

DRI® Tricyclics Serum Tox Assay

thermo
scientific

IVD For in vitro-diagnostisk bruk

Kun Rx

REF 1128 (sett med 25 ml, 8 ml)

Tiltenkt bruk

DRI® Tricyclics Serum Tox Assay er tiltenkt kvalitativ og semikvantitativ bestemmelse av trisykliske antidepressiver i humant serum, plasma og urin.

Sammendrag og forklaring av testen

Amitriptylin, imipramin og beslektede forbindelser er trisykliske antidepressiver som er mye brukt i behandling av depresjon. Amitriptylinmetabolitter og imipramin (tilsvarende nortriptylin og desipramin) har også antidepressiv virkning, men de er mindre effektive enn hovedforbindelsene. De vanligste bivirkningene assosiert med bruken av trisykliske antidepressiver er tørr munn, forstoppelse, svimmelhet, hjertebank og urinretensjon. Akutt toksisitet som følge av trisykliske antidepressiver kan føre til koma, hjertearytmi, respirasjonsdepresjon og død. 1,2 Trisykliske antidepressiver er nå de stoffene som er hyppigst brukt i overdoser som fører til akuttinnleggelse. 3 Det å påvise forekomst av stoffene og bestemme stoffkonsentrasjonen i serum eller urin fra pasienter der man mistenker en stoffoverdose, kan hjelpe legen med å diagnostisere og behandle pasienten.

DRI Tricyclics Serum Tox Assay er en homogen enzymimmunanalyse som benytter flytende reagenser som er klare til å brukes. Spesifikke trisykliske antistoffer ble brukt til å påvise trisykliske antidepressiver i serum, plasma og urin. Analysen er basert på konkurransen mellom et enzym, glukose-6-fosfat-dehydrogenase (G6PDH), merket stoff og stoffet fra prøven, for en fast mengde spesifikke bindingssteder for antistoffer. Hvis det ikke finnes stoff i prøven, vil det spesifikke antistoffet binde det enzymmerkede stoffet, og enzymaktiviteten hemmes. Dette fenomenet oppretter et direkte forhold mellom stoffkonsentrasjonen i prøven og enzymaktiviteten. Enzymaktiviteten bestemmes med spektrofotometri ved 340 nm gjennom måling av enzymets evne til å omdanne nikotinamid-adenin-dinukleotid (NAD) til NADH.

Reagenser

Antistoff/substrat-reagens: Inneholder polyklonale anti-trisykliske antistoffer (sau), glukose-6-fosfat (G6P) og nikotinamid-adenin-dinukleotid (NAD) i Tris-buffert, med natriumazid som konserveringsmiddel.

Enzymkonjugat-reagens: Inneholder glukose-6-fosfat-dehydrogenase (G6PDH) merket med merket med nortriptylin, i Tris-buffert med natriumazid som konserveringsmiddel.

Ytterligere materialer som er nødvendig (men som ikke følger med):

REF

Beskrivelse av settet

0962	Serum Tox Negative Calibrator, 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

⚠ Forholdsregler og advarsler

Reagensene er skadelige hvis de svelges.

FARE: DRI Tricyclics Serum Tox Assay inneholder $\leq 0,2$ % bovint serumalbumin (BSA) og $\leq 0,5$ % stoffspesifikt antistoff.

H317 – Kan forårsake allergisk hudreaksjon.

H334 – Kan forårsake allergi- eller astmasymptomer eller pustebesvær ved innånding.

Unngå innånding av tåke/damp. Tilsølte arbeidsklær må ikke fjernes fra arbeidsplassen. Benytt vernehansker/vernebriller/ansiktsskjerm. Ved utilstrekkelig ventilasjon skal åndedrettsvern benyttes. VED HUDKONTAKT: Vask med mye såpe og vann. VED INNÅNDING: Hvis det blir tungt å puste, skal offeret bæres ut i frisk luft og legges i en hvilestilling som gjør det komfortabelt å puste. Ved hudirritasjon eller utslett: Oppsøk råd fra lege / legehjelp. Ved symptomer i luftveiene: Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER eller lege. Vask tilsølte klær før de brukes på nytt. Innhold/holder skal avhendes i henhold til lokale/regionale/nasjonale/internasjonale bestemmelser.

Reagenser som brukes i analysekomponentene, inneholder $\leq 0,09$ % natriumazid. Unngå kontakt med hud og slimhinner. Skyll berørte områder med rikelige mengder vann. Oppsøk lege straks hvis øyet er berørt, eller ved svelging. Natriumazid kan reagere med bly- eller kobberør og kan danne potensielt eksplosive metallazider. Ved kasting av slike reagenser må du alltid skylle med store volumer med vann for å hindre opphoping av azider. Rengjør eksponerte metalloverflater med 10 % natriumhydroksid.

Ikke bruk reagenser etter utløpsdatoen.

Klargjøring og oppbevaring av reagens

Reagensene er klare til bruk. Det kreves ingen klargjøring av reagenser. Alle analysekomponentene er stabile til utløpsdatoen som er angitt på etiketten, forutsatt at de oppbevares på riktig måte ved 2–8 °C.

Innhenting og håndtering av prøvemateriale

Det kan brukes serum, plasma eller urin med analysen. Antikoagulanter, som heparin, sitrater, oksalater og EDTA virker ikke forstyrrende på analysen. Plasmaprøver samlet inn med disse antikoagulantene kan brukes med analysen, men en fersk serumprøve er å foretrekke. Prøvene skal oppbevares nedkjølt. Hold pipetterte prøver frie for store klumper.

Håndter alle serum-, plasma- og urinprøver som potensielt smittefarlige.

Analyseprosedyre

Kjemianalysatorer som kan opprettholde en konstant temperatur, nøyaktig pipettere prøver, blande reagenser, måle enzymrater ved 340 nm og nøyaktig beregne reaksjon, kan brukes til å utføre denne analysen. Se det analysatorspesifikke protokollarket, som inneholder parametere og/eller ytterligere instruksjoner, for analysen utføres.

Kvalitetskontroll og kalibrering

I henhold til god laboratoriepraksis bør det brukes kontrollprøver for å sikre tilfredsstillende analyseytelse. Bruk kontroller nær grenseverdikalibratoren for å validere kalibreringen. Kontrollresultatene må være innenfor det etablerte området. Hvis resultatene faller utenfor det etablerte området, er analyseresultatene ugyldige. Alle påkrevde kvalitetskontroller skal utføres i samsvar med lokale, regionale og/eller nasjonale bestemmelser og godkjenningsskrav.

Kvalitativ analyse

Bruk kalibratoren på 300 ng/ml som grenseverdi for kvalitative analyser av prøver. DRI Serum Tox Calibrator 2, som inneholder 300 ng/ml nortriptylin, brukes som grenseverdi for å skille mellom «positive» og «negative» prøver.

Semikvantitativ analyse

Bruk alle kalibratorer for å utføre semikvantitativ analyse.

Resultater og forventede verdier

Kvalitative resultater

En prøve som gir en endring i absorpsjons (ΔA) som er større enn eller lik den lave grenseverdien, vurderes som positiv. En prøve som gir en endring i absorpsjons (ΔA) som er mindre enn den lave grenseverdien, vurderes som negativ.

Semikvantitative resultater

Et omtrentlig anslag av stoffkonsentrasjon i prøvene kan fås ved å kjøre en standardkurve med alle kalibratorer og deretter måle prøvene fra standardkurven.

Immunanalyser som viser et eneste resultat ved forekomst av en klasse med stoffer, som for eksempel trisykliske antidepressiver, kan ikke nøyaktig måle konsentrasjonen av hvert individuelle komponent. Ved kvalitativ bruk indikerer et positivt resultat kun forekomsten av trisykliske antidepressiver. Ved semikvantitativ bruk viser analysen en omtrentlig, kumulativ konsentrasjon av trisykliske antidepressiver.

Begrensninger

1. Et positivt resultat fra denne analysen angir kun forekomst av trisykliske antidepressiver og samsvarer ikke nødvendigvis med graden av fysiologiske og psykologiske virkninger.
2. Et positivt resultat fra denne analysen må bekreftes av en annen, ikke-immunologisk metode, som for eksempel GC/MS.
3. Testen er bare utformet for bruk med humant serum, plasma og urin.
4. Andre stoffer og/eller faktorer (f.eks. tekniske eller prosedyremessige) enn dem som er undersøkt i spesifisitetstudien, kan påvirke testen og forårsake feilaktige resultater.

Spesifikke ytelseegenskaper

Følgende data ble opprettet med et klinisk Hitachi 717 kjemikalieanalyseapparat.

Nøyaktighet

«Innenfor kjøring» og «presisjon fra kjøring til kjøring» (samlet inn på en periode over tre uker for serum og to uker for urin) ble evaluert ved bruk av Serum Tox-kalibratører og kliniske serum og urinprøver som inneholdt nortriptylin:

Kvalitativ:

Kalibrator/prøve	Innenfor kjøring (n=20)		Mellom kjøring (n = 12)	
	Middeltallet + SD (mA/min)	% CV	Middeltallet + SD (mA/min)	% CV
Negative 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	Innenfor kjøring (n=20)		Mellom kjøring (n = 12)	
	Middeltallet + SD (ng/ml)	% CV	Middeltallet + 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

Følsomhet

Følsomhet, definert som den laveste konsentrasjonen som kan skilles fra 0 ng/ml med 95 % konfidens (to standardavvik fra negativ) er 40 ng/ml for serum og 20 ng/ml for urin.

Nøyaktighet

121 kliniske serumprøver ble analysert for trisykliske antidepressiver av DRI Tricyclics Assay og en kommersielt tilgjengelig EIA-metode. 36 prøver var positive og 79 var negative, ved begge metoder. Av de seks diskordante prøvene varierte DRI Tricyclics Assay-resultatene fra 180 til 290 ng/ml. De kommersielle EIA-resultatene varierte fra 300 til 400 ng/ml, og HPLC-resultatene varierte fra 25 til 169 ng/ml. I en adskilt studie ble 90 kliniske urinprøver testet for trisykliske antidepressiver av den gjeldende analysen og Triage-analysen (med 1000 ng/ml som grenseverdi), med 96,7 % overenstemmelse i resultatene. Tre DRI-negative og Triage-positive avvikende prøver inneholdt en kombinasjon av kokain, karbamazepin og diazepam, men ikke trisykliske antidepressiver eller GC/MS.

Spesifisitet

Trisykliske forbindelser og andre strukturelt beslektede forbindelser ble testet for kryssreaktivitet i analysen. Den følgende tabellen viser konsentrasjonen til forbindelsene som viser positive resultater i analysen, ved å bruke 300 ng/ml nortriptylin som grenseverdikalibrator.

Forbindelse	Konsentrasjon (ng/ml)	Forbindelse	Konsentrasjon (ng/ml)
Amitriptylin	400	Doxepin	800
Amoxapin	110 000	Imipramin	300
Klorpromazin	1700	2-Hydroxy-Imipramine	4000
Klomipramin	500	Protriptylin	800
Cyclobenzaprin	600	Trimipramin	750
Desipramin	200		

Forbindelser som brukes samtidig ned trisykliske antidepressiver, ble testet for kryssreaktivitet i analysen. Den følgende tabellen angir konsentrasjonen av potensielle kryssreaktante som gir negative resultater, i enten serum- eller urinprøver.

Forbindelse	(µg/ml)	Forbindelse	(µg/ml)
Acetaminofen	400	Perfenazin	0,4
Amfetamin	500	Fensyklidin	1000
Carbamazepin	100	Fenobarbital	50
Kokain	100	Fenytoin	100
Dextrometorfan	1000	Primidon	100
Diazepam	100	Prometazin	2
Maprotilin	2	Propoksifen	500
Petidin	100	Secobarbital	500
Metakvalon	100	Trazodon	5
Metsuksimid	100	Valproinsyre	500
Morfin	40		

Bibliografi

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

Ordliste:

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



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA
Kundestøtte og teknisk støtte for USA:
1-800-232-3342



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



Oppdateringer knyttet til pakningsvedlegg finner du på:
www.thermofisher.com/diagnostics

Andre land:

Kontakt din Thermo Fisher Scientific-representant.

1132-13-NO
2020 06

thermo
scientific