

## Applicazione per dosaggio Seradyn QMS<sup>®</sup> per la quinidina per: sistemi BECKMAN COULTER<sup>™</sup> UniCel<sup>®</sup> DxC e SYNCHRON<sup>®</sup>

Reagente Beckman Coulter numero di parte A45390

**Dosaggio immunoturbidimetrico a particelle omogenee per la determinazione quantitativa della quinidina nel siero o plasma umano.**

Esclusivamente per uso diagnostico in vitro

### Usò 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 la quinidina	A45390
Kit di calibratori Seradyn QMS per la quinidina (6x1,0 mL)	A45391
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 la quinidina a bordo del Synchron CX per più di 38 giorni, a bordo del Synchron LX per più di 28 giorni o a bordo dell'UniCel DxC per più di 31 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 la quinidina, 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 la quinidina	Cartuccia reagenti personalizzabile	
	Scomparto A	Scomparto B
Reagente anticorpale <b>R1</b>	Un flacone	
Reagente contenente le microparticelle <b>R2</b>		Un flacone

### Informazioni sui calibratori

Per informazioni sulla calibrazione, consultare il foglio illustrativo. La calibrazione deve essere eseguita ogni 3 giorni per il Synchron CX e il Synchron LX, o in base a quanto indicato dal recupero dei controlli. L'UniCel DxC deve essere calibrato ogni 3 giorni, o in base a quanto indicato dal recupero dei controlli.

### Controlli consigliati

Articolo	Codice di ordinazione Beckman Coulter
Siero di controllo multianalita con valori non assegnati e dosabili dall'utente Beckman Coulter Triad® LINK	465400, 465405, 465410
Siero di controllo multianalita con valori non assegnati e dosabili dall'utente Beckman Coulter Triad® NYSSPATH	667005, 667006, 667007

# Parametri applicativi

## Parametri

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

PARAMETRI DELLO STRUMENTO	SYNCHRON CX	UNICEL DXC SYNCHRON LX
Nome test:	QINX	QINX
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:	72	72
Numero dei calibratori:	6	6
n. 1	0,0	0,0
n. 2	0,5	0,5
n. 3	1,0	1,0
n. 4	2,0	2,0
n. 5	4,0	4,0
n. 6	8,0	8,0
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
<b>INIEZIONE PRIMARIA (PRIMA)/PRIMA INIEZIONE</b>		
Scomparto/Componente:	A	A
Volume/Volume di erogazione:	250 µL	250 µL
Tempo di aggiunta/Tempo di iniezione:	NA <sup>a</sup>	NA <sup>a</sup>
<b>INIEZIONE PRIMARIA (PRIMA)/SECONDA INIEZIONE</b>		
Scomparto/Componente:	Nessuna	Nessuna
Volume/Volume di erogazione:	NA <sup>a</sup>	NA <sup>a</sup>
Tempo di aggiunta/Tempo di iniezione:	NA <sup>a</sup>	NA <sup>a</sup>
<b>SECONDA INIEZIONE/TERZA INIEZIONE</b>		
Scomparto/Componente:	B	B
Volume/Volume di erogazione:	75 µL	75 µL
Tempo di aggiunta/Tempo di iniezione:	496 s	176 s

<sup>a</sup> NA=Non applicabile

*Continua alla pagina successiva*

## Parametri applicativi, continua

PARAMETRI DELLO STRUMENTO	SYNCHRON CX	UNICEL DXC SYNCHRON LX
<b>REAGENTI:</b>		
<b>BIANCO</b>		
Avvio lettura:	350 s	30 s
Termine lettura:	420 s	100 s
<b>REAZIONE 1</b>		
Avvio lettura:	211 s	196 s
Termine lettura:	499 s	452 s
<b>REAZIONE 2</b>		
Avvio lettura:	NA <sup>a</sup>	NA <sup>a</sup>
Termine lettura:	NA <sup>a</sup>	NA <sup>a</sup>
<b>RANGE RISULTATI UTILIZZABILE:</b>		
Limite inferiore:	NA <sup>a</sup>	NA <sup>a</sup>
Limite superiore:	NA <sup>a</sup>	NA <sup>a</sup>
<b>LIMITI DI RILEVAMENTO DEGLI ERRORI:</b>		
<b>BIANCO REAGENTE/BIANCO</b>		
Limite inferiore assorbanza:	-1,5 <sup>b</sup>	-1,5 <sup>b</sup>
Limite superiore assorbanza:	1,5 <sup>b</sup>	2,200 <sup>b</sup>
Limite inferiore velocità:	-1,5 <sup>b</sup>	-1,5 <sup>b</sup>
Limite superiore velocità:	1,5 <sup>b</sup>	2,200 <sup>b</sup>
Deviazione media:	1,5 <sup>b</sup>	2,200 <sup>b</sup>
<b>REAZIONE/REAZIONE 1</b>		
Limite inferiore assorbanza:	-1,5 <sup>b</sup>	-1,5 <sup>b</sup>
Limite superiore assorbanza:	2,0	2,200 <sup>b</sup>
Limite inferiore velocità:	-1,5 <sup>b</sup>	-1,5 <sup>b</sup>
Limite superiore velocità:	1,5 <sup>b</sup>	2,200 <sup>b</sup>
Deviazione media:	1,5 <sup>b</sup>	2,200 <sup>b</sup>
<b>REAZIONE 2</b>		
Limite inferiore assorbanza:	-1,5 <sup>b</sup>	-1,5 <sup>b</sup>
Limite superiore assorbanza:	1,5 <sup>b</sup>	2,200 <sup>b</sup>
Limite inferiore velocità:	-1,5 <sup>b</sup>	-1,5 <sup>b</sup>
Limite superiore velocità:	1,5 <sup>b</sup>	2,200 <sup>b</sup>
Deviazione media:	1,5 <sup>b</sup>	2,200 <sup>b</sup>
<b>DEPLEZIONE SUBSTRATO</b>		
Velocità iniziale:	99,999 <sup>b</sup>	99,999 <sup>b</sup>
Valore delta di assorbanza:	1,5 <sup>b</sup>	2,2 <sup>b</sup>
<b>INTERVALLO MULTIPUNTO:</b>		
Cal 1 – Cal 2	-0,0040	-0,0040
Cal 2 – Cal 3	-0,0040	-0,0040
Cal 3 – Cal 4	-0,0040	-0,0040
Cal 4 – Cal 5	-0,0040	-0,0040
Cal 5 – Cal 6	-0,0040	-0,0040
Cal 6 – Cal 1	-0,0100	-0,0100

<sup>a</sup> NA=Non applicabile

<sup>b</sup> Denota un valore predefinito

## Risultati e dati

### Dati relativi alle prestazioni

Per ulteriori informazioni sulle prestazioni del dosaggio, consultare il foglio illustrativo allegato al reagente QMS per la quinidina.

### 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 (1,06 $\mu\text{g/mL}$ )	0,98	0,067	<b>6,8</b>	0,92	0,034	<b>3,7</b>	0,96	0,042	<b>4,4</b>
Controllo medio (3,0 $\mu\text{g/mL}$ )	2,92	0,061	<b>2,1</b>	2,89	0,033	<b>1,1</b>	2,88	0,051	<b>1,8</b>
Controllo alto (5,0 $\mu\text{g/mL}$ )	4,88	0,056	<b>1,1</b>	4,84	0,044	<b>0,9</b>	4,82	0,104	<b>2,2</b>
Precisione totale dell'analisi									
	CX			DxC			LX		
$\mu\text{g/mL}$	Media	DS	CV %	Media	DS	CV %	Media	DS	CV %
Controllo basso (1,06 $\mu\text{g/mL}$ )	0,98	0,072	<b>7,3</b>	0,92	0,050	<b>5,4</b>	0,96	0,046	<b>4,8</b>
Controllo medio (3,0 $\mu\text{g/mL}$ )	2,92	0,065	<b>2,2</b>	2,89	0,045	<b>1,6</b>	2,88	0,058	<b>2,0</b>
Controllo alto (5,0 $\mu\text{g/mL}$ )	4,88	0,127	<b>2,6</b>	4,84	0,096	<b>2,0</b>	4,82	0,128	<b>2,7</b>

### Confronto tra metodi

Un totale di 56 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	1,022	Pendenza	1,005	Pendenza	1,035
Intercetta y	-0,040	Intercetta y	-0,042	Intercetta y	-0,154
R	0,996	R	0,997	R	0,995

## 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 la quinidina sui sistemi clinici UniCel® DxC, SYNCHRON LX® e CX®. L'utente deve effettuare ulteriori test prima di refertare i risultati diagnostici.

Informazioni relative alla preparazione dei campioni, ai valori previsti, al controllo della qualità, nonché le avvertenze e le precauzioni relative all'uso di questo reagente, possono essere ottenute dal foglio illustrativo.

Le istruzioni per l'uso degli strumenti sono reperibili nel manuale operativo 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