

Seradyn-QMS[®]-Quinidin-Assay-Anwendung für das BECKMAN COULTER[™] UniCel[®]-DxC- & SYNCHRON[®]-System

Beckman-Coulter-Reagens-Teilenr. A45390

Homogener turbidimetrischer Partikel-Immunoassay zur quantitativen Bestimmung von Quinidin 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-Quinidin-Assay-Kit	A45390
Seradyn-QMS-Quinidin-Kalibrator-Kit (6x1,0 mL)	A45391
Benutzerdefinierte Reagenzienkartusche (Packung je 12 Stück)	442835

Technische Beratung

Eine technische Beratung können Sie von Ihrem Beckman-Coulter-Vertreter erhalten.

Reagenzienlagerung

Informationen zur Reagenzienlagerung finden Sie in der Packungsbeilage.

Hinweis:

Es wird empfohlen, das Quinidin-Reagens nicht länger als 38 Tage auf dem Synchron CX, nicht länger als 28 Tage auf dem Synchron LX und nicht länger als 31 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 Quinidin-Reagens das Antikörperreagens **R1** und das Mikropartikelreagens **R2** in dem 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.

	Benutzerdefinierte Kartusche	
Seradyn-QMS- Quinidin	Fach A	Fach B
Antikörperreagens R1	Ein Fläschchen	
Mikropartikelreagens R2		Ein Fläschchen

Kalibratorinformationen

Kalibrationsinformationen finden Sie in der Packungsbeilage. Auf dem Synchron CX und dem Synchron LX müssen Kalibrationen alle 3 Tage oder je nach Wiederfindung in den Kontrollen durchgeführt werden. Auf dem UniCel-DxC müssen Kalibrationen alle 3 Tage oder je nach Wiederfindung in den Kontrollen durchgeführt werden.

Empfohlene Kontrollen

Produkt	Beckman-Coulter-Nachbestellnummer
Beckman Coulter Triad [®] LINK Präzisionskontrollserum	465400, 465405, 465410
Beckman Coulter Triad [®] NYSSPATH Präzisionskontrollserum	667005, 667006, 667007

Anwendungsparameter

Parameter

Die folgende Tabelle zeigt die chemischen Parameter des QMS-Quinidin-Assays zum Gebrauch auf dem UniCel- und Synchron-System.

INSTRUMENTPARAMETER	SYNCHRON CX	UNICEL-DXC SYNCHRON LX
Testbezeichnung	QINX	QINX
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:	72	72
Kalibratorknummer:	6	6
Nr. 1	0,0	0,0
Nr. 2	0,5	0,5
Nr. 3	1,0	1,0
Nr. 4	2,0	2,0
Nr. 5	4,0	4,0
Nr. 6	8,0	8,0
Primäre Wellenlänge:	520 nm	520 nm
Sekundäre Wellenlänge:	700 nm	700 nm
Probenvolumen:	3 µL	3 µL

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

^a nz = nicht zutreffend

Fortsetzung auf der nächsten Seite

Anwendungsparameter, Fortsetzung

INSTRUMENTPARAMETER	SYNCHRON CX	UNICEL-DXC SYNCHRON LX
REAGENZIE:		
BLINDPROBE		
Ablesen – Beginn:	350 s	30 s
Ablesen – Ende:	420 s	100 s
REAKTION 1		
Ablesen – Beginn:	211 s	196 s
Ablesen – Ende:	499 s	452 s
REAKTION 2		
Ablesen – Beginn:	nz ^a	nz ^a
Ablesen – Ende:	nz ^a	nz ^a
VERWENDBARER ERGEBNISBEREICH:		
Untere Grenze:	nz ^a	nz ^a
Obere Grenze:	nz ^a	nz ^a
FEHLERERKENNUNGSGRENZEN:		
REAGENSBLINDPROBE/BLINDPROBE		
Ext., untere Grenze:	-1,5 ^b	-1,5 ^b
Ext., obere Grenze:	1,5 ^b	2,200 ^b
Rate, untere Grenze:	-1,5 ^b	-1,5 ^b
Rate, obere Grenze:	1,5 ^b	2,200 ^b
Mittlere Abweichung:	1,5 ^b	2,200 ^b
REAKTION/REAKTION 1		
Ext., untere Grenze:	-1,5 ^b	-1,5 ^b
Ext., obere Grenze:	2,0	2,200 ^b
Rate, untere Grenze:	-1,5 ^b	-1,5 ^b
Rate, obere Grenze:	1,5 ^b	2,200 ^b
Mittlere Abweichung:	1,5 ^b	2,200 ^b
REAKTION 2		
Ext., untere Grenze:	-1,5 ^b	-1,5 ^b
Ext., obere Grenze:	1,5 ^b	2,200 ^b
Rate, untere Grenze:	-1,5 ^b	-1,5 ^b
Rate, obere Grenze:	1,5 ^b	2,200 ^b
Mittlere Abweichung:	1,5 ^b	2,200 ^b
SUBSTRATVERBRAUCH		
Anfangsrate:	99,999 ^b	99,999 ^b
Delta-Extinktion:	1,5 ^b	2,2 ^b
MEHRPUNKTE BEREICH:		
Kal 1 – Kal 2	-0,0040	-0,0040
Kal 2 – Kal 3	-0,0040	-0,0040
Kal 3 – Kal 4	-0,0040	-0,0040
Kal 4 – Kal 5	-0,0040	-0,0040
Kal 5 – Kal 6	-0,0040	-0,0040
Kal 6 – Kal 1	-0,0100	-0,0100

^a nz = nicht zutreffend

^b Standardwert

Ergebnisse und Daten

Leistungsdaten Zusätzliche Leistungsdaten finden Sie in der Packungsbeilage der QMS-Quinidin-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 (1,06 µg/mL)	0,98	0,067	6,8	0,92	0,034	3,7	0,96	0,042	4,4
Kontrolle mittlerer Konzentration (3,0 µg/mL)	2,92	0,061	2,1	2,89	0,033	1,1	2,88	0,051	1,8
Hochkonzentrierte Kontrolle (5,0 µg/mL)	4,88	0,056	1,1	4,84	0,044	0,9	4,82	0,104	2,2
Gesamtlaufpräzision									
	CX			DxC			LX		
µg/mL	Mittelwert	St. abw.	VK %	Mittelwert	St. abw.	VK %	Mittelwert	St. abw.	VK %
Niedrigkonzentrierte Kontrolle (1,06 µg/mL)	0,98	0,072	7,3	0,92	0,050	5,4	0,96	0,046	4,8
Kontrolle mittlerer Konzentration (3,0 µg/mL)	2,92	0,065	2,2	2,89	0,045	1,6	2,88	0,058	2,0
Hochkonzentrierte Kontrolle (5,0 µg/mL)	4,88	0,127	2,6	4,84	0,096	2,0	4,82	0,128	2,7

Ergebnisse und Daten, Fortsetzung

Methoden- vergleich

Insgesamt wurden 56 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	1,022	Steigung	1,005	Steigung	1,035
y-Achsenabschnitt	-0,040	y-Achsenabschnitt	-0,042	y-Achsenabschnitt	-0,154
R	0,996	R	0,997	R	0,995

Zusätzliche Informationen

Wichtig

Diese Anwendung wurde nur beschränkt technisch beurteilt und dient ausschließlich als Anleitung für die Verwendung des QMS-Quinidin-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