

QMS™ Tacrolimus TOEPASSING

Beckman Coulter DxC 500 AU / 500i



Beckman Coulter-reagens REF A53727

De toepassing is bedoeld voor de bepaling van tacrolimus in menselijk volbloed.



Uitsluitend voor diagnostisch gebruik in vitro
Alleen op voorschrift

Beoogd gebruik



De informatie in dit toepassingsblad is bedoeld als aanvulling op de bijsluiter. Raadpleeg de bijsluiter voor informatie over beoogd gebruik, opslag van reagentia, reagensvoorbereiding, monsterverzameling, monstervoorbereiding, opslag van monsters, kwaliteitscontrole en aanvullende prestatiegegevens. Ga voor bijsluiters naar www.thermofisher.com en voer de naam van de analyse in het veld *Search* (Zoeken) in.

Bestellen Informatie

Artikel	Grootte	Bestelnummer Beckman Coulter
QMS Tacrolimus-analyse	R1: 1 x 18 ml R2: 1 x 12 ml	A53727
QMS Tacrolimus-kalibrators	Kal A: 1 x 4 ml Kal B-F: 1 x 2 ml	A53728
More Diagnostics controleniveau 1	4 x 4 ml	B51007
More Diagnostics controleniveau 2	4 x 4 ml	A53712
More Diagnostics controleniveau 3	4 x 4 ml	A53713
AU-fles	20 x 30 ml	63094

Technische ondersteuning

Neem voor technische ondersteuning contact op met uw plaatselijke Beckman Coulter-vertegenwoordiger.

Reagensopslag

Raadpleeg de bijsluiter voor informatie over de opslag van reagentia. Ga voor bijsluiters naar www.thermoscientific.com/diagnostics en voer de naam van de analyse in het veld *Search* (Zoeken) in.

Vervolg op de volgende pagina

Gebruiksaanwijzing

Procedure voor analyser

Raadpleeg de gebruikershandleidingen voor informatie over de werking van de analyser. Raadpleeg de bijsluiter voor de volledige bereiding van het reagens.

Laat het reagens 15 minuten in gekoelde toestand (2 tot 8 °C) stabiliseren voordat u het in AU-flessen giet. Voeg R1-reagens en R2-reagens toe aan de juiste AU-flessen, zoals weergegeven in de onderstaande tabel:

QMS Tacrolimus-analysepakket	AU-reagensfles	
	R1-compartiment	R2-compartiment
Antilichaam/ substraatreagens R1	Eén fles (30 ml)	
Micropartikelreagens R2		Eén fles (30 ml)

Waarschuwing: deze reagentia moeten op vaste posities worden geprogrammeerd. Gebruik de Thermo-reagensflessen niet rechtstreeks op de AU-analyser.

Interpretatie van resultaten en gegevens

Resultaten voor monsters worden afgedrukt in ng/ml.

Vorbereiding van het monster

Raadpleeg de bijsluiter voor de volledige preparatie van het monster. De bijsluiter vindt u op de website van Thermo Fisher Scientific: ga voor bijsluiters naar www.thermoscientific.com/diagnostics en voer de naam van de analyse in het veld *Search* (Zoeken) in.

Kalibratie

Gebruik de QMS Tacrolimus-kalibratieset. De kalibrators zijn vloeibaar en klaar voor gebruik. Raadpleeg de bijsluiter voor de concentratie van elke kalibrator.

Naam reagens: QMS Tacrolimus Analyse REF A53727 DxC 500 AU / 500i
Instellingen
Naam kalibrator: QMS Tacrolimus-kalibratieset REF A53728

Reagens-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 ▼	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	+	▼		
					Hemolysis	+	▼		
Linearity Limit		%							
Lag Time Check	☐ Perform Lag Time Check								

Naam reagens : QMS Tacrolimus Analyse REF A53727 DxC 500 AU / 500i
Instellingen
Naam kalibrator: QMS Tacrolimus-kalibratieset REF A53728, *vervolg*

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 **6AB**

Counts **2**

Formula **Polygonal**

MB Factor

Calibrator Name

Add **Tacro**

Positive Cutoff

☒ SLOPE CHECK

Number of Levels **6**

Slope Check **-**

STABILITY AND INTERVAL

Reagent Blank Stability Days Hours

Calibration Stability Days Hours

Interval **Bottle**

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

Decision Values

Value 1	0
Value 2	0
Value 3	0

☐ 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

Decision Values

Value 1	0
Value 2	0

Limit Points

Limit 1	0
Limit 2	27

Check Pattern

Pattern **Pattern 1**

Aanvullende informatie

Belangrijk

Omdat Beckman Coulter het reagens niet produceert of kwaliteitscontroles of andere tests uitvoert op afzonderlijke partijen, is Beckman Coulter niet verantwoordelijk voor de kwaliteit van de verkregen gegevens die worden veroorzaakt door de prestaties van het reagens, variaties in reagenspartijen of protocolwijzigingen door de fabrikant.

Transport- schade

Neem contact op met uw Beckman Coulter Technical Support Center als dit product bij ontvangst beschadigd is.

© 2024 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle rechten voorbehouden. Alle handelsmerken zijn het eigendom van Thermo Fisher Scientific en haar dochterondernemingen, tenzij anders vermeld. AU Series Systems zijn handelsmerken van Beckman Coulter. Deze informatie wordt gepresenteerd als een voorbeeld van de mogelijkheden van producten van Thermo Fisher Scientific. Het is niet bedoeld om het gebruik van deze producten aan te moedigen op manieren die inbreuk kunnen maken op de intellectuele eigendomsrechten van anderen.



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

Einde