

APPLICAZIONE DI QMS™ Tacrolimus Beckman Coulter DxC 500 AU®



Reagente Beckman Coulter REF A53727

L'applicazione è destinata alla determinazione di tacrolimus nel sangue intero umano.



Solo per uso diagnostico in vitro
Solo su prescrizione medica

Uso previsto



Le informazioni fornite nel presente foglio applicativo costituiscono un'integrazione al foglio illustrativo della confezione. Consultare il foglio illustrativo per informazioni sull'uso previsto, la conservazione e preparazione del reagente, il prelievo, la preparazione e la conservazione dei campioni, il controllo di qualità e ulteriori dati sulle prestazioni. Per i foglietti illustrativi, visitare il sito www.thermofisher.com e inserire il nome del dosaggio nel campo *di ricerca*.

Ordine Informazioni

Articolo	Formato	Numero di riordine Beckman Coulter
Saggio QMS Tacrolimus	R1: 1 x 18 mL R2: 1 x 12 mL	A53727
Calibratori QMS Tacrolimus	Cal A: 1 x 4 mL Cal B-F: 1 x 2 mL	A53728
Controllo livello 1 More Diagnostics	4 x 4 mL	B51007
Controllo livello 2 More Diagnostics	4 x 4 mL	A53712
Controllo livello 3 More Diagnostics	4 x 4 mL	A53713
Flacone AU	20 x 30 mL	63094

Supporto tecnico

Per il supporto tecnico, contattare il rappresentante locale Beckman Coulter.

Conservazione dei reagenti

Per informazioni sulla conservazione dei reagenti, fare riferimento al foglietto illustrativo. Per i foglietti illustrativi, visitare il sito www.thermoscientific.com/diagnostics e inserire il nome del dosaggio nel campo *di ricerca*.

Continua alla pagina seguente

Istruzioni per l'uso

Funzionamento dell'analizzatore

Per informazioni sul funzionamento dell'analizzatore, fare riferimento ai manuali dell'operatore. Per informazioni sulla preparazione completa dei reagenti, fare riferimento al foglietto illustrativo.

Prima di versare in flaconi AU, lasciare equilibrare il reagente per 15 minuti a temperatura refrigerata (2-8 °C). Dispensare il reagente R1 e il reagente R2 in appositi flaconi AU come indicato nella tabella seguente:

	Flacone per reagente AU	
Kit QMS Tacrolimus Assay	Scomparto R1	Scomparto R2
Reagente anticorpo/substrato R1	Un flacone (30 mL)	
Microparticles Reagent R2		Un flacone (30 mL)

Avvertenza: questi reagenti devono essere programmati in posizioni fisse. Non utilizzare i flaconi di reagente Thermo direttamente sull'analizzatore AU.

Risultati e interpretazione dei dati

I risultati dei campioni verranno stampati in ng/mL.

Preparazione dei campioni

Per informazioni sulla preparazione completa del campione, fare riferimento al foglietto illustrativo. Il foglietto illustrativo del prodotto è disponibile sul sito Web di Thermo Fisher Scientific: per i foglietti illustrativi, visitare il sito www.thermoscientific.com/diagnostics e inserire il nome del dosaggio nel campo *di ricerca*.

Calibrazione

Utilizzare il kit QMS Tacrolimus Calibrator. I calibratori sono liquidi e pronti all'uso. Per la concentrazione di ciascun calibratore, fare riferimento al foglietto illustrativo.

Nome reagente: QMS Tacrolimus Assay REF A53727 DxC 500 AU
Impostazioni
Nome calibratore: QMS Tacrolimus Calibrator Kit REF A53728

ID reagente 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											

Nome reagente: QMS Tacrolimus Assay REF A53727 DxC 500 AU

ID reagente 559

Impostazioni

Nome calibratore: QMS Tacrolimus Calibrator Kit REF A53728, *Continua*

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

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

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

Check Pattern
 Pattern

Informazioni supplementari

Importante

Poiché Beckman Coulter non produce il reagente né esegue controlli di qualità o altre analisi sui singoli lotti, Beckman Coulter non può essere responsabile della qualità dei dati ottenuti in base alle prestazioni del reagente, di eventuali variazioni tra i lotti di reagente o delle modifiche al protocollo da parte del produttore.

Danni dovuti al trasporto

Se il prodotto risulta danneggiato alla consegna, contattare il centro di supporto tecnico Beckman Coulter.

© 2023 Thermo Fisher Scientific Inc. Tutti i diritti riservati. Tutti i marchi sono di proprietà di Thermo Fisher Scientific e delle sue consociate salvo diversamente specificato. I sistemi della serie AU sono marchi di Beckman Coulter. Queste informazioni vengono fornite come esempio delle capacità dei prodotti Thermo Fisher Scientific e non intendono incoraggiare l'uso dei prodotti con modalità che potrebbero violare i diritti di proprietà intellettuale di terzi.



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

Fine