

APLICACIÓN QMS[®] TACROLIMUS BECKMAN COULTER AU480[®] /AU680[®] /AU5800[®]

Reactivo Beckman Coulter REF A53727

El inmunoensayo de tacrolimus QMS está destinado para su uso en la determinación cuantitativa de tacrolimus en sangre completa humana, mediante analizadores automáticos de bioquímica clínica. Los resultados que se obtengan se utilizarán para ayudar en el tratamiento de pacientes de trasplante de riñón, hígado y corazón que estén sometidos a terapia con tacrolimus. Este dispositivo de diagnóstico in vitro está indicado solo para uso en laboratorio clínico.

Solo para diagnóstico in vitro

Finalidad La información contenida en esta hoja es un suplemento del prospecto del envase. Consulte el prospecto del envase para obtener información sobre el uso previsto, almacenamiento de reactivos, preparación de reactivos, recogida de muestras, preparación de muestras, almacenamiento de muestras, control de calidad y datos adicionales sobre el rendimiento.

Información sobre pedidos

Artículo	Tamaño	Número de pedido nuevo de Beckman Coulter
Ensayo QMS Tacrolimus	R1 18 mL, R2 12 mL, Reactivo de extracción 50 mL	A53727
Set de calibración QMS Tacrolimus	6 niveles, 4 mL – Calibrador A 2 mL – Calibradores B-F	A53728
More Diagnostics Rap/Tac/CsA Nivel de control Q	4 x 4 mL	B48482
More Diagnostics Rap/Tac/CsA Nivel de control 1	4 x 4 mL	B51007
More Diagnostics Rap/Tac/CsA Nivel de control 2	4 x 4 mL	A53712
More Diagnostics Rap/Tac/CsA Nivel de control 3	4 x 4 mL	A53713
Frasco AU	15 mL	63165
Frasco AU	30 mL	63094

Asistencia técnica Para obtener asistencia técnica, póngase en contacto con su representante local de Beckman Coulter.

Almacenamiento de reactivos Para obtener más información sobre el almacenamiento de reactivos, consulte el folleto del envase.

Continúa en la página siguiente

Instrucciones de uso

Procedimiento del analizador

Consulte los manuales del operador para obtener información sobre el funcionamiento del analizador. Inviértase varias veces antes del uso, para evitar que se formen burbujas. Añada el reactivo R1 y el reactivo R2 a los frascos AU correspondientes como se indica en la tabla a continuación:

	Frasco de reactivo AU	
Kit de ensayo QMS Tacrolimus	Compartimento R1	Compartimento R2
Anticuerpo policlonal contra tacrolimus R1	Un frasco (30 mL)	
Micropartículas recubiertas de tacrolimus R2		Un frasco (15 mL)

Advertencia: estos reactivos deben programarse en posiciones fijas. No utilice los frascos de reactivos Thermo directamente en el analizador AU.

Se ha observado una interferencia significativa de QMS Tacrolimus en los ensayos de microalbúmina (OSR61674) y orina/CSF albúmina (B38858/B46435) debido a un arrastre de reactivos en los analizadores de acceso aleatorio. Configure los parámetros de contaminación recomendados a continuación:

Parámetros de contaminación AU480									
N.º	NOMBRE DE LA PRUEBA ANTERIOR	Tipo	NOMBRE DE LA PRUEBA SIGUIENTE	Tipo	CLASE DE LIMPIADOR DE SONDA DE REACTIVO	RECUENTO DE LAVADOS	EFECTIVIDAD DE LA LIMPIEZA CON AGUA	MISMO USO	
								MEZCLADOR	CUBETA
1	TAC	R1	MALB/UALB	R1	CLN 100 %*	1	No	Sí	No
2	TAC	R1	MALB/UALB	R2	CLN 100 %*	1	No	Sí	No

Parámetros de contaminación AU680							
N.º	NOMBRE DE LA PRUEBA ANTERIOR	NOMBRE DE LA PRUEBA SIGUIENTE	CLASE DE LIMPIADOR DE SONDA DE REACTIVO	RECUENTO DE LAVADOS	EFECTIVIDAD DE LA LIMPIEZA CON AGUA	MISMO USO	
						MEZCLADOR	CUBETA
1	TAC	MALB/UALB	CLN 100 %*	1	No	Sí	No

Parámetros de contaminación AU5800							
N.º	NOMBRE DE LA PRUEBA ANTERIOR	NOMBRE DE LA PRUEBA SIGUIENTE	CLASE DE LIMPIADOR DE SONDA DE REACTIVO	RECUENTO DE LAVADOS	EFECTIVIDAD DE LA LIMPIEZA CON AGUA	MISMO USO	
						MEZCLADOR	CUBETA
1	TAC	MALB/UALB	CLN 100 %*	1	No	Sí	No

* CLN OSR0001/ODR2000, reponer limpiador a diario o cuando sea necesario.

Nota: Para AU5800 se recomienda separar la MALB y UALB de TAC mediante el uso de anillos designados, si es posible.

**Interpretación
de los
resultados
y de los datos**

Los resultados de las muestras se imprimirán en ng/mL.

**Preparación
de muestras**

Para obtener más información sobre el la preparación completa de las muestras, consulte el folleto del envase. Debido a la estabilidad de la muestra, se recomienda no exceder un máximo de 24 muestras extraídas por serie. El folleto del producto se puede consultar en el sitio web de Thermo Fisher:

www.thermoscientific.com/Diagnostics

Calibración

Utilice el Set de calibración QMS Tacrolimus. Los calibradores se preparan como las muestras de pacientes. El valor en el frasco es el valor que se utiliza en los parámetros a continuación. Estos son específicos para cada número de lote y deben actualizarse cuando cambien los números de lotes de calibradores.

Parámetros de aplicación

Parámetros Las tablas siguientes describen los parámetros de química de ensayo QMS Tacrolimus en los analizadores Beckman AU480, AU680 y 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:									
										First Low		-2.00		High		3.00					
										Last Low		-2.00		High		3.00					
R2 (R2-1)		75		μL		Dilution		0		μL		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		#		Days		#		Hour	
Measuring Point 1: First		20				Last		27				LIH Influence Check		#							
Measuring Point 2: First						Last						Lipemia									
Linearity:				%								Icterus									
No Lag Time:		No										Hemolysis									

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

Continúa en la página siguiente

QMS TACROLIMUS, AU480, continuación

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>		No. of Correction Points				Use Master Curve				<input type="checkbox"/> Lot Calibration
	Calibrator	OD	Conc	OD Range				Stability		
				Low	High			Reagent Blanks Calibration		# Day # Hour
Point 1:										# Day # Hour
Point 2:										# Day # Hour
MB Type Factor:				1-Point Calibration Point		None				<input type="checkbox"/> With CONC-0

Definido por usuario

* Valores de calibrador específico por lote

Continúa en la página siguiente

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																			

Specific Test Parameters											
General		ISE	Range								
Test Name:	#	<	>	Type:	Serum						
Value/Flag:	TAC	Level L:	#	Level H:	#						
Specific Ranges:										Panic Value	
	Sex	Year	Month	Year	Month	Low	High	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	#							

Continúa en la página siguiente

QMS TACROLIMUS, AU680, continuación

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>				No. of Correction Points		Use Master Curve		<input type="checkbox"/> Lot Calibration	
	Calibrator	OD	Conc	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	

Definido por usuario

* Valores de calibrador específico por lote

Continúa en la página siguiente

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
							Last	Low	-2.00	High	3.00
	R2(R2-1)	75	μL	Dilution	0	μL					
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 st		20		Last	27	LIH Influence Check	#	∇			
Measuring Point 2 1 st				Last							
Linearity Limit			%			Lipemia		∇			
Lag Time Check		No	∇			Icterus		∇			
						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.	#	∇	#	#	#	#	#
	7.	Standard demographics				#	#	#
	8.	Not within expected values				#	#	#
Panic Value	Low	#	High	#	Unit	ng/mL	Decimal Places	#

Continúa en la página siguiente

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	Slope Check
Point 1:	#		*	-2.0	3.0	-
Point 2:	#		*	-2.0	3.0	Allowance Range Check
Point 3:	#		*	-2.0	3.0	<input type="checkbox"/> Reagent Blank
Point 4:	#		*	-2.0	3.0	<input type="checkbox"/> Calibration
Point 5:	#		*	-2.0	3.0	Advanced Calibration
Point 6:	#		*	-2.0	3.0	Operation
Point 7:						No
Point 8:						Interval (RB/ACAL)
Point 9:						
Point 10:						
<Point Cal. For Master Curve>		No. of Correction Points		Use Master Curve		<input type="checkbox"/> Lot Calibration
	Calibrator	OD	Conc	Low	High	Stability
Point-1						Reagent Blank
Point-2						Calibration
MB Type Factor:		1-Point Calibration Point		None	<input type="checkbox"/> with Conc-0	

Definido por usuario

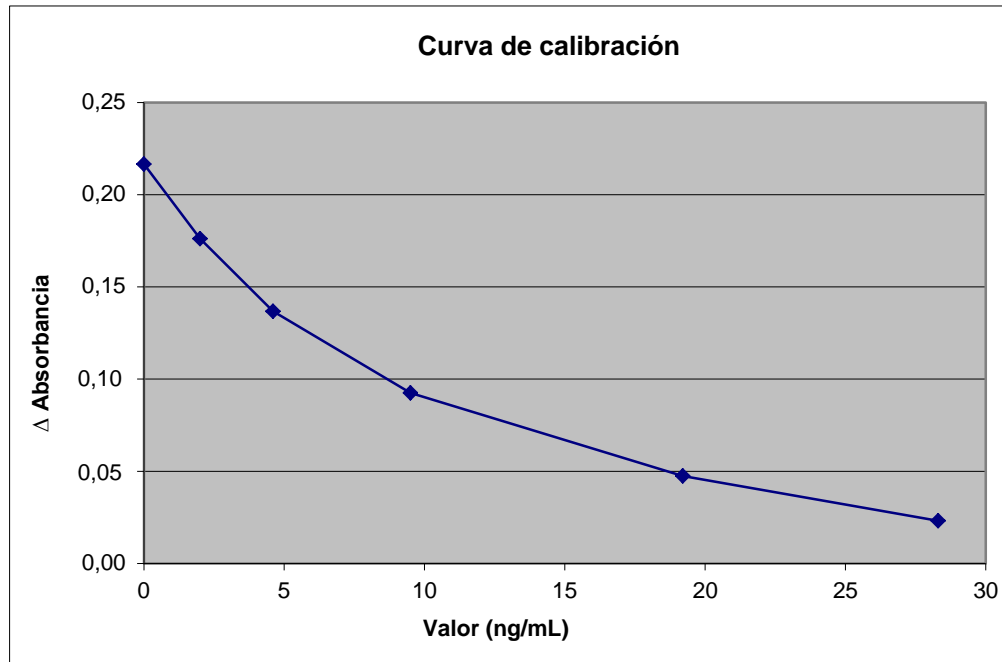
* Valores de calibrador específico por lote

Interpretación de los resultados y de los datos

Datos sobre rendimiento

Consulte el folleto del envase del kit de ensayo QMS Tacrolimus para obtener información adicional sobre la interpretación de los resultados y de los datos.

Ejemplo de curva de calibración, Tacrolimus (AU480):



Continúa en la página siguiente

Precisión

Estos grados de precisión y equivalencia se obtuvieron mediante los procedimientos de comprobación habituales en un sistema AU y no tienen por objeto representar las especificaciones de rendimiento de este reactivo.

Se analizaron cuatro niveles de muestras de control en grupos de 2 muestras idénticas, dos veces al día durante 20 días, con un total de N = 80 muestras en los equipos AU480/AU5800. Los resultados se presentan en la tabla a continuación:

Controles	Control 1	Control 2	Control 3	Control 4
AU480				
Media (ng/mL)	3,6	10,5	17,6	25,9
Desviación estándar (SD) intraensayo (ng/mL)	0,12	0,29	0,24	0,45
CV intraensayo (%)	3,4	2,7	1,3	1,7
SD total (ng/mL)	0,26	0,70	0,63	0,95
CV total (%)	7,2	6,6	3,6	3,7
AU5800				
Media (ng/mL)	3,7	10,8	17,9	25,8
Desviación estándar (SD) intraensayo (ng/mL)	0,16	0,23	0,97	1,09
CV intraensayo (%)	4,3	2,2	5,4	4,2
SD total (ng/mL)	0,22	0,60	1,07	1,23
CV total (%)	6,0	5,6	6,0	4,8

Se analizaron tres grupos de sangre entera compuestos por muestras obtenidas de pacientes que toman Tacrolimus y tres grupos de sangre entera negativa sembrados con Tacrolimus en grupos de 2 muestras idénticas, dos veces por día durante 20 días, con un total de N = 80 muestras en el AU680. Los resultados se presentan en la tabla a continuación:

Controles	Muestra sembrada A	Muestra sembrada B	Muestra sembrada C	Grupo de pacientes A	Grupo de pacientes B	Grupo de pacientes C
AU680						
Media (ng/mL)	3,0	10,0	20,9	3,2	10,4	24,2
Desviación estándar (SD) intraensayo (ng/mL)	0,15	0,19	0,39	0,13	0,23	0,52
CV intraensayo (%)	4,9	1,9	1,9	4,1	2,2	2,1
SD total (ng/mL)	0,21	0,36	1,05	0,20	0,37	1,11
CV total (%)	7,1	3,6	5,0	6,2	3,6	4,6

Continúa en la página siguiente

Linealidad

Se analizaron once niveles de calibradores y mezclas de calibradores con respecto a una sola curva de calibración y la linealidad calculada en los equipos AU480 y AU5800.

Se analizaron diez niveles de calibradores diluidos con respecto a una sola curva de calibración y la linealidad calculada en el AU680.

El intervalo de análisis para este ensayo abarca de 1,0 a 30,0 ng/mL. Para las muestras que obtengan valores por debajo o por encima del intervalo de ensayo aparecerán indicadores de error.

El ensayo Tacrolimus obtuvo del 97 al 110 % de los valores previstos en el AU480.

El ensayo Tacrolimus obtuvo del 96 al 103 % de los valores previstos en el AU680.

El ensayo Tacrolimus obtuvo del 100 al 109 % de los valores previstos en el AU5800.

Límite de cuantificación

Se analizaron seis niveles de muestras conocidas de bajo nivel durante 5 días, 5 grupos de muestras idénticas por nivel y su límite de cuantificación calculado.

El valor LoQ observado para el ensayo Tacrolimus en el AU480 fue de 1,0 ng/mL.

El valor LoQ observado para el ensayo Tacrolimus en el AU680 fue de 0,9 ng/mL.

El valor LoQ observado para el ensayo Tacrolimus en el AU5800 fue de 0,8 ng/mL.

Exactitud y correlación

Se analizaron ciento siete muestras de sangre con el ensayo QMS Tacrolimus en el equipo Beckman Coulter AU480 y se sometieron al método de referencia AU680.

Se analizaron ciento ocho muestras de sangre con el ensayo QMS Tacrolimus en el equipo Beckman Coulter AU5800 y se sometieron al método de referencia AU680.

Un análisis de Deming produjo los siguientes resultados:

$AU480 = 1,00*(AU680) - 0,08$ con un coeficiente de correlación de 0,999.

$AU5800 = 1,02*(AU680) + 0,23$ con un coeficiente de correlación de 0,998.

Se analizaron doscientas sesenta y seis muestras en el AU680 y se compararon con el método LC-MS/MS.

Un análisis de Deming produjo los siguientes resultados:

$AU680 = 1,13*(LC-MS/MS) + 0,54$ con un coeficiente de correlación de 0,965.

Continúa en la página siguiente

Información adicional

Importante

Dado que Beckman Coulter no fabrica el reactivo ni realiza pruebas de control de calidad ni de ninguna otra clase en lotes individuales, Beckman Coulter no se hace responsable de la calidad de los datos obtenidos para el rendimiento del reactivo, cualquier variación entre los lotes de reactivos o cambios de protocolo introducidos por el fabricante.

Daños durante el transporte

Si el producto recibido está dañado, comúncelo al Centro de asistencia clínica de Beckman Coulter.

© 2016 Thermo Fisher Scientific, Inc. Todos los derechos reservados.
Los sistemas de la serie AU son marcas registradas de Beckman Coulter.
Todas las demás marcas comerciales son propiedad de Thermo Fisher Scientific y de sus filiales.



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

Final