

APLICACIÓN QMS™ Tacrolimus Beckman Coulter DxC 500 AU®



Reactivo Beckman Coulter REF A53727

La aplicación está diseñada para la determinación de tacrolimus en sangre humana completa.

IVD Solo para uso en diagnóstico in vitro
Rx Only

Indicaciones de uso



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, el almacenamiento de los reactivos, la preparación de los reactivos, la recogida de las muestras, la preparación de las muestras, el almacenamiento de las muestras, el control de calidad y los datos adicionales sobre el rendimiento. Para consultar los prospectos del envase, visite www.thermofisher.com e introduzca el nombre del ensayo en el campo *Búsqueda*.

Información para pedidos

Artículo	Tamaño	Número de pedido nuevo de Beckman Coulter
Ensayo QMS Tacrolimus	R1: 1 x 18 mL R2: 1 x 12 mL	A53727
Calibradores QMS Tacrolimus	Cal. A: 1 x 4 mL Cal. B-F: 1 x 2 mL	A53728
Nivel 1 de control More Diagnostics	4 x 4 mL	B51007
Nivel 2 de control More Diagnostics	4 x 4 mL	A53712
Nivel 3 de control More Diagnostics	4 x 4 mL	A53713
Frasco AU	20 x 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 los reactivos, consulte el prospecto del envase. Para consultar los prospectos del envase, visite www.thermoscientific.com/diagnostics e introduzca el nombre del ensayo en el campo *Búsqueda*.

Continúa en la página siguiente

Instrucciones de uso

Procedimiento del analizador

Consulte los manuales del operador para obtener información sobre el funcionamiento del analizador. Para obtener información sobre la preparación completa de las muestras, consulte el prospecto del envase.

Antes de verterlo en frascos AU, deje que el reactivo se equilibre durante 15 minutos a temperatura refrigerada (de 2 a 8 °C). Añada el reactivo R1 y el reactivo R2 a los frascos AU correspondientes como se indica en la tabla a continuación:

Kit de ensayo QMS Tacrolimus	Frasco de reactivo AU	
	Compartimento R1	Compartimento R2
Reactivo anticuerpo/sustrato R1	Un frasco (30 mL)	
Reactivo de micropartículas R2		Un frasco (30 mL)

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

Interpretación de los resultados y de los datos

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

Preparación de muestras

Para obtener información sobre la preparación completa de las muestras, consulte el prospecto del envase. El prospecto del producto se puede encontrar en el sitio web de Thermo Fisher Scientific. Para consultar los prospectos del envase, visite www.thermoscientific.com/diagnostics e introduzca el nombre del ensayo en el campo *Búsqueda*.

Calibración

Utilice el kit del calibrador QMS Tacrolimus. Los calibradores son líquidos y están listos para su uso. Consulte el prospecto del envase para conocer la concentración de cada calibrador.

Nombre del reactivo: QMS Tacrolimus Assay REF A53727 Dx C 500; ajustes de AU
Ajustes
Nombre del calibrador: QMS Tacrolimus Calibrator Kit REF A53728

ID de reactivo 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"/>
UNITS AND RANGE SETTINGS				
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

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

Ajustes

Nombre del calibrador: QMS Tacrolimus Calibrator Kit REF A53728, *continuación*

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

Use highest calibrator for Upper AMR

Formula

MB Factor

Calibrator Name
Add

Positive Cutoff

SLOPE CHECK

Number of Levels

Slope Check

STABILITY AND INTERVAL

Reagent Blank Stability Days Hours

Calibration Stability Days Hours

Interval

Interval

CALIBRATION OD AND CONCENTRATION PARAMETERS

	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

Check Pattern
Pattern

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 debido al rendimiento del reactivo, de cualquier variación entre los lotes de reactivos o de los cambios de protocolo introducidos por el fabricante.

Daños durante el transporte

Si el producto recibido está dañado, comuníquelo al Centro de asistencia técnica de Beckman Coulter.

© 2023 Thermo Fisher Scientific, Inc. Todos los derechos reservados. Todas las marcas comerciales son propiedad de Thermo Fisher Scientific y de sus empresas subsidiarias salvo que se indique lo contrario. Los sistemas de la serie AU son marcas comerciales de Beckman Coulter. Esta información se presenta como ejemplo de las funciones que presentan los productos Thermo Fisher Scientific. No se pretende fomentar el uso de estos productos de ningún modo que pueda suponer la infracción de los derechos de propiedad intelectual de terceros.



B·R·A·H·M·S GmbH, Neuendorfstrasse 25, 16761, Hennigsdorf, Alemania

Fin