

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

Reagente Beckman Coulter REF A53727

L'immunodosaggio QMS per il tacrolimus è concepito per la determinazione quantitativa di tacrolimus nel sangue umano intero su analizzatori chimico-clinici automatizzati. I risultati ottenuti vengono utilizzati come ausilio nella gestione di pazienti sottoposti a trapianto di rene, fegato e cuore in terapia con tacrolimus. Questo dispositivo diagnostico in vitro è concepito esclusivamente per l'uso nei laboratori clinici.

Solo per uso diagnostico in vitro

### Scopo

Le informazioni fornite nel presente foglio applicativo costituiscono un'integrazione al foglio illustrativo della confezione. Consultare il foglio illustrativo per informazioni sull'uso previsto, sulla conservazione e sulla preparazione del reagente, sul prelievo, sulla preparazione e sulla conservazione dei campioni, sul controllo di qualità e su ulteriori dati sulle prestazioni.

### Informazioni per l'ordine

Articolo	Formato	Numero nuovo ordine Beckman Coulter
Dosaggio di QMS Tacrolimus	R1 18 ml, R2 12 ml, Reagente di estrazione 50 ml	A53727
Serie di calibratori QMS Tacrolimus	6 livelli, 4 ml – Calibratore A 2 ml – Calibratori B-F	A53728
Controlli di livello Q Rap/Tac/CsA More Diagnostics	4 x 4 ml	B48482
Controlli di livello 1 Rap/Tac/CsA More Diagnostics	4 x 4 ml	B51007
Controlli di livello 2 Rap/Tac/CsA More Diagnostics	4 x 4 ml	A53712
Controlli di livello 3 Rap/Tac/CsA More Diagnostics	4 x 4 ml	A53713
Flacone AU	15 ml	63165
Flacone AU	30 ml	63094

### Assistenza tecnica

Per assistenza tecnica, contattare il rappresentante Beckman Coulter di zona.

### Conservazione del reagente

Per informazioni sulla conservazione del reagente, leggere il foglietto illustrativo contenuto nella confezione.

*Continua alla pagina seguente*

## Istruzioni per l'uso

### Procedura per l'analizzatore

Per ulteriori informazioni sul funzionamento dell'analizzatore, consultare i manuali dell'operatore. Prima dell'uso, capovolgere più volte evitando la formazione di bollicine. Erogare il reagente R1 e il reagente R2 nei flaconi AU appropriati, come mostrato nella tabella di seguito:

	Flacone reagente AU	
Kit di dosaggio di QMS Tacrolimus	Scomparto R1	Scomparto R2
Anticorpo monoclonale anti-tacrolimus <b>R1</b>	Un flacone (30 ml)	
Microparticelle rivestite di tacrolimus <b>R2</b>		Un flacone (15 ml)

Avvertenza: i reagenti devono essere programmati su posizioni fisse. Non utilizzare i flaconi dei reagenti Thermo direttamente sull'analizzatore AU.

A causa del carryover in analizzatori ad accesso casuale, sono state osservate significative interferenze di QMS Tacrolimus nei dosaggi di microalbumina (OSR6167) e di urine/CSF albumina (B38858/B46435). Impostare i parametri di contaminazione consigliati e riportati di seguito:

Parametri di contaminazione AU480									
N.	NOME TEST PRECEDENTE	Tipo	NOME TEST SUCCESSIVO	Tipo	TIPO DI DETERGENTE DELLA SONDA DEI REAGENTI	CONTEGGIO LAVAGGI	EFFICACIA DELLA PULIZIA CON ACQUA	STESSO USO	
								MISCELATORE	CUVETTA
1	TAC	R1	MALB/UALB	R1	CLN 100%*	1	No	Si	No
2	TAC	R1	MALB/UALB	R2	CLN 100%*	1	No	Si	No

Parametri di contaminazione AU680							
N.	NOME TEST PRECEDENTE	NOME TEST SUCCESSIVO	TIPO DI DETERGENTE DELLA SONDA DEI REAGENTI	CONTEGGIO LAVAGGI	EFFICACIA DELLA PULIZIA CON ACQUA	STESSO USO	
						MISCELATORE	CUVETTA
1	TAC	MALB/UALB	CLN 100%*	1	No	Si	No

Parametri di contaminazione AU5800							
N.	NOME TEST PRECEDENTE	NOME TEST SUCCESSIVO	TIPO DI DETERGENTE DELLA SONDA DEI REAGENTI	CONTEGGIO LAVAGGI	EFFICACIA DELLA PULIZIA CON ACQUA	STESSO USO	
						MISCELATORE	CUVETTA
1	TAC	MALB/UALB	CLN 100%*	1	No	Si	No

\* CLN OSR0001/ODR2000, rimpiazzare il detergente tutti i giorni o in base alle necessità.

Nota: per AU5800, si consiglia di separare MALB e UALB da TAC utilizzando gli specifici anelli, se possibile.

---

**Risultati e interpretazione dei dati**

I risultati dei campioni verranno mostrati in ng/ml.

---

**Preparazione dei campioni**

Per informazioni sulla preparazione completa dei campioni, leggere il foglietto illustrativo contenuto nella confezione. A causa della stabilità del campione, si consiglia di non superare la soglia di 24 campioni estratti per analisi. Il foglietto illustrativo del prodotto è disponibile sul sito Web di Thermo Fisher:

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

---

**Calibrazione**

Utilizzare la serie di calibratori QMS Tacrolimus. I calibratori sono preparati come i campioni dei pazienti. Il valore sul flacone indica quello da utilizzare nei parametri di seguito. Si tratta di numeri di lotto specifici, che vanno aggiornati ogni volta che cambiano i numeri di lotto del calibratore.

---

## Parametri di applicazione

### Parametri

Nelle tabelle seguenti sono indicati i parametri chimici del dosaggio QMS Tacrolimus sugli analizzatori Beckman AU480, AU680 e 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			
Sex		Year		Month		Year		Month		#		#			
1.		#		▽		#		#		#		#		#	
2.		#		▽		#		#		#		#		#	
3.		#		▽		#		#		#		#		#	
4.		#		▽		#		#		#		#		#	
5.		#		▽		#		#		#		#		#	
6.		#		▽		#		#		#		#		#	
7. No demographics										#		#			
8. Not within expected values										#		#			
Unit		ng/mL				Decimal Places		#							

Continua alla pagina seguente

## QMS TACROLIMUS, AU480, continua

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

N. definito dall'utente

\* Valori del calibratore specifici del lotto

*Continua alla pagina seguente*

## 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:										%	Lipemia		
No Lag Time:	No									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	#						

Continua alla pagina seguente

## QMS TACROLIMUS, AU680, continua

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

N. definito dall'utente

\* Valori del calibratore specifici del lotto

*Continua alla pagina seguente*

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

Continua alla pagina seguente

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

N. definito dall'utente

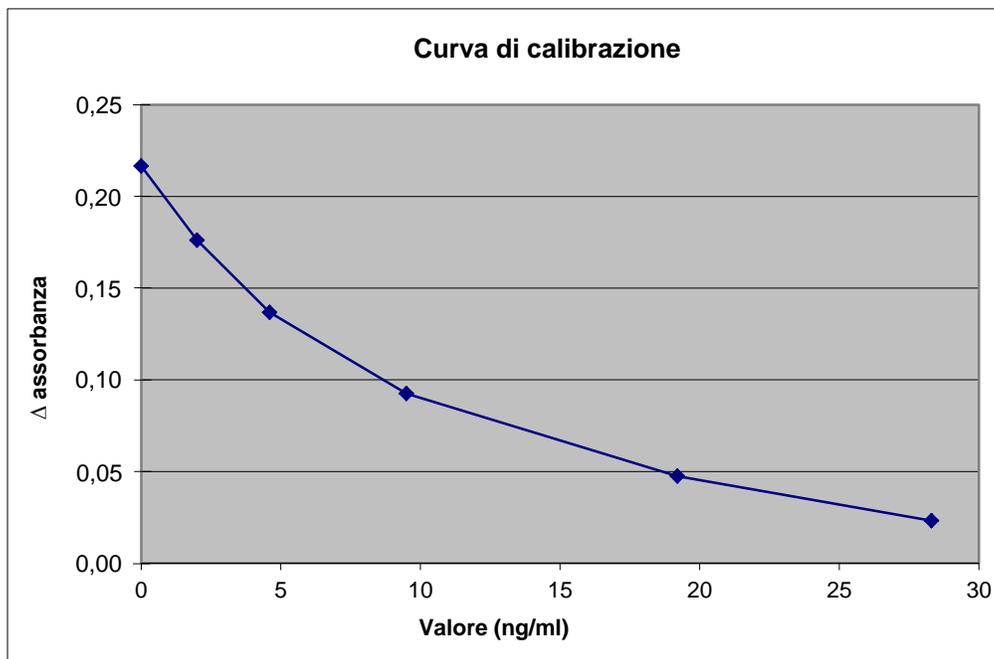
\* Valori del calibratore specifici del lotto

## Risultati e interpretazione dei dati

### Dati prestazioni

Per ulteriori informazioni sui risultati e sull'interpretazione dei dati, consultare il foglietto illustrativo incluso nella confezione del kit di dosaggio di QMS Tacrolimus.

### Esempio di curva di calibrazione, Tacrolimus (AU480):



*Continua alla pagina seguente*

## Precisione

Tali gradi di precisione ed equivalenza sono stati ottenuti con procedure di test tipiche in un sistema AU e non hanno lo scopo di rappresentare le specifiche delle prestazioni del reagente.

Sono stati testati quattro livelli di campioni di controllo in repliche di 2, due volte al giorno per 20 giorni, in totale N = 80 nell'analizzatore AU480/AU5800. I risultati sono mostrati nella tabella seguente:

Controlli	Controllo 1	Controllo 2	Controllo 3	Controllo 4
<b>AU480</b>				
Media (ng/ml)	3,6	10,5	17,6	25,9
DS infra-ciclo (ng/ml)	0,12	0,29	0,24	0,45
VC (%) infra-ciclo	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
<b>AU5800</b>				
Media (ng/ml)	3,7	10,8	17,9	25,8
DS infra-ciclo (ng/ml)	0,16	0,23	0,97	1,09
VC (%) infra-ciclo	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

Sono stati testati tre pool di sangue intero formati da campioni ottenuti da pazienti che assumevano Tacrolimus e tre pool di sangue intero negativo addizionato con Tacrolimus in repliche di 2, due volte al giorno per 20 giorni, totale N = 80 sull'analizzatore AU680. I risultati sono mostrati nella tabella seguente:

Controlli	Addizionato A	Addizionato B	Addizionato C	Pool di pazienti A	Pool di pazienti B	Pool di pazienti C
<b>AU680</b>						
Media (ng/ml)	3,0	10,0	20,9	3,2	10,4	24,2
DS infra-ciclo (ng/ml)	0,15	0,19	0,39	0,13	0,23	0,52
VC (%) infra-ciclo	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

*Continua alla pagina seguente*

## Linearità

Sono stati analizzati undici livelli di calibratore e miscele di calibratori e confrontati a una singola curva di calibrazione e linearità calcolate sugli analizzatori AU480 e AU5800.

Sono stati analizzati dieci livelli di calibratori diluiti e confrontati a una singola curva di calibrazione e linearità calcolate sull'analizzatore AU680.

L'intervallo analitico del dosaggio è compreso tra 1,0 e 30,0 ng/ml. I flag di errore verranno visualizzati per il recupero dei campioni che si trovano al di sopra o al di sotto dell'intervallo di dosaggio.

Il dosaggio Tacrolimus ha recuperato fra il 97% e il 110% dei valori previsti sull'analizzatore AU480.

Il dosaggio Tacrolimus ha recuperato fra il 96% e il 103% dei valori previsti sull'analizzatore AU680.

Il dosaggio Tacrolimus ha recuperato fra il 100% e il 109% dei valori previsti sull'analizzatore AU5800.

## Limite di quantizzazione

Sono stati analizzati sei livelli di campioni bassi noti per 5 giorni, 5 repliche per livello ed è stato calcolato il relativo limite di quantizzazione.

Il livello di LoQ osservato di Tacrolimus sull'analizzatore AU480 era 1,0 ng/ml.

Il livello di LoQ osservato di Tacrolimus sull'analizzatore AU680 era 0,9 ng/ml.

Il livello di LoQ osservato di Tacrolimus sull'analizzatore AU5800 era 0,8 ng/ml.

## Correlazione e accuratezza

Centosette campioni di sangue sono stati analizzati con il dosaggio QMS Tacrolimus su Beckman Coulter AU480 e testati con il metodo di riferimento AU680.

Centootto campioni di sangue sono stati analizzati con il dosaggio QMS Tacrolimus su Beckman Coulter AU5800 e testati con il metodo di riferimento AU680.

Un'analisi di Deming ha prodotto quanto segue:

$AU480 = 1,00 \cdot (AU680) - 0,08$  con un coefficiente di correlazione pari a 0,999

$AU5800 = 1,02 \cdot (AU680) + 0,23$  con un coefficiente di correlazione pari a 0,998

Duecentosessantasei campioni sono stati analizzati su AU680 e confrontati con il metodo LC-MS/MS.

Un'analisi di Deming ha prodotto quanto segue:

$AU680 = 1,13 \cdot (LC-MS/MS) + 0,54$  con un coefficiente di correlazione pari a 0,965

*Continua alla pagina seguente*

## Informazioni aggiuntive

---

### Importante

Poiché Beckman Coulter non produce il reagente né effettua controlli di qualità o altri test sui singoli lotti, Beckman Coulter declina qualsiasi responsabilità per la qualità dei dati ottenuti che potrebbe essere dovuta alle prestazioni del reagente, per qualsiasi variazione fra i lotti di reagenti o per modifiche del protocollo da parte del produttore.

---

### Danni durante il trasporto

Se il prodotto ricevuto presenta danni, comunicarlo al Centro assistenza clinica Beckman Coulter di riferimento.

---

© 2016 Thermo Fisher Scientific, Inc. Tutti i diritti riservati.  
I sistemi AU Series sono marchi registrati di Beckman Coulter.  
Tutti gli altri marchi sono di proprietà di Thermo Fisher Scientific e delle relative consociate.



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

---

*Fine*