



Dosaggio DRI[®] Serum Tox per barbiturati assieme ai Sistemi BECKMAN COULTER^{*} UniCel^{*} Dx^{*}C e Synchron^{*}

Beckman Coulter – Numero di catalogo A45320

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

Esclusivamente per uso diagnostico in vitro

Uso previsto **Le informazioni fornite in questo documento sono un supplemento all'inserto del reagente. Fare riferimento all'inserto 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:

Articolo	Numero di catalogo Beckman Coulter
Kit dosaggio DRI [®] Serum Tox per barbiturati (25 ml / 8 ml)	A45320
Calibratore negativo DRI [®] Serum Tox (10 ml)	A45326
Calibratore 1 DRI [®] Serum Tox (5 ml)	A45327
Calibratore 2 DRI [®] Serum Tox (5 ml)	A45328
Calibratore 3 DRI [®] Serum Tox (5 ml)	A45331
Calibratore 4 DRI [®] 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[®] è un marchio depositato della Microgenics.

* Synchron CX, Synchron LX e UniCel Dx^{*}C 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.

Kit dosaggio DRI® per barbiturati	Cartuccia definita dall'utente	
	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 un monitoraggio qualitativo la calibrazione deve essere effettuata ogni 14 giorni o quando indicato dal recupero del controllo.
Per un monitoraggio semi quantitativo, la calibrazione deve essere effettuata ogni 7 giorni sui Synchron CX e ogni 14 giorni sui Synchron LX/UniCel DxC o quando 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 barbiturati per la modalità **qualitativa** sugli analizzatori UniCel DxC e SYNCHRON LX.

Numero [*] Chim [SBRX]

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	[1,0]	5 []
	3	[6,0]	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 barbiturati per la modalità **qualitativa** sull'analizzatore SYNCHRON CX.

Numero [*] Chim [SBRX]

Parametri chimici		Pagina 1 di 3	
Tipo di reazione	[Frequenza 1]		
Unità	[µg/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	[1,0]	5 []
	3	[]	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 utile:	Limite inferiore	[0,000]	
	Limite superiore	[99999,999]	

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	[0,000]	[]
		[]	[]	[]
		[]	[]	[]

Continua alla pagina seguente

Parametri applicativi, continua

Parametri

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

Numero [*] Chim [SBRX]

Parametri chimici		Pagina 1 di 3	
Tipo di reazione		[Frequenza 1]	
Unità		[µg/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 [3,0]
	2	[0,5]	5 [6,0]
	3	[1,0]	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	[0,010]	4-5 [0,008]
	2-3	[0,004]	5-1 [0,032]
	3-4	[0,010]	[]
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 barbiturati per la modalità **semiquantitativa** sull'analizzatore SYNCHRON CX.

Numero [*] Chim [SBRX]

Parametri chimici		Pagina 1 di 3	
Tipo di reazione	[Frequenza 1]		
Unità	[µg/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 [3,0]
	2	[0,5]	5 [6,0]
	3	[1,0]	6 []
Cal limite tempo	[168] 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 [0,008]
	2-3	[0,006]	5-1 [0,032]
	3-4	[0,010]	[]

Continua nella pagina successiva

Risultati e interpretazione dei dati

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

Sensibilità

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

	CX	DxC	LX
Sensibilità	0,034 µg/ml	0,063 µg/ml	0,068 µg/ml

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)

	CX			DxC			LX		
	Media (mA/min)	DS	CV (%)	Media (mA/min)	DS	CV (%)	Media (mA/min)	DS	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
Limite calibratore (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

Precisione totale analisi (qualitativa)

	CX			DxC			LX		
	Media (mA/min)	DS	CV (%)	Media (mA/min)	DS	CV (%)	Media (mA/min)	DS	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
Limite calibratore (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

Continua nella pagina successiva

Risultati e interpretazione dei dati, continua

Precisione intra-analisi (semi quantitativa)

	CX			DxC			LX		
	Media (µg/ml)	DS	CV (%)	Media (µg/ml)	DS	CV (%)	Media (µg/ml)	DS	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
Limite calibratore (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

Precisione totale (semi quantitativa)

	CX			DxC			LX		
	Media (µg/ml)	DS	CV (%)	Media (µg/ml)	DS	CV (%)	Media (µg/ml)	DS	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
Limite calibratore (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

Continua nella pagina successiva

Risultati ed interpretazione dei dati, continua

Reattività crociata

I seguenti vari barbiturati e i composti a loro legati strutturalmente producono risultati **positivi** con strumenti Synchron a concentrazioni specifiche.

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

Reagente crociato	Concentrazione testata (µg/ml)
Limite calibratore	
Secobarbitale	1,0
Amobarbitale	10
Aprobarbitale	4,0
Barbitale	45
Butabarbitale	7,0
Butalbitale	3,0
Pentobarbitale	12
Fenobarbitale	10
Secobarbitale	1,0
Talbutale	2,0

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 149 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	+	67	7
	-	2	73
Concordanza campione positivo		91%	
Concordanza campione negativo		97%	
Concordanza campione complessivo		94%	

		DxC	
		+	-
H717	+	72	2
	-	6	69
Concordanza campione positivo		97%	
Concordanza campione negativo		92%	
Concordanza campione complessivo		95%	

		LX	
		+	-
H717	+	70	4
	-	1	74
Concordanza campione positivo		95%	
Concordanza campione negativo		99%	
Concordanza campione complessivo		97%	

Metodo semi quantitativo – Siero

		CX	
		+	-
H717	+	72	0
	-	6	71
Concordanza campione positivo		100%	
Concordanza campione negativo		92%	
Concordanza campione complessivo		96%	

		DxC	
		+	-
H717	+	72	0
	-	5	72
Concordanza campione positivo		100%	
Concordanza campione negativo		94%	
Concordanza campione complessivo		97%	

		LX	
		+	-
H717	+	69	3
	-	3	74
Concordanza campione positivo		96%	
Concordanza campione negativo		96%	
Concordanza campione complessivo		96%	

Nota Dei 149 campioni 17 hanno esibito non concordanza tra il metodo di riferimento ed uno o più strumenti Synchron, per analisi qualitativa o semi quantitativa. Tutti i campioni non concordanti hanno presentato concentrazioni di barbiturati vicine (entro $\pm 20\%$) al livello limite di 1,0 $\mu\text{g/ml}$.

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^{*} Dx^{*}C, SYNCHRON LX^{*} e CX^{*}. 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^{*}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^{*}C sono marchi registrati di Beckman Coulter Inc., Fullerton, CA 92835**