

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

Beckman Coulter -reagenssit, REF A53727

Määritys on tarkoitettu takrolimuusin määrittämiseen ihmisen kokoverestä.

Vain diagnostiseen in vitro -käyttöön
Rx Only**Suunniteltu
käyttö**

Tämän asiakirjan tiedot on tarkoitettu täydentämään pakkausselostetta. Katso pakkausselosteen tiedot suunnitellusta käytöstä, reagenssien säilytyksestä, reagenssien valmistelusta, näytteenotosta, näytteiden valmistelusta, näytteiden säilytyksestä, laadunvalvonnasta ja muusta suorituskyvystä. Pakkausselosteet ovat saatavilla osoitteessa www.thermofisher.com. Kirjoita määrityksen nimi *hakukenttään*.

**Tilaaminen
Tiedot**

Osa	Koko	Beckman Coulter -tilausnumero
QMS Tacrolimus -määritys	R1: 1 x 18 ml R2: 1 x 12 ml	A53727
QMS Tacrolimus -kalibraattorit	Kal A: 1 x 4 ml Kal B–F: 1 x 2 ml	A53728
More Diagnostics -kontrollitaso 1	4 x 4 ml	B51007
More Diagnostics -kontrollitaso 2	4 x 4 ml	A53712
More Diagnostics -kontrollitaso 3	4 x 4 ml	A53713
AU-pullo	20 x 30 ml	63094

Tekninen tuki

Jos haluat teknistä tukea, ota yhteyttä paikalliseen Beckman Coulter -edustajaan.

**Reagenssien
säilytys**

Katso reagenssien säilytykseen liittyvät tiedot pakkausselosteesta. Pakkausselosteet ovat saatavilla osoitteessa www.thermoscientific.com/diagnostics. Kirjoita määrityksen nimi *hakukenttään*.

Jatkuu seuraavalla sivulla

Käyttöohjeet

Analysaattorin käyttö

Katso analysaattorin käyttöön liittyvät tiedot sen käyttöoppaasta. Katso kaikki reagenssien valmisteluun liittyvät tiedot pakkausselosteesta.

Anna reagenssin tasapainottua 15 minuuttia jääkaappilämpötilassa (2–8 °C), ennen kuin lisäät sen AU-pulloihin. Annostele R1-reagenssia ja R2-reagenssia asianmukaisesti AU-pulloihin seuraavassa taulukossa kuvatulla tavalla:

QMS Tacrolimus -määrityspakkaus	AU-reagenssipullo	
	R1-kammio	R2-kammio
Vasta-aine-/substraattireagenssi R1	Yksi pullo (30 ml)	
Mikropartikkelireagenssi R2		Yksi pullo (30 ml)

Varoitus: nämä reagenssit on ohjelmoitava kiinteisiin paikkoihin. Älä käytä Thermo-reagenssipulloja suoraan AU-analysaattorissa.

Tulokset ja tietojen tulkinta

Näytteiden tulokset näytetään muodossa ng/ml.

Näytteiden valmistelu

Katso kaikki näytteiden valmisteluun liittyvät tiedot pakkausselosteesta. Tuoteseloste on saatavilla Thermo Fisher Scientific -sivustolla. Pakkausselosteet ovat saatavilla osoitteessa www.thermoscientific.com/diagnostics. Kirjoita määrityksen nimi hakukenttään.

Kalibrointi

Käytä QMS Tacrolimus -kalibraattoripakkausta. Kalibraattorit ovat nestemäisiä ja heti käyttövalmiita. Katso tiedot kalibraattoreiden pitoisuuksista pakkausselosteesta.

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		
		Predilution Rate		1 ▼						Low -2.0000 High 3.0000		
REAGENT VOLUME		R1-1		125 μL		Dilution		0 μL		REACTION BLANK OD LIMIT		
		R2-1		75 μL		Dilution		0 μL		First: Low -2.0000 High 3.0000		
										Last: Low -2.0000 High 3.0000		
WAVELENGTH		Primary		700 nm		Secondary		NONE nm		ANALYTICAL MEASURING RANGE		
										Low 1.00 High 30.00		
METHOD		FIXED 1 ▼								MANUFACTURER FACTOR		
										A 1 B 0		
REACTION SLOPE		+								REAGENT ONBOARD STABILITY		
										31 Days 0 Hours		
MEASURING POINT		Point 1: First		20		Last		27		LIH INFLUENCE CHECK		
		Point 2: First				Last				☐ Perform LIH check		
										Lipemia + ▼		
										Icterus + ▼		
										Hemolysis + ▼		
Linearity Limit				%								
Lag Time Check				☐ Perform Lag Time Check								

Reagenssin nimi: QMS Tacrolimus -määrittys, REF A53727, DxC 500 AU / 500i
Settings

Reagenssin tunnistus 559

Kalibraattorin nimi: QMS Tacrolimus -kalibraattoripakkaus, REF A53728, jatkuu

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 6AB

Counts 2

Formula Polygonal

MB Factor

Calibrator Name

Positive Cutoff

Add Tacro

☒ SLOPE CHECK

Number of Levels 6

Slope Check -

STABILITY AND INTERVAL

Reagent Blank Stability Days

Hours

Interval Bottle

Calibration Stability Days

Hours

Interval Bottle

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 0
Point 2 0
Point 3 0

Limit Points

Limit 1 0
Limit 2 27

Check Pattern

Pattern Pattern 1

☐ Logic Check 2

Check Points

Point 1 0
Interval 1

Limit Points

Limit 1 0
Limit 2 27

☐ Logic Check 3

Check Points

Point 1 0
Interval 1

Limit Points

Limit 1 0
Limit 2 27

Decision Values

Value 1 0
Value 2 0

Lisätietoa

Tärkeää

Beckman Coulter ei valmista reagensseja eikä tee yksittäisille reagenssierille laadunvalvontaa tai muita testejä. Siten Beckman Coulter ei voi vastata saatujen tietojen laadusta, joka on riippuvainen reagenssin suorituskvyyvystä, mahdollisesta reagenssierien välisestä vaihtelusta tai valmistajan protokollamuutoksista.

Toimitusvauriot

Jos tuote saapui vaurioituneena, ilmoita asiasta Beckman Coulterin tekniseen tukeen.

© 2024 Thermo Fisher Scientific Inc. Kaikki oikeudet pidätetään. Kaikki tavaramerkit ovat Thermo Fisher Scientificin ja sen tytäryhtiöiden omistamia, ellei toisin ole määritetty. AU-sarjan järjestelmät ovat Beckman Coulterin tavaramerkkejä. Nämä tiedot ovat esimerkki Thermo Fisher Scientificin tuotteiden ominaisuuksista. Niiden tarkoitus ei ole rohkaista käyttämään näitä tuotteita tavalla, joka loukkaisi muiden immateriaalioikeuksia.



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

Loppu