

# APPLICAZIONE DI QMS™ Tacrolimus Beckman Coulter DxC 500 AU / 500i



Reagente Beckman Coulter REF A53727

L'applicazione è destinata alla determinazione di tacrolimus nel sangue intero umano.



Solo per uso diagnostico in vitro  
Solo su prescrizione medica

## Uso previsto



Le informazioni fornite nel presente foglio applicativo costituiscono un'integrazione al foglio illustrativo della confezione. Consultare il foglio illustrativo per informazioni sull'uso previsto, la conservazione e preparazione del reagente, il prelievo, la preparazione e la conservazione dei campioni, il controllo di qualità e ulteriori dati sulle prestazioni. Per i foglietti illustrativi, visitare il sito [www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com) e inserire il nome del dosaggio nel campo *di ricerca*.

## Ordine Informazioni

Articolo	Formato	Numero di riordine Beckman Coulter
Saggio QMS Tacrolimus	R1: 1 x 18 mL R2: 1 x 12 mL	A53727
Calibratori QMS Tacrolimus	Cal A: 1 x 4 mL Cal B-F: 1 x 2 mL	A53728
Controllo livello 1 More Diagnostics	4 x 4 mL	B51007
Controllo livello 2 More Diagnostics	4 x 4 mL	A53712
Controllo livello 3 More Diagnostics	4 x 4 mL	A53713
Flacone AU	20 x 30 mL	63094

## Supporto tecnico

Per il supporto tecnico, contattare il rappresentante locale Beckman Coulter.

## Conservazione dei reagenti

Per informazioni sulla conservazione dei reagenti, fare riferimento al foglietto illustrativo. Per i foglietti illustrativi, visitare il sito [www.thermoscientific.com/diagnostics](http://www.thermoscientific.com/diagnostics) e inserire il nome del dosaggio nel campo *di ricerca*.

*Continua alla pagina seguente*

# Istruzioni per l'uso

---

## Funzionamento dell'analizzatore

Per informazioni sul funzionamento dell'analizzatore, fare riferimento ai manuali dell'operatore. Per informazioni sulla preparazione completa dei reagenti, fare riferimento al foglietto illustrativo.

Prima di versare in flaconi AU, lasciare equilibrare il reagente per 15 minuti a temperatura refrigerata (2-8 °C). Dispensare il reagente R1 e il reagente R2 in appositi flaconi AU come indicato nella tabella seguente:

	Flacone per reagente AU	
Kit QMS Tacrolimus Assay	Scomparto R1	Scomparto R2
Reagente anticorpo/substrato <b>R1</b>	Un flacone (30 mL)	
Microparticles Reagent <b>R2</b>		Un flacone (30 mL)

Avvertenza: questi reagenti devono essere programmati in posizioni fisse. Non utilizzare i flaconi di reagente Thermo direttamente sull'analizzatore AU.

---

## Risultati e interpretazione dei dati

I risultati dei campioni verranno stampati in ng/mL.

---

## Preparazione dei campioni

Per informazioni sulla preparazione completa del campione, fare riferimento al foglietto illustrativo. Il foglietto illustrativo del prodotto è disponibile sul sito Web di Thermo Fisher Scientific: per i foglietti illustrativi, visitare il sito [www.thermoscientific.com/diagnostics](http://www.thermoscientific.com/diagnostics) e inserire il nome del dosaggio nel campo *di ricerca*.

---

## Calibrazione

Utilizzare il kit QMS Tacrolimus Calibrator. I calibratori sono liquidi e pronti all'uso. Per la concentrazione di ciascun calibratore, fare riferimento al foglietto illustrativo.

---

Nome reagente: QMS Tacrolimus Assay REF A53727 DxC 500 AU / 500i

ID reagente 559

Impostazioni

Nome calibratore: QMS Tacrolimus Calibrator Kit REF A53728

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					

Nome reagente: QMS Tacrolimus Assay REF A53727 DxC 500 AU / 500i

ID reagente 559

Impostazioni

Nome calibratore: QMS Tacrolimus Calibrator Kit REF A53728, Continua

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

Calibration Stability  Days  Hours

Interval

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

# Informazioni supplementari

---

## Importante

Poiché Beckman Coulter non produce il reagente né esegue controlli di qualità o altre analisi sui singoli lotti, Beckman Coulter non può essere responsabile della qualità dei dati ottenuti in base alle prestazioni del reagente, di eventuali variazioni tra i lotti di reagente o delle modifiche al protocollo da parte del produttore.

---

## Danni dovuti al trasporto

Se il prodotto risulta danneggiato alla consegna, contattare il centro di supporto tecnico Beckman Coulter.

---

© 2024 Thermo Fisher Scientific Inc. Tutti i diritti riservati. Tutti i marchi sono di proprietà di Thermo Fisher Scientific e delle sue consociate salvo diversamente specificato. I sistemi della serie AU sono marchi di Beckman Coulter. Queste informazioni vengono fornite come esempio delle capacità dei prodotti Thermo Fisher Scientific e non intendono incoraggiare l'uso dei prodotti con modalità che potrebbero violare i diritti di proprietà intellettuale di terzi.



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

---

*Fine*