

# QMS™ Tacrolimus DxC 500 AU® da Beckman Coulter



Reagente Beckman Coulter REF A53727

O aplicativo destina-se à determinação de tacrolimo no sangue total humano.



Apenas para uso diagnóstico in vitro  
Somente Rx

## Uso pretendido



As informações fornecidas nesta ficha de aplicativo têm como objetivo complementar a bula. Consulte a bula para obter informações sobre o uso pretendido, armazenamento de reagentes, preparação de reagentes, coleta de amostras, preparação de amostras, armazenamento de amostras, controle de qualidade e dados adicionais de desempenho. Para consultar bulas, acesse [www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com) e insira o nome do ensaio no campo *Search* (Pesquisar).

## Informações sobre pedidos

Item	Tamanho	Número de pedido da Beckman Coulter
Ensaio 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
Maior controle de diagnóstico de nível 1	4 x 4 mL	B51007
Maior controle de diagnóstico de nível 2	4 x 4 mL	A53712
Maior controle de diagnóstico de nível 3	4 x 4 mL	A53713
Frasco AU	20 x 30 mL	63094

## Suporte Técnico

Para obter suporte técnico, entre em contato com o representante local da Beckman Coulter.

## Armazenamento de reagentes

Consulte a bula para obter informações sobre o armazenamento de reagentes. Para consultar bulas, acesse [www.thermoscientific.com/diagnostics](http://www.thermoscientific.com/diagnostics) e insira o nome do ensaio no campo *Search* (Pesquisar).

*Continua na próxima página*

# Instruções de uso

---

**Procedimentos do analisador** Consulte os manuais do operador para obter informações sobre a operação do analisador. Consulte a bula para ver a preparação completa de reagentes.

Antes de despejar o reagente em frascos AU, deixe-o estabilizar por 15 minutos em temperatura refrigerada (2 °C a 8 °C). Dispense os reagentes R1 e R2 nos frascos AU adequados, conforme mostrado na tabela abaixo:

Kit de ensaio QMS Tacrolimus	Frasco AU de reagente	
	Compartimento R1	Compartimento R2
Reagente do anticorpo/substrato R1	Um frasco (30 mL)	
Reagente de micropartículas R2		Um frasco (30 mL)

Aviso: programe esses reagentes em posições fixas. Não use os frascos de reagente Thermo diretamente no analisador AU.

---

**Interpretação de resultados e dados** Os resultados das amostras são impressos em ng/ml.

---

**Preparação de amostras** Consulte a bula para ver a preparação completa de amostras. A bula está disponível no site da Thermo Fisher Scientific: para obter informações sobre bulas, acesse [www.thermoscientific.com/diagnostics](http://www.thermoscientific.com/diagnostics) e insira o nome do ensaio no campo *Search* (Pesquisar).

---

**Calibração** Use o kit de calibração QMS Tacrolimus. Os calibradores são líquidos e prontos para uso. Consulte a bula para saber a concentração de cada calibrador.

---

**Nome do reagente: ensaio QMS Tacrolimus REF A53727 DxC 500 AU**  
**Configurações**  
**Nome do calibrador: kit de calibração QMS Tacrolimus REF A53728**

ID do 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"/>
<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="+"/>			
	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 do reagente: ensaio QMS Tacrolimus REF A53727 DxC 500 AU

ID do reagente 559

Configurações

Nome do calibrador: kit de calibração QMS Tacrolimus REF A53728, *continuação*

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  
Add

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

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

## Informações adicionais

---

### Importante

Como a Beckman Coulter não fabrica o reagente nem realiza o controle de qualidade ou outros testes em lotes individuais, ela não se responsabiliza pela qualidade dos dados obtidos que são causados pelo desempenho do reagente, por qualquer variação entre lotes de reagente ou alterações de protocolo pelo fabricante.

---

### Danos durante o transporte

Notifique o Centro de Suporte Técnico da Beckman Coulter se receber o produto danificado.

---

© 2023 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos os direitos reservados. Todas as marcas comerciais são propriedade da Thermo Fisher Scientific e respectivas subsidiárias, salvo especificação em contrário. Os sistemas da série AU são marcas comerciais da Beckman Coulter. Essas informações são apresentadas como um exemplo dos recursos dos produtos da Thermo Fisher Scientific. Elas não devem incentivar o uso desses produtos de nenhuma forma que possa infringir os direitos de propriedade intelectual de terceiros.



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

---

*Fim*