

Elecsys® Tacrolimus

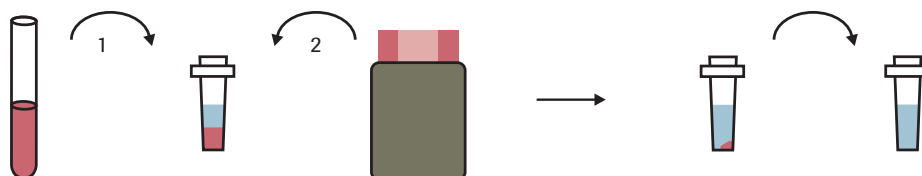
Test immunologico in-vitro per la determinazione quantitativa in elettro-chemiluminescenza (ECLIA) del tacrolimus nel sangue intero umano

Indicazione

Il test Elecsys® Tacrolimus è impiegato come aiuto nella gestione dei pazienti sottoposti a trapianto di cuore, fegato e reni in terapia con tacrolimus. Ai pazienti trapiantati vengono prescritti farmaci immunosoppressori (ISD), come il tacrolimus, per impedire il rigetto dell'organo trapiantato da parte del sistema immunitario. I dosaggi ISD vengono quindi utilizzati per determinare la concentrazione di farmaco nel sangue del paziente e stabilirne orientativamente la dose efficace e ben tollerata, in quanto l'effetto terapeutico desiderato si ottiene solo in un range terapeutico ristretto: pertanto, la dose deve essere sufficientemente elevata da impedire il rigetto dell'organo, ma anche sufficientemente bassa da evitare fenomeni di tossicità farmacologica e infezioni opportunistiche.

Pretrattamento manuale dei campioni

Il test Elecsys® Tacrolimus utilizza campioni di sangue intero umano. Poiché il tacrolimus è ampiamente presente negli eritrociti e si lega alle proteine, viene eseguito un pretrattamento manuale in un solo step per rilasciare gli analiti dalle proteine. Il reagente di pretrattamento è universalmente utilizzato per tutti i dosaggi Elecsys ISD.



300 µl di sangue intero ben miscelato (o di calibratore o di controllo)

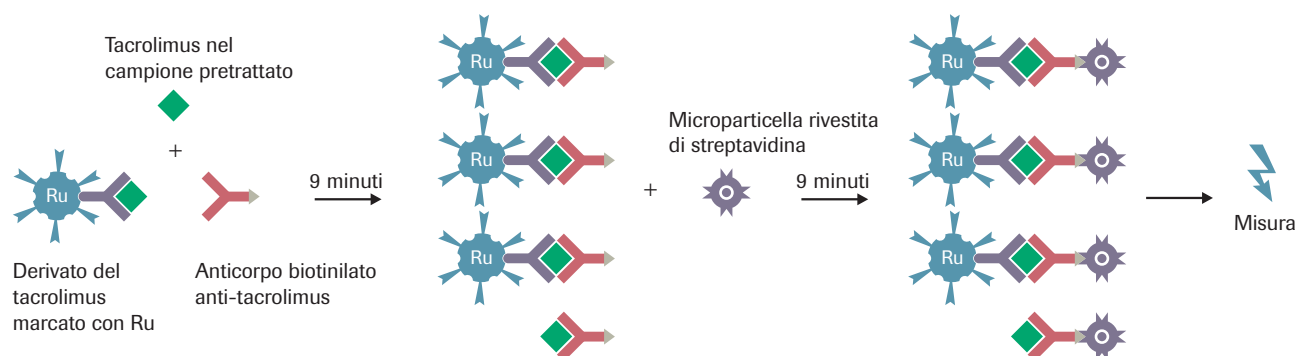
Provette per microcentrifuga da 2,0 ml

300 µl di reagente di pretrattamento ISD

Vortexare, quindi centrifugare per 4 min a 10.000 g

Trasferire il supernatante trasparente in una provetta nuova

Principio del test: competizione



1ª incubazione (9 minuti)

35 µl di campione pretrattato vengono incubati con un anticorpo biotilato anti-tacrolimus e un derivato del tacrolimus marcato con un complesso di rutenio. Si forma così un immunocomplesso la cui quantità dipende dalla concentrazione di analita nel campione: il sito di legame dell'anticorpo marcato viene occupato in parte dall'analita presente nel campione e in parte dall'aptene rutenilato.

2ª incubazione (9 minuti)

Dopo l'aggiunta di microparticelle rivestite di streptavidina, l'immunocomplesso si lega alla fase solida mediante l'interazione biotina-streptavidina.

Misura

La miscela di reagenti viene trasferita nella cella di misura, dove le microparticelle vengono attratte magneticamente alla superficie dell'elettrodo. Le sostanze non legate vengono successivamente eliminate. Applicando una tensione all'elettrodo, si induce l'emissione chemiluminescente che viene misurata mediante un fotomoltiplicatore.

Tecnologia Elecsys

L'ElettroChemiLuminescenza (ECL) è la tecnologia di rivelazione utilizzata da Roche nei dosaggi immunologici. Grazie all'utilizzo di questa tecnologia associata a un tipo di dosaggio immunologico ben strutturato, specifico e sensibile, il test Elecsys® offre risultati affidabili. Lo sviluppo degli immunodosaggi ECL si basa sull'impiego di un complesso marcato con rutenio e di tripropilammina (TPA). La reazione di chemiluminescenza per la rivelazione del complesso di reazione viene innescata applicando una tensione elettrica al campione in soluzione, dando luogo a una reazione precisamente controllata. La tecnologia ECL è compatibile con molte metodiche di dosaggio immunologico e garantisce sempre prestazioni eccellenti.

Caratteristiche del test Elecsys® Tacrolimus

Tempo di esecuzione	18 min
Principio del test	Competizione
Tracciabilità	Test standardizzato contro standard tracciabili in peso al materiale di riferimento (tacrolimus) (USP = United States Pharmacopeia)
Tipo di campione	Sangue intero con EDTA
Volume del campione	300 µL
LoB, LoD, LoQ*	0.3 ng/mL, 0.5 ng/mL, 1.0 ng/mL
Intervallo di misura	0.5 - 40 ng/mL
Precisione intermedia (dati rappresentativi)	Analizzatore cobas e 411 : 2.1 - 14.2% Moduli cobas e 601/e 602 : 2.4 - 10.4% Concentrazione min. misurata: 1.2 ng/mL

Informazioni per l'ordinazione

Elecsys® Tacrolimus	100 test	05889057190
CalSet Elecsys® Tacrolimus	2 x 3 x 1 mL	05889065190
Elecsys® PreciControl ISD	3 x 3 mL	05889081190
Elecsys® ISD pretrattamento campione	1 x 30 mL	05889073190

*LoB = Limite del bianco; LoD = Limite di rivelazione; LoQ = Limite di quantificazione (errore totale 20%)

Impegnata per un ambiente migliore, Roche utilizza carta riciclata.

Elecsys® Tacrolimus è un dispositivo medico-diagnostico in vitro CE



Roche Diagnostics SpA
Viale G.B. Stucchi, 110
20900 Monza (MB)

