

## Seradyn-QMS<sup>®</sup>-Amikacin-Assay-Anwendung für das BECKMAN COULTER<sup>™</sup> UniCel<sup>®</sup>-DxC- & SYNCHRON<sup>®</sup>-System

Beckman-Coulter-Reagens-Teilenr. A45384

Homogener turbidimetrischer Partikel-Immunoassay zur quantitativen Bestimmung von Amikacin in Humanserum oder -plasma.

In-vitro-Diagnostikum

---

**Anwendungsbereich**

Die Informationen auf diesem Applikationsblatt sind als Zusatz zur Packungsbeilage anzusehen. Informationen über Anwendungsbereich, Reagenzienlagerung, Reagenzienzubereitung, Probenentnahme, Probenlagerung, Qualitätskontrolle und zusätzliche Leistungsdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

---

**Bestellinformationen**

Folgende Materialien können Sie von Ihrem Beckman-Coulter-Vertreter erhalten.

Produkt	Beckman-Coulter-Nachbestellnummer
Seradyn-QMS-Amikacin-Assay-Kit	A45384
Seradyn-QMS-Amikacin-Kalibrator-Kit (6x1,0 mL)	A45385
Benutzerdefinierte Reagenzienkartusche (Packung je 12 Stück)	442835

---

**Technische Beratung**

Technische Beratung erhalten Sie von Ihrem Beckman-Coulter-Vertreter.

---

**Reagenzienlagerung**

Informationen zur Reagenzienlagerung finden Sie in der Packungsbeilage.

**Hinweis:**

Es wird empfohlen, das Amikacin-Reagens nicht länger als 40 Tage auf dem Synchron CX, nicht länger als 35 Tage auf dem Synchron LX und nicht länger als 35 Tage auf dem UniCel-DxC zu belassen.

---

# Gebrauchsanweisung

---

## Arbeitsanweisung für das Analysegerät

Informationen zum Betrieb des Analysegerätes finden Sie in der Bedienungsanleitung für das jeweilige Instrument.

Zur Zubereitung des Amikacin-Reagens das Antikörperreagens **R1** und das Mikropartikelreagens **R2** im jeweiligen Fläschchen durch behutsames Umdrehen mischen. Den Inhalt jeweils eines Fläschchens **R1** und **R2** in das entsprechende Fach der benutzerdefinierten Kartusche (Teilenr. 442835) dispensieren.

Die folgende Tabelle zeigt einen Überblick über die Zubereitung der Reagenzien.

Seradyn-QMS-Amikacin	Benutzerdefinierte Kartusche	
	Fach A	Fach B
Antikörperreagens <b>R1</b>	Ein Fläschchen	
Mikropartikelreagens <b>R2</b>		Ein Fläschchen

---

## Kalibratorinformationen

Kalibrationsinformationen finden Sie in der Packungsbeilage. Auf dem Synchron CX müssen Kalibrationen alle 14 Tage oder je nach Wiederfindung in den Kontrollen durchgeführt werden. Auf dem Synchron LX müssen Kalibrationen alle 10 Tage und auf dem UniCel-DxC alle 10 Tage oder je nach Wiederfindung in den Kontrollen durchgeführt werden.

---

## Empfohlene Kontrollen

Folgende Kontrollen werden zur Verwendung mit dem QMS-Amikacin-Assay empfohlen:

- Bio-Rad Liquichek™ Immunoassay Plus
  - Bio-Rad Liquichek™ TDM
-

# Anwendungsparameter

## Parameter

Die nachstehende Tabelle zeigt die chemischen Parameter des QMS-Amikacin-Assays zur Verwendung auf dem UniCel- und dem Synchron-System.

INSTRUMENTPARAMETER	SYNCHRON CX	UNICEL-DXC SYNCHRON LX
Testbezeichnung	AMKX	AMKX
Reaktionsart:	Rate 1	Rate 1
Einheiten	µg/mL	µg/mL
Dezimalgenauigkeit/Genauigkeit:	X,XX	X,XX
Reaktion:	Positiv	Positiv
Berechnungsfaktor:	0	1
Mathematisches Modell:	8	8
Zeitgrenze für Kalibrierung:	336	240
Kalibratorknummer:	6	6
Nr. 1	0,0	0,0
Nr. 2	3,0	3,0
Nr. 3	10,0	10,0
Nr. 4	20,0	20,0
Nr. 5	35,0	35,0
Nr. 6	50,0	50,0
Primäre Wellenlänge:	520 nm	520 nm
Sekundäre Wellenlänge:	700 nm	700 nm
Probenvolumen:	3 µL	3 µL

REAGENZIEN	SYNCHRON CX	UNICEL-DXC SYNCHRON LX
<b>PRIMÄRE INJEKTION (ERSTE)/ERSTE INJEKTION</b>		
Fach/Komponente:	A	A
Volumen/Dispensiervolumen:	250 µL	250 µL
Zugabezeit/Injektionszeit:	nz <sup>a</sup>	nz <sup>a</sup>
<b>PRIMÄRE INJEKTION (ERSTE)/SEKUNDÄRE INJEKTION</b>		
Fach/Komponente:	Keine	Keine
Volumen/Dispensiervolumen:	nz <sup>a</sup>	nz <sup>a</sup>
Zugabezeit/Injektionszeit:	nz <sup>a</sup>	nz <sup>a</sup>
<b>SEKUNDÄRE INJEKTION/Dritte Injektion</b>		
Fach/Komponente:	B	B
Volumen/Dispensiervolumen:	75 µL	75 µL
Zugabezeit/Injektionszeit:	496 s	176 s

<sup>a</sup> nz = nicht zutreffend

*Fortsetzung auf der nächsten Seite*

## Anwendungsparameter, Fortsetzung

INSTRUMENTPARAMETER	SYNCHRON CX	UNICEL-DXC SYNCHRON LX
<b>REAGENZIEN:</b>		
<b>BLINDPROBE</b>		
Ablesen – Beginn:	350 s	30 s
Ablesen – Ende:	420 s	100 s
<b>REAKTION 1</b>		
Ablesen – Beginn:	211 s	196 s
Ablesen – Ende:	483 s	468 s
<b>REAKTION 2</b>		
Ablesen – Beginn:	nz <sup>a</sup>	nz <sup>a</sup>
Ablesen – Ende:	nz <sup>a</sup>	nz <sup>a</sup>
<b>VERWENDBARER ERGEBNISBEREICH:</b>		
Untere Grenze:	nz <sup>a</sup>	nz <sup>a</sup>
Obere Grenze:	nz <sup>a</sup>	nz <sup>a</sup>
<b>FEHLERERKENNUNGSGRENZEN:</b>		
<b>REAGENSBLINDPROBE/BLINDPROBE</b>		
Ext., untere Grenze:	-1,5 <sup>b</sup>	-1,5 <sup>b</sup>
Ext., obere Grenze:	1,5 <sup>b</sup>	2,200 <sup>b</sup>
Rate, untere Grenze:	-1,5 <sup>b</sup>	-1,5 <sup>b</sup>
Rate, obere Grenze:	1,5 <sup>b</sup>	2,200 <sup>b</sup>
Mittlere Abweichung:	1,5 <sup>b</sup>	2,200 <sup>b</sup>
<b>REAKTION/REAKTION 1</b>		
Ext., untere Grenze:	-1,5 <sup>b</sup>	-1,5 <sup>b</sup>
Ext., obere Grenze:	2,0	2,200 <sup>b</sup>
Rate, untere Grenze:	-1,5 <sup>b</sup>	-1,5 <sup>b</sup>
Rate, obere Grenze:	1,5 <sup>b</sup>	2,200 <sup>b</sup>
Mittlere Abweichung:	1,5 <sup>b</sup>	2,200 <sup>b</sup>
<b>REAKTION 2</b>		
Ext., untere Grenze:	-1,5 <sup>b</sup>	-1,5 <sup>b</sup>
Ext., obere Grenze:	1,5 <sup>b</sup>	2,200 <sup>b</sup>
Rate, untere Grenze:	-1,5 <sup>b</sup>	-1,5 <sup>b</sup>
Rate, obere Grenze:	1,5 <sup>b</sup>	2,200 <sup>b</sup>
Mittlere Abweichung:	1,5 <sup>b</sup>	2,200 <sup>b</sup>
<b>SUBSTRATVERBRAUCH</b>		
Anfangsrate:	99,999 <sup>b</sup>	99,999 <sup>b</sup>
Delta Extinktion:	1,5 <sup>b</sup>	2,2 <sup>b</sup>
<b>MEHRPUNKTE BEREICH:</b>		
Kal 1 – Kal 2	-0,0030	-0,0030
Kal 2 – Kal 3	-0,0030	-0,0030
Kal 3 – Kal 4	-0,0030	-0,0030
Kal 4 – Kal 5	-0,0030	-0,0030
Kal 5 – Kal 6	-0,0030	-0,0030
Kal 6 – Kal 1	-0,0400	-0,0400

<sup>a</sup> nz = nicht zutreffend

<sup>b</sup> Standardwert

# Ergebnisse und Daten

**Leistungsdaten** Zusätzliche Leistungsdaten finden Sie in der Packungsbeilage der QMS-Amikacin-Reagenzien.

**Typische Präzision** Bei einem richtig funktionierenden UniCel- und Synchron-System sollten die Präzisionswerte mit folgenden Werten vergleichbar sein:

Intratestlaufpräzision									
	CX			DxC			LX		
µg/mL	Mittelwert	St. abw.	VK %	Mittelwert	St. abw.	VK %	Mittelwert	St. abw.	VK %
Niedrigkonzentrierte Kontrolle (4,6 µg/mL)	4,68	0,150	<b>3,2</b>	4,50	0,096	<b>2,1</b>	4,49	0,161	<b>3,6</b>
Kontrolle mittlerer Konzentration (14 µg/mL)	14,10	0,169	<b>1,2</b>	13,60	0,127	<b>0,9</b>	13,92	0,285	<b>2,0</b>
Hochkonzentrierte Kontrolle (28 µg/mL)	27,61	0,389	<b>1,4</b>	27,01	0,254	<b>0,9</b>	27,72	0,613	<b>2,2</b>
Gesamtlaufpräzision									
	CX			DxC			LX		
µg/mL	Mittelwert	St. abw.	VK %	Mittelwert	St. abw.	VK %	Mittelwert	St. abw.	VK %
Niedrigkonzentrierte Kontrolle (4,6 µg/mL)	4,68	0,158	<b>3,4</b>	4,50	0,123	<b>2,7</b>	4,49	0,191	<b>4,3</b>
Kontrolle mittlerer Konzentration (14 µg/mL)	14,10	0,273	<b>1,9</b>	13,60	0,178	<b>1,3</b>	13,92	0,452	<b>3,2</b>
Hochkonzentrierte Kontrolle (28 µg/mL)	27,61	0,391	<b>1,4</b>	27,01	0,602	<b>2,2</b>	27,72	0,661	<b>2,4</b>

## Ergebnisse und Daten, Fortsetzung

---

### Methoden- vergleich

Insgesamt wurden 59 klinische Proben auf dem UniCel- und dem Synchron-System analysiert, und die Ergebnisse wurden mit denen des Hitachi™ 717 Analysegerätes verglichen. Die Daten wurden analysiert und sind in der nachstehenden Tabelle aufgeführt.

CX		DxC		LX	
Steigung	0,963	Steigung	0,978	Steigung	0,959
y-Achsenabschnitt	0,230	y-Achsenabschnitt	0,339	y-Achsenabschnitt	-0,104
R	0,996	R	0,996	R	0,998

---

## Zusätzliche Informationen

---

### Wichtig

Diese Anwendung wurde nur beschränkt technisch beurteilt und dient ausschließlich als Anleitung für die Verwendung des QMS-Amikacin-Reagens mit den klinischen Systemen UniCel®-DxC, SYNCHRON LX® und CX®. Bevor diagnostische Ergebnisse berichtet werden, müssen zusätzliche Untersuchungen durchgeführt werden.

Informationen über Probenvorbereitung, erwartete Werte, Qualitätskontrolle, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen bezüglich dieses Reagens finden Sie in der Packungsbeilage.

Anleitungen zum Gebrauch des Geräts finden Sie im Bedienungsanleitung für das SYNCHRON-LX®-System, in den Gebrauchsanleitungen für das SYNCHRON-CX®-System und den Gebrauchsanweisungen für das UniCel®-DxC-System.

Da Beckman Coulter das Reagens nicht herstellt und keine Qualitätskontrolltests oder andere Untersuchungen bestimmter Chargen durchführt, ist Beckman Coulter nicht für die Qualität der Daten verantwortlich, die auf die Leistung des Reagens, Variationen zwischen Reagens-Chargen bzw. Protokolländerungen des Herstellers zurückzuführen sind.

---

### Versand- schäden

Sollten Sie ein beschädigtes Produkt erhalten, verständigen Sie bitte das klinische Kundendienstzentrum von Beckman Coulter.

---

QMS® ist eine eingetragene Marke von Seradyn, Inc.

Alle anderen Marken, Markennamen, Produktnamen und Handelsbezeichnungen sind Eigentum der jeweiligen Firmen.



Microgenics GmbH  
Spitalhofstrasse 94  
D-94032 Passau  
Tel: +49 (0) 851 886 89 0  
Fax: +49 (0) 851 886 89 10