

Aplicación del análisis de amikacina QMS[®] de Seradyn para: los sistemas UniCel[®] DxC y SYNCHRON[®] de BECKMAN COULTER[™]

Reactivo de Beckman Coulter REF. A45384

Inmunoanálisis turbidimétrico homogéneo potenciado con partículas para la determinación cuantitativa de amikacina en suero o plasma humanos.

Para uso diagnóstico in vitro solamente

Indicaciones La hoja de aplicaciones contiene información complementaria al prospecto del envase. Consulte el prospecto del envase para obtener información sobre las indicaciones, la conservación y preparación de los reactivos, la recogida y conservación de las muestras, el control de calidad y otros datos sobre la eficacia diagnóstica.

Información para pedidos Los materiales siguientes se pueden solicitar al representante local de Beckman Coulter.

| Artículo | Número de Beckman Coulter para pedidos |
|--|--|
| Kit de análisis de amikacina QMS de Seradyn | A45384 |
| Kit de calibradores de amikacina QMS de Seradyn (6 x 1,0 mL) | A45385 |
| Cartucho de reactivos definido por el usuario (12 unidades/caja) | 442835 |

Asistencia técnica Si necesita asistencia técnica, póngase en contacto con su representante local de Beckman Coulter.

Conservación de los reactivos Consulte el prospecto del envase para obtener información sobre la conservación de los reactivos.

Nota:

No se recomienda dejar el reactivo de amikacina en el instrumento más de: 40 días en el Synchron CX, 35 días en el Synchron LX o 35 días en el UniCel DxC.

Instrucciones de uso

Procedimientos de uso del analizador

Consulte el manual del usuario específico del instrumento para obtener información sobre el uso del analizador.

Para preparar el reactivo de amikacina, mezcle por separado el reactivo de anticuerpo **R1** y el reactivo de micropartículas **R2**, invirtiendo suavemente los frascos. Dispense un frasco de reactivo **R1** y otro de reactivo **R2** en los compartimentos apropiados de un cartucho definido por el usuario (REF 442835).

La tabla siguiente indica la preparación de los reactivos.

| | Cartucho definido por el usuario | |
|---------------------------------------|----------------------------------|-----------------|
| Amikacina QMS de Seradyn | Compartimento A | Compartimento B |
| Reactivo de anticuerpo R1 | Un frasco | |
| Reactivo de micropartículas R2 | | Un frasco |

Información de calibración

Consulte la información de calibración en el prospecto del envase. La calibración debe llevarse a cabo cada 14 días en el Synchron CX o cuando la recuperación del control lo indique. En el Synchron LX, la calibración debe llevarse a cabo cada 10 días y en el UniCel DxC, cada 10 días, o cuando la recuperación del control lo indique.

Controles recomendados

Se recomienda utilizar los siguientes controles con el análisis de amikacina QMS:

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

Parámetros de la aplicación

Parámetros

La tabla siguiente indica los parámetros químicos del análisis de amikacina QMS que se utilizan en los sistemas UniCel y Synchron.

| PARÁMETROS DEL INSTRUMENTO | SYNCHRON CX | UNICEL DXC SYNCHRON LX |
|----------------------------------|-------------|---------------------------|
| Nombre de la prueba | AMKX | AMKX |
| Tipo de reacción: | Velocidad 1 | Velocidad 1 |
| Unidades | µg/mL | µg/mL |
| Precisión decimal/precisión: | X,XX | X,XX |
| Sentido de la reacción: | Positivo | Positivo |
| Factor de cálculo: | 0 | 1 |
| Modelo matemático: | 8 | 8 |
| Límite de tiempo de calibración: | 336 | 240 |
| Número de calibradores: | 6 | 6 |
| N.º 1 | 0,0 | 0,0 |
| N.º 2 | 3,0 | 3,0 |
| N.º 3 | 10,0 | 10,0 |
| N.º 4 | 20,0 | 20,0 |
| N.º 5 | 35,0 | 35,0 |
| N.º 6 | 50,0 | 50,0 |
| Longitud de onda principal: | 520 nm | 520 nm |
| Longitud de onda secundaria: | 700 nm | 700 nm |
| Volumen de la muestra: | 3 µL | 3 µL |

| REACTIVOS | SYNCHRON CX | UNICEL DXC SYNCHRON LX |
|--|-----------------|---------------------------|
| INYECCIÓN PRINCIPAL (PRIMERA)/PRIMERA INYECCIÓN | | |
| Compartimento/componente: | A | A |
| Volumen/volumen dispensado: | 250 µL | 250 µL |
| Tiempo de adición/tiempo de inyección: | NA ^a | NA ^a |
| INYECCIÓN PRINCIPAL (PRIMERA)/SEGUNDA INYECCIÓN | | |
| Compartimento/componente: | Ninguno | Ninguno |
| Volumen/volumen dispensado: | NA ^a | NA ^a |
| Tiempo de adición/tiempo de inyección: | NA ^a | NA ^a |
| SEGUNDA INYECCIÓN/TERCERA INYECCIÓN | | |
| Compartimento/componente: | B | B |
| Volumen/volumen dispensado: | 75 µL | 75 µL |
| Tiempo de adición/tiempo de inyección: | 496 s | 176 s |

^a NA=No aplicable

Continúa en la página siguiente

Parámetros de la aplicación (cont.)

| PARÁMETROS DEL INSTRUMENTO | SYNCHRON CX | UNICEL DXC SYNCHRON LX |
|--|---------------------|------------------------|
| REACTIVOS: | | |
| BLANCO | | |
| Inicio de lectura: | 350 s | 30 s |
| Fin de lectura: | 420 s | 100 s |
| REACCIÓN 1 | | |
| Inicio de lectura: | 211 s | 196 s |
| Fin de lectura: | 483 s | 468 s |
| REACCIÓN 2 | | |
| Inicio de lectura: | NA ^a | NA ^a |
| Fin de lectura: | NA ^a | NA ^a |
| INTERVALO DE RESULTADOS UTILIZABLE: | | |
| Límite inferior: | NA ^a | NA ^a |
| Límite superior: | NA ^a | NA ^a |
| LÍMITES DE DETECCIÓN DE ERRORES: | | |
| BLANCO DE REACTIVO/BLANCO | | |
| Límite inferior de ABS: | -1,5 ^b | -1,5 ^b |
| Límite superior de ABS: | 1,5 ^b | 2,200 ^b |
| Límite inferior de velocidad: | -1,5 ^b | -1,5 ^b |
| Límite superior de velocidad: | 1,5 ^b | 2,200 ^b |
| Desviación media: | 1,5 ^b | 2,200 ^b |
| REACCIÓN/REACCIÓN 1 | | |
| Límite inferior de ABS: | -1,5 ^b | -1,5 ^b |
| Límite superior de ABS: | 2,0 | 2,200 ^b |
| Límite inferior de velocidad: | -1,5 ^b | -1,5 ^b |
| Límite superior de velocidad: | 1,5 ^b | 2,200 ^b |
| Desviación media: | 1,5 ^b | 2,200 ^b |
| REACCIÓN 2 | | |
| Límite inferior de ABS: | -1,5 ^b | -1,5 ^b |
| Límite superior de ABS: | 1,5 ^b | 2,200 ^b |
| Límite inferior de velocidad: | -1,5 ^b | -1,5 ^b |
| Límite superior de velocidad: | 1,5 ^b | 2,200 ^b |
| Desviación media: | 1,5 ^b | 2,200 ^b |
| DISMINUCIÓN DE SUSTRATO | | |
| Velocidad inicial: | 99,999 ^b | 99,999 ^b |
| Incremento de ABS: | 1,5 ^b | 2,2 ^b |
| INTERVALO 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=No aplicable

^b Indica el valor predeterminado

Resultados y datos

Datos de eficacia diagnóstica

Consulte otros datos de eficacia diagnóstica en el prospecto del envase del reactivo de amikacina QMS.

Precisión típica

Si funcionan correctamente, los sistemas UniCel y Synchron deben mostrar valores de precisión similares a los siguientes:

| Precisión intraserial | | | | | | | | | |
|-------------------------------|-------|-------|------------|-------|-------|------------|-------|-------|------------|
| | CX | | | DxC | | | LX | | |
| µg/mL | Media | DE | %CV | Media | DE | %CV | Media | DE | %CV |
| Control bajo (4,6 µg/mL) | 4,68 | 0,150 | 3,2 | 4,50 | 0,096 | 2,1 | 4,49 | 0,161 | 3,6 |
| Control intermedio (14 µg/mL) | 14,10 | 0,169 | 1,2 | 13,60 | 0,127 | 0,9 | 13,92 | 0,285 | 2,0 |
| Control alto (28 µg/mL) | 27,61 | 0,389 | 1,4 | 27,01 | 0,254 | 0,9 | 27,72 | 0,613 | 2,2 |
| Precisión total del análisis | | | | | | | | | |
| | CX | | | DxC | | | LX | | |
| µg/mL | Media | DE | %CV | Media | DE | %CV | Media | DE | %CV |
| Control bajo (4,6 µg/mL) | 4,68 | 0,158 | 3,4 | 4,50 | 0,123 | 2,7 | 4,49 | 0,191 | 4,3 |
| Control intermedio (14 µg/mL) | 14,10 | 0,273 | 1,9 | 13,60 | 0,178 | 1,3 | 13,92 | 0,452 | 3,2 |
| Control alto (28 µg/mL) | 27,61 | 0,391 | 1,4 | 27,01 | 0,602 | 2,2 | 27,72 | 0,661 | 2,4 |

Comparación de métodos

Se analizó un total de 59 muestras clínicas en los sistemas UniCel y Synchron, y los resultados se compararon con los obtenidos con el método del analizador Hitachi™ 717. Los datos se analizaron y se muestran en la tabla siguiente.

| CX | | DxC | | LX | |
|-----------------------|-------|-----------------------|-------|-----------------------|--------|
| Pendiente | 0,963 | Pendiente | 0,978 | Pendiente | 0,959 |
| Ordenada en el origen | 0,230 | Ordenada en el origen | 0,339 | Ordenada en el origen | -0,104 |
| R | 0,996 | R | 0,996 | R | 0,998 |

Información adicional

Importante

Esta aplicación se ha sometido a una evaluación técnica limitada y se ofrece únicamente como guía para el uso del reactivo de amikacina QMS en los sistemas clínicos UniCel[®] DxC, SYNCHRON LX[®] y CX[®]. Antes de comunicar resultados diagnósticos, deben llevarse a cabo pruebas adicionales.

El prospecto del envase incluye información sobre la preparación de las muestras, los valores esperados y el control de calidad, así como advertencias y precauciones relacionadas con el uso de este reactivo.

Las instrucciones de uso del instrumento se encuentran en los manuales de uso del SYNCHRON LX[®] y del SYNCHRON CX[®], o en las instrucciones de uso del sistema UniCel[®] DxC.

Debido a que Beckman Coulter no fabrica el reactivo ni realiza controles de calidad ni otro tipo de pruebas con los lotes individuales, Beckman Coulter no puede hacerse responsable de la calidad de los datos obtenidos, que depende de la eficacia diagnóstica del reactivo, las variaciones entre lotes de reactivo y los cambios de protocolo realizados por el fabricante.

Daños durante el transporte

Si recibe un producto dañado, notifíquelo al Centro de Asistencia Clínica de Beckman Coulter.

QMS[®] es una marca registrada de Seradyn, Inc.
Todas las demás marcas y marcas comerciales, nombres de productos y nombres comerciales son propiedad de las empresas correspondientes.



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