

## QMS<sup>®</sup> TACROLIMUS-ANWENDUNG BECKMAN COULTER AU480<sup>®</sup> /AU680<sup>®</sup> /AU5800<sup>®</sup>

Beckman Coulter-Reagens REF A53727

Der QMS Tacrolimus-Immunoassay ist für die quantitative Bestimmung von Tacrolimus in menschlichem Vollblut mit automatischen Analysegeräten für die klinische Chemie vorgesehen. Die Ergebnisse werden zur Unterstützung der Tacrolimus-Therapie bei Patienten mit Nieren-, Leber- oder Herztransplantaten verwendet. Dieses In-vitro-Diagnostikum ist ausschließlich für klinische Laboruntersuchungen bestimmt.

In-vitro-Diagnostikum

### Bestimmungszweck

Die Informationen in diesem Anwendungsblatt sind eine Ergänzung zur Packungsbeilage. Die Packungsbeilage enthält Informationen zu Verwendungszweck, Reagenzienlagerung, Aufbereitung des Reagens, Probenentnahme, Probenvorbereitung, Probenlagerung, Qualitätskontrolle sowie weitere Leistungsdaten.

### Bestellinformationen

Artikel	Größe	Beckman Coulter-Nachbestellnummer
QMS Tacrolimus-Assay	R1: 18 ml, R2: 12 ml, Extraktionsreagens: 50 ml	A53727
QMS Tacrolimus-Kalibratorset	6 Konzentrationen, 4 ml – Kalibrator A 2 ml – Kalibratoren B–F	A53728
More Diagnostics Rap/Tac/CsA Kontrollenkonzentration Q	4 x 4 ml	B48482
More Diagnostics Rap/Tac/CsA Kontrollenkonzentration 1	4 x 4 ml	B51007
More Diagnostics Rap/Tac/CsA Kontrollenkonzentration 2	4 x 4 ml	A53712
More Diagnostics Rap/Tac/CsA Kontrollenkonzentration 3	4 x 4 ml	A53713
AU-Fläschchen	15 ml	63165
AU-Fläschchen	30 ml	63094

### Technische Unterstützung

Wenden Sie sich für technische Unterstützung an die Beckman Coulter-Vertretung in Ihrer Region.

### Reagenzienlagerung

Informationen zur Reagenzienlagerung sind in der Packungsbeilage zu finden.

*Fortsetzung auf der nächsten Seite*

## Gebrauchsanweisung

### Verfahren für Analysegerät

Informationen zum Betrieb des Analysegeräts sind in dessen Gebrauchsanweisung zu finden. Vor Gebrauch mehrmals umdrehen und dabei Blasenbildung vermeiden. Reagens R1 und Reagens R2 wie in der folgenden Tabelle gezeigt in die entsprechenden AU-Fläschchen geben:

	AU-Reagenzienfläschchen	
QMS Tacrolimus-Assaykit	R1-Fach	R2-Fach
Monoklonale Anti-Tacrolimus-Antikörper [R1]	1 Fläschchen (30 ml)	
Mit Tacrolimus markierte Mikropartikel [R2]		1 Fläschchen (15 ml)

Warnung: Diese Reagenzien müssen an festen Positionen programmiert werden. Die Thermo-Reagenzienfläschchen nicht direkt im AU-Analysegerät verwenden.

Es wurde eine signifikante Störung des Microalbumin- (OSR6167) und des Urine/CSF Albumin-Assays (B38858/B46435) durch den QMS Tacrolimus-Assay aufgrund von Reagenzienschleppung in Direktzugriff-Analysegeräten beobachtet. Die folgenden empfohlenen Kontaminationsparameter festlegen:

AU480-Kontaminationsparameter									
Nr.	VORHER-GEHENDER TEST	Typ	NACHFOLGENDER TEST	Typ	REAGENZIEN-PROBEN-REINIGERART	WASCHZAHL	WASSER-REINIGUNG AUSREICHEND	GLEICHE VERWENDUNG	
								MISCHER	KÜVETTE
1	TAC	R1	MALB/UALB	R1	CLN 100 %*	1	Nein	Ja	Nein
2	TAC	R1	MALB/UALB	R2	CLN 100 %*	1	Nein	Ja	Nein

AU680-Kontaminationsparameter								
Nr.	VORHER-GEHENDER TEST	NACHFOLGENDER TEST	REAGENZIEN-PROBEN-REINIGERART	WASCHZAHL	WASSER-REINIGUNG AUSREICHEND	GLEICHE VERWENDUNG		
						MISCHER	KÜVETTE	
1	TAC	MALB/UALB	CLN 100 %*	1	Nein	Ja	Nein	

AU5800-Kontaminationsparameter								
Nr.	VORHER-GEHENDER TEST	NACHFOLGENDER TEST	REAGENZIEN-PROBEN-REINIGERART	WASCHZAHL	WASSER-REINIGUNG AUSREICHEND	GLEICHE VERWENDUNG		
						MISCHER	KÜVETTE	
1	TAC	MALB/UALB	CLN 100 %*	1	Nein	Ja	Nein	

\* Reiniger CLN OSR0001/ODR2000 täglich oder nach Bedarf nachfüllen.

Hinweis: Beim Analysegerät AU5800 wird empfohlen, MALB und UALB vom TAC durch eigens vorgesehene Ringe zu trennen, sofern dies möglich ist.

---

**Ergebnisse  
und  
Dateninter-  
pretation**

Die Ergebnisse der Proben werden in ng/ml ausgegeben.

---

**Probenvor-  
bereitung**

Ausführliche Informationen zur Probenvorbereitung sind in der Packungsbeilage zu finden. Aus Stabilitätsgründen wird empfohlen, einen Höchstwert von 24 extrahierten Proben pro Lauf nicht zu überschreiten. Die Packungsbeilage ist auf der Thermo Fisher-Website zu finden:

[www.thermoscientific.com/Diagnostics](http://www.thermoscientific.com/Diagnostics)

---

**Kalibrierung**

Das QMS Tacrolimus-Kalibratorset verwenden. Die Kalibratoren werden wie Patientenproben vorbereitet. Der Wert auf dem Fläschchen muss für die nachfolgenden Parameter verwendet werden. Diese Werte sind chargennummernspezifisch und sollten aktualisiert werden, wenn sich die Kalibrator-Chargennummern ändern.

---

## Anwendungsparameter

**Parameter** Die folgenden Tabellen enthalten die chemischen Parameter des QMS Tacrolimus-Assays für die Analysegeräte Beckman AU480, AU680 und AU5800.

### QMS TACROLIMUS, AU480

Specific Test Parameters																							
General		LIH		ISE		Range																	
Test Name:		TAC		<		>		Type:		Serum		Operation:		Yes									
Sample Volume		10.0		µL		Dilution		0		µL		OD Limit											
Pre-Dilution Rate		1								Min. OD		-2.00		Max. OD		3.00							
Reagents Volume:		R1(R1-1)		125		µL		Dilution		0		µL		Reagent OD limit:									
		R2 (R2-1)		75		µL		Dilution		0		µL		First Low		-2.00		High		3.00			
												Last Low		-2.00		High		3.00					
Wavelength:		Pri.		700		nm		Sec.		None		nm		Dynamic Range Low		1.0		High		30.0			
Method:		FIXED1												Correlation Factor A		1		B		0			
Reaction slope:		+												Factor for Maker A		1		B		0			
Measuring Point 1:		First		20				Last		27				Onboard Stability		#		Days		#		Hour	
Measuring Point 2:		First						Last						LIH Influence Check		#							
Linearity:														Lipemia									
No Lag Time:		No												Icterus									
														Hemolysis									

Specific Test Parameters															
General		ISE		Range											
Test Name:		TAC		<		>		Type:		Serum					
Value/Flag:		#		Level L:		#		Level H:		#					
Specific Ranges:															
		From		To		Low		High		Panic Value					
		Sex		Year		Month		Year		Month		Low		High	
<input type="checkbox"/>		1.		#		#		#		#		#		#	
<input type="checkbox"/>		2.		#		#		#		#		#		#	
<input type="checkbox"/>		3.		#		#		#		#		#		#	
<input type="checkbox"/>		4.		#		#		#		#		#		#	
<input type="checkbox"/>		5.		#		#		#		#		#		#	
<input type="checkbox"/>		6.		#		#		#		#		#		#	
		7.		No demographics								#		#	
		8.		Not within expected values								#		#	
Unit		ng/mL		Decimal Places		#									

Fortsetzung auf der nächsten Seite

## QMS TACROLIMUS, AU480 (Fortsetzung)

Calibration Specific											
General		ISE									
Test Name:		TAC		<	>	Type:	Serum		<input type="checkbox"/> Use Serum Cal.		
Calibration Type:		6AB		Formula:		POLYGONAL		Counts:	2		
<Calibrator Parameters>											
	Calibrator †	OD	Conc	Factor Range				Slope Check	-		
				Low	High			Allowable Range Check			
Point 1:	#		*	-2.0	3.0			<input type="checkbox"/> Reagent Blank			
Point 2:	#		*	-2.0	3.0			<input type="checkbox"/> Calibration			
Point 3:	#		*	-2.0	3.0			Advanced Calibration			
Point 4:	#		*	-2.0	3.0			Operation	No		
Point 5:	#		*	-2.0	3.0			Interval (RB/ACAL)			
Point 6:	#		*	-2.0	3.0						
Point 7:											
Point 8:											
Point 9:											
Point 10:											
<Point Cal. For Master Curve>											
	Calibrator	OD	Conc	No. of Correction Points		Use Master Curve		<input type="checkbox"/> Lot Calibration			
				OD Range				Stability			
				Low	High			Reagent Blanks Calibration			
Point 1:								#	Day	#	Hour
Point 2:								#	Day	#	Hour
MB Type Factor:				1-Point Calibration Point		None		<input type="checkbox"/> With CONC-0			

# Anwenderdefiniert

\* Chargenspezifische Kalibratorwerte

Fortsetzung auf der nächsten Seite

## QMS TACROLIMUS, AU680

Specific Test Parameters												
General		LIH	ISE	Range								
Test Name:	TAC	<	>	Type:	Serum	Operation:	Yes					
Sample Volume	10.0	μL	Dilution	0	μL	OD Limit						
Pre-Dilution Rate	1					Min. OD	-2.00	Max. OD	3.00			
Reagents Volume:	R1(R1-1)	125	μL	Dilution	0	μL	Reagent OD limit:					
							First Low	-2.00	High	3.00		
							Last Low	-2.00	High	3.00		
R2 Volume	75	μL	Dilution	0	μL	Dynamic Range Low	1.0	High	30.0			
Common Reagent	Type	None	Name				Correlation Factor A	1	B	0		
Wavelength:	Pri.	700	nm	Sec.	None	nm	Factor for Maker A	1	B	0		
Method:	FIXED1											
Reaction slope:	+											
Measuring Point 1:	First	20	Last	27	Onboard Stability	#	Days	#	Hour			
Measuring Point 2:	First		Last		LIH Influence Check	#						
Linearity:												
No Lag Time:	No											
						Lipemia						
						Icterus						
						Hemolysis						

Specific Test Parameters											
General		ISE	Range								
Test Name:	#	<	>	Type:	Serum						
Value/Flag:	TAC	Level L:	#	Level H:	#						
Specific Ranges:											
		Sex	Year	Month	Year	Month	Low	High	Panic Value		
<input type="checkbox"/>	1.	#	#	#	#	#	#	#	Low	High	#
<input type="checkbox"/>	2.	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#
<input type="checkbox"/>	3.	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#
<input type="checkbox"/>	4.	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#
<input type="checkbox"/>	5.	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#
<input type="checkbox"/>	6.	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#
	7.	No demographics									
	8.	Not within expected values									
Unit	ng/mL		Decimal Places	#							

Fortsetzung auf der nächsten Seite

## QMS TACROLIMUS, AU680 (Fortsetzung)

Calibration Specific									
General		ISE							
Test Name:		TAC		<	>	Type	Serum		<input type="checkbox"/> Use Serum Cal.
Calibration Type:		6AB		Formula:		POLYGONAL		Counts:	2
<Calibrator Parameters>									
	Calibrator †	OD	Conc	Factor Range		Slope Check		-	
				Low	High			Allowable Range Check	
Point 1:	#		*	-2.0	3.0			<input type="checkbox"/> Reagent Blank	
Point 2:	#		*	-2.0	3.0			<input type="checkbox"/> Calibration	
Point 3:	#		*	-2.0	3.0			Advanced Calibration	
Point 4:	#		*	-2.0	3.0			Operation	
Point 5:	#		*	-2.0	3.0			Interval (RB/ACAL)	
Point 6:	#		*	-2.0	3.0			No	
Point 7:									
Point 8:									
Point 9:									
Point 10:									
<Point Cal. For Master Curve>									
	Calibrator	OD	Conc	No. of Correction Points		Use Master Curve		<input type="checkbox"/> Lot Calibration	
				OD Range		Stability			
				Low	High	Reagent Blanks		# Day # Hour	
Point 1:						Calibration		# Day # Hour	
Point 2:									
MB Type Factor:				1-Point Calibration Point		None		<input type="checkbox"/> With CONC-0	

# Anwenderdefiniert

\* Chargenspezifische Kalibratorwerte

Fortsetzung auf der nächsten Seite

## QMS TACROLIMUS, AU5800

Parameters		Specific Test Parameters									
General	LIH	ISE	HbA1c		Calculated Test	Range					
Test Name:		TAC	<	>	Type:	Serum	Operation	Yes			
Sample Volume	10.0	μL	Dilution	0	μL	OD Limit					
Pre-Dilution Rate	1	∇	Diluent Bottle	#	∇	Min.OD	-2.00	Max.OD	3.00		
Rgt. Volume	R1(R1-1)	125	μL	Dilution	0	μL	Reagent OD Limit				
	R1-2		μL	Dilution		μL	First	Low	-2.00	High	3.00
	R2(R2-1)	75	μL	Dilution	0	μL	Last	Low	-2.00	High	3.00
Common Rgt. Type	None		Name			Dynamic Range Low	1.0	High	30.0		
Wavelength	Pri	700	∇nm	Sec.	None	∇nm	Correlation Factor A	1	B	0	
Method		FIXED1	∇				Factor for Maker A	1	B	0	
Reaction Slope		+	∇			Onboard Stability Period	#	Day	#	Hour	
Measuring Point 1 1 <sup>st</sup>		20		Last	27	LIH Influence Check	#	∇			
Measuring Point 2 1 <sup>st</sup>				Last		Lipemia		∇			
Linearity Limit			%			Icterus		∇			
Lag Time Check		No	∇			Hemolysis		∇			

Parameters		Specific Test Parameters						
General	LIH	ISE	HbA1c		Calculated Test	Range		
Test Name:		TAC	<	>	Type:	Serum	∇	
Value/Flag:		#	∇					
Specific Ranges:			Level		Low	#	High	#
	From		To					
	Sex	Year	Month	Year	Month	Low	High	
<input type="checkbox"/> 1.	#	∇	#	#	#	#	#	
<input type="checkbox"/> 2.	#	∇	#	#	#	#	#	
<input type="checkbox"/> 3.	#	∇	#	#	#	#	#	
<input type="checkbox"/> 4.	#	∇	#	#	#	#	#	
<input type="checkbox"/> 5.	#	∇	#	#	#	#	#	
<input type="checkbox"/> 6.	#	∇	#	#	#	#	#	
<input type="checkbox"/> 7.	Standard demographics					#	#	
<input type="checkbox"/> 8.	Not within expected values					#	#	
Panic Value	Low	#	High	#	Unit	ng/mL	Decimal Places	#

Fortsetzung auf der nächsten Seite



## QMS TACROLIMUS, AU5800

Parameters		Calibration Parameters			
Calibrators		Calibration Specific			
General		ISE			
Test Name: TAC		< >		Type: Serum	Cuvette:
<input type="checkbox"/> Use Serum Cal.					
Calibration Type: 6AB		Formula: POLYGONAL		Counts: 2	
<Calibrator Parameters>					
		Range			
	Calibrator	OD	Conc	Low	High
Point 1:	#		*	-2.0	3.0
Point 2:	#		*	-2.0	3.0
Point 3:	#		*	-2.0	3.0
Point 4:	#		*	-2.0	3.0
Point 5:	#		*	-2.0	3.0
Point 6:	#		*	-2.0	3.0
Point 7:					
Point 8:					
Point 9:					
Point 10:					
				Slope Check: -	
				Allowance Range Check	
				<input type="checkbox"/> Reagent Blank	
				<input type="checkbox"/> Calibration	
				Advanced Calibration Operation: No	
				Interval (RB/ACAL):	
				<input type="checkbox"/> Lot Calibration	
		No. of Correction Points:		Use Master Curve	
<Point Cal. For Master Curve>					
	Calibrator	OD	Conc	Low	High
Point-1					
Point-2					
				Stability	
				Reagent Blank: # Day # Hour	
				Calibration: # Day # Hour	
MB Type Factor:		1-Point Calibration Point		None	
				<input type="checkbox"/> with Conc-0	

# Anwenderdefiniert

\* Chargenspezifische Kalibratorwerte

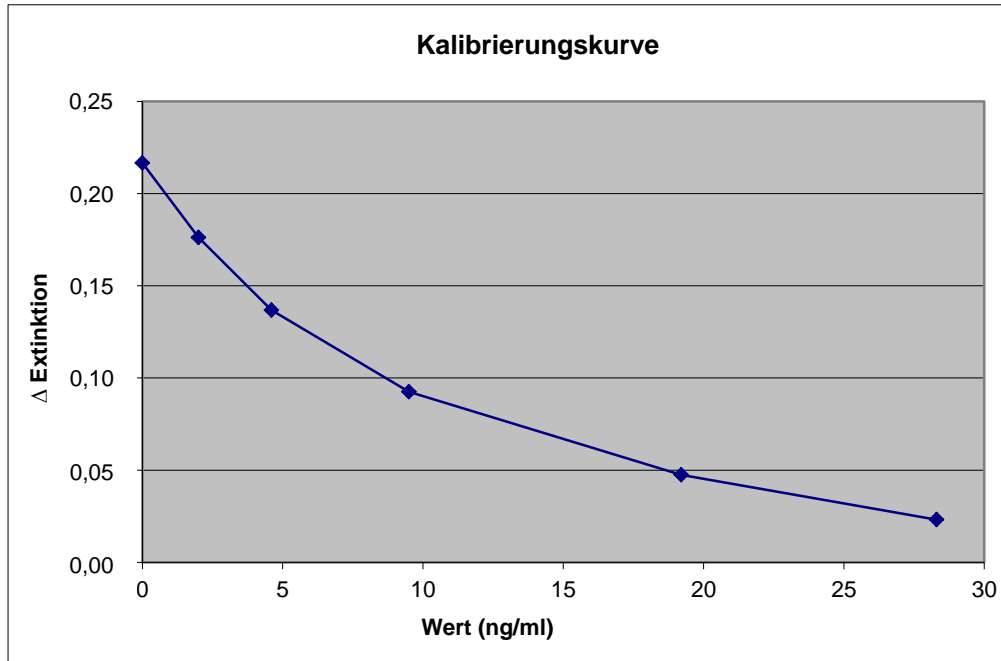
## Ergebnisse und Dateninterpretation

---

**Leistungsdaten** Weitere Informationen zu den Ergebnisse und zur Dateninterpretation sind in der Packungsbeilage zum QMS Tacrolimus-Assaykit zu finden.

---

### Beispielkalibrierungskurve, Tacrolimus (AU480):



*Fortsetzung auf der nächsten Seite*

## Präzision

Diese Grade an Präzision und Gleichwertigkeit wurden in einem typischen Testverfahren mit einem AU-System erzielt und sind nicht dazu bestimmt, die Leistungsdaten dieses Reagens darzustellen.

Vier Konzentrationen von Kontrollproben wurden in Replikaten von 2 an 20 Tagen zweimal täglich (insgesamt n = 80) mit den Modellen AU480/AU5800 getestet. Die Ergebnisse sind in der folgenden Tabelle zusammengefasst:

Kontrollen	Kontrolle 1	Kontrolle 2	Kontrolle 3	Kontrolle 4
<b>AU480</b>				
Mittelwert (ng/ml)	3,6	10,5	17,6	25,9
Intraassay-SD (ng/ml)	0,12	0,29	0,24	0,45
Intraassay-VK (%)	3,4	2,7	1,3	1,7
Gesamt-SD (ng/ml)	0,26	0,70	0,63	0,95
Gesamt-VK (%)	7,2	6,6	3,6	3,7
<b>AU5800</b>				
Mittelwert (ng/ml)	3,7	10,8	17,9	25,8
Intraassay-SD (ng/ml)	0,16	0,23	0,97	1,09
Intraassay-VK (%)	4,3	2,2	5,4	4,2
Gesamt-SD (ng/ml)	0,22	0,60	1,07	1,23
Gesamt-VK (%)	6,0	5,6	6,0	4,8

Drei Vollblutpools mit Proben von Patienten, die Tacrolimus erhielten, und drei negative, mit Tacrolimus dotierte Vollblutpools wurden in Replikaten von 2 an 20 Tagen zweimal täglich (insgesamt n = 80) mit dem AU680 getestet. Die Ergebnisse sind in der folgenden Tabelle zusammengefasst:

Kontrollen	Dotiert A	Dotiert B	Dotiert C	Patientenpool A	Patientenpool B	Patientenpool C
<b>AU680</b>						
Mittelwert (ng/ml)	3,0	10,0	20,9	3,2	10,4	24,2
Intraassay-SD (ng/ml)	0,15	0,19	0,39	0,13	0,23	0,52
Intraassay-VK (%)	4,9	1,9	1,9	4,1	2,2	2,1
Gesamt-SD (ng/ml)	0,21	0,36	1,05	0,20	0,37	1,11
Gesamt-VK (%)	7,1	3,6	5,0	6,2	3,6	4,6

*Fortsetzung auf der nächsten Seite*

---

## Linearität

Mit dem AU480 und AU5800 wurden elf Konzentrationen von Kalibratoren und Kalibratormischungen gegen eine einzige Kalibrierungskurve ausgeführt und die Linearität berechnet.

Mit dem AU680 wurden zehn Konzentrationen von verdünnten Kalibratoren gegen eine einzige Kalibrierungskurve ausgeführt und die Linearität berechnet.

Der analytische Bereich dieses Assays beträgt 1,0 bis 30,0 ng/ml. Bei Proben, bei denen die Wiederfindung über oder unter dem Assay-Bereich liegt, werden Fehlermeldungen angezeigt.

Der Tacrolimus-Assay führte auf dem AU480 zu einer Wiederfindung von 97–110 % der erwarteten Werte.

Der Tacrolimus-Assay führte auf dem AU680 zu einer Wiederfindung von 96–103 % der erwarteten Werte.

Der Tacrolimus-Assay führte auf dem AU5800 zu einer Wiederfindung von 100–109 % der erwarteten Werte.

---

## Nachweisgrenze

Sechs Konzentrationen von bekannten Proben am unteren Ende wurden an 5 Tagen in jeweils 5 Replikaten getestet und deren Nachweisgrenze berechnet.

Die beobachtete Nachweisgrenze des Tacrolimus-Assays betrug beim AU480 1,0 ng/ml.

Die beobachtete Nachweisgrenze des Tacrolimus-Assays betrug beim AU680 0,9 ng/ml.

Die beobachtete Nachweisgrenze des Tacrolimus-Assays betrug beim AU5800 0,8 ng/ml.

---

## Genauigkeit und Korrelation

107 Blutproben wurden mit dem QMS Tacrolimus-Assay im Beckman Coulter AU480 untersucht und mit der Referenzmethode AU680 getestet.

108 Blutproben wurden mit dem QMS Tacrolimus-Assay im Beckman Coulter AU5800 untersucht und mit der Referenzmethode AU680 getestet.

Eine Deming-Analyse lieferte die folgende Ergebnisse:

$AU480 = 1,00 \cdot (AU680) - 0,08$  mit einem Korrelationskoeffizienten von 0,999

$AU5800 = 1,02 \cdot (AU680) + 0,23$  mit einem Korrelationskoeffizienten von 0,998

266 Proben wurden mit dem AU680 untersucht und mit der Referenzmethode LC-MS/MS verglichen.

Eine Deming-Analyse lieferte die folgende Ergebnisse:

$AU680 = 1,13 \cdot (LC-MS/MS) + 0,54$  mit einem Korrelationskoeffizienten von 0,965

---

*Fortsetzung auf der nächsten Seite*

## Weitere Informationen

---

**Wichtiger Hinweis**

Da Beckman Coulter weder das Reagens herstellt noch Qualitätskontrollen oder andere Prüfungen mit einzelnen Chargen durchführt, schließt Beckman Coulter jegliche Haftung für Qualitätsminderungen der gewonnenen Daten aus, die durch die Leistung des Reagens, Abweichungen zwischen den Reagenzienchargen oder Protolländerungen des Herstellers entstehen.

---


**Versand-schaden**

Bitte benachrichtigen Sie umgehend das Supportzentrum von Beckman Coulter, wenn Sie dieses Produkt beschädigt erhalten haben.

---

© 2016 Thermo Fisher Scientific, Inc. Alle Rechte vorbehalten.  
Die Systeme der AU-Serie sind eingetragene Marken von Beckman Coulter.  
Alle anderen Marken sind Eigentum von Thermo Fisher Scientific und ihren Tochtergesellschaften.



 Microgenics GmbH, Spitalhofstrasse 94, 94032 Passau, Germany  
Tel: +49 (0)851-88 6890/Fax: +49 (0)851-88 68910

---

*Ende*