

IVD Til in vitro-diagnostisk anvendelse

Kun Rx

REF 1128 (25 ml, 8 ml-kit)

Tilset anvendelse

DRI® Tricyclics Serum Tox-analyse er beregnet til kvalitativ og semikvantitativ bestemmelse af tricykliske antidepressiva i humant serum, plasma eller urin.

Oversigt over og forklaring på testen

Amitriptylin, imipramin og relaterede forbindelser er tricykliske antidepressive midler, som bruges i stor udstrækning til behandling af depression. Metabolitter af amitriptylin og imipramin (henholdsvis nortriptylin og desimipramin) har også antidepressiv aktivitet, men er mindre effektive end moderforbindelserne. De hyppigste bivirkninger forbundet med brugen af tricykliske antidepressive midler omfatter tør mund, forstoppelse, svimmelhed, palpitationer og urinretention. Akut toksicitet på grund af tricykliske antidepressive midler kan føre til koma, hjerterytmie, respirationsdæmpning og død.^{1,2} Tricykliske midler er blevet den mest almindelige årsag til indlæggelse på intensivafdelinger på grund af medicinoverdosering.³ Påvisning af tilstedeværelsen af lægemidlerne og bestemmelse af koncentrationen i serum eller urin fra patienter, der mistænkes for overdosis af medicin, kan hjælpe lægen i forbindelse med diagnosticering og behandling af patienten.

DRI Tricyclics Serum Tox-analyse er en homogen enzymimmunanalyse, som anvender brugsklare, flydende reagenser. Specifikke tricykliske antistoffer blev anvendt til at påvise de fleste tricykliske antidepressive stoffer i serum, plasma eller urin. Testen er baseret på konkurrence mellem et stof mærket med enzymet glukose-6-fosfatdehydrogenase (G6PDH) og stoffet fra prøven for et fast antal specifikke antistofbindingssteder. Hvis stoffet ikke findes i prøven, binder det specifikke antistof det enzymmærkede stof, og enzymaktiviteten hæmmes. Dette fænomen skaber et direkte forhold mellem stofkoncentrationen i prøven og enzymaktiviteten. Enzymaktiviteten bestemmes spektrofotometrisk ved 340 nm ved at måle dets evne til at omdanne nikotinamidadenindinukleotid (NAD) til NADH.

Reagenser

Antistof/substratreagens: Indeholder polyklonale anti-tricykliske antistoffer (får), glukose-6-fosfat (G6P) og nikotinamidadenindinukleotid (NAD) i Tris-buffer med natriumazid som konserveringsmiddel.

Enzymkonjugatreagens: Indeholder glukose-6-fosfatdehydrogenase (G6PDH) mærket med nortriptylin i Tris-buffer med natriumazid som konserveringsmiddel.

Yderligere påkrævede materialer (sælges separat):

REF	Kit-beskrivelse
0962	Serum Tox negativ kalibrator, 10 ml
0963	Serum Tox Calibrator 1, 5 ml
0965	Serum Tox Calibrator 2, 5 ml
0967	Serum Tox Calibrator 3, 5 ml
0976	Serum Tox Calibrator 4, 5 ml

Forsigtighedsregler og advarsler

Reagenserne er skadelige ved indtagelse.

FARE: DRI Tricyclics Serum Tox-analyse indeholder $\leq 0,2$ % bovint serumalbumin (BSA) og $\leq 0,5$ % lægemiddelspecifikt antistof.

H317 – Kan forårsage allergisk hudreaktion.

H334 – Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding.

Undgå indånding af tåge eller damp. Tilsmudset arbejdstøj bør ikke fjernes fra arbejdspladsen. Bær beskyttelseshandsker/øjenskytelse/ansigtsbeskyttelse. Ved utilstrækkelig udluftning anvendes åndedrætsværn. Ved kontakt med huden: Vask med rigeligt sæbe og vand. VED INDÅNDING: Hvis vejtrækningen er besværet, skal den udsatte person flyttes til frisk luft og holdes i ro i en stilling, der letter vejtrækningen. Ved hudirritation eller udslet: Søg lægehjælp. Ved luftvejssymptomer: Ring til en GIFTINFORMATION eller læge. Tilsmudset tøj skal vaskes, før det kan anvendes igen. Bortskaf indholdet/beholderen i henhold til lokale, regionale, nationale og internationale forordninger.

Reagenser, der bruges til analysekomponenter, indeholder $\leq 0,09$ % natriumazid. Undgå kontakt med huden og slimhinderne. Skyl de påvirkede områder med rigelige mængder vand. Søg omgående læge efter kontakt med øjne eller ved indtagelse. Natriumazid kan reagere med bly- eller kobberør og danne eksplosive metalazider. Ved bortskaffelse af sådanne reagenser skal du altid skylle med store mængder vand for at forhindre azidophobning. Rengør udsatte metaloverflader med 10 % natriumhydroxid.

Brug ikke reagenserne efter deres udløbsdato.

Klargøring og opbevaring af reagenser

Reagenserne er brugsklare. Klargøring af reagenser er ikke påkrævet. Alle analysekomponenter, der opbevares korrekt ved 2-8 °C, er stabile indtil den udløbsdato, der er angivet på etiketten.

Prøvetagning og -håndtering

Serum, plasma eller urin kan bruges til analysen. Antikoagulanter som f.eks. heparin, citrater, oxalater og EDTA blev fundet ikke at interferere med analysen. Plasmaprøver indsamlet med disse antikoagulanter kan anvendes sammen med analysen, men en frisk serumprøve foretrækkes dog. Opbevar prøverne nedkølet. Vær omhyggelig med at holde pipetterede prøver fri for store mængder bundfald.

Håndter alle serum- plasma- eller urinprøver, som var de potentielt smittefarlige.

Analyseprocedure

Kemianalysatorer, der er i stand til at opretholde en konstant temperatur, pipettere prøver nøjagtigt, blande reagenser, måle enzymløst ved 340 nm og tidsbestemme reaktionen korrekt, kan bruges til at udføre denne analyse. Før analysen udføres, skal du se det analysespecifikke protokolark, som indeholder parametre og/eller yderligere brugsanvisninger.

Kvalitetskontrol og kalibrering

Iht. god laboratoriepraksis skal der bruges kontrolprøver til at sikre korrekt analyseudførelse. Brug kontroller nær cutoff-kalibratoren for at validere kalibreringen. Kontrolresultatet skal falde inden for det fastlagte område. Hvis resultaterne ikke er inden for det fastlagte område, er analyseresultaterne ugyldige. Alle kvalitetskontroller skal udføres i henhold til lokale, statslige og/eller nationale regler eller godkendelseskrav.

Kvalitativ analyse

Til kvalitativ analyse af prøver skal 300 ng/ml-kalibratoren bruges som cutoff-niveau. DRI Serum Tox-kalibrator 2, som indeholder 300 ng/ml nortriptylin, anvendes som cutoff til at skelne "positive" fra "negative" prøver.

Semikvantitativ analyse

Til semikvantitativ analyse bruges alle kalibratorer.

Resultater og forventede værdier

Kvalitative resultater

En prøve, der udviser en ændring i absorptionsværdien (ΔA), der er lig med eller større end den, der opnås med cutoff-kalibratoren, betragtes som positiv. En prøve, der udviser en ændring i absorptionsværdien (ΔA), der er lavere end cutoff-kalibratoren, betragtes som negativ.

Semikvantitative resultater

Et løseligt estimat af stofkoncentrationen i prøverne kan fås ved at køre en standardkurve med alle kalibratorer og måle prøver fra standardkurven.

Immunanalyser, der kun giver et enkelt resultat ved tilstedeværelse af en klasse af lægemidler, såsom tricykliske antidepressive midler, kan ikke måle koncentrationen af hver enkelt komponent nøjagtigt. Ved en kvalitativ anvendelse angiver et positivt resultat kun tilstedeværelsen af tricykliske stoffer. Ved en semikvantitativ applikation giver analysen en omtrentlig, kumulativ koncentration af tricykliske antidepressiva.

Begrænsninger

- Et positivt resultat af denne analyse indikerer kun forekomsten af tricykliske midler og er ikke nødvendigvis samstemmende med omfanget af de fysiologiske og psykologiske påvirkninger.
- Et positivt resultat af denne analyse skal bekræftes af en anden ikke-immunologisk metode, som f.eks. GC/MS.
- Testen er udelukkende udviklet til brug med humant serum, plasma eller urin.
- Andre stoffer og/eller faktorer (f.eks. tekniske eller proceduremæssige) end dem, der undersøges i specificitetsundersøgelsen, kan eventuelt påvirke testen og give falske resultater.

Specifikke ydelsesegenskaber

Følgende data blev genereret på en Hitachi 717 klinisk kemianalysator.

Præcision

Præcision inden for kørsel og fra kørsel til kørsel (indsamlet over en periode på tre uger for serum og to uger for urin) blev evalueret ved hjælp af serum tox-kalibratorer og kliniske serum- og urinprøver, der indeholder nortriptylin:

Kvalitativ:

Kalibrator/prøve	Inden for kørsel (n=20)		Interseriell kørsel (n=12)	
	Middel ±SD (mA/min)	% CV	Middel ±SD (mA/min)	% CV
Negativ 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
1000 ng/ml kal.	405 ± 2,7	0,7	401 ± 3,2	0,8
225 ng/ml urin	333 ± 5,4	1,6	333 ± 5,5	1,7
300 ng/ml urin	352 ± 2,8	0,8	351 ± 4,5	1,3
375 ng/ml urin	361 ± 3,2	0,9	358 ± 5,7	1,6

Semikvantitativ:

Kalibrator/prøve	Inden for kørsel (n=20)		Interseriell kørsel (n=12)	
	Middel ± SD (ng/ml)	% CV	Middel ± SD (ng/ml)	% CV
100 ng/ml serum	110 ± 2,0	1,8	112 ± 3,9	3,5
500 ng/ml serum	464 ± 2,9	0,7	470 ± 6,9	1,5
190 ng/ml urin	162 ± 8,0	4,9	201 ± 11,9	5,9
400 ng/ml urin	408 ± 15,0	3,7	405 ± 34,2	8,4
800 ng/ml urin	803 ± 71,1	8,8	852 ± 46,8	5,5

Sensitivitet

Sensitivitet, defineret som den laveste koncentration, der kan differentieres fra 0 ng/ml med 95 % konfidens (to standardafvigelser fra negativ), er 40 ng/ml for serum og 20 ng/ml for urin.

Nøjagtighed

Hundrede og enogtyve kliniske serumprøver blev analyseret for tricykliske stoffer ved hjælp af DRI tricyklisk analyse og en kommerciel EIA-metode. Seksogtredive prøver var positive, og nioghalvfjerds var negative ved begge metoder. Af de seks diskordante prøver varierede DRI tricyklisk analyse-resultaterne fra 180 ng/ml til 290 ng/ml, de kommercielle EIA-analyseresultater var fra 300 ng/ml til 400 ng/ml, og HPLC-resultaterne varierede fra 25 ng/ml til 169 ng/ml. I en separat undersøgelse blev halvfems kliniske urinprøver testet for tricykliske antidepressiva af den aktuelle analyse og Triage-analysen (med 1000 ng/ml som cutoff) med 96,7 % overensstemmende resultater. Tre DRI-negative og Triage-positive afvigende prøver blev fundet at indeholde blandinger af kokain, carbamazepin og diazepam, men ingen tricykliske stoffer ved GC/MS.

Specificitet

Tricykliske forbindelser og andre strukturelt beslægtede forbindelser blev testet for krydsreaktivitet i analysen. Følgende tabel angiver koncentrationerne af de forbindelser, der giver et positivt resultat i analysen, ved hjælp af 300 ng/ml nortriptylin som cutoff-kalibrator.

Forbindelse	Koncentration (ng/ml)	Forbindelse	Koncentration (ng/ml)
Amitriptylin	400	Doxepin	800
Amoxapin	110.000	Imipramin	300
Chlorpromazin	1.700	2-hydroxy-imipramin	4.000
Clomipramin	500	Protriptylin	800
Cyclobenzaprin	600	Trimipramin	750
Desipramin	200		

Forbindelser, der anvendes sideløbende med tricykliske stoffer, blev testet for krydsreaktivitet med analysen. Følgende tabel angiver koncentrationen af potentielle krydsreaktanter i enten serum- eller urinprøver, som giver negative resultater.

Forbindelse	(µg/ml)	Forbindelse	(µg/ml)
Acetaminophen	400	Perphenazin	0,4
Amfetamin	500	Phencyclidin	1000
Carbamazepin	100	Phenobarbital	50
Cocaine	100	Phenytoin	100
Dextromethorphan	1000	Primidon	100
Diazepam	100	Promethazin	2
Maprotilin	2	Propoxyphen	500
Meperidin	100	Secobarbital	500
Methaqualon	100	Trazodon	5
Methsuximid	100	Valproinsyre	500
Morphin	40		

Bibliografi

- 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).

Symbolforklaring:

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



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA
Kundeservice og
teknisk support i USA:
1-800-232-3342



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



Se opdateringer til indlægssedlen på:
www.thermofisher.com/diagnostics

Andre lande:

Kontakt den lokale Thermo Fisher Scientific-repræsentant.

thermo
scientific

1132-13-DA
2020 06