

DRI® Ecstasy Test Kiti

IVD In Vitro Diyagnostik Kullanım İçin

Rx Only

REF	10014681 (3 x 18 mL)
	100075 (100 mL Kit)
	100076 (500 mL Kit)

Kullanım Amacı

DRI® Ecstasy Enzim İmmün Test Kiti, insan idrarında bulunan esrime etkisi veren maddelerin niceliksel veya yarı niceliksel belirlenmesine yönelik tasarlanmış bir homojen enzim immün test kitidir. Test kiti, 500 ng/mL'lik bir hassasiyet düzeyinde esrime etkisi veren maddelerin belirlenmesine yönelik basit ve hızlı bir analitik tarama prosedürü sağlar.

Bu test kiti yalnızca preliminary bir analitik test sonucu vermektedir. Onaylanmış bir analitik sonuç elde etmek amacıyla daha spesifik bir alternatif kimyasal yöntem kullanılmalıdır. Gaz kromatografisi/kütle spektrometrisi (GC/MS) tercih edilen onay yöntemidir.^{1,2} Özellikle preliminary pozitif sonuçlar kullanıldığında, tüm ilaç kötiye kullanım test sonuçları için klinik değerlendirme yapılmalı ve profesyonel yargıya varılmalıdır.

Test Özeti ve Açıklaması

Esrime etkisi veren maddeler, amfetaminin, 3, 4-metilendioksiamfetamin (MDA), 3, 4-metilendioksiamfetamin (MDMA) ve 3, 4-metilendioksietilamfetamin (MDEA) dahil halkaları değiştirilen bir metilendioksi analogu grubunu temsil etmektedir. Bunlar, birçok insan tarafından psitotropik etkileri nedeniyle kötüye kullanılmakta olan santral sinir sistemi (SSS) stimulanlarıdır ve ABD Uyuşturucuya Mücadele Dairesi (DEA) tarafından Liste I (ciddi kötüye kullanım potansiyeline sahip hiçbir tıbbi uygulama kabul edilemez) olarak listelenmiştir. Hem MDMA hem de MDA düşük dozlarda öfori, artmış özayrısama ve artmış bir güven hissine neden olur. Daha yüksek dozlarda halüsinojenik oldukları düşünülmektedir. Toksik etkileri diğer SSS stimulanlarınınkinden benzerdir ve anksiyete, depresyon, taşikardi, yüksek kan basıncı, kardiyak aritmi, gözbebeğinin büyümesi ve uyku bozukluklarını içermektedir.

Pozitif bir sonuç verebilen madde kullanımı sonrasında süre maddenin sıklığı ve miktarı, metabolik hızı, atılım hızı, maddenin yarılanma ömrü ve madde kullanıcısının yaşı, kilosu, etkinliği ve diyeti dahil birkaç faktöre bağlıdır. MDMA'nın vücutta N-demetilasyonla MDA'ya metabolize olduğu bilinmektedir. Dozun %65'i ana ilaç ve %7'si MDA olarak 3 gün içerisinde idrarla atılmaktadır. 1,5 mg/kg'lık bir oral dozdan sonraki üriner MDMA konsantrasyonları 17 mg/L'yi aşabilir. Diğer üriner metabolitler, eşlenik olarak atılan, MDMA ve MDA'nın metilen köprüsünün ortadan ikiye ayrılmasıyla meydana gelen mono ve dihidroksi türevlerini içerir. MDA'nın insandaki metabolizması incelenmemiştir. Ölümcül vakalarda 160 mg/L'ye kadar idrar konsantrasyonları bildirilmiştir. Bu idrar konsantrasyonları değişmemiş ilaçların önemli bir kısmının atıldığına dair bir göstergedir.³

DRI Ecstasy test kitinde, sıvı, kullanıma hazır reaktif ve kalibratörlerden faydalanılır.⁴ Test kitinde, çeşitli amfetamin bileşiklerine karşı minimum çapraz reaktiviteye sahip olan idrarda bulunan esrime etkisi veren maddeleri saptayabilen spesifik antikorlar kullanılır. Test kiti, sabit bir spesifik antikor bağlama bölgesi miktarı için glikoz-6-fosfat dehidrojenaz (G6PDH) enzimiyle işaretlenen bir ilaçla idrar numunesinden elde edilen serbest ilaç arasındaki rekabete dayanır. Numuneden elde edilen serbest ilacın yokluğunda, spesifik antikor, G6PDH ile işaretlenen ilaca bağlanır, böylece enzim aktivitesinde bir azalmaya neden olur. Bu fenomen, idrardaki ilaç konsantrasyonuyla 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 (R1):

Koruyucu madde olarak sodyum azit içeren Tris tamponu içerisinde monoklonal anti-MDMA antikor, glikoz-6-fosfat (G6P) ve nikotinamid adenin dinükleotid (NAD) içerir.

Enzim Eşlenik Reaktifi (R2):

Koruyucu madde olarak sodyum azit içeren Tris tamponu içerisinde glikoz-6-fosfat dehidrojenaz (G6PDH) ile işaretlenmiş MDMA içerir.

Gereken (ancak sağlanmayan) Ek Malzemeler:

REF	Kit Açıklaması
1664	DRI Negatif Kalibratör, 10 mL
1388	DRI Negatif Kalibratör, 25 mL
100082	DRI Ecstasy 250 ng/mL Kalibratör, 10 mL
100081	DRI Ecstasy 500 ng/mL Kalibratör, 10 mL
100080	DRI Ecstasy 750 ng/mL Kalibratör, 10 mL
100079	DRI Ecstasy 1000 ng/mL Kalibratör, 10 mL
100202	MGC Select DAU Control Set (MGC İdrarda Seçili Madde Kontrolü Testi), 3 x 5 mL

⚠️ Önlemler ve Uyarılar

TEHLİKE: DRI Ecstasy İmmün Testi ≤%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 çıkarın ve nefes alması için rahat bir konumda tutun. Ciltte tahriş veya döküntü oluşursa: Tıbbi yardım/destek alın. Solunum semptomları yaşıyorsanız: ZEHİR MERKEZİNİ veya doktoru/hekimi arayın. Yeniden kullanmadan önce kontamine olan giysileri yıkayın. İçindekileri/kabi, yerel/bölgesel/ulusal/uluslararası düzenlemelere uygun bir yere atın.

- Bu test yalnızca in vitro diyagnostik kullanıma yöneliktir. Reaktifler yutulduğu takdirde sağlığı zarar verir.
- Test kiti bileşenlerinde kullanılan reaktifler ≤%0,09 sodyum azit içerir. Deri ve mukozaya tabakasıyla temasından kaçının. Etkilenen bölgeleri bol miktarda suyla yıkayın. Göze kaçtığında veya yutma durumunda derhal tıbbi destek alın. Sodyum azit kurşun veya bakır tesisatta reaksiyona girerek potansiyel patlayıcı metal azidler 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 soğutulmuş saklandığında kutunun üzerindeki etikette belirtilen son kullanma tarihine kadar stabildir.

Örnek Toplama ve Hazırlama

İdrar örneklerini plastik veya cam kaplarda toplayın. Toplandığı zamandan test edildiği zamana dek idrar numunesinin kimyasal bütünlüğünü korumak için özen gösterilmelidir.

Oda sıcaklığında tutulan ve laboratuvara getirildikten sonraki 7 gün² içinde başlangıç testi yapılmayan örnekler, güvenli bir soğutma ünitesinde 2 ila 8°C sıcaklıkta 7 gün boyunca saklanabilir.⁶ Analiz öncesinde daha uzun süre saklanmaları veya analiz sonrasında numunelerin tutulması gerekirse idrar örnekleri -20°C sıcaklıkta 21 hafta boyunca saklanabilir.^{5,7}

Zorunlu SAMHSA yönergelerine tabi olan laboratuvarlar, SAMHSA'nın "Kısa Süreli Soğuk Saklama" ve "Uzun Süreli Saklama" gerekliliklerini referans almalıdır.⁸

Numune bütünlüğünü korumak için köpükleme yapılmamalı ve tekrarlayan dondurma ve çözme işlemlerinden kaçınmalıdır. Pipetle alınmış numunelerin iri kalmıtlardan arındırılmasına çalışılmalıdır. Analizden önce çok yüksek türbiditeli örneklerin santrifüje sokulması önerilir. Dondurulan numunelerin analizden önce buzu çözülerek karışmaları sağlanmalıdır. İdrar numunesinin saflığının bozulması hatalı test sonuçlarına neden olabilir. Numune saflığının bozulduğundan şüphelenilirse başka bir numune alın ve her iki örneği de test edilmek üzere laboratuvara gönderin.

Tüm idrar örneklerine potansiyel olarak enfeksiyöz olduğunu kabul ederek muamele edin.

Test Kiti Prosedürü

Sabit bir sıcaklık sağlayan, numune pipetleyen, reaktifleri karıştıran, enzimatik oranları 340 nm'de ölçen ve tepkime zamanlamasını doğru bir şekilde sağlayan analizörler bu test kitini çalıştırmak için kullanılabilir.

Test kitini çalıştırmadan önce, parametreler ve/veya kullanım için ek bilgiler içeren analizöre özel protokol sayfasına başvurun.

Kalite Kontrolü ve Kalibrasyon⁹

İyi laboratuvar uygulamaları, uygun test kiti performansı sağlamak için kontrol örnekleri kullanımını önermektedir. Kalibrasyonu doğrulamak için hassasiyet (cutoff) kalibratörüne yakın kontroller kullanın. Kontrol sonuçları belirlenen sabit aralıklar dahilinde olmalıdır. Sonuçların sabitlenen aralıklar dışında kalması durumunda test kiti 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 500 ng/mL kalibratörü kullanın.

Yarı niteliksel analiz

Yarı niceliksel numune analizi için tüm kalibratörleri kullanın. Tüm kalite kontrolü gereklilikleri yerel, eyalet ve/veya federal düzenlemelerine veya akreditasyon gerekliliklerine uygun olarak gerçekleştirilmelidir.

Sonuçlar ve Beklenen Değerler

Niteliksel sonuçlar

"Pozitif" numuneleri "negatif" numunelerden ayırt etmek için 500 ng/mL kalibratör Hassasiyet referansı olarak kullanılır. Absorbans değişimi (ΔA) değeri hassasiyet (cutoff) kalibratörü ile elde edilen değere eşit veya bu değerden büyük bir numune pozitif olarak değerlendirilir. Absorbans değişimi (ΔA) değeri hassasiyet (cutoff) kalibratörü ile elde edilen değerden 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 nicelleştirilerek elde edilebilir. Analizöre özel protokoller için cihaz parametre sayfalarına bakın.

Kısıtlamalar

- Bu test kitinden alınan pozitif bir sonuç yalnızca Ecstasy varlığını belirtir; ancak fizyolojik ve psikolojik etkilerin kapsamı ile orantılı değildir.
- Bu test kitiyle elde edilen pozitif bir sonuç, GC/MS gibi immünojenik olmayan başka bir yöntemle onaylanmalıdır.
- Test sadece insan idrarı ile kullanım için tasarlanmıştır.
- Spesifite çalışmasında araştırılanların dışındaki diğer madde ve/veya faktörlerin testle etkileşebilmesi ve hatalı sonuçlara neden olabilmesi mümkündür örn., tekniğe veya prosedüre bağlı sorunlar veya diğer Ecstasy benzeri bileşikler.

Genel Performans Özellikleri

Hitachi 717 analizörü üzerinde elde edilen performans sonuçları aşağıda gösterilmiştir.⁹ Laboratuvarınızda elde edilen sonuçlar bu verilerden farklı olabilir.

Hassasiyet

Negatif kontrol, pozitif kontrol ve hassasiyet (cutoff) kalibratörü, modifiye edilmiş bir NCCLS protokolü kullanılarak test edilmiştir. Test, 10 gün boyunca günde iki defa, üç düzeyin tümü 6'lık tekrarlar halinde test edilerek hız modunda çalışılmıştır.

Hitachi 717 Niteliksel (mA/dk)

120 ng/mL'yi kullanan hassasiyet (cutoff) kalibratörü	Çalışma İçi Hassasiyet		Toplam Hassasiyet	
	Ortalama ± SD (mA/dk)	%KV (katsayı varyasyonu)	Ortalama ± SD (mA/dk)	%KV (katsayı varyasyonu)
Düşük Kontrol (375 ng/mL)	254 ± 2,3	0,9	254 ± 7,0	2,8
Hassasiyet (500 ng/mL)	332 ± 3,4	1,0	332 ± 8,9	2,7
Yüksek Kontrol (625 ng/mL)	395 ± 3,8	1,0	395 ± 7,2	1,8

Hitachi 717 Yarı niceliksel (ng/mL)

120 ng/mL'yi kullanan hassasiyet (cutoff) kalibratörü	Çalışma İçi Hassasiyet		Toplam Hassasiyet	
	Ortalama ± SD (ng/mL)	%KV (katsayı varyasyonu)	Ortalama ± SD (ng/mL)	%KV (katsayı varyasyonu)
Düşük Kontrol (375 ng/mL)	359 ± 5,7	1,6	359 ± 9,1	2,5
Hassasiyet (500 ng/mL)	500 ± 6,9	1,4	500 ± 10,7	2,1
Yüksek Kontrol (625 ng/mL)	630 ± 9,5	1,5	630 ± 13,7	2,2

Duyarlılık

%95 güvenle negatif idrar kalibratöründen ayırt edilebilen en düşük konsantrasyon olarak tanımlanmış değer 22 ng/ml'dir.

Doğruluk

Toplamda doksan iki adet Ecstasy pozitif ve on sekiz adet Ecstasy negatif klinik numune DRI Ecstasy Test Kitiyle test edilmiş ve GC/MS (gaz kromatografisi/kütle spektrometrisi) ile karşılaştırılmıştır. İki yöntem arasında %100 uyuma sağlanmıştır. Önceden taranmış ilave kırk adet negatif numune de DRI Ecstasy test kitiyle test edilmiş ve negatif sonuç elde edilmiştir. DRI Ecstasy Test Kitinin GC/MS'ye (gaz kromatografisi/kütle spektrometrisi) göre performansı aşağıda sunulmuştur.

Niteliksel

GC/MS (gaz kromatografisi/
kütle spektrometrisi)
500 ng/mL
Hassasiyet

	+	-
DRI Ecstasy 500 ng/mL Hassasiyet	92	0
	0	18

Yarı niceliksel

GC/MS (gaz kromatografisi/
kütle spektrometrisi)
500 ng/mL
Hassasiyet

	+	-
DRI Ecstasy 500 ng/mL Hassasiyet	92	0
	0	18

GC/MS (gaz kromatografisi/kütle spektrometrisi) ile onaylanan toplam yüz on klinik numuneden on tanesi 375 ng/mL ile 500 ng/mL (hassasiyet konsantrasyonunun %25'i) ve on tanesi 500 ng/mL ile 625 ng/mL (hassasiyet konsantrasyonunun +%25'i) arasındadır. Hem pozitif hem de negatif numune uyumu %100'dür.

Spesifite

Test kitinin spesifitesi, yapısal olarak ilişkili bileşiklerin ve yapısal olarak ilişkili olmayan ancak yaygın bir şekilde kullanılan ilaçların test edilmesiyle değerlendirilmiştir.

Yaklaşık olarak 500 ng/mL MDMA hassasiyete özdüz bir pozitif sonuç veren bileşiklerin konsantrasyonları aşağıda listelenmiştir. Yüzdesele çapraz reaktiviteler de sunulmuştur.

Yapısal olarak ilişkili bileşikler:

Bileşik	Konsantrasyon (ng/mL)	%Çapraz Reaktivite
MDA (metilendioksiamfetamin)	750	67
MDEA (metilendioksi analogu)	460	109
MBDB	1.700	29
BDB	900	56
para-Metoksiamfetamin (PMA)	4.500	11
para-Metoksimetamfetamin (PMMA)	1.500	33

500 ng/mL MDMA hassasiyetin altında negatif bir sonuç veren bileşiklerin konsantrasyonları aşağıda listelenmiştir. Yüzdesele çapraz reaktiviteler de sunulmuştur.

Yapısal olarak ilişkili bileşikler:

Bileşik	Konsantrasyon (ng/mL)	%Çapraz Reaktivite
d-Amfetamin	600.000	0,1
l-Amfetamin	90.000	0,6
d,l-Amfetamin	180.000	0,3
l-Efedrin	800.000	0,1
d-Metamfetamin	600.000	0,1
l-Metamfetamin	62.000	0,8
d,l-Metamfetamin	100.000	0,5
Fentermin	220.000	0,2
d,l-Fenilpropanolamin	800.000	0,1
d-Psödoefedrin	1.000.000	0,1

$$\% \text{çapraz reaktivite} = \frac{\text{hassasiyet kons.}}{\text{gözlemlenen kons.}} \times 100$$

500 ng/mL hassasiyette negatif sonuç veren yapısal olarak ilgisiz bileşikler:

Bileşik	Konsantrasyon (ng/mL)
Asetaminofen	1.000.000
Asetilsalisilik asit	1.000.000
Amoksisilin	1.000.000
Benzoilekgonin	1.000.000
Kafein	100.000
Kaptopril	1.000.000
Klordiazepoksid	250.000
Simetidin	500.000
Kodein	1.000.000
Diazepam	1.000.000
Digoksin	100.000
Enalapril	1.000.000
Fluoksetin	500.000
İbuprofen	1.000.000
Levotiroksin	100.000
Metadon	1.000.000
Morfin	1.000.000
Nifedipin	50.000
Fensiklidin	1.000.000
Fenobarbital	1.000.000
Propoksifen	1.000.000
Ranitidin	250.000
Salisilürik asit	1.000.000
THC	10.000
Tolmetin	500.000
Verapamil	1.000.000

Girişim

Endojen maddeler ve bazı ekzojen maddeler Ecstasy test kitindeki girişimleri bakımından incelenmiştir. Aşağıda listelenen konsantrasyonlara kadar olan bileşikler içeren idrar numunelerinde girişim gözlenmemiştir. İdrar numunesi pH'ı da olası bir girişim bakımından incelenmiştir.

Bileşik	Konsantrasyon
Aseton	1.000 mg/dL
Askorbik Asit	1.500 mg/dL
Kreatinin	500 mg/dL
Etanol	1%
Galaktoz	10 mg/dL
Glikoz	3 g/dL
Hemoglobin	300 mg/dL
İnsan Serum Albümini	500 mg/dL
Oksalik Asit	100 mg/dL
Riboflavin	7,5 mg/dL
Sodyum Klorit	6 g/dL
İdrar	6 g/dL
pH Aralığı	3-11

Referanslar

1. "Urine Testing for Drugs of Abuse". National Institute on Drug Abuse (NIDA) Research Monograph 73 (1986).
2. "Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs". National Institute on Drug Abuse. Federal Register Vol. 53, No 69, pp11970 (1988).
3. Baselt RC and Cravey RH. "Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man". Chemical Toxicology Institute, 4th ed, Foster City, Calif., (1995).
4. Rubenstein KE, Schneider RS, and EF Ullman. "Homogeneous Enzyme Immunoassay: A New Immunochemical Technique". Biochem. Biophys. Res. Commun. 47, 846, (1972).
5. Clauwaert KM, Van Bocxlaer FJ, De Leenheer AP. Stability study of the designer drugs "MDA, MDMD and MDEA" in water, serum, whole blood, and urine under various storage temperatures. *Forensic Science International* 124 (2001) 36-42.
6. Cao Z, Kaleta E, Wang P. Simultaneous Quantitation of 78 Drugs and Metabolites in Urine with a Dilute-And-/shoo LC-MS-MS Assay. *Journal of Analytical Toxicology* 2015.;39:355-346.
7. C52-A2, Toxicology and Drug Testing in the Clinical Laboratory; Approved Guideline – Second Edition, *Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI)* (April 2007).
8. *Notice of Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Program: Final Guidelines; Federal Register*, Substance Abuse and Mental Health Administration (SAMHSA), (1994) 110 (June 9):11983.
9. Data on file at Microgenics, a part of Thermo Fisher Scientific.

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



EC REP

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.

10006188-10-TR
2017 11

Thermo
SCIENTIFIC