

# Test Tricyclics Serum Tox DRI®

**IVD** K diagnostickému použití *in vitro*.

**Rx Only**

**REF** 1 128 (souprava 25 ml, 8 ml)

## Určené použití

Test Tricyclics Serum Tox DRI® je určený pro kvalitativní nebo semikvantitativní stanovení tricyklických antidepresiv v lidském séru, plasmě nebo moči.

## Souhrn a vysvětlení testu

Amitriptylin, imipramin a příbuzné sloučeniny jsou tricyklická antidepresiva, která jsou široce používána k léčbě deprese. Metabolity amitriptylinu a imipraminu (nortriptylin a desipramin, v tomto pořadí), také mají antidepresivní účinky, ale jsou méně účinné než základní sloučeniny. Mezi nejčastější nežádoucí účinky spojené s užíváním tricyklických antidepresiv patří sucho v ústech, zácpa, závrať, bušení srdce a retence moči. Akutní toxicita způsobená tricyklickými antidepresivy může vést ke kómatu, srdeční arytmii, respirační depresi a smrti.<sup>1,2</sup> Tricyklické sloučeniny se staly nejrozšířenější příčinou přijetí na jednotku intenzivní péče z důvodu předávkování.<sup>3</sup> Detekce přítomnosti léků a stanovení jejich koncentrace v séru nebo v moči pacientů s podezřením na předávkování může pomoci lékaři při diagnostice a léčbě takového pacienta.

Test Tricyclics Serum Tox DRI je homogenní enzymová imunoanalýza používající činidla v tekuté formě a připravené k použití. K detekci většiny tricyklických antidepresiv v séru, plasmě nebo v moči byly použity specifické tricyklické protilátky. Test je založen na konkurenci mezi lékem značeným enzymem glukóza-6-fosfát dehydrogenázou (G6PDH) a lékem ve vzorku o fixní množství specifických vazebných míst na protilátce. V nepřítomnosti léku ve vzorku váže specifická protilátka enzymem značený lék a aktivita enzymu je inhibována. Tento jev vytváří přímý vztah mezi koncentrací léčiva ve vzorku a aktivitou enzymu. Aktivita enzymu se stanoví spektrofotometriky při 340 nm měřením jeho schopnosti přeměnit nikotinamidadenin dinukleotid (NAD) na NADH.

## Činidla

**Protilátka/substrát činidla:** Obsahuje polyklonální antitricyklické protilátky (ovcí), glukóza-6-fosfát (G6P) a nikotinamidadenin dinukleotid (NAD) v Tris pufru s azidem sodným jako konzervační látkou.

**Enzymový konjugát činidla:** Obsahuje glukóza-6-fosfát dehydrogenázu (G6PDH) značenou nortriptylinem v Tris pufru s azidem sodným jako konzervační látkou.

## Další potřebné materiály (prodávají se samostatně):

**REF**

REF	Popis soupravy
0962	Negativní kalibrátor Serum Tox, 10 ml
0963	Kalibrátor Serum Tox 1, 5 ml
0965	Kalibrátor Serum Tox 2, 5 ml
0967	Kalibrátor Serum Tox 3, 5 ml
0976	Kalibrátor Serum Tox 4, 5 ml

## Varování a bezpečnostní opatření

Tato činidla jsou zdraví škodlivá při požití.

**NEBEZPEČÍ:** Test Tricyclics Serum Tox DRI obsahuje  $\leq 0,2\%$  hovězího sérového albuminu (BSA) a  $\leq 0,5\%$  protilátek určitého léku.

H317 – Může vyvolat alergickou kožní reakci.

H334 – Při vdechování může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu nebo dýchací potíže.

Zamezte vdechování mlhy nebo par. Kontaminovaný pracovní oděv neodnášejte z pracoviště. Používejte ochranné rukavice/ochranné brýle / obličejový štít. V případě nedostatečného větrání používejte vybavení pro ochranu dýchacích cest. Při styku s kůží: Omyjte velkým množstvím vody a mýdla. PŘI VDECHNUTÍ: Při obtížném dýchání přeneste postiženého na čerstvý vzduch a ponechte jej v klidu v poloze usnadňující dýchání. Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc / ošetření. Při dýchacích potížích: Zavolejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře. Kontaminovaný oděv před opakovaným použitím vyperte. Odstraňte obsah/obal předáním zařízení schválenému pro likvidaci odpadů v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.

Činidla použitá v testovacích složkách obsahují  $\leq 0,09\%$  azidu sodného. Zamezte jejich kontaktu s kůží nebo sliznicemi. Postižená místa opláchněte velkým množstvím vody. V případě polknutí nebo kontaktu s očima ihned vyhledejte lékařskou pomoc. Azid sodný může reagovat s olověnými nebo měděnými trubkami a vytvářet potenciálně výbušné kovové azidy. Při likvidaci je nutné tato činidla spláchnout velkým množstvím vody, aby se azidy v trubkách nenahromadily. Exponované kovové povrchy vyčistěte 10% hydroxidem sodným.

Činidla nepoužívejte po datu expirace.

## Příprava činidla a jeho skladování

Činidla jsou připravena k použití. Příprava činidla není potřeba. Všechny komponenty testu jsou při řádném skladování při teplotě 2–8 °C stabilní do data expirace uvedeného na štítku.

## Sběr a manipulace se vzorky

Tento test je možné použít na vzorku séra, plazmy nebo moči. Bylo zjištěno, že antikoagulant, jako heparin, citráty, oxaláty a EDTA, nemají na test rušivý vliv. Vzorky plazmy odebrané s tímto antikoagulantem lze použít pro tento test, i když čerstvému vzorku séra se dává přednost. Vzorky uchovávejte v chladu. Je třeba chránit pipetované vzorky před znečištěním hrubými nečistotami.

**Se všemi vzorky séra, plazmy nebo moči manipulujte tak, jako by byly potenciálně infekční.**

## Postup testu

K tomuto testu lze použít chemické analyzátoř schopné udržovat konstantní teplotu, přesně pipetovat vzorky, míchat reakční činidla, měřit rychlosti enzymatických reakcí při 340 nm a přesně načasovat reakce. Před provedením testu si prostudujte protokoly specifické pro daný analyzátoř, které obsahují parametry a/nebo další pokyny k použití.

## Kontrola kvality a kalibrace

Správná laboratorní praxe navrhuje k zajištění řádného průběhu testu použití kontrolních vzorků. K ověření kalibrace použijte kontrolní vzorky v blízkosti kalibrátoru mezní hodnoty. Kontrolní výsledky musejí spadat do stanoveného rozmezí. Pokud výsledky nespádají do stanoveného rozsahu jsou výsledky testu neplatné. Všechny požadavky na kontrolu kvality je nutné provést v souladu s místními, státními nebo vládními předpisy nebo požadavky na akreditaci.

## Kvalitativní analýza

Pro kvalitativní analýzy vzorků použijte kalibrátor 300 ng/ml jako kalibrátor mezní hodnoty. Kalibrátor Serum Tox DRI 2, který obsahuje 300 ng /ml nortriptylinu, se používá jako mezní hodnota pro rozlišování „pozitivních“ vzorků od „negativních“.

## Semikvantitativní analýza

Pro semikvantitativní analýzu použijte všechny kalibrátory.

## Výsledky a očekávané hodnoty

### Kvalitativní výsledky

Vzorek, který vykazuje rychlost změny absorbance ( $\Delta A$ ) rovnou nebo větší než rychlost získaná kalibrátorem mezní hodnoty, je považován za pozitivní. Vzorek, který vykazuje rychlost změny absorbance ( $\Delta A$ ) nižší než rychlost získaná kalibrátorem mezní hodnoty, je považován za negativní.

### Semikvantitativní výsledky

Hrubý odhad koncentrace účinné látky je možno získat vytvořením standardní křivky se všemi kalibrátory a změněním vzorků mimo standardní křivku.

Imunologické analýzy, které produkují pouze jediný výsledek při detekci třídy léku, jako jsou například tricyklická antidepresiva, nemohou přesně měřit koncentraci každé jednotlivé složky. U kvalitativní aplikace indikuje pozitivní výsledek pouze přítomnost tricyklických antidepresiv. U semikvantitativní aplikace poskytuje test přibližnou, kumulativní koncentraci tricyklických antidepresiv.

## Omezení

1. Pozitivní výsledek tohoto testu indikuje pouze přítomnost tricyklických antidepresiv a není nezbytné v korelaci s rozsahem fyziologických a psychologických účinků.
2. Pozitivní výsledek tohoto testu by měl být potvrzen jinou než imunologickou metodou, jako je GC/MS.
3. Tento test je určen pro použití pouze s lidským sérem, plazmou nebo močí.
4. Další látky a/nebo faktory (např. technické nebo procesní) jiné než ty, které byly zkoumány ve specifické studii, mohou interferovat s testem a způsobit falešné výsledky.

## Specifické funkční charakteristiky

Následující údaje byly generovány za použití analyzátoru klinické chemie Hitachi 717.

### Přesnost

Přesnost v rámci série a mezi sériemi (shromážděné v průběhu tří týdnů pro sérum a dvou týdnů pro moč) byla hodnocena za použití kalibrátorů Serum Tox a klinických vzorků séra a moči obsahujících nortriptylin:

### Kvalitativní:

Kalibrátor/ Vzorek	V rámci série (n = 20)		Mezi sériemi (n = 12)	
	Průměr ± SD (mA/min)	% CV	Průměr ± SD (mA/min)	% CV
Negativní kal.	275 ± 2,4	0,9	276 ± 3,1	1,1
150 ng/ml Kal.	308 ± 2,3	0,7	303 ± 3,4	1,1
300 ng/ml Kal.	342 ± 3,1	0,9	340 ± 4,0	1,2
500 ng/ml Kal.	376 ± 2,1	0,6	368 ± 3,0	0,8
1 000 ng/ml Kal.	405 ± 2,7	0,7	401 ± 3,2	0,8
225 ng/ml Moč	333 ± 5,4	1,6	333 ± 5,5	1,7
300 ng/ml Moč	352 ± 2,8	0,8	351 ± 4,5	1,3
375 ng/ml Moč	361 ± 3,2	0,9	358 ± 5,7	1,6

### Semikvantitativní:

Kalibrátor/ Vzorek	V rámci série (n = 20)		Mezi sériemi (n = 12)	
	Průměr ± SD (ng/ml)	% CV	Průměr ± SD (ng/ml)	% CV
100 ng/ml Sérum	110 ± 2,0	1,8	112 ± 3,9	3,5
500 ng/ml Sérum	464 ± 2,9	0,7	470 ± 6,9	1,5
190 ng/ml Moč	162 ± 8,0	4,9	201 ± 11,9	5,9
400 ng/ml Moč	408 ± 15,0	3,7	405 ± 34,2	8,4
800 ng/ml Moč	803 ± 71,1	8,8	852 ± 46,8	5,5

### Čitlivost

Čitlivost, je definována jako nejnižší koncentrace, kterou lze odlišit od 0 ng/ml s 95% spolehlivostí (dvě standardní odchylky u negativního výsledku), 40 ng/ml pro sérum a 20 ng/ml pro moč.

### Přesnost

Sto dvacet jedna klinických vzorků séra bylo testováno na přítomnost tricyklických sloučenin za použití testu Tricyclics DRI a komerční metody EIA. Třicet šest vzorků bylo pozitivních a sedmdesát devět bylo negativních oběma metodami. Ze šesti nesouhlasných vzorků se výsledky testu Tricyclics DRI pohybovaly v rozmezích od 180 ng/ml do 290 ng/ml, výsledky komerčního testu EIA byly v rozsahu od 300 ng/ml do 400 ng/ml a výsledky HPLC se pohybovaly v rozmezí od 25 ng/ml do 169 ng/ml. V samostatné studii bylo testováno tímto testem a testem Triage devadesát klinických vzorků moči (mezni hodnota 1 000 ng/ml) s 96,7 % shodných výsledků. Tři vzorky, které obsahovaly směsi kokainu, karbamazepinu a diazepam, ale žádná tricyklická antidepresiva podle GC/MS, se neshodovaly a byly označeny jako negativní dle DRI a jako pozitivní testem Triage.

## Specifita

Tricyklické sloučeniny a další strukturálně příbuzné sloučeniny byly tímto testem testovány na křížovou reaktivitu. V následující tabulce jsou uvedeny koncentrace sloučenin, které v tomto testu vykazují pozitivní výsledek za použití 300 ng/ml nortriptylinu jako kalibrátoru mezní hodnoty.

Látka	Koncentrace (ng/ml)	Látka	Koncentrace (ng/ml)
Amitriptylin	400	Doxepin	800
Amoxapin	110 000	Imipramin	300
Chlorpromazin	1 700	2-hydroxy-imipramin	4 000
Klomipramin	500	Protriptylin	800
Cyklobenzaprin	600	Trimipramin	750
Desipramin	200		

Sloučeniny, které se používají současně s tricyklickými, byly tímto testem testovány na křížovou reaktivitu. V následující tabulce jsou uvedeny koncentrace potenciálních křížově reagujících složek, buď v séru, nebo v moči, které produkují negativní výsledky.

Látka	(µg/ml)	Látka	(µg/ml)
Acetaminofen	400	Perfenazin	0,4
Amfetamin	500	Fencyklidin	1 000
Karbamazepin	100	Fenobarbital	50
Kokain	100	Fenytoin	100
Dextrometorfan	1 000	Primidon	100
Diazepam	100	Prometazín	2
Maprotilin	2	Propoxyfen	500
Meperidin	100	Sekobarbital	500
Metaqualon	100	Trazodon	5
Metsuximid	100	Valproát	500
Morfin	40		

## Reference

- Spiker DG, Weiss AN, Chang, SS, Ruwitch JF and JT Biggs: Tricyclic Antidepressant Overdose: Clinical Presentation and Plasma Levels. Clin Pharmacol Ther 18:539 (1975).
- Simpson GM, Pi EH and K White: Plasma Drug Levels and Clinical Response to Antidepressants. J Clin Psychiatry 44:27 (1983).
- Spector R: Tricyclic Antidepressant Overdose. J Iowa Med Soc 73:320 (1983).

## Rejstřík:

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



Microgenics Corporation  
46500 Kato Road  
Fremont, CA 94538 USA  
Zákaznická a technická  
podpora v USA:  
1-800-232-3342



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



Aktualizace příbalových letáků naleznete na internetové adrese:  
[www.thermofisher.com/diagnostics](http://www.thermofisher.com/diagnostics).

## Ostatní země:

Obratse se prosím na zástupce společnosti Thermo Fisher Scientific.

1132-13-CS  
2020 06

**thermo**  
scientific