

DRI® Benzodiazepine Serum Tox Test Kiti

Thermo
SCIENTIFIC

IVD In Vitro Diyagnostik Kullanım İçin

Rx Only

REF 0920 (25 x 8 mL Kit)

Kullanım Amacı

DRI® Benzodiazepine Serum Tox Test Kiti, 50 ng/ml hassasiyet değeriyle insan serumunda veya plazmasında kalitatif veya semikantitatif benzodiazepin tayinine yönelik tasarlanmıştır.

Test kiti sadece preliminier bir analitik sonuç sağlar. Onaylanmış bir analitik sonuç elde etmek amacıyla daha spesifik bir alternatif kimyasal yöntem kullanılmamalıdır. Tercih edilen onay yöntemi gaz kromatografisi/kütle spektrometrisidir (GC/MS).^{1,2} Özellikle preliminier pozitif sonuçlar kullanıldığında, tüm madde kötüye kullanım test sonuçları için klinik değerlendirme yapılmalı ve profesyonel yardığına varılmalıdır.

Test Özeti ve Açıklaması

Benzodiazepinler, kötü kullanıma açık olan sedatif hipnotik ilaçlardır. Benzodiazepinler, arasında alprazolam, klordiazepoksit, diazepam, lorazepam, oksazepam ve triazolam da bulunan yapısız olarak benzeşen ilaç türleridir. Her benzodiazepin için serum konsantrasyonu ve toksik düzey farklıdır. Ayrıca, benzodiazepinleri alışkanlığa bağlı kullananlar özellikle de bağımlı olanlar, alışkanlık şeklinde kullanmayanlara kıyasla bu tür ajanların çok daha yüksek dozajlarına tolere edebilir. Bireysel toleranslar arasında sergilenen farklılıklar ve her benzodiazepine ilişkin toksik düzey arasındaki farklılık nedeniyle, serum toks immün testleri öncelikle bu ajanın var olduğunu belirlemekte yararlıdır. Spesifik benzodiazepinin türünü ve tam olarak konsantrasyonunu belirlemek için alternatif bir kimyasal yöntem kullanılmamalıdır. Yutulan benzodiazepin türünün belirlenememesi, benzodiazepin intoksikasyonu için etkili bir tedavi süreci oluşturmayı sağlar. İdrarda benzodiazepinlerin tespit edilmesi benzodiazepin kullanımının bir göstergesi olarak kullanılabilir de, idrar numunesi alınan zor olduğu acil durumlarda DRI Benzodiazepine Serum Tox Test Kiti kritik işlev görür.

Kötüye kullanılan ilaçların biyolojik sıvılar içinde tespit edilmesi için TLC, GC, GLC ve HPLC gibi konvansiyonel teknikler vardır. Kötüye kullanılan ilaçların bunlara karşılık gelen antikorlarla spesifik olarak tanınmasını temel alan immün testleri, yüksek hacim tarama uygulamalarında kullanılabilir. DRI Benzodiazepine Serum Toks Test Kiti, kullanıma hazır sıvı reaktifler kullanan homojen enzim immün³ test kitidir. Test kiti, serum içerisinde benzodiazepinlerin ve bunların metabolitlerinin çoğunu tespit eden spesifik antikorlar kullanır. Test, sabit bir spesifik antikor bağlama bölgesi miktarı için glikoz-6-fosfat dehidrojenaz (G6PDH) enzimiyle işaretlenen bir ilaçla idrar numunesinden elde edilen ilaç arasındaki rekabete dayanır. Numuneden elde edilen ilacın yokluğunda, G6PDH ile etiketli ilaç spesifik antikor ile bağlanır ve enzim aktivitesi inhibe edilir. Numuneden elde edilen ilacın varlığında, ilaç antikor bağlama bölgelerine yerleşir ve G6PDH ile etiketli ilacı serbest ve aktif bırakır. Bu fenomen, numunede ilaç konsantrasyonu ile enzim aktivitesi arasında doğrudan bir ilişki meydana getirir. Enzim G6PDH aktivitesi, nikotinamid adenin dinükleotid (NAD), NADH'ye dönüştürme becerisi ölçülerek spektrofotometrik olarak 340 nm'de belirlenir.

Reaktifler

Antikor/Substrat Reaktifi: Koruyucu madde olarak sodyum azit içeren Tris tamponu içerisinde poliklonal anti-benzodiazepin keçi antikorları, glikoz-6-fosfat (G6P) ve nikotinamid adenin dinükleotid (NAD) içerir.

Enzim Eşlenik Reaktifi: Koruyucu madde olarak sodyum azit içeren Tris tamponu içerisinde glikoz-6-fosfat dehidrojenaz (G6PDH) ile işaretlenmiş benzodiazepin türü içerir.

Gerek Ek Malzemeler (ayrı satılır):

REF	Kit Açıklaması
0962	Serum Toks Negatif Kalibratörü, 10 mL
0963	Serum Toks Kalibratörü 1, 5 mL
0965	Serum Toks Kalibratörü 2, 5 mL
0967	Serum Toks Kalibratörü 3, 5 mL
0976	Serum Toks Kalibratörü 4, 5 mL

⚠️ Önlemler ve Uyarılar

Yutulduğu takdirde zararlıdır.

TEHLİKE: DRI Benzodiazepine Serum Tox Test Kiti, ≤%0,2 bovin serum albümini (BSA) ve ≤%0,5 ilaca özgü antikor içerir. H317 - Alerjik cilt reaksiyonuna neden olabilir.

H334 - Solunması durumunda alerji veya astım semptomlarına veya nefes alma güçlüğüne neden olabilir.

Buğu veya buhar solumaktan kaçının. Kontamine olan çalışma giysisi işyerinin dışına çıkmamalıdır. Koruyucu eldivenler/koruyucu gözlük/yüz koruyucu takın. Yetersiz havalandırma olması durumunda solunum koruması takın. Cilde temas etmesi halinde: Bol sabun ve suyla yıkayın. SOLUNMUŞSA: Maruz kalan nefes almada zorluk çekiyorsa temiz havaya çıkın ve nefes alması için rahat bir konumda tutun. Ciltte tahriş veya döküntü oluşursa: Tıbbi yardım/destek alın. Solunum semptomları yaşıyorsanız: ZEHİR MERKEZİNİ veya doktoru/hekimini arayın. Yeniden kullanmadan önce kontamine olan giysileri yıkayın. İçindikileri/kabu, yerel/bölgesel/ulusal/uluslararası düzenlemelere uygun bir yere atın.

Test bileşenlerinde kullanılan reaktifler ≤%0,09 sodyum azit içerir. Deri ve mukoza tabakasıyla temasından kaçının. Etkilenen bölgeleri bol miktarda suyla yıkayın. Göze kaçtığı anda yutma durumunda derhal tıbbi destek alın. Sodyum azit kurşun veya bakır tesisatla reaksiyona girecek potansiyel patlayıcı metal azitler oluşturabilir. Bu gibi reaktifleri imha ederken, azit birikimini engellemek için her zaman bol miktarda suyla yıkayın. Açıkta olan metal yüzeyleri %10 sodyum hidroksitle temizleyin.

Son kullanma tarihlerinden sonra reaktifleri kullanmayın.

Reaktif Hazırlama ve Saklama

Reaktifler kullanıma hazırdır. Reaktif hazırlamaya gerek yoktur. Tüm test kiti bileşenleri, 2 ila 8 °C'de düzgün saklandığında kutunun üzerindeki etikette belirtilmiş son kullanma tarihine kadar stabildir.

Örnek Toplama ve Çalışma

Test kiti ile serum veya plazma kullanılabilir. Heparin, sitratlar, oksalatlar ve EDTA gibi antikoagülanların test kitini engellemediği bulgulanmıştır. Taze serum numunesi tercih edilse de, bu antikoagülanlar ile toplanan plazma numuneleri de test kiti ile kullanılabilir. Numuneyi soğukta saklayın. Pipetle alınmış numunelerde çok miktarda yabancı madde olmamasına çalışılmalıdır.

Tüm serum örnekleri, potansiyel olarak enfeksiyöz kabul edilerek çalışılmalıdır.

Test Prosedürü

Sabit bir sıcaklık, numunelerin doğru pipetlenmesi, reaktifleri karıştırma, 340 nm'deki enzimatik oranlar ve tepkime zamanlamasını doğru bir şekilde sağlayan klinik kimya analizörleri bu test kitini çalıştırmak için kullanılabilir. Testi uygulamadan önce parametreler ve/veya kullanım için ek bilgiler içeren, analizöre özel protokol sayfasına başvurun.

Kalite Kontrol ve Kalibrasyon

İyi laboratuvar uygulamaları, uygun test performansının sağlanması için kontrol örneği kullanımını önermektedir. Kalibrasyonu doğrulamak için hassasiyet kalibratörüne yakın kontroller kullanın. Kontrol sonuçları belirlenen sabit aralıklar dahilinde olmalıdır. Sonuçların sabitlenen aralıklar dışında kalması durumunda test sonuçları geçersizdir. Tüm kalite kontrolü koşulları yerel, eyalet ve/veya federal yönetmeliklere ve akreditasyon koşullarına uygun olarak gerçekleştirilmelidir.

Niteliksel analiz

Niteliksel numune analizi için hassasiyet düzeyi olarak 50 ng/mL kalibratörü kullanın. DRI Serum Toks Kalibratörü 2 "pozitif" numuneleri "negatif" numunelerden ayırt etmek için 50 ng/mL diazepam içeren bir hassasiyet olarak kullanılır.

Yarı niceliksel analiz

Yarı niceliksel analiz için tüm kalibratörleri kullanın.

Sonuçlar ve Beklenen Değerler

Niteliksel sonuçlar

Absorbans değerindeki değişim (ΔA) hassasiyet kalibratörüne eşit veya bu değerden büyük bir numune pozitif olarak değerlendirilir. Absorbans (ΔA) değerindeki değişim hassasiyet kalibratöründen küçük olan bir numune negatif olarak değerlendirilir.

Yarı niceliksel sonuçlar

Numunelerdeki ilaç konsantrasyonunun kaba bir tahmini, tüm kalibratörlerle bir ölçüm eğrisini çalıştırarak ve numuneleri ölçüm eğrisinden ölçerek elde edilebilir.

Benzodiazepinler gibi ilaç sınıfının varlığında yalnızca tek sonuç üreten immün test kitleri her bir ayrı bileşenin konsantrasyonunu doğru şekilde ölçemez. Niteliksel uygulama için, pozitif bir test sonucu yalnızca benzodiazepinlerin varlığını gösterir. Yarı niceliksel uygulama için, test kiti benzodiazepinlerin yaklaşık, kümülatif konsantrasyonunu verir.

Kısıtlamalar

- Bu test kitinden alınan pozitif bir sonuç yalnızca benzodiazepinlerin varlığını belirtir; ancak fizyolojik ve psikolojik etkilerin kapsamı ile orantılı değildir.
- Bu test kiti ile elde edilen pozitif sonuç GC, TLC, HPLC veya GC/MS gibi bir diğer genel kabul görmüş immünolojik olmayan yöntem ile onaylanmalıdır.
- Test sadece insan serumu veya plazması ile kullanım için tasarlanmıştır.
- Spesifikite çalışmasında araştırılan dışındaki diğer maddeler ve/veya faktörler (örn. teknoloji veya prosedüre bağlı) testi etkileyebilir ve hatalı sonuçlara neden olabilir.

Spesifik Performans Özellikleri

Hitachi 717 analizörü üzerinde elde edilen tipik performans veri sonuçları aşağıda gösterilmiştir.⁴ Laboratuvarınızda elde edilen sonuçlar bu verilerden farklı olabilir.

Hassasiyet

Serum toks kalibratörleri ile belirlenmiş olan çalışma içi ve çalışmalar arası doğruluk aşağıdaki sonuçları vermiştir:

Niteliksel:

Kalibratör	Çalışma içi (n=20)		Çalışmalar arası (n=12)	
	Ortalama ± SD (mA/dak)	%CV	Ortalama ± SD (mA/dak)	%CV
Negatif	330 ± 2,0	0,6	330 ± 0,8	0,2
50 ng/mL	408 ± 3,7	0,9	404 ± 1,7	0,4
100 ng/mL	480 ± 2,1	0,4	482 ± 0,9	0,2
200 ng/mL	554 ± 3,9	0,7	552 ± 1,4	0,3

Yarı niceliksel:

Numune	Çalışma içi (n=20)		Çalışmalar arası (n=12)	
	Ortalama ± SD (mA/dak)	%CV	Ortalama ± SD (mA/dak)	%CV
01	77,8 ± 0,9	1,1	78,3 ± 2,9	3,7
02	115,3 ± 0,7	0,6	118,6 ± 3,4	2,9

Geri Kazanım

Bir negatif serum numuneler serisi, diazepamın bilinen konsantrasyonları eklenerek benzodiazepinler için bu test ile test edilmiştir. Diazepam geri kazanımı %89,3 ile %98 arasında olmuştur.

Doğruluk

Yüz yirmi dokuz klinik serum numunesi, DRI Serum Tox Benzodiazepines Test Kiti ve bir HPLC tekniği kullanılarak benzodiazepinler için test edilmiştir. Her iki yöntemle seksen beş numune pozitif ve on iki numune negatif olurken, on iki numune HPLC yöntemi ile pozitif, DRI test kiti ile negatif olmuştur. Bu on iki farklı numunedeki benzodiazepin konsantrasyonları HPCL ile ≥ 10 ng/mL ile ≤ 50 ng/mL arasında idi.

Duyarlılık

0 ng/mL'den %95 güvenle farklılık gösterebilen en düşük konsantrasyon olarak tanımlanan duyarlılık, 10 ng/dL'dir.

Spesifisite

Muhtelif benzodiazepinler ve potansiyel olarak girişim yapan maddeler çapraz reaktivite için test edilmiştir. Tablo 1 benzodiazepinlerin test kiti ile pozitif olduğu konsantrasyonları özetlemektedir. Tablo 2 negatif sonuç üreten potansiyel olarak girişim yapan maddelerin konsantrasyonlarını listelemektedir.

Tablo 1.

Listelenen konsantrasyonlarda pozitif sonuç üreten yapısal olarak ilgili bileşikler.

Bileşik	ng/mL	Bileşik	ng/mL
Alprazolam	50	Lorazepam	2.000
Bromazepam	4.000	Medazepam	150
Klordiazepoksid	20.000	Nitrazepam	300
Klonazepam	1.000	Norklordiazepoksid	20.000
Klorazepat	150	Nordiazepam	100
Delorazepam	2.000	Oksazepam	1.000
Desalkilflurazepam	50	Oksazolam	100.000
Diazepam	50	Prazepam	50
Flunitrazepam	50	Temazepam	100
Flurazepam	250	Triazolam	150
Halazepam	125		

Tablo 2.

Listelenen konsantrasyonlarda negatif sonuç üreten yapısal olarak ilgisiz bileşikler.

Bileşik	µg/mL	Bileşik	µg/mL
Asetaminofen	1.000	Metakualon	1.000
Asetilsalisilik Asit	1.000	Metsuksimid	50
Amitriptilin	100	Morfin	200
d-Amfetamin	1.000	Fensiklidin	1.000
Kafein	100	Fenobarbital	500
Karbamazepin	100	Fenitoin	100
Dekstrometorfan	1.000	Primidon	100
Glutetimid	50	Propoksifen	1.000
İmipramin	100	Sekobarbital	1.000
Meperidin	100	Valproik Asit	500
Metadon	1.000		

Bibliyografya

1. Urine Testing for Drug of Abuse. National Institute on Drug Abuse (NIDA) Research Monograph 73, (1986).
2. Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Program. National Institute on Drug Abuse. Federal Register Vol. 53, No 69, pp 11970 (1988).
3. Rubenstein KE, Schneider RS, and EF Ullman: Homogeneous enzyme immunoassay: a new immunochemical technique. Biochem Biophys Res Commun 47:846-851 (1972).
4. Thermo Fisher Scientific'e bağlı Microgenics Corporation dosyalarında kayıtlı bilgiler.

Sözlük:

<http://www.thermofisher.com/symbols-glossary>



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA
ABD Müşteri ve
Teknik Destek:
1-800-232-3342



B-R-A-H-M-S GmbH
Neuendorfstrasse 25
16761 Hennigsdorf, Germany



Prospektüs güncellemeleri için:
www.thermoscientific.com/diagnostics

Diğer ülkeler:

Lütfen yerel Thermo Fisher Scientific temsilcinize başvurun.