

ZASTOSOWANIE testu QMS™ Tacrolimus CE w analizatorze Beckman Coulter DxC 500 AU®

Odczynnik Beckman Coulter REF A53727

Niniejszy test służy do oznaczania stężenia takrolimusu w ludzkiej krwi pełnej.



Wyłącznie do stosowania w diagnostyce in vitro
Rx Only

Przeznaczenie



Informacje zawarte w niniejszej karcie zastosowania stanowią uzupełnienie informacji zawartych w ulotce dołączonej do opakowania. Informacje dotyczące przeznaczenia, przechowywania i przygotowywania odczynników, a także pobierania, przygotowywania oraz przechowywania próbek, kontroli jakości i dodatkowe dane na temat działania zawiera ulotka dołączona do opakowania. Ulotki dołączone do opakowania znajdują się na stronie www.thermofisher.com. Należy wpisać nazwę odpowiedniego testu w polu *Search* (Wyszukaj).

Dane do zamówień

Pozycja	Wielkość	Numer do zamówień firmy Beckman Coulter
Test QMS Tacrolimus	Odczynnik R1: 1 x 18 ml Odczynnik R2: 1 x 12 ml	A53727
Kalibratory QMS Tacrolimus	Kalibrator A: 1 x 4 ml Kalibrator B–F: 1 x 2 ml	A53728
Materiał kontrolny — poziom 1 More Diagnostics	4 x 4 ml	B51007
Materiał kontrolny — poziom 2 More Diagnostics	4 x 4 ml	A53712
Materiał kontrolny — poziom 3 More Diagnostics	4 x 4 ml	A53713
Butelka AU	20 x 30 ml	63094

Pomoc techniczna

Aby uzyskać pomoc techniczną, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Beckman Coulter.

Przechowywanie odczynników

Informacje dotyczące przechowywania odczynników zawiera ulotka dołączona do opakowania. Ulotki dołączone do opakowania znajdują się na stronie www.thermoscientific.com/diagnostics. Należy wpisać nazwę odpowiedniego testu w polu *Search* (Wyszukaj).

Ciąg dalszy na następnej stronie

Instrukcja użytkowania

Opis procedury dla analizatora

Informacje dotyczące pracy z analizatorem zawiera instrukcja operatora. Wszystkie informacje dotyczące przygotowywania odczynników zawiera ulotka dołączona do opakowania.

Przed przelaniem odczynnika do butelek AU odczynnik należy pozostawić na 15 minut w temperaturze chłodziarki (2–8°C) w celu osiągnięcia stanu równowagi. Przenieść odczynniki R1 oraz R2 do odpowiednich butelek AU, jak pokazano w poniższej tabeli:

Zestaw do testu QMS Tacrolimus	Butelka AU na odczynnik	
	Schówek na odczynnik R1	Schówek na odczynnik R2
Odczynnik R1 — przeciwciało/substrat	Jedna butelka (30 ml)	
Odczynnik R2 — mikrocząsteczki		Jedna butelka (30 ml)

Ostrzeżenie: podczas programowania parametrów testu dla powyższych odczynników należy wybrać pozycję nieruchomą. Nie używać butelek z odczynnikiem Thermo bezpośrednio w analizatorze AU.

Wyniki i interpretacja danych

Wyniki dla próbek zostaną wydrukowane w ng/ml.

Przygotowywanie próbek

Wszystkie informacje dotyczące przygotowywania próbek zawiera ulotka dołączona do opakowania. Ulotki dołączone do opakowania znajdują się na stronie www.thermoscientific.com/diagnostics. Należy wpisać nazwę odpowiedniego testu w polu *Search* (Wyszukaj).

Kalibracja

Użyć zestawu kalibratorów QMS Tacrolimus. Kalibratory występują w postaci płynnej i są gotowe do użycia. Informacje dotyczące stężenia każdego z kalibratorów zawiera ulotka dołączona do opakowania.

Nazwa odczynnika: QMS Tacrolimus Assay REF A53727 DxC 500 AU
Ustawienia
Nazwa kalibratora: QMS Tacrolimus Calibrator Kit REF A53728

Identyfikator
odczylnika: 559

TEST CONFIGURATION & CHEMISTRY DETAILS

Assay Name	Test	Rev	Discipline	Chemistry		
Test ID	TAC		Calculated Result	<input type="checkbox"/>		
LIS Code	TAC		Result Type	Quantitative ▼		
UNITS AND RANGE SETTINGS						
Use Settings from	None ▼	Units	ng/mL ▼	Decimal Places	x.xx ▼	Other
Test Kind	General ▼	Revision	01	<input checked="" type="checkbox"/> Multi Reagent Switch		
Reagent Name	TAC	Reagent ID	559	<input type="checkbox"/> FSE Test		
ABB Name	TAC1G	Parameter Long Name	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	10.0	µL	Dilution	0	µL	REACTION OD LIMIT	Low	-2.0000	High	3.0000	
	Predilution Rate	1					REACTION BLANK OD LIMIT	First: Low	-2.0000	High	3.0000	
REAGENT VOLUME	R1-1	125	µL	Dilution	0	µL		Last: Low	-2.0000	High	3.0000	
	R2-1	75	µL	Dilution	0	µL	ANALYTICAL MEASURING RANGE	Low	1.00	High	30.00	
WAVELENGTH	Primary	700	nm	Secondary	NONE	nm	MANUFACTURER FACTOR	A	1	B	0	
METHOD	FIXED 1 ▼						REAGENT ONBOARD STABILITY		31	Days	0	Hours
REACTION SLOPE	+						LIH INFLUENCE CHECK	<input type="checkbox"/> Perform LIH check				
MEASURING POINT	Point 1: First	20		Last	27		Lipemia	+	▼			
	Point 2: First			Last			Icterus	+	▼			
							Hemolysis	+	▼			
Linearity Limit			%									
Lag Time Check	<input type="checkbox"/> Perform Lag Time Check											

Nazwa odczynnika: QMS Tacrolimus Assay REF A53727 DxC 500 AU

Ustawienia

Nazwa kalibratora: QMS Tacrolimus Calibrator Kit REF A53728, *ciąg dalszy*

Identyfikator odczynnika: 559

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

Positive Cutoff

SLOPE CHECK

Number of Levels

Slope Check

STABILITY AND INTERVAL

Reagent Blank Stability Days Hours

Interval

Calibration Stability Days Hours

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

Dodatkowe informacje

Ważne

W związku z tym, że firma Beckman Coulter nie produkuje opisywanych odczynników ani nie przeprowadza kontroli jakości ani innych testów poszczególnych partii, firma Beckman Coulter nie może ponosić odpowiedzialności za jakość otrzymanych danych, która zależy od jakości odczynnika, różnic między poszczególnymi partiami odczynnika lub zmian w protokole wprowadzonych przez Producenta.

Uszkodzenia podczas transportu

Jeśli niniejszy produkt został dostarczony w stanie uszkodzonym, należy skontaktować się z centrum wsparcia technicznego firmy Beckman Coulter.

© 2023 Thermo Fisher Scientific Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone. Wszystkie znaki towarowe stanowią własność firmy Thermo Fisher Scientific i spółek od niej zależnych, chyba że ustalono inaczej. AU Series Systems to znaki towarowe firmy Beckman Coulter. Niniejsze informacje stanowią przykład możliwości produktów firmy Thermo Fisher Scientific. Nie mają na celu zachęcania do stosowania tych produktów w jakikolwiek sposób mogący naruszyć prawa własności intelektualnej innych podmiotów.



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

Koniec