

**Applicazione per dosaggio Seradyn QMS[®] per l'amikacina
per: sistemi BECKMAN COULTER[™] UniCel[®] DxC e
SYNCHRON[®]**

Reagente Beckman Coulter, numero di parte A45384

Dosaggio immunoturbidimetrico a particelle omogenee per la determinazione quantitativa dell'amikacina nel siero o plasma umano.

Esclusivamente per uso diagnostico in vitro

Uso previsto

Le informazioni fornite in questo foglio applicativo sono previste come supplemento integrativo al foglio illustrativo. Consultare il foglio illustrativo per ottenere le informazioni relative all'uso previsto, alla conservazione del reagente, alla preparazione del reagente, al prelievo dei campioni, alla conservazione dei campioni, al controllo della qualità e i dati supplementari relativi alle prestazioni.

**Informazioni
per gli
ordinativi**

I seguenti materiali possono essere richiesti al rappresentante Beckman Coulter di zona.

| Articolo | Codice di ordinazione Beckman Coulter |
|---|---------------------------------------|
| Kit per il dosaggio Seradyn QMS per l'amikacina | A45384 |
| Kit di calibratori Seradyn QMS per l'amikacina (6x1,0 mL) | A45385 |
| Cartuccia reagenti personalizzabile (confezione da 12) | 442835 |

**Assistenza
tecnica**

Per ottenere assistenza tecnica, rivolgersi al rappresentante Beckman Coulter di zona.

**Conservazione
del reagente**

Per informazioni sulla conservazione del reagente, consultare il foglio illustrativo.

Nota -

Si sconsiglia di lasciare il reagente per l'amikacina a bordo del Synchron CX per più di 40 giorni, a bordo del Synchron LX per più di 35 giorni o a bordo dell'UniCel DxC per più di 35 giorni.

Istruzioni per l'uso

Procedure per l'uso sull'analizzatore

Per le informazioni relative all'uso dell'analizzatore, consultare il manuale operativo specifico dello strumento utilizzato.

Per preparare il reagente per l'amikacina, miscelare separatamente, capovolgendo delicatamente i flaconi, il reagente anticorpale **R1** e il reagente contenente le microparticelle **R2**. Versare il contenuto di entrambi i flaconi **R1** ed **R2** negli scomparti appropriati di una cartuccia reagenti personalizzabile (n. di parte 442835).

La seguente tabella illustra la preparazione dei reagenti.

| Dosaggio Seradyn QMS per l'amikacina | Cartuccia reagenti personalizzabile | |
|--|-------------------------------------|-------------|
| | Scomparto A | Scomparto B |
| Reagente anticorpale R1 | Un flacone | |
| Reagente contenente le microparticelle R2 | | Un flacone |

Informazioni sui calibratori

Per informazioni sulla calibrazione, consultare il foglio illustrativo. La calibrazione deve essere eseguita ogni 14 giorni per il Synchron CX o in base a quanto indicato dal recupero dei controlli. Il Synchron LX deve essere calibrato ogni 10 giorni e l'UniCel DxC deve essere calibrato ogni 10 giorni o in base a quanto indicato dal recupero dei controlli.

Controlli consigliati

Unitamente al dosaggio QMS per l'amikacina si consiglia di usare i seguenti controlli.

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

Parametri applicativi

Parametri

La seguente tabella illustra i parametri chimici del dosaggio QMS per l'amikacina per l'uso sui sistemi UniCel e Synchron.

| PARAMETRI DELLO STRUMENTO | SYNCHRON CX | UNICEL DXC SYNCHRON LX |
|---------------------------------|-------------|---------------------------|
| Nome test | AMKX | AMKX |
| Tipo di reazione: | Velocità 1 | Velocità 1 |
| Unità | µg/mL | µg/mL |
| Precisione decimale/precisione: | X,XX | X,XX |
| Direzione reazione: | Positivo | Positivo |
| Fattore di calcolo: | 0 | 1 |
| Modello matematico: | 8 | 8 |
| Limite temporale calibrazione: | 336 | 240 |
| Numero dei calibratori: | 6 | 6 |
| n. 1 | 0,0 | 0,0 |
| n. 2 | 3,0 | 3,0 |
| n. 3 | 10,0 | 10,0 |
| n. 4 | 20,0 | 20,0 |
| n. 5 | 35,0 | 35,0 |
| n. 6 | 50,0 | 50,0 |
| Lunghezza d'onda primaria: | 520 nm | 520 nm |
| Lunghezza d'onda secondaria: | 700 nm | 700 nm |
| Volume campione: | 3 µL | 3 µL |

| REAGENTI | SYNCHRON CX | UNICEL DXC SYNCHRON LX |
|---|-----------------|---------------------------|
| INIEZIONE PRIMARIA (PRIMA)/PRIMA INIEZIONE | | |
| Sc comparto/Componente: | A | A |
| Volume/Volume di erogazione: | 250 µL | 250 µL |
| Tempo di aggiunta/Tempo di iniezione: | NA ^a | NA ^a |
| INIEZIONE PRIMARIA (PRIMA)/SECONDA INIEZIONE | | |
| Sc comparto/Componente: | Nessuna | Nessuna |
| Volume/Volume di erogazione: | NA ^a | NA ^a |
| Tempo di aggiunta/Tempo di iniezione: | NA ^a | NA ^a |
| SECONDA INIEZIONE/TERZA INIEZIONE | | |
| Sc comparto/Componente: | B | B |
| Volume/Volume di erogazione: | 75 µL | 75 µL |
| Tempo di aggiunta/Tempo di iniezione: | 496 s | 176 s |

^a NA=Non applicabile

Continua alla pagina successiva

Parametri applicativi, continua

| PARAMETRI DELLO STRUMENTO | SYNCHRON CX | UNICEL DXC SYNCHRON LX |
|--------------------------------------|---------------------|------------------------|
| REAGENTI: | | |
| BIANCO | | |
| Avvio lettura: | 350 s | 30 s |
| Termine lettura: | 420 s | 100 s |
| REAZIONE 1 | | |
| Avvio lettura: | 211 s | 196 s |
| Termine lettura: | 483 s | 468 s |
| REAZIONE 2 | | |
| Avvio lettura: | NA ^a | NA ^a |
| Termine lettura: | NA ^a | NA ^a |
| RANGE RISULTATI UTILIZZABILE: | | |
| Limite inferiore: | NA ^a | NA ^a |
| Limite superiore: | NA ^a | NA ^a |
| LIMITI ERRORE DI RILEVAMENTO: | | |
| BIANCO REAGENTE/BIANCO | | |
| Limite inferiore assorbanza: | -1,5 ^b | -1,5 ^b |
| Limite superiore assorbanza: | 1,5 ^b | 2,200 ^b |
| Velocità limite inferiore: | -1,5 ^b | -1,5 ^b |
| Velocità limite superiore: | 1,5 ^b | 2,200 ^b |
| Scarto medio: | 1,5 ^b | 2,200 ^b |
| REAZIONE/REAZIONE 1 | | |
| Limite inferiore assorbanza: | -1,5 ^b | -1,5 ^b |
| Limite superiore assorbanza: | 2,0 | 2,200 ^b |
| Velocità limite inferiore: | -1,5 ^b | -1,5 ^b |
| Velocità limite superiore: | 1,5 ^b | 2,200 ^b |
| Scarto medio: | 1,5 ^b | 2,200 ^b |
| REAZIONE 2 | | |
| Limite inferiore assorbanza: | -1,5 ^b | -1,5 ^b |
| Limite superiore assorbanza: | 1,5 ^b | 2,200 ^b |
| Velocità limite inferiore: | -1,5 ^b | -1,5 ^b |
| Velocità limite superiore: | 1,5 ^b | 2,200 ^b |
| Scarto medio: | 1,5 ^b | 2,200 ^b |
| DEPLEZIONE DEL SUBSTRATO | | |
| Velocità iniziale: | 99,999 ^b | 99,999 ^b |
| Valore delta di assorbanza: | 1,5 ^b | 2,2 ^b |
| INTERVALLO MULTIPUNTO: | | |
| Cal 1 – Cal 2 | -0,0030 | -0,0030 |
| Cal 2 – Cal 3 | -0,0030 | -0,0030 |
| Cal 3 – Cal 4 | -0,0030 | -0,0030 |
| Cal 4 – Cal 5 | -0,0030 | -0,0030 |
| Cal 5 – Cal 6 | -0,0030 | -0,0030 |
| Cal 6 – Cal 1 | -0,0400 | -0,0400 |

^a NA=Non applicabile

^b Denota un valore di default

Risultati e dati

Dati relativi alle prestazioni Per ulteriori informazioni sulle prestazioni del dosaggio, consultare il foglio illustrativo allegato al reagente QMS per l'amikacina.

Precisione tipica I sistemi UniCel e Synchron correttamente funzionanti devono riportare valori di precisione simili ai seguenti.

| Precisione intra-analisi | | | | | | | | | |
|---|-------|-------|------------|-------|-------|------------|-------|-------|------------|
| | CX | | | DxC | | | LX | | |
| $\mu\text{g/mL}$ | Media | DS | CV % | Media | DS | CV % | Media | DS | CV % |
| Controllo basso (4,6 $\mu\text{g/mL}$) | 4,68 | 0,150 | 3,2 | 4,50 | 0,096 | 2,1 | 4,49 | 0,161 | 3,6 |
| Controllo medio (14 $\mu\text{g/mL}$) | 14,10 | 0,169 | 1,2 | 13,60 | 0,127 | 0,9 | 13,92 | 0,285 | 2,0 |
| Controllo alto (28 $\mu\text{g/mL}$) | 27,61 | 0,389 | 1,4 | 27,01 | 0,254 | 0,9 | 27,72 | 0,613 | 2,2 |
| Precisione totale dell'analisi | | | | | | | | | |
| | CX | | | DxC | | | LX | | |
| $\mu\text{g/mL}$ | Media | DS | CV % | Media | DS | CV % | Media | DS | CV % |
| Controllo basso (4,6 $\mu\text{g/mL}$) | 4,68 | 0,158 | 3,4 | 4,50 | 0,123 | 2,7 | 4,49 | 0,191 | 4,3 |
| Controllo medio (14 $\mu\text{g/mL}$) | 14,10 | 0,273 | 1,9 | 13,60 | 0,178 | 1,3 | 13,92 | 0,452 | 3,2 |
| Controllo alto (28 $\mu\text{g/mL}$) | 27,61 | 0,391 | 1,4 | 27,01 | 0,602 | 2,2 | 27,72 | 0,661 | 2,4 |

Confronto tra metodi Un totale di 59 campioni clinici è stato analizzato mediante i sistemi UniCel e Synchron; i risultati ottenuti sono stati messi a confronto con quelli ricavati mediante l'analizzatore Hitachi™ 717. I dati sono stati analizzati e sono presentati nella seguente tabella.

| CX | | DxC | | LX | |
|--------------|-------|--------------|-------|--------------|--------|
| Pendenza | 0,963 | Pendenza | 0,978 | Pendenza | 0,959 |
| Intercetta y | 0,230 | Intercetta y | 0,339 | Intercetta y | -0,104 |
| R | 0,996 | R | 0,996 | R | 0,998 |

Ulteriori informazioni

Importante

La presente applicazione è stata sottoposta ad una limitata valutazione tecnica ed è prevista solo come linea guida per l'uso del reagente QMS per l'amikacina sui sistemi clinici UniCel[®] DxC, SYNCHRON LX[®] e CX[®]. L'utente deve effettuare ulteriori test prima di riportare i risultati diagnostici.

Informazioni relative alla preparazione dei campioni, ai valori previsti, al controllo della qualità, come agli avvertimenti e alle precauzioni relativi all'uso di questo reagente, possono essere ottenute dal foglio illustrativo.

Le istruzioni per l'uso degli strumenti sono reperibili nel manuale SYNCHRON LX[®] Operations Manual, nelle istruzioni per l'uso SYNCHRON CX[®] Operating Instructions o nel manuale con le istruzioni per l'uso UniCel[®] DxC Systems Instructions For Use (IFU) Manual.

Poiché Beckman Coulter non produce il reagente né effettua il controllo della qualità o altri test sui singoli lotti, Beckman Coulter non può essere ritenuta responsabile della qualità dei dati ottenuti a causa delle prestazioni del reagente, di qualunque tipo di variazione tra i lotti di reagente, oppure modifiche ai protocolli da parte del produttore.

Danni di spedizione

Se il prodotto viene consegnato danneggiato, notificare il Centro supporto clinico Beckman Coulter.

QMS[®] è un marchio registrato di Seradyn, Inc.

Tutti gli altri marchi di fabbrica, marche, nomi di prodotti e nomi commerciali appartengono alle rispettive aziende titolari.



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