

QMS™ Tacrolimus ANWENDUNG

Beckman Coulter DxC 500 AU / 500i



Beckman Coulter-Reagens REF A53727

Die Anwendung ist für die Bestimmung von Tacrolimus in menschlichem Vollblut vorgesehen.



Nur zur In-vitro-Diagnostik
Verschreibungspflichtig

Verwendungs- zweck



Die Informationen in diesem Anwendungsblatt sind eine Ergänzung zur Packungsbeilage. Die Packungsbeilage enthält Informationen zu Verwendungszweck, Reagenzienlagerung, Reagenzienaufbereitung, Probennahme, Probenvorbereitung, Probenlagerung, Qualitätskontrolle sowie weitere Leistungsdaten. Packungsbeilagen finden Sie unter www.thermofisher.com indem Sie den Assay-Namen in das Feld *Suchen* eingeben.

Bestell- informationen

Artikel	Größe	Beckman Coulter- Nachbestellnummer
QMS Tacrolimus Assay	R1: 1 x 18 ml R2: 1 x 12 ml	A53727
QMS Tacrolimus Kalibratoren	Kal. A: 1 x 4 ml Kal. B-F: 1 x 2 ml	A53728
More Diagnostics Kontrolle Stufe 1	4 x 4 ml	B51007
More Diagnostics Kontrolle Stufe 2	4 x 4 ml	A53712
More Diagnostics Kontrolle Stufe 3	4 x 4 ml	A53713
AU-Fläschchen	20 x 30 ml	63094

Technische Unterstützung

Wenden Sie sich für technische Unterstützung an die Beckman Coulter-Vertretung in Ihrer Region.

Reagenzienlagerung

Informationen zur Reagenzienlagerung sind in der Packungsbeilage zu finden. Packungsbeilagen finden Sie unter www.thermoscientific.com/diagnostics, indem Sie den Assay-Namen in das Feld *Suchen* eingeben.

Fortsetzung auf der nächsten Seite

Gebrauchsanweisung

Verfahren für Analysegerät

Informationen zum Betrieb des Analysegeräts sind in dessen Gebrauchsanweisung zu finden. Ausführliche Informationen zur Reagenzienvorbereitung sind in der Packungsbeilage zu finden.

Das Reagens vor dem Füllen in die AU-Fläschchen 15 Minuten bei Kühlttemperatur (2 bis 8 °C) äquilibrieren lassen. Reagens R1 und Reagens R2 wie in der folgenden Tabelle dargestellt in die entsprechenden AU-Fläschchen geben:

QMS Tacrolimus Assay-Kit	AU-Reagenzflaschen	
	R1-Fach	R2-Fach
Antikörper-/Substratreagens R1	1 Fläschchen (30 ml)	
Mikropartikelreagens R2		1 Fläschchen (30 ml)

Achtung: Diese Reagenzien müssen auf festen Positionen programmiert werden. Die Thermo Reagenzflaschen nicht direkt im AU-Analysegerät verwenden.

Ergebnisse und Dateninterpretation

Die Ergebnisse der Proben werden in ng/ml ausgegeben.

Probenvorbereitung

Ausführliche Informationen zur Probenvorbereitung sind in der Packungsbeilage zu finden. Produktbeilagen finden Sie auf der Webseite von Thermo Fisher Scientific: Packungsbeilagen finden Sie unter www.thermoscientific.com/diagnostics, indem Sie den Assay-Namen in das Feld *Suchen* eingeben.

Kalibrierung

Das QMS Tacrolimus Kalibrator-Kit verwenden. Die Kalibratoren sind flüssig und gebrauchsfertig. Die Konzentration der Kalibratoren ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Name des Reagens: QMS Tacrolimus Assay REF A53727 DxC 500 AU / 500i
Settings
Kalibratorname: QMS Tacrolimus Kalibrator-Kit REF A53728

Reagents-ID 559

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
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								Last: Low	-2.0000	High	3.0000	
	R1-1	125	μL	Dilution	0	μL	ANALYTICAL MEASURING RANGE	Low	1.00	High	30.00	
	R2-1	75	μL	Dilution	0	μL						
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	+				
							Hemolysis	+				
Linearity Limit												
Lag Time Check	☐ Perform Lag Time Check											

Name des Reagens: QMS Tacrolimus Assay REF A53727 DxC 500 AU / 500i
Settings
Kalibratorname: QMS Tacrolimus Kalibrator-Kit REF A53728, Fortsetzung

Reagens-ID 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

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

☐ 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

Limit Points

Limit 1
Limit 2

Check Pattern

Pattern

Weitere Informationen

Wichtiger Hinweis

Da Beckman Coulter weder das Reagens herstellt noch Qualitätskontrollen oder andere Prüfungen mit einzelnen Chargen durchführt, schließt Beckman Coulter jegliche Haftung für Qualitätsminderungen der gewonnenen Daten aus, die durch die Leistung des Reagens, Abweichungen zwischen den Reagenzienchargen oder Protokolländerungen des Herstellers entstehen.

Versandschaden

Bitte benachrichtigen Sie umgehend das Technical Support Center von Beckman Coulter, wenn Sie dieses Produkt beschädigt erhalten haben.

© 2024 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle Rechte vorbehalten. Alle Marken sind Eigentum von Thermo Fisher Scientific und ihren Tochtergesellschaften, falls nicht anders angegeben. Die Systeme der AU-Serie sind Marken von Beckman Coulter. Diese Informationen stehen beispielhaft für die Funktionen von Thermo Fisher Scientific Produkten. Sie sind nicht als Aufforderung zu verstehen, diese Produkte in einer Art und Weise zu nutzen, die eine Verletzung der Rechte an geistigem Eigentum Dritter darstellt.



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

Ende