

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

Réactif Beckman Coulter REF A53727

Le dosage immunologique QMS Tacrolimus est destiné à déterminer la quantité de tacrolimus dans le sang total humain à l'aide d'analyseurs de chimie clinique automatisés. Les résultats obtenus servent de base pour la prise en charge du traitement par tacrolimus des receveurs d'allogreffe rénale, hépatique et cardiaque. Ce dispositif de diagnostic in vitro est réservé à un usage en laboratoire clinique.

Réservé à un usage diagnostic in vitro

Objectif

Les informations fournies dans cette fiche de travail complètent la notice du produit. Consulter la notice du produit pour toute information sur l'utilisation prévue, le stockage et la préparation des réactifs, la préparation des échantillons, le stockage des échantillons, le contrôle de la qualité et les données de performance complémentaires.

Informations de commande

Article	Taille	Numéro de commande Beckman Coulter
Dosage QMS Tacrolimus	R1 18 mL, R2 12 mL, Réactif d'extraction 50 mL :	A53727
Étalon-seuil QMS Tacrolimus	6 niveaux, 4 mL – Étalon A 2 mL – Étalons B-F	A53728
Contrôle Niveau Q More Diagnostics Rap/Tac/CsA	4 x 4 mL	B48482
Contrôle Niveau 1 More Diagnostics Rap/Tac/CsA	4 x 4 mL	B51007
Contrôle Niveau 2 More Diagnostics Rap/Tac/CsA	4 x 4 mL	A53712
Contrôle Niveau 3 More Diagnostics Rap/Tac/CsA	4 x 4 mL	A53713
Bouteille AU	15 mL	63165
Bouteille AU	30 mL	63094

Assistance technique

Pour joindre l'assistance technique, contactez votre représentant Beckman Coulter local.

Stockage des réactifs

Consulter la notice du produit pour toute information sur le stockage des réactifs.

Suite à la page suivante

Mode d'emploi

Procédure pour l'analyseur

Consulter les manuels d'utilisation pour obtenir des informations sur l'utilisation de l'analyseur. Avant toute utilisation, retourner plusieurs fois les flacons en évitant la formation de bulles. Verser le réactif R1 et le réactif R2 dans des bouteilles AU appropriées comme indiqué dans le tableau ci-dessous :

	Bouteille de réactif AU	
Kit de dosage QMS Tacrolimus	Compartiment R1	Compartiment R2
Anticorps monoclonaux anti-tacrolimus R1	Une bouteille (30 mL)	
Microparticules enrobées de tacrolimus R2		Une bouteille (15 mL)

Avertissement : ces réactifs doivent être programmés à des positions fixes. Ne pas utiliser les bouteilles de réactif Thermo directement sur l'analyseur AU.

Des interférences significatives provoquées par le QMS Tacrolimus ont été observées dans les dosages de microalbumine (OSR6167) et d'urine/albumine CSF (B38858/B46435) en raison du primage du réactif dans les analyseurs à accès aléatoire. Configurer les paramètres de contamination recommandés ci-dessous :

Paramètres de contamination AU480									
N°	NOM DU TEST PRÉCÉDENT	Type	NOM DU TEST SUIVANT	Type	TYPE DE NETTOYEUR DE LA SONDE DE RÉACTIF	COMPTE DE LAVAGES	EFFICACITÉ DU NETTOYAGE DE L'EAU	MÊME UTILISATION	
								MÉLANGEUR	CUVETTE
1	TAC	R1	MALB/UALB	R1	CLN 100 %*	1	Non	Oui	Non
2	TAC	R1	MALB/UALB	R2	CLN 100 %*	1	Non	Oui	Non

Paramètres de contamination AU680							
N°	NOM DU TEST PRÉCÉDENT	NOM DU TEST SUIVANT	TYPE DE NETTOYEUR DE LA SONDE DE RÉACTIF	COMPTE DE LAVAGES	EFFICACITÉ DU NETTOYAGE DE L'EAU	MÊME UTILISATION	
						MÉLANGEUR	CUVETTE
1	TAC	MALB/UALB	CLN 100 %*	1	Non	Oui	Non

Paramètres de contamination AU5800							
N°	NOM DU TEST PRÉCÉDENT	NOM DU TEST SUIVANT	TYPE DE NETTOYEUR DE LA SONDE DE RÉACTIF	COMPTE DE LAVAGES	EFFICACITÉ DU NETTOYAGE DE L'EAU	MÊME UTILISATION	
						MÉLANGEUR	CUVETTE
1	TAC	MALB/UALB	CLN 100 %*	1	Non	Oui	Non

* CLN OSR0001/ODR2000, remplir le nettoyeur quotidiennement ou chaque fois que nécessaire.

Remarque : Pour l'AU5800, il est recommandé de séparer le MALB et l'UALB du TAC en utilisant les anneaux recommandés, si possible.

**Résultats et
interprétation
des données**

Les résultats des échantillons seront imprimés en ng/mL.

**Préparation
des
échantillons**

Consulter la notice du produit pour en savoir plus sur l'ensemble de la préparation des échantillons. Pour des raisons de stabilité de l'échantillon, il est recommandé de ne pas dépasser un maximum de 24 extraits par analyse. La notice produit est disponible sur le site Web Thermo Fisher :

www.thermoscientific.com/Diagnostics

Étalonnage

Utiliser l'étalon-seuil QMS Tacrolimus. La préparation des étalons est la même que celle des échantillons de patients. La valeur sur la bouteille représente la valeur à utiliser dans les paramètres ci-dessous. Il s'agit d'un numéro de lot spécifique qui doit être mis à jour lorsque les numéros de lot de l'étalon changent.

Paramètres d'application

Paramètres Les tableaux suivants résument les paramètres chimiques du dosage QMS Tacrolimus sur les analyseurs Beckman AU480, AU680 et 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		#							

Suite à la page suivante

QMS TACROLIMUS, AU480, suite

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

Défini par l'utilisateur

* Valeurs étalon spécifiques au lot

Suite à la page suivante

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	#								

Suite à la page suivante

QMS TACROLIMUS, AU680, suite

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	
Point 1:								# Day # Hour	
Point 2:								# Day # Hour	
MB Type Factor:				1-Point Calibration Point		None		<input type="checkbox"/> With CONC-0	

Défini par l'utilisateur

* Valeurs étalon spécifiques au lot

Suite à la page suivante

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		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.	#	∇	#	#	#	#	#	
7.	Standard demographics						#	#
8.	Not within expected values						#	#
Panic Value	Low	#	High	#	Unit	ng/mL	Decimal Places	#

Suite à la page suivante

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>					
	Calibrator	OD	Conc	Range	
				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)	
<Point Cal. For Master Curve>		No. of Correction Points		Use Master Curve	
				<input type="checkbox"/>	
				<input type="checkbox"/> Lot Calibration	
				Stability	
				Reagent Blank # Day # Hour	
				Calibration # Day # Hour	
MB Type Factor:		1-Point Calibration Point		None	
				<input type="checkbox"/> with Conc-0	

Défini par l'utilisateur

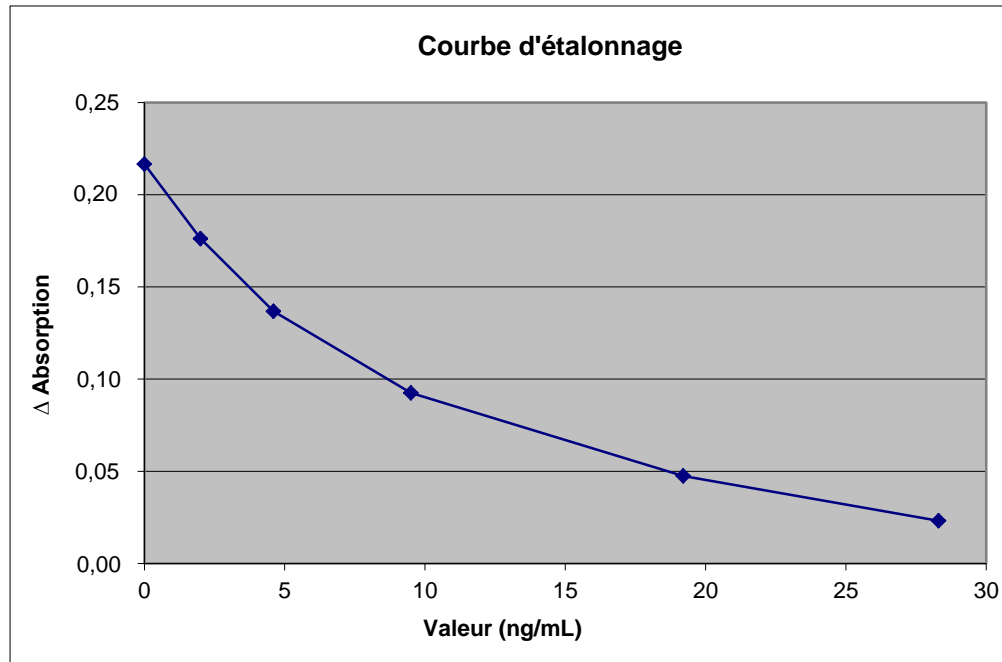
* Valeurs étalon spécifiques au lot

Résultats et interprétation des données

**Données
de performance**

Consulter la notice du kit de dosage QMS Tacrolimus pour plus d'informations sur l'interprétation des résultats et des données.

Exemple de courbe d'étalonnage, Tacrolimus (AU480) :



Suite à la page suivante

Précision

Ces niveaux de précision et d'équivalence ont été obtenus dans le cadre de procédures de test types sur un système AU et ne sont pas censés représenter les caractéristiques de performance de ce réactif.

Quatre niveaux d'échantillons de contrôle ont été testés en réplicats de 2, deux fois par jour pendant 20 jours, au total N = 80 sur les systèmes AU480/AU5800. Les résultats sont présentés dans le tableau suivant :

Contrôles	Contrôle 1	Contrôle 2	Contrôle 3	Contrôle 4
AU480				
Moyenne (ng/mL)	3,6	10,5	17,6	25,9
DS en cours d'analyse (ng/mL)	0,12	0,29	0,24	0,45
VC en cours d'analyse (%)	3,4	2,7	1,3	1,7
DS totale (ng/mL)	0,26	0,70	0,63	0,95
VC totale (%)	7,2	6,6	3,6	3,7
AU5800				
Moyenne (ng/mL)	3,7	10,8	17,9	25,8
DS en cours d'analyse (ng/mL)	0,16	0,23	0,97	1,09
VC en cours d'analyse (%)	4,3	2,2	5,4	4,2
DS totale (ng/mL)	0,22	0,60	1,07	1,23
VC totale (%)	6,0	5,6	6,0	4,8

Trois pools de sang total composés d'échantillons prélevés sur des patients prenant du Tacrolimus et trois pools de sang total négatif enrichis de Tacrolimus ont été testés en réplicats de 2, deux fois par jour pendant 20 jours, au total N = 80 sur le système AU680. Les résultats sont présentés dans le tableau suivant :

Contrôles	Échantillon enrichi A	Échantillon enrichi B	Échantillon enrichi C	Vivier de patients A	Vivier de patients B	Vivier de patients C
AU680						
Moyenne (ng/mL)	3,0	10,0	20,9	3,2	10,4	24,2
DS en cours d'analyse (ng/mL)	0,15	0,19	0,39	0,13	0,23	0,52
VC en cours d'analyse (%)	4,9	1,9	1,9	4,1	2,2	2,1
DS totale (ng/mL)	0,21	0,36	1,05	0,20	0,37	1,11
VC totale (%)	7,1	3,6	5,0	6,2	3,6	4,6

Suite à la page suivante

Linéarité

Onze niveaux d'étalons et de mélanges d'étalons ont été comparés par rapport à une courbe d'étalonnage unique et à la linéarité calculée sur les systèmes AU480 et AU5800.

Dix niveaux d'étalons dilués ont été comparés par rapport à une courbe d'étalonnage unique et à la linéarité calculée sur le système AU680.

La plage analytique pour ce dosage s'étend de 1,0 à 30,0 ng/mL. Des alertes d'erreur apparaîtront pour les échantillons montrant une récupération au-dessus ou en-dessous de la plage de dosage.

Le dosage Tacrolimus a montré une récupération comprise entre 97 et 110 % des valeurs attendues sur le système AU480.

Le dosage Tacrolimus a montré une récupération comprise entre 96 et 103 % des valeurs attendues sur le système AU680.

Le dosage Tacrolimus a montré une récupération comprise entre 100 et 109 % des valeurs attendues sur le système AU5800.

Limite de la quantification

Six niveaux d'échantillons connus dans la partie inférieure de la plage ont été testés pendant 5 jours, 5 réplicats par niveau et leur limite de quantification (LoQ) a été calculée.

La LoQ observée pour le Tacrolimus sur le système AU480 était de 1,0 ng/mL.

La LoQ observée pour le Tacrolimus sur le système AU680 était de 0,9 ng/mL.

La LoQ observée pour le Tacrolimus sur le système AU5800 était de 0,8 ng/mL.

Précision et corrélation

Cent sept échantillons de sang ont été analysés à l'aide du dosage QMS Tacrolimus sur le système Beckman Coulter AU480 et ont été testés selon la méthode de référence AU680.

Cent huit échantillons de sang ont été analysés à l'aide du dosage QMS Tacrolimus sur le système Beckman Coulter AU5800 et ont été testés selon la méthode de référence AU680.

Une analyse de Deming a donné les résultats suivants :

$AU480 = 1,00*(AU680) - 0,08$ avec un coefficient de corrélation de 0,999.

$AU5800 = 1,02*(AU680) + 0,23$ avec un coefficient de corrélation de 0,998.

Deux cent soixante-six échantillons ont été dosés sur le système AU680 et comparés à la méthode LC-MS/MS.

Une analyse de Deming a donné les résultats suivants :

$AU680 = 1,13*(LC-MS/MS) + 0,54$ avec un coefficient de corrélation de 0,965.

Suite à la page suivante

Informations supplémentaires

Important



Beckman Coulter ne fabrique pas le réactif et n'effectue pas de tests de contrôle qualité ou d'autres tests sur des lots distincts. Par conséquent, Beckman Coulter ne saurait être tenue pour responsable de la qualité des données obtenues liée aux performances du réactif, à toute variation entre les lots de réactif ou aux modifications de protocole apportées par le fabricant.

Dommages dus à l'expédition

Avertir votre centre d'assistance clinique Beckman Coulter en cas de dommage constaté à la livraison du produit.

© 2016 Thermo Fisher Scientific, Inc. Tous droits réservés.
AU Series Systems est une marque déposée de Beckman Coulter.
Toutes les autres marques déposées sont la propriété de Thermo Fisher Scientific ou de ses filiales.



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

Fin