

Elecsys® Tacrolimus

Testbeschreibung

Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA) zur quantitativen *in-vitro* Bestimmung von Tacrolimus in humanem Vollblut.

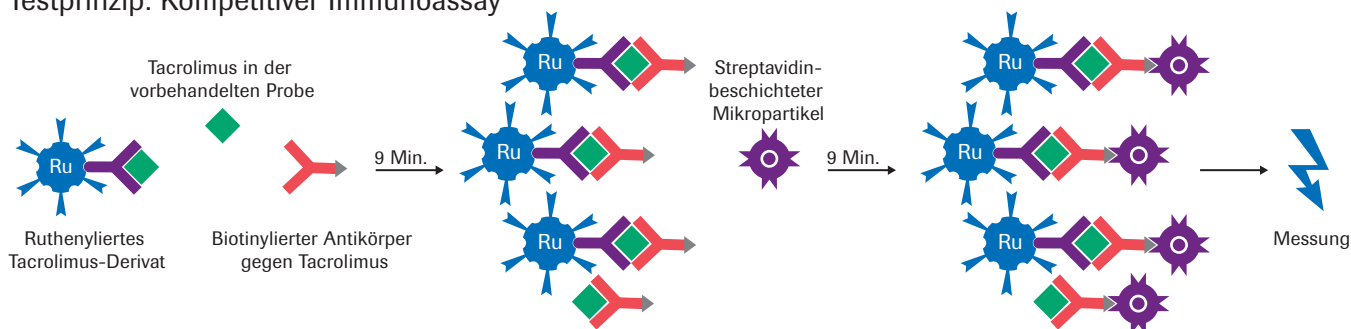
Indikation

Der Elecsys® Tacrolimus Assay wird als Hilfsmittel für die Überwachung der Tacrolimus-Therapie bei Patienten mit Herz-, Leber- und Nierentransplantaten eingesetzt,^{1,2} wobei die Wirkstoffkonzentration im Blut als Richtschnur für eine wirksame und gut verträgliche Dosierung bestimmt wird. Diese muss einerseits so hoch sein, dass eine Abstoßung des Organs verhindert wird, andererseits so niedrig, dass eine Medikamententoxizität und opportunistische Infektionen vermieden werden.³

Manuelle Probenvorbereitung

Da Tacrolimus in hohem Maße an Erythrozyten und Proteine gebunden ist, ist eine manuelle Probenvorbereitung der Vollblutproben notwendig, um die Analyte von den Proteinen zu lösen. Das Vorbereitungsreagenz wird universell für alle Elecsys® Assays zur Überwachung der immunsuppressiven Therapie verwendet.

Testprinzip: Kompetitiver Immunoassay



Schritt 1 (9 Minuten):

Patientenprobe wird mit einem biotinylierten Antikörper gegen Tacrolimus und einem rutheniierten Tacrolimus-Derivat inkubiert. Je nach Analytkonzentration in der Probe und Bildung des entsprechenden Immunkomplexes wird die markierte Antikörper-Bindungsstelle teils mit Probenanalyt und teils mit dem rutheniierten Tacrolimus-Derivat besetzt.

Schritt 2 (9 Minuten):

Nach Zugabe von Streptavidin-beschichteten, paramagnetischen Mikropartikeln werden die Immunkomplexe über die Biotin-Streptavidin-Wechselwirkung an die Festphase gebunden.

Schritt 3 (Messung):

Das Reaktionsgemisch wird in die Messzelle überführt, in der die Mikropartikel auf der Elektrodenoberfläche magnetisch fixiert werden. Ungebundene Substanzen werden entfernt. Durch Anlegen einer Spannung wird die Chemilumineszenzreaktion erzeugt und das dabei emittierte Licht über einen Photomultiplier gemessen. Die Signalstärke verhält sich reziprok zur Analytkonzentration in der Probe.

Elecsys® Tacrolimus Testcharakteristika

	cobas e 411 Analyzer cobas e 601 / cobas e 602 Modul	cobas e 801 Modul
Testdauer	18 Minuten	
Testprinzip	Kompetitiver Immunoassay	
Onboard-Stabilität	8 Wochen	16 Wochen
Kalibration	Zweipunkt-Kalibration	
Rückführbarkeit	Standardisiert an auf Tacrolimus-Referenzmaterial (USP) rückführbare Referenzstandards über Einwaage	
Probenmaterial	EDTA-Vollblut	
Probenvolumen	35 µl	21 µl
Untere Messgrenzen*	LoB: 0,3 ng/ml LoD: 0,5 ng/ml LoQ: 1,0 ng/ml	
Messbereich	0,5 – 40,0 ng/ml	
Zwischenpräzision (CLSI)	cobas e 411 Analyzer 2,7 – 14,2 % cobas e 601 / cobas e 602 Modul 3,0 – 10,4 %	2,5 – 5,4 %

* LoB = Limit of Blank (Erfassungsgrenze), LoD = Limit of Detection (Nachweisgrenze), LoQ = Limit of Quantification (Bestimmungsgrenze)

Weitere Informationen sowie Referenzangaben bzw. Erwartungswerte finden Sie in der Packungsbeilage.

Bestellinformationen

Produkt	Inhalt	Bestellnummer
cobas e pack Tacrolimus ^{a)}	100 Tests	05 889 057 190
cobas e pack green Tacrolimus ^{b)}	300 Tests	07 251 254 190
CalSet Tacrolimus ^{a), b)}	6 × 1 ml	05 889 065 190
PreciControl ISD ^{a), b)}	3 × 3 ml	05 889 081 190
cobas e pack ISD Sample PT ^{a), b)}	1 × 30 ml	05 889 073 190

a) Auf **cobas e 411 Analyzer**, **cobas e 601/cobas e 602 Modul**

b) Auf **cobas e 801 Modul**

Literatur

- 1 Staatz CE, Tett SE. Clinical pharmacokinetics and pharmacodynamics of tacrolimus in solid organ transport recipients. *Clin Pharmacokinet.* 2004;43:623-653
- 2 Wallemacq P, Armstrong VW, Brunet M, et al. Opportunities to optimize tacrolimus therapy in solid organ transplantation: report of the European consensus conference. *Ther Drug Monit.* 2009;31:139-152.
- 3 Schiff J, Cole E, Cantarovich M. Therapeutic monitoring of calcineurin inhibitors for the nephrologist. *Clin J Am Soc Nephrol.* 2007;2:374-384.

Roche Diagnostics Deutschland GmbH
Sandhofer Straße 116
68305 Mannheim

COBAS, COBAS E, ELECSYS und PRECICONTROL
sind Marken von Roche.

© 2018 Roche Diagnostics. Alle Rechte vorbehalten.

www.roche.de

① 0118

Find out more on
cobas.com