

QMS™ Tacrolimus - APLIKACE Beckman Coulter DxC 500 AU / 500i



Beckman Coulter Reagent REF A53727

Aplikace je určena ke stanovení takrolimu v lidské plné krvi.



Pouze k diagnostickému použití in vitro
Rx Only

Určené použití



Informace uvedené v tomto listu aplikace jsou určeny jako doplněk k příbalové informaci. Informace o zamýšleném použití, skladování reagensů, přípravě reagensů, odběru vzorků, přípravě vzorků naleznete v příbalové informaci. skladování vzorků, kontrola kvality a další údaje o výkonu. Příbalové informace najdete na www.thermofisher.com a zadejte název testu do pole Search (Vyhledat).

Objednací údaje

Položka	Velikost	Beckman Coulter - objednací číslo
Test QMS Tacrolimus	R1: 1 x 18 ml R2: 1 x 12 ml	A53727
Kalibrátory QMS Tacrolimus Calibrators	Kal A: 1 x 4 ml Kal B-F: 1 x 2 ml	A53728
Více diagnostických kontrol úrovně 1	4 x 4 ml	B51007
Více diagnostických kontrol úrovně 2	4 x 4 ml	A53712
Více diagnostických kontrol úrovně 3	4 x 4 ml	A53713
Láhev AU	20 x 30 ml	63094

Technická podpora

Ohledně technické podpory kontaktujte svého místního zástupce společnosti Beckman Coulter.

Skladování reagensů

Informace o skladování reagensů naleznete v příbalové informaci. Příbalové informace najdete na www.thermoscientific.com/diagnostics a zadejte název testu do pole Search (Vyhledat).

Pokračování na další straně

Návod k použití

Postup pro analyzátor

Informace pro obsluhu analyzátoru najdete v příslušných návodech k použití. Kompletní příprava reagensů je uvedena v příbalové informaci.

Před nalitím do lahví AU nechte reagensy asi na 15 minut vyrovnat na teplotu v lednici (2 až 8 °C). Dávkujte reagensy R1 a R2 do příslušných lahví AU dle následující tabulky:

Testovací souprava QMS Tacrolimus	Reagenční láhev AU	
	R1 oddíl	R2 oddíl
Protilátka / substrátová reagensie [R1]	Jedna láhev (30 ml)	
Mikročástice reagensie [R2]		Jedna láhev (30 ml)

Varování: Tyto reagensy musí být programovány do pevné polohy. Nepoužívejte reagenční láhve Thermo přímo v analyzátoru AU.

Interpretace dat a výsledků

Výsledky vzorků budou vytištěny v ng/ml.

Příprava vzorku

V příbalové informaci jsou uvedeny kompletní pokyny k přípravě vzorku. Produktové informace naleznete na webové stránce Thermo Fisher Scientific: příbalové informace viz www.thermoscientific.com/diagnostics a zadejte název testu do pole Search (Vyhledat).

Kalibrace

Použijte soupravu QMS Tacrolimus Calibrator. Kalibrátory jsou v tekuté formě a připravené k použití. Koncentrace pro každý kalibrátor jsou uvedeny v příbalové informaci.

Název reagencie: QMS Tacrolimus Assay REF A53727 DxC 500 AU / 500i

ID reagencie 559

Nastavení

Název kalibrátoru: QMS Tacrolimus Calibrator Kit REF A53728

TEST CONFIGURATION & CHEMISTRY DETAILS

Assay Name	Test	Rev	Discipline	Chemistry
Test ID	TAC		Calculated Result	☐
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	☒ Multi Reagent Switch		
Reagent Name	TAC	Reagent ID	559	☐ FSE Test		
ABB Name	TAC1G	Parameter Long Name	Tacrolimus A53727CS TAC1G			

Region ☒ US ☒ OUS ☒ AP ☐ JP ☒ EU ☐ 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	☐ Perform LIH check	
MEASURING POINT	Point 1: First 20	Last 27	Lipemia	+	
	Point 2: First	Last	Icterus	+	
Linearity Limit	%		Hemolysis	+	
Lag Time Check	☐ Perform Lag Time Check				

Název reagencie: QMS Tacrolimus Assay REF A53727 DxC 500 AU / 500i

ID reagencie 559

Nastavení

Název kalibrátoru: QMS Tacrolimus Calibrator Kit REF A53728, pokračování

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

OD DELTA CHECK

☐ Reagent Blank

☐ Calibration

	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				

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

Doplňující informace

Důležité

Vzhledem k tomu, že společnost Beckman Coulter nevyrábí reagenty ani neprovádí kontrolu kvality nebo jiné testy jednotlivých šarží, nemůže tudíž společnost Beckman Coulter být zodpovědná za kvalitu získaných údajů, která souvisí s výkonností reagentie, za žádné odchylky mezi šaržemi reagentie ani za změny protokolu výrobce.

Poškození při přepravě

Pokud obdržíte tento produkt poškozený, uveďte prosím svoje centrum technické podpory Beckman Coulter.

© 2023 Thermo Fisher Scientific Inc. Všechna práva vyhrazena. Není-li uvedeno jinak, jsou všechny ochranné známky vlastnictvím společnosti Thermo Fisher Scientific a jejích poboček. AU Series Systems jsou ochranné známky společnosti Beckman Coulter. Tyto informace jsou uvedeny jako příklad způsobilosti produktů společnosti Thermo Fisher Scientific. Nejsou určeny pro podporu používání těchto produktů jakýmkoli způsobem, který může ohrozit práva ostatních na duševní vlastnictví.



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

Konec