

DRI® Trisiklik Serum Toks Test Kiti

IVD In Vitro Diyagnostik Kullanım İçin

REF 1128 (25 x 8 mL Kit)

Kullanım Amacı

DRI® Trisiklik Serum Toks Test Kiti, insan serumu, plazma ya da idrarındaki trisiklik antidepressanların yarı niceliksel belirlenmesinde kullanılmak içindir.

Test Özeti ve Açıklaması

Amitriptilin, imipramin ve ilgili bileşikler depresyon tedavisinde yaygın şekilde kullanılan trisiklik antidepressanlardır. Amitriptilin ve imipraminin metabolitleri (sırasıyla nortriptilin ve desimipramin) de antidepressan etkinliğe sahiptir, ancak ana bileşiklerden daha az etkilidir. Trisiklik antidepressanların kullanımıyla ilişkili en sık yan etkiler kuru ağız, kabızlık, sersemlik, palpasyonlar ve idrar retansiyonudur. Trisiklik antidepressanlar nedeniyle akut toksisite komaya, kardiyak aritmiye, respiratuar depresyona ve ölüme yol açabilir.^{1,2} Trisiklikler yoğun bakım ünitelerine gönderilen en yaygın ilaç aşırı doz vakaları olmaktadır.³ İlaçların varlığını tespit etmek ve ilaç aşırı dozundan şüphe edilen hastalardan serum veya idrarda konsantrasyonunu belirlemek, hastayı tanılamakta ve tedavi etmekte hekime yardımcı olabilir.

DRI Trisiklikleri Serum Toks Test Kiti, kullanıma hazır sıvı reaktifler kullanan homojen enzim immüno test kitidir. Serum, plazma veya idrardaki çoğu trisiklik antidepressanı tespit etmek için spesifik trisiklik antikolar kullanılmıştır. Test, sabit bir spesifik antikor bağlanma 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, spesifik antikor enzim etiketli ilaca bağlanır ve enzim aktivitesi inhibe edilir. Bu fenomen, numunedeki ilaç konsantrasyonu ile enzim aktivitesi arasında doğrudan bir ilişki meydana getirir. Enzim aktivitesi, nikotinamid adenin dinükleotidi (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-trisiklik antikoları, glikoz-6-fosfat (G6P) ve nikotinamid adenin dinükleotidi (NAD) içerir.

Enzim Eşleşik Reaktifi: Koruyucu olarak sodyum azitle Tris tamponu içerisindeki nortriptilin ile etiketli glikoz-6-fosfat dehidrojenaz (G6PDH) içerir.

Gerekli 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

Reaktifler yutulduğu takdirde sağlığa zarar verir.

TEHLİKE: DRI Trisiklik Serum Toks Test Kiti, \leq % 0,2 bovin serum albümini (BSA) ve \leq % 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 çıkarmak ve nefes alması için rahat bir konumda tutun. Giltte tahrış veya döküntü oluşursa: Tıbbi yardım/destek alın. Solunum semptomları yaşıyorsanız: ZEHİR MERKEZİNİ veya doktoru/hekimi arayın. Yeniden kullanmadan önce kontamine olan giysileri yıkayın. İçindekileri/kabu, yerel/bölgesel/ulusal/uluslararası düzenlemelere uygun bir yere atın.

Test bileşenlerinden kullanılan reaktifler \leq %0,09 sodyum azit içerir. Deri ve mukoza tabakasıyla temasından kaçının. Etkilenen bölgeleri bol miktarda suyla yıkayın. Göze kaçtığında veya yutma durumunda derhal tıbbi destek alın. Sodyum azit kurşun veya bakır tesisatla reaksiyona girerek potansiyel patlayıcı metal azitler oluşturabilir. Böyle reaktifleri atarken, azit birikimini engellemek için her zaman bol miktarda suyla yıkayın. Maruz kalmış metal yüzeyleri %10 sodyum hidroksit ile 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.

Numune Toplama ve Çalışma

Serum, plazma veya idrar test kiti ile 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. Numuneleri soğukta saklayın. Pipetle alınmış numunelerde çok miktarda yabancı madde olmamasına çalışılmalıdır.

Tüm serum, plazma veya idrar 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 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 numunesi kullanımı 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 300 ng/mL kalibratörü kullanın. DRI Serum Toks Kalibratörü 2 "pozitif" numuneleri "negatif" numunelerden ayırt etmek için 300 ng/mL nortriptilin içeren bir hassasiyet olarak kullanılır.

Yarı niceliksel analiz

Yarı niceliksel analiz için tüm kalibratörleri kullanın.

Sonuçlar ve Beklenen Değerler

Niteliksel sonuçlar

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

Yarı niceliksel sonuçlar

Numunelerdeki ilaç konsantrasyonunun kaba bir tahmini, tüm kalibratörlerle bir standart eğri çalıştırarak ve numuneleri standart eğriden ölçerek elde edilebilir.

Trisiklik antidepressanlar 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 trisikliklerin varlığını gösterir. Yarı niceliksel uygulamaya için, test kiti trisiklik antidepressanların yaklaşık, kümülatif konsantrasyonunu verir.

Kısıtlamalar

- Bu testten alınan pozitif bir sonuç, yalnızca trisiklik 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 serumu, plazması veya idrarı ile kullanım için tasarlanmıştır.
- Özgüllük çalışmasında araştırılanlar dışındaki diğer maddeler ve/veya faktörler (örn. tekniğe veya prosedüre bağlı) testi etkileyebilir ve hatalı sonuçlara neden olabilir.

Spesifik Performans Özellikleri

Aşağıdaki veriler bir Hitachi 717 klinik kimya analizörü ile üretilmiştir.

Hassasiyet

Çalışma içi ve çalışmalar arası kesinlik (serum için üç haftalık bir sürede ve idrar için iki haftada toplanmıştır) serum toks kalibratörleri ve nortriptilin içeren klinik serum ve idrar numuneleri kullanılarak değerlendirilmiştir:

Niteliksel:

Kalibratör/ Numune	Çalışma içi (n=20)		Çalışmalar arası (n=12)	
	Ortalama \pm SD (mA/dak)	%KV (katsayı varyasyonu)	Ortalama \pm SD (mA/dak)	%KV (katsayı varyasyonu)
Negatif Kal.	275 \pm 2,4	0,9	276 \pm 3,1	1,1
150 ng/mL Kal.	308 \pm 2,3	0,7	303 \pm 3,4	1,1
300 ng/mL Kal.	342 \pm 3,1	0,9	340 \pm 4,0	1,2
500 ng/mL Kal.	376 \pm 2,1	0,6	368 \pm 3,0	0,8
1.000 ng/mL Kal.	405 \pm 2,7	0,7	401 \pm 3,2	0,8
225 ng/mL İdrar	333 \pm 5,4	1,6	333 \pm 5,5	1,7
300 ng/mL İdrar	352 \pm 2,8	0,8	351 \pm 4,5	1,3
375 ng/mL İdrar	361 \pm 3,2	0,9	358 \pm 5,7	1,6

Yarı niceliksel:

Kalibratör/ Numune	Çalışma içi (n=20)		Çalışmalar arası (n=12)	
	Ortalama ± SD (ng/mL)	%KV (katsayı varyasyonu)	Ortalama ± SD (ng/mL)	%KV (katsayı varyasyonu)
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 İdrar	162 ± 8,0	4,9	201 ± 11,9	5,9
400 ng/mL İdrar	408 ± 15,0	3,7	405 ± 34,2	8,4
800 ng/mL İdrar	803 ± 71,1	8,8	852 ± 46,8	5,5

Duyarlılık

0 ng/mL'den %95 güvenle ayırt edilebilen (negatiften iki standart sapma) ayrıştırılabilen en düşük konsantrasyon olarak tanımlanan duyarlılık, serum için 40 ng/mL ve idrar için 20 ng/mL'dir.

Doğruluk

Yüz yirmi bir klinik serum numunesi DRI Trisiklik Test Kiti ve ticari EIA yöntemi kullanılarak test edilmiştir. Her iki yöntemle otuz altı numune pozitif ve yetmiş dokuz numara negatif olmuştur. Uyumsuz numunelerin altısında, DRI Trisiklik Test Kiti sonuçları 180 ng/mL ile 290 ng/mL aralığında olmuştur, ticari EIA test kiti sonuçları 300 ng/mL ile 400 ng/mL ve HPLC sonuçları 25 ng/mL ile 169 ng/mL aralığında olmuştur. Aynı bir çalışmada, doksan klinik idrar numunesi geçerli test kiti ve Tiraj test kiti (hassasiyet olarak 1000 ng/mL ile) ile %96,7 uyumlu sonuçlarla trisiklik antidepresanlar için test edilmiştir. Üç DRI-negatif ve Tiraj-pozitif farklı numunenin kokain, karbamazepin ve diazepam karışımlarını içerdigi, ancak GC/MS ile trisiklik olmadığı bulunmuştur.

Spesifisite

Trisiklik bileşikleri ve diğer yapısal olarak ilgili bileşikler çapraz reaktivite için test edilmiştir. Aşağıdaki tablo, hassasiyet kalibratörü olarak 300 ng/mL nortriplin kullanan test kitinde pozitif bir sonuç üreten bileşiklerin konsantrasyonunu listeler.

Bileşik	Konsantrasyon (ng/mL)	Bileşik	Konsantrasyon (ng/mL)
Amitriptilin	400	Doksepin	800
Amoksapin	110.000	İmipramin	300
Klorpromazin	1.700	2-Hidroksi-İmipramin	4.000
Klomipramin	500	Protriptilin	800
Siklobenzaprin	600	Trimipramin	750
Desipramin	200		

Trisikliklerle eş zamanlı olarak kullanılan bileşikler test kitinde çapraz reaktivite için test edilmiştir. Aşağıdaki tablo, serum veya idrar numunelerinde, negatif sonuçlar veren olası çapraz-reaktanların konsantrasyonunu belirtir.

Bileşik	(µg/mL)	Bileşik	(µg/mL)
Asetaminofen	400	Fensiklidin	1.000
Amfetamin	500	Fenobarbital	500
Karbamazepin	100	Fenitoin	100
Kokain	100	Primidon	100
Dekstrometorfan	1.000	Prometazin	2
Diazepam	100	Propoksifen	500
Maprotilin	2	Sekobarbital	500
Meperidin	100	Trazodon	5
Metakualon	100	Valproik Asit	500
Morfin	40		
Perfenazın	0,4		

Bibliyografya

1. Spiker DG, Weiss AN, Chang, SS, Ruwitt JF and JT Biggs: Tricyclic Antidepressant Overdose: Clinical Presentation and Plasma Levels. Clin Pharmacol Ther 18:539 (1975).
2. Simpson GM, Pi EH and 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).



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA
US Customer and
Technical Support:
1-800-232-3342



Microgenics GmbH
Spitalhofstrasse 94
D-94032 Passau, Germany
Tel: +49 (0) 851 886 89 0
Fax: +49 (0) 851 886 89 10



Prospektüs güncellemeleri için:
www.thermoscientific.com/diagnostics

Diğer ülkeler:

Lütfen Thermo Fisher Scientific temsilcinize başvurun.

1132-9-TR
2015 07

Thermo
SCIENTIFIC