

# QMS™ Tacrolimus ANWENDUNG Beckman Coulter DxC 500 AU®



Beckman Coulter-Reagens REF A53727

Die Anwendung ist für die Bestimmung von Tacrolimus in menschlichem Vollblut vorgesehen.



Nur zur In-vitro-Diagnostik  
Verschreibungspflichtig

## Verwendungszweck



Die Informationen in diesem Anwendungsblatt sind eine Ergänzung zur Packungsbeilage. Die Packungsbeilage enthält Informationen zu Verwendungszweck, Reagenzienlagerung, Reagenzienaufbereitung, Probennahme, Probenvorbereitung, Probenlagerung, Qualitätskontrolle sowie weitere Leistungsdaten. Packungsbeilagen finden Sie unter [www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com) indem Sie den Assay-Namen in das Feld *Suchen* eingeben.

## Bestellinformationen

Artikel	Größe	Beckman Coulter-Nachbestellnummer
QMS Tacrolimus Assay	R1: 1 x 18 ml R2: 1 x 12 ml	A53727
QMS Tacrolimus Kalibratoren	Kal. A: 1 x 4 ml Kal. B-F: 1 x 2 ml	A53728
More Diagnostics Kontrolle Stufe 1	4 x 4 ml	B51007
More Diagnostics Kontrolle Stufe 2	4 x 4 ml	A53712
More Diagnostics Kontrolle Stufe 3	4 x 4 ml	A53713
AU-Fläschchen	20 x 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. Packungsbeilagen finden Sie unter [www.thermoscientific.com/diagnostics](http://www.thermoscientific.com/diagnostics), indem Sie den Assay-Namen in das Feld *Suchen* eingeben.

*Fortsetzung auf der nächsten Seite*

# Gebrauchsanweisung

---

## Verfahren für Analysegerät

Informationen zum Betrieb des Analysegeräts sind in dessen Gebrauchsanweisung zu finden. Ausführliche Informationen zur Reagenzienvorbereitung sind in der Packungsbeilage zu finden.

Das Reagens vor dem Füllen in die AU-Fläschchen 15 Minuten bei Kühltemperatur (2 bis 8 °C) äquilibrieren lassen. Reagens R1 und Reagens R2 wie in der folgenden Tabelle dargestellt in die entsprechenden AU-Fläschchen geben:

QMS Tacrolimus Assay-Kit	AU-Reagenzflaschen	
	R1-Fach	R2-Fach
Antikörper-/Substratreagens <b>R1</b>	1 Fläschchen (30 ml)	
Mikropartikelreagens <b>R2</b>		1 Fläschchen (30 ml)

Achtung: Diese Reagenzien müssen auf festen Positionen programmiert werden. Die Thermo Reagenzflaschen nicht direkt im AU-Analysegerät verwenden.

---

## Ergebnisse und Dateninterpretation

Die Ergebnisse der Proben werden in ng/ml ausgegeben.

---

## Probenvorbereitung

Ausführliche Informationen zur Probenvorbereitung sind in der Packungsbeilage zu finden. Produktbeilagen finden Sie auf der Webseite von Thermo Fisher Scientific: Packungsbeilagen finden Sie unter [www.thermoscientific.com/diagnostics](http://www.thermoscientific.com/diagnostics), indem Sie den Assay-Namen in das Feld *Suchen* eingeben.

---

## Kalibrierung

Das QMS Tacrolimus Kalibrator-Kit verwenden. Die Kalibratoren sind flüssig und gebrauchsfertig. Die Konzentration der Kalibratoren ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

---

**Name des Reagens: QMS Tacrolimus Assay REF A53727 Dx C 500 AU**  
**Settings**  
**Kalibratorname: QMS Tacrolimus Kalibrator-Kit REF A53728**

Reagens-ID 559

**TEST CONFIGURATION & CHEMISTRY DETAILS**

Assay Name	Test	Rev	Discipline	Chemistry
Test ID	<input type="text" value="TAC"/>		Calculated Result	<input type="checkbox"/>
LIS Code	<input type="text" value="TAC"/>		Result Type	<input type="text" value="Quantitative"/>
<b>UNITS AND RANGE SETTINGS</b>				
Use Settings from	<input type="text" value="None"/>	Units	<input type="text" value="ng/mL"/>	Decimal Places
				<input type="text" value="x.xx"/>
Test Kind	<input type="text" value="General"/>	Revision	<input type="text" value="01"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Multi Reagent Switch
Reagent Name	<input type="text" value="TAC"/>	Reagent ID	<input type="text" value="559"/>	<input type="checkbox"/> FSE Test
ABB Name	<input type="text" value="TAC1G"/>	Parameter Long Name	<input type="text" value="Tacrolimus A53727CS TAC1G"/>	
Region	<input checked="" type="checkbox"/> US	<input checked="" type="checkbox"/> OUS	<input checked="" type="checkbox"/> AP	<input type="checkbox"/> JP
			<input checked="" type="checkbox"/> EU	<input type="checkbox"/> Other

**GENERAL PARAMETERS**

<b>SAMPLE VOLUME</b>	Sample Volume	<input type="text" value="10.0"/>	µL	Dilution	<input type="text" value="0"/>	µL	<b>REACTION OD LIMIT</b>	Low	<input type="text" value="-2.0000"/>	High	<input type="text" value="3.0000"/>	
	Predilution Rate	<input type="text" value="1"/>					<b>REACTION BLANK OD LIMIT</b>	First: Low	<input type="text" value="-2.0000"/>	High	<input type="text" value="3.0000"/>	
<b>REAGENT VOLUME</b>	R1-1	<input type="text" value="125"/>	µL	Dilution	<input type="text" value="0"/>	µL		Last: Low	<input type="text" value="-2.0000"/>	High	<input type="text" value="3.0000"/>	
	R2-1	<input type="text" value="75"/>	µL	Dilution	<input type="text" value="0"/>	µL	<b>ANALYTICAL MEASURING RANGE</b>	Low	<input type="text" value="1.00"/>	High	<input type="text" value="30.00"/>	
<b>WAVELENGTH</b>	Primary	<input type="text" value="700"/>	nm	Secondary	<input type="text" value="NONE"/>	nm	<b>MANUFACTURER FACTOR</b>	A	<input type="text" value="1"/>	B	<input type="text" value="0"/>	
<b>METHOD</b>	<input type="text" value="FIXED 1"/>						<b>REAGENT ONBOARD STABILITY</b>		<input type="text" value="31"/>	Days	<input type="text" value="0"/>	Hours
<b>REACTION SLOPE</b>	<input type="text" value="+"/>						<b>LIH INFLUENCE CHECK</b>	<input type="checkbox"/> Perform LIH check				
<b>MEASURING POINT</b>	Point 1: First	<input type="text" value="20"/>		Last	<input type="text" value="27"/>		Lipemia	<input type="text" value="+"/>		Icterus	<input type="text" value="+"/>	
	Point 2: First	<input type="text"/>		Last	<input type="text"/>		Hemolysis	<input type="text" value="+"/>				
Linearity Limit	<input type="text"/>											
Lag Time Check	<input type="checkbox"/> Perform Lag Time Check											

Settings

Kalibratorname: QMS Tacrolimus Kalibrator-Kit REF A53728, Fortsetzung

CALIBRATION PARAMETERS

Base Unit	Decimal Place	Unit 1	Factor 1	Unit 2	Factor 2	Unit 3	Factor 3	Unit 4	Factor 4
ng/mL	2	None	0	None	0	None	0	None	0

CALIBRATOR SPECIFIC

Calibration Type

Counts

Formula

MB Factor

Calibrator Name

Positive Cutoff

Add

SLOPE CHECK Number of Levels

Slope Check

STABILITY AND INTERVAL

Reagent Blank Stability  Days  Hours  
 Calibration Stability  Days  Hours

Interval

CALIBRATION OD AND CONCENTRATION PARAMETERS

Use highest calibrator for Upper AMR

	Calibrator Name	Conc	OD Range Low	OD Range High
Point 1	Tacro CAL-1		-2.00	3.00
Point 2	Tacro CAL-2		-2.00	3.00
Point 3	Tacro CAL-3		-2.00	3.00
Point 4	Tacro CAL-4		-2.00	3.00
Point 5	Tacro CAL-5		-2.00	3.00
Point 6	Tacro CAL-6		-2.00	3.00
Point 7				

OD DELTA CHECK

Reagent Blank   
 Calibration

PROZONE CHECK PARAMETERS

Logic Check 1

Check Points  
 Point 1   
 Point 2   
 Point 3

Decision Values  
 Value 1   
 Value 2   
 Value 3

Logic Check 2

Check Points  
 Point 1   
 Interval

Limit Points  
 Limit 1   
 Limit 2

Logic Check 3

Check Points  
 Point 1   
 Interval

Limit Points  
 Limit 1   
 Limit 2

Decision Values  
 Value 1   
 Value 2

Limit Points  
 Limit 1   
 Limit 2

Check Pattern  
 Pattern

## 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 Protokolländerungen des Herstellers entstehen.

---

### Versandschaden

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

---

© 2023 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle Rechte vorbehalten. Alle Marken sind Eigentum von Thermo Fisher Scientific und ihren Tochtergesellschaften, falls nicht anders angegeben. Die Systeme der AU-Serie sind Marken von Beckman Coulter. Diese Informationen stehen beispielhaft für die Funktionen von Thermo Fisher Scientific Produkten. Sie sind nicht als Aufforderung zu verstehen, diese Produkte in einer Art und Weise zu nutzen, die eine Verletzung der Rechte an geistigem Eigentum Dritter darstellt.



B.R.A.H.M.S GmbH, Neuendorfstrasse 25, 16761, Hennigsdorf, Deutschland

---

*Ende*