



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

Número para pedidos de Beckman Coulter A45320

Enzimoimmunoanálisis homogéneo para la determinación cualitativa o semicuantitativa de barbitúricos en suero o plasma 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
Kit de análisis DRI [®] Serum Tox para barbitúricos (25 ml/8 ml)	A45320
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 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 los manuales 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® Barbitúricos	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.

Continúa en la página siguiente

Parámetros de la aplicación

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

Número [*] Chem [SBRX]

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 [1,0]	5 []	
	3 [6,0]	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	[5] 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 barbitúricos en modo **cuantitativo** en el analizador SYNCHRON CX.

Número [*] Chem [SBRX]

Parámetros químicos		Página 1 de 3	
Tipo de reacción	[Primer orden 1]		
Unidades	[µg/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 [1,0]	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	[5] 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 barbitúricos en modo **semicuantitativo** en los analizadores UniCel Dx C y SYNCHRON LX.

Número [*] Chem [SBRX]

Parámetros químicos		Página 1 de 3	
Tipo de reacción	[Primer orden 1]		
Unidades	[µg/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 [3,0]	
	2 [0,5]	5 [6,0]	
	3 [1,0]	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	[5] µl		
Volumen ORDAC	[] µl		
Blanco	Inicio de lectura	[292] s	
	Fin de lectura	[308] s	
Inicial (sólo Dx C)	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	[0,010]	4-5 [0,008]
	2-3	[0,004]	5-1 [0,032]
	3-4	[0,010]	[]
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 barbitúricos en modo **semicuantitativo** en el analizador SYNCHRON CX.

Número [*] Chem [SBRX]

Parámetros químicos		Página 1 de 3	
Tipo de reacción	[Primer orden 1]		
Unidades	[µg/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 [3,0]	
	2 [0,5]	5 [6,0]	
	3 [1,0]	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	[5] 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 [0,009]	4-5 [0,008]	
	2-3 [0,006]	5-1 [0,032]	
	3-4 [0,010]		

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	0,034 µg/ml	0,063 µg/ml	0,068 µg/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 (0,5 µg/ml)	159,0	1,23	0,78	159,2	1,01	0,63	163,0	1,02	0,63
Calibrador de cut-off (1,0 µg/ml)	172,9	1,31	0,76	171,8	1,00	0,58	176,0	1,10	0,63
Cal 3 Serum Tox (3,0 µg/ml)	201,8	1,31	0,65	199,2	1,12	0,56	204,1	1,28	0,63

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 (0,5 µg/ml)	159,0	1,65	1,04	159,2	1,21	0,76	163,0	1,49	0,92
Calibrador de cut-off (1,0 µg/ml)	172,9	1,89	1,09	171,8	1,18	0,69	176,0	1,56	0,89
Cal 3 Serum Tox (3,0 µg/ml)	201,8	1,90	0,94	199,2	1,72	0,86	204,1	2,30	1,13

Continúa en la página siguiente

Resultados e interpretación de los datos, continuación

Precisión intraanálisis (semicuantitativa)

	CX			DxC			LX		
	Media (µg/ml)	DE	%CV	Media (µg/ml)	DE	%CV	Media (µg/ml)	DE	%CV
Cal 1 Serum Tox (0,5 µg/ml)	0,530	0,036	6,84	0,498	0,029	5,88	0,510	0,039	7,56
Calibrador de cut-off (1,0 µg/ml)	1,05	0,072	6,86	0,997	0,055	5,53	1,00	0,062	6,16
Cal 3 Serum Tox (3,0 µg/ml)	3,12	0,182	5,82	2,99	0,123	4,12	2,89	0,214	7,40

Precisión total (semicuantitativa)

	CX			DxC			LX		
	Media (µg/ml)	DE	%CV	Media (µg/ml)	DE	%CV	Media (µg/ml)	DE	%CV
Cal 1 Serum Tox (0,5 µg/ml)	0,53	0,049	9,17	0,498	0,045	9,03	0,510	0,054	10,63
Calibrador de cut-off (1,0 µg/ml)	1,05	0,089	8,46	0,997	0,088	8,84	1,00	0,085	8,48
Cal 3 Serum Tox (3,0 µg/ml)	3,12	0,239	7,67	2,99	0,285	9,52	2,89	0,260	8,98

Continúa en la página siguiente

Resultados e interpretación de los datos, continuación

Reactividad cruzada

Los siguientes barbitúricos y compuestos estructuralmente relacionados producen resultados **positivos** en 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 barbitúricos.

Reactivo cruzado	Concentración evaluada (µg/ml)
Calibrador de cut-off	
Secobarbital	1,0
Amobarbital	10
Aprobarbital	4,0
Barbital	45
Butabarbital	7,0
Butalbital	3,0
Pentobarbital	12
Fenobarbital	10
Secobarbital	1,0
Talbutal	2,0

Continúa en la página siguiente

Resultados e interpretación de los datos, continuación

Comparación de métodos Se analizó un total de 149 muestras de suero 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	+	67	7
	-	2	73
Concordancia entre muestras positivas		91%	
Concordancia entre muestras negativas		97%	
Concordancia total entre muestras		94%	

		DxC	
		+	-
H717	+	72	2
	-	6	69
Concordancia entre muestras positivas		97%	
Concordancia entre muestras negativas		92%	
Concordancia total entre muestras		95%	

		LX	
		+	-
H717	+	70	4
	-	1	74
Concordancia entre muestras positivas		95%	
Concordancia entre muestras negativas		99%	
Concordancia total entre muestras		97%	

Modo semicuantitativo - suero:

		CX	
		+	-
H717	+	72	0
	-	6	71
Concordancia entre muestras positivas		100%	
Concordancia entre muestras negativas		92%	
Concordancia total entre muestras		96%	

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

		LX	
		+	-
H717	+	69	3
	-	3	74
Concordancia entre muestras positivas		96%	
Concordancia entre muestras negativas		96%	
Concordancia total entre muestras		96%	

Nota: 17 de las 149 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 barbitúricos próximas (de $\pm 20\%$) al nivel de cut-off de 1,0 $\mu\text{g/ml}$.

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.**