup> Serum Tox per benzodiazepine assieme ai Sistemi BECKMAN COULTER\* UniCel\* DxC e Synchron\***

Beckman Coulter – Numero di catalogo A45323

**Dosaggio immunoenzimatico omogeneo per la determinazione qualitativa o semi quantitativa di benzodiazepine nel siero o nel plasma umani.**

Esclusivamente per uso diagnostico in vitro

---

**Uso previsto**     **Le informazioni fornite in questo documento sono un supplemento all'inserito del reagente. Fare riferimento all'inserito della confezione per le informazioni relative all'uso previsto, alla conservazione del reagente, alla preparazione del reagente, alla raccolta dei campioni, alla conservazione dei campioni, al controllo della qualità e a ulteriori dati sui risultati.**

---

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

<b>Articolo</b>	<b>Numero di catalogo Beckman Coulter</b>
Kit dosaggio DRI <sup>®</sup> Serum Tox per benzodiazepine (25 ml / 8 ml)	A45323
Calibratore negativo DRI <sup>®</sup> Serum Tox (10 ml)	A45326
Calibratore 1 DRI <sup>®</sup> Serum Tox (5 ml)	A45327
Calibratore 2 DRI <sup>®</sup> Serum Tox (5 ml)	A45328
Calibratore 3 DRI <sup>®</sup> Serum Tox (5 ml)	A45331
Calibratore 4 DRI <sup>®</sup> Serum Tox (5 ml)	A45332
Cartuccia del reagente definita dall'utente (conf. di 12 )	442835

---

Per assistenza tecnica contattare il rappresentante Beckman Coulter di zona.

DRI<sup>®</sup> è un marchio depositato della Microgenics.

\* Synchron CX, Synchron LX e UniCel DxC sono marchi registrati di Beckman Coulter Inc., Fullerton, CA 92835.

---

---

**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 al Synchron CX per più di 30 giorni e onboard al Synchron LX/UniCel DxC per più di 60 giorni.

---

**Procedura per l'analizzatore** Fare riferimento ai manuali dell'operatore per informazioni relative all'uso dell'analizzatore. Dispensare reagente anticorpo/substrato e reagente enzima coniugato negli appropriati scomparti di una cartuccia definita dall'utente (PN 442835) come indicato nella seguente tabella. Conservare la quantità non utilizzata in flaconi.

<b>Kit dosaggio DRI® per benzodiazepine</b>	<b>Cartuccia definita dall'utente</b>	
	Scomparto B	Scomparto C
Reagente anticorpo/substrato	12,5 ml	
Reagente enzima coniugato		4 ml

---

**Frequenza della calibrazione** Fare riferimento all'inserto della confezione per le informazioni relative alla calibrazione.  
Per il monitoraggio qualitativo o semi quantitativo, effettuare la calibrazione ogni 14 giorni o secondo quanto indicato dal recupero del controllo.

---

*Continua nella pagina successiva*

## Parametri applicativi

### Parametri

La tabella seguente sintetizza i parametri chimici del dosaggio DRI Serum Tox per benzodiazepine per la modalità **qualitativa** sugli analizzatori UniCel DxC e SYNCHRON LX.

Numero [\*] Chim [SBZX]

Parametri chimici		Pagina 1 di 3	
Tipo di reazione	[Frequenza 1]		
Unità	[mA/min]		
Precisione	[X,X]		
Direzione reazione	[Positivo]		
Modello matematico	[DAT]		
Lunghezza d'onda primaria	[340]		
Lunghezza d'onda secondaria	[650]		
Fattore di calcolo	[1000]		
N. di calibratori	[3]		
Setpoint	1	[ 0,0 ]	4 [ ]
	2	[ 50,0 ]	5 [ ]
	3	[ 200,0 ]	6 [ ]
Cal limite tempo	[336] ore		
Salvataggio cal	[√]		

Parametri operativi		Pagina 2 di 3	
Prima iniezione	Componente	[B]	
	Volume erogato	[210] µl	
Seconda iniezione	Componente	[Nessuna]	
	Volume erogato	[ ]	[ ]
	Tempo di iniezione	[ ]	[ ] sec
Terza iniezione	Componente	[C]	
	Volume erogato	[70] µl	
	Tempo di iniezione	[276] sec	
Volume campione	[5] µl		
Volume ORDAC	[ ] µl		
Vuoto	Avvio lettura	[292] sec	
	Fine lettura	[308] sec	
Iniziale (solo DxC)	Avvio lettura	[ ]	[ ] sec
	Fine lettura	[ ]	[ ] sec
Reazione 1	Avvio lettura	[336] sec	
	Fine lettura	[396] sec	
Reazione 2	Avvio lettura	[ ]	[ ] sec
	Fine lettura	[ ]	[ ] sec

Limiti errore di rilevamento		Pagina 3 di 3	
Vuoto	Limiti inferiore/ superiore ABS (assorbanza)	[-1,500]/[2,200]	
	Limiti inferiore/ superiore frequenza	[-1,500]/[2,200]	
	Deviazione media	[2,200]	
Reazione 1	Limiti inferiore/ superiore ABS (assorbanza)	[-1,500]/[2,200]	
	Limiti inferiore/ superiore frequenza	[-1,500]/[2,200]	
	Deviazione media	[2,200]	
Reazione 2	Limiti inferiore/ superiore ABS (assorbanza)	[-1,500]/[2,200]	
	Limiti inferiore/ superiore frequenza	[-1,500]/[2,200]	
	Deviazione media	[2,200]	
Deplezione substrato			
	Frequenza iniziale	[99,999]	
	ABS delta	[2,200]	
Multipunto Intervallo			
	1-2	[0,000]	[ ] [ ]
		[ ]	[ ] [ ]
		[ ]	[ ] [ ]
Usabile Risultato Range			
	Limite inferiore	[0,000]	
	Limite superiore	[99999,999]	
ORDAC			
	Limite inferiore	[ ]	
	Limite superiore	[ ]	

Continua alla pagina seguente

## Parametri applicativi, continua

### Parametri

Le tabelle seguenti sintetizzano i parametri chimici del dosaggio DRI Serum Tox per benzodiazepine per la modalità **qualitativa** sull'analizzatore SYNCHRON CX.

Numero	[*]	Chim	[SBZX]
<b>Parametri chimici</b>			Pagina 1 di 3
Tipo di reazione		[Frequenza 1]	
Unità		[ng/ml]	
Precisione		[X,X]	
Direzione reazione		[Positivo]	
Modello matematico		[Lineare]	
Lunghezza d'onda primaria		[340]	
Lunghezza d'onda secondaria		[650]	
Fattore di calcolo		[0]	
N. di calibratori		[2]	
Setpoint	1	[ 0,0 ]	4 [ ]
	2	[ 50,0 ]	5 [ ]
	3	[ ]	6 [ ]
Cal limite tempo		[336] ore	

<b>Parametri operativi</b>			Pagina 2 di 3
Prima iniezione	Componente	[B]	
	Volume erogato	[210] µl	
	Componente	[Nessuna ]	
Seconda iniezione	Volume erogato	[ ] µl	
	Tempo di iniezione	[ ] sec	
	Componente	[C]	
Terza iniezione	Volume erogato	[70] µl	
	Tempo di iniezione	[368] sec	
	Volume campione	[5] µl	
Volume ORDAC		[ ] µl	
Reagente bianco	Avvio lettura	[237] sec	
	Fine lettura	[300] sec	
Reazione	Avvio lettura	[ 96 ] sec	
	Fine lettura	[144] sec	
Range utile:	Limite inferiore	[0,000]	
	Limite superiore	[99999,999]	

<b>Limiti errore di rilevamento</b>			Pagina 3 di 3
Reagente bianco	Limiti inferiore/ superiore ABS (assorbanza)	[-1,500]/[1,500]	
Reazione	Limiti inferiore/ superiore ABS (assorbanza)	[-1,500]/[1,500]	
Deplezione substrato			
Frequenza iniziale		[99,999]	
ABS delta		[1,500 ]	
Multipunto Intervallo			
1-2		[0,000]	[ ]
		[ ]	[ ]
		[ ]	[ ]

Continua alla pagina seguente

## Parametri applicativi, continua

### Parametri

Le tabelle seguenti sintetizzano i parametri chimici del dosaggio DRI Serum Tox per benzodiazepine per la modalità **semiquantitativa** sugli analizzatori UniCel DxC e SYNCHRON LX.

Numero [\*] Chim [SBZX]

Parametri chimici		Pagina 1 di 3	
Tipo di reazione	[Frequenza 1]		
Unità	[ng/ml]		
Precisione	[X,X]		
Direzione reazione	[Positivo]		
Modello matematico	[1]		
Lunghezza d'onda primaria	[340]		
Lunghezza d'onda secondaria	[650]		
Fattore di calcolo	[1]		
N. di calibratori	[5]		
Setpoint	1	[0,0]	4 [100,0]
	2	[25,0]	5 [200,0]
	3	[50,0]	6 [ ]
Cal Limite tempo	[336] ore		
Salvataggio cal	[√]		

Parametri operativi		Pagina 2 di 3	
Prima iniezione	Componente	[B]	
	Volume erogato	[210] µl	
Seconda iniezione	Componente	[Nessuna]	
	Volume erogato	[ ]	[ ]
	Tempo di iniezione	[ ]	[ ] sec
	Tempo di iniezione	[ ]	[ ] sec
Terza iniezione	Componente	[C]	
	Volume erogato	[70]	[µl]
	Tempo di iniezione	[276]	[sec]
	Tempo di iniezione	[276]	[sec]
Volume campione	[5] µl		
Volume ORDAC	[ ]	[ ]	[µl]
Vuoto	Avvio lettura	[292]	[sec]
	Fine lettura	[308]	[sec]
Iniziale (solo DxC)	Avvio lettura	[ ]	[sec]
	Fine lettura	[ ]	[sec]
Reazione 1	Avvio lettura	[336]	[sec]
	Fine lettura	[396]	[sec]
Reazione 2	Avvio lettura	[ ]	[sec]
	Fine lettura	[ ]	[sec]

Limiti errore di rilevamento		Pagina 3 di 3	
Vuoto	Limiti inferiore/superiore ABS (assorbanza)	[-1,500]/[2,200]	
	Limiti inferiore/superiore frequenza	[-1,500]/[2,200]	
	Deviazione media	[2,200]	
	Deviazione media	[2,200]	
Reazione 1	Limiti inferiore/superiore ABS (assorbanza)	[-1,500]/[2,200]	
	Limiti inferiore/superiore frequenza	[-1,500]/[2,200]	
	Deviazione media	[2,200]	
	Deviazione media	[2,200]	
Reazione 2	Limiti inferiore/superiore ABS (assorbanza)	[-1,500]/[2,200]	
	Limiti inferiore/superiore frequenza	[-1,500]/[2,200]	
	Deviazione media	[2,200]	
	Deviazione media	[2,200]	
Deplezione substrato			
		Frequenza iniziale	[99,999]
		ABS delta	[2,200]
Multipunto Intervallo			
		1-2	[0,009]
		4-5	[0,005]
		2-3	[0,005]
		5-1	[0,037]
		3-4	[0,018]
Usabile Risultato Range			
		Limite inferiore	[0,000]
		Limite superiore	[1000,0]
ORDAC			
		Limite inferiore	[ ]
		Limite superiore	[ ]

Continua alla pagina seguente

## Parametri applicativi, continua

### Parametri

Le tabelle seguenti sintetizzano i parametri chimici del dosaggio DRI Serum Tox per benzodiazepine per la modalità **semiquantitativa** sull'analizzatore SYNCHRON CX.

Numero [\*] Chim [SBRX]

Parametri chimici		Pagina 1 di 3	
Tipo di reazione	[Frequenza 1]		
Unità	[ng/ml]		
Precisione	[X,X]		
Direzione reazione	[Positivo]		
Modello matematico	[1]		
Lunghezza d'onda primaria	[340]		
Lunghezza d'onda secondaria	[650]		
Fattore di calcolo	[0]		
N. di calibratori	[5]		
Setpoint	1 [ 0,0 ]	4 [ 100,0 ]	
	2 [ 25,0 ]	5 [ 200,0 ]	
	3 [ 50,0 ]	6 [ ]	
Cal limite tempo	[336] ore		

Parametri operativi		Pagina 2 di 3	
Prima iniezione	Componente	[B]	
	Volume erogato	[210] µl	
Seconda iniezione	Componente	[Nessuna]	
	Volume erogato	[ ] µl	
	Tempo di iniezione	[ ] sec	
Terza iniezione	Componente	[C]	
	Volume erogato	[70] µl	
	Tempo di iniezione	[368] sec	
Volume campione	[5] µl		
Volume ORDAC	[ ] µl		
Reagente bianco	Avvio lettura	[237] sec	
	Fine lettura	[300] sec	
Reazione	Avvio lettura	[ 96 ] sec	
	Fine lettura	[144] sec	
Range utilizzabile	Limite inferiore	[0,000]	
	Limite superiore	[1000,0]	

Limiti errore di rilevamento		Pagina 3 di 3	
Reagente bianco	Limiti inferiore/ superiore ABS (assorbanza)	[-1,500]/[1,500]	
Reazione	Limiti inferiore/ superiore ABS (assorbanza)	[-1,500]/[1,500]	
Deplezione substrato			
	Frequenza iniziale	[99,999]	
	ABS delta	[1,500]	
Multipunto Intervallo			
	1-2 [ 0,009]	4-5 [ 0,006]	
	2-3 [ 0,005]	5-1 [ 0,038]	
	3-4 [ 0,018]		

Continua nella pagina successiva

---

## Risultati e interpretazione dei dati

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

---

### Sensibilità

La seguente tabella elenca i risultati rappresentativi ottenuti con gli strumenti Synchron.

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

---

### Precisione tipica

Quando la strumentazione viene utilizzata e gestita in base alle istruzioni del produttore dovrebbe mostrare un coefficiente di variazione qualitativo intra-analisi di  $\leq 2\%$  per tutti i livelli di campione.

#### Precisione intra-analisi (qualitativa)

	<b>CX</b>			<b>DxC</b>			<b>LX</b>		
	Media (mA/min)	DS	CV (%)	Media (mA/min)	DS	CV (%)	Media (mA/min)	DS	CV (%)
Cal 1 Serum Tox (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>
Limite calibratore (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 Cal 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>

---

#### Precisione totale analisi (qualitativa)

	<b>CX</b>			<b>DxC</b>			<b>LX</b>		
	Media (mA/min)	DS	CV (%)	Media (mA/min)	DS	CV (%)	Media (mA/min)	DS	CV (%)
Cal 1 Serum Tox (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>
Limite calibratore (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>
Cal 3 Serum Tox (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>

---

*Continua nella pagina successiva*

## Risultati e interpretazione dei dati, continua

---

### Precisione intra-analisi (semi quantitativa)

	CX			DxC			LX		
	Media (ng/ml)	DS	CV (%)	Media (ng/ml)	DS	CV (%)	Media (ng/ml)	DS	CV (%)
Cal 1 Serum Tox (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>
Limite calibratore (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>
Cal 3 Serum Tox (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>

---

### Precisione totale (semi quantitativa)

	CX			DxC			LX		
	Media (ng/ml)	DS	CV (%)	Media (ng/ml)	DS	CV (%)	Media (ng/ml)	DS	CV (%)
Cal 1 Serum Tox (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>
Limite calibratore (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>
Cal 3 Serum Tox (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>

---

*Continua nella pagina successiva*

## Risultati e interpretazione dei dati, continua

### Reattività crociata

Le seguenti varie benzodiazepine e i composti a loro legati strutturalmente producono risultati **positivi** con strumenti Synchron a concentrazioni specifiche.

Fare riferimento alla sezione relativa all'inserto del prodotto per la reattività crociata dei composti che non sono strutturalmente legati ma sono usati in concomitanza con le benzodiazepine.

Reagente crociato	Concentrazione analizzata (ng/ml)
<b>Limite calibratore</b>	
<b>Diazepam</b>	<b>50</b>
Alprazolam	50
Bromazepam	4000
Clordiazepossido	20000
Clonazepam	1000
Clorazepato	150
Delorazepam	2000
Desalchilflurazepam	50
Diazepam	50
Flunitrazepam	50
Flurazepam	250
Halazepam	125
Lorazepam	2000
Medazepam	150
Nitrazepam	300
Norclordiazeposside	20000
Nordiazepam	100
Oxazepam	1000
Oxazolam	10000
Prazepam	50
Temazepam	100
Triazolam	150

*Continua nella pagina successiva*

## Risultati e interpretazione dei dati, continua

**Confronto tra metodi** Con i metodi qualitativo e semi quantitativo sono stati testati un totale di 162 campioni di siero sul sistema Synchron e UniCel i cui risultati sono stati confrontati con quelli ottenuti con un Hitachi 717. I risultati degli studi di concordanza sono esposti nelle tabelle seguenti.

### Metodo qualitativo – Siero

		CX	
		+	-
H717	+	60	0
	-	0	102
Concordanza campione positivo		100%	
Concordanza campione negativo		100%	
Concordanza campione complessivo		100%	

		DxC	
		+	-
H717	+	60	0
	-	0	102
Concordanza campione positivo		100%	
Concordanza campione negativo		100%	
Concordanza campione complessivo		100%	

		LX	
		+	-
H717	+	60	0
	-	0	102
Concordanza campione positivo		100%	
Concordanza campione negativo		100%	
Concordanza campione complessivo		100%	

### Metodo semi quantitativo – Siero

		CX	
		+	-
H717	+	60	0
	-	0	102
Concordanza campione positivo		100%	
Concordanza campione negativo		100%	
Concordanza campione complessivo		100%	

		DxC	
		+	-
H717	+	60	0
	-	0	102
Concordanza campione positivo		100%	
Concordanza campione negativo		100%	
Concordanza campione complessivo		100%	

		LX	
		+	-
H717	+	60	0
	-	0	102
Concordanza campione positivo		100%	
Concordanza campione negativo		100%	
Concordanza campione complessivo		100%	

*Continua nella pagina successiva*

## 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<sup>\*</sup>C, SYNCHRON LX<sup>\*</sup> e CX<sup>\*</sup>. L'utente deve effettuare ulteriori test prima di riportare risultati diagnostici.

Informazioni relative alla preparazione dei campioni, ai valori previsti e al controllo della qualità, nonché gli avvertimenti e le precauzioni relativi all'uso di questo reagente possono essere ottenuti dall'inserito della confezione.

Le istruzioni sul funzionamento dello strumento sono contenute nel manuale operativo SYNCHRON LX Operations Manual, nelle istruzioni per l'uso SYNCHRON CX Operating Instructions o nel manuale con le istruzioni per l'uso UniCel Dx<sup>\*</sup>C 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 apportate dal produttore.

### DANNI DI SPEDIZIONE

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

**\* Synchron CX, Synchron LX e UniCel Dx<sup>\*</sup>C sono marchi registrati di Beckman Coulter Inc., Fullerton, CA 92835**