

QMS™ Tacrolimus TILLÄMPNING Beckman Coulter DxC 500 AU / 500i



Beckman Coulter-reagens REF A53727

Tillämpningen är avsedd för bestämning av takrolimus i humant helblod.



Endast för in vitro-diagnostisk användning
Receptbelagt

Avsedd användning



Informationen i detta informationsblad är avsedd som ett komplement till bipacksedeln. Se bipacksedeln för information om avsedd användning, reagensförvaring, reagensberedning, provtagning, provberedning, provförvaring, kvalitetskontroll och ytterligare prestandadata. Du hittar bipacksedlar på www.thermofisher.com genom att ange analysens namn i fältet Search (Sök).

Beställnings information

Artikel	Storlek	Beckman Coulter-beställningsnummer
QMS Tacrolimus-analys	R1: 1 x 18 mL R2: 1 x 12 mL	A53727
QMS Tacrolimus-kalibratorer	Kalibrator A: 1 x 4 mL Kalibrator B-F: 1 x 2 mL	A53728
More Diagnostics kontrollnivå 1	4 x 4 mL	B51007
More Diagnostics kontrollnivå 2	4 x 4 mL	A53712
More Diagnostics kontrollnivå 3	4 x 4 mL	A53713
AU-flaska	20 x 30 mL	63094

Teknisk support

Kontakta lokal representant för Beckman Coulter om du behöver teknisk support.

Reagensförvaring

Se bipacksedeln för information om reagensförvaring. Du hittar bipacksedlar på www.thermofisher.com/diagnostics genom att ange analysens namn i fältet Search (Sök).

Fortsättning på nästa sida

Bruksanvisning

Procedur för analysator

Information om hur analysatorn används finns i användarhandböckerna. Se bipacksedeln för fullständig reagensberedning.

Låt reagensen anta jämvikt i 15 minuter i 2 till 8 °C innan du håller i AU-flaskorna. Dispensera R1-reagens och R2-reagens i lämpliga AU-flaskor, enligt tabellen nedan:

	AU-reagensflaska	
QMS Tacrolimus-analyskit	R1-fack	R2-fack
Antikropps-/substratreagens R1	En flaska (30 mL)	
Mikropartikelreagens R2		En flaska (30 mL)

Varning! Dessa reagenser måste programmeras till fasta positioner. Använd inte Thermo-reagensflaskor direkt på AU-analysatorn.

Tolkning av resultat och data

Provresultat skrivs ut i ng/mL.

Beredning av prover

Bipacksedeln innehåller en fullständig beskrivning av provberedning. Produktens bipacksedel finns på Thermo Fisher Scientifics webbplats. Gå till www.thermoscientific.com/diagnostics och ange analysens namn i fältet *Search* (Sök) för att hitta bipacksedlar.

Kalibrering

Använd kalibratorkitet för QMS Tacrolimus. Kalibratorerna är flytande och klara att använda. Se bipacksedeln för koncentration av varje enskild kalibrator.

Reagensnamn: QMS Tacrolimus-analys REF A53727 DxC 500 AU / 500i Settings
Kalibratornamn: QMS Tacrolimus-kalibratorkit 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								

Reagensnamn: QMS Tacrolimus-analys REF A53727 DxC 500 AU / 500i Settings
Kalibratornamn: QMS Tacrolimus-kalibratorkit Kit REF A53728, fortsättning

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

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

Decision Values

Value 1 0
Value 2 0
Value 3 0

☐ Logic Check 2

Check Points

Point 1 0
Interval 1

Decision Values

Value 1 0
Value 2 0

☐ 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

Limit Points

Limit 1 0
Limit 2 27

Limit Points

Limit 1 0
Limit 2 27

Check Pattern

Pattern Pattern 1

Ytterligare information

Viktigt

Eftersom Beckman Coulter inte tillverkar reagensen eller utför kvalitetskontroll eller andra tester på enskilda partier kan Beckman Coulter inte hållas ansvariga för kvaliteten på de erhållna data som orsakas av reagensens prestanda, eventuell variation mellan reagenspartier eller protokolländringar av tillverkaren.

Transport-skador

Meddela Beckman Coulters tekniska support om produkten var skadad vid leverans.

© 2024 Thermo Fisher Scientific Inc. Med ensamrätt. Alla varumärken tillhör Thermo Fisher Scientific och dess dotterbolag, om inte annat anges. AU Series Systems är varumärken som tillhör Beckman Coulter. Denna information presenteras som ett exempel på funktionerna hos Thermo Fisher Scientific produkter. Den är inte avsedd att uppmuntra användandet av dessa produkter på något sätt som kan göra intrång i andras immateriella rättigheter.



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

Slut