

# Elecsys® Tacrolimus

## *Imunoensaio por electroquimioluminescência (ECLIA) para a determinação quantitativa in vitro de tacrolimus no sangue total humano*

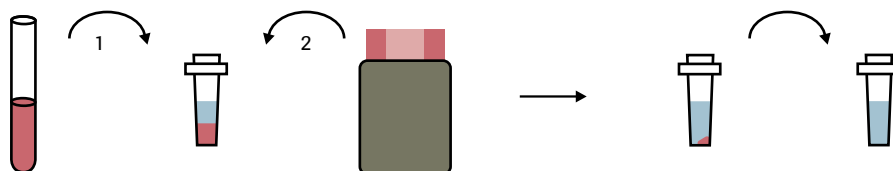
### Indicação

O teste Elecsys Tacrolimus é utilizado como um auxiliar no monitoramento de pacientes transplantados de coração, fígado e rins fazendo terapia com tacrolimus. Para pacientes submetidos a transplante de órgãos, são prescritas drogas imunossupressoras (DIS), como por exemplo, tacrolimus, de modo que o sistema imune não rejeite o novo órgão transplantado.

Os ensaios de DIS são utilizados para a determinação da concentração da droga no sangue do paciente, sendo um guia para a administração de uma dose efetiva e bem tolerada, uma vez que o efeito terapêutico desejado é obtido apenas em uma estreita faixa terapêutica: A dose deve ser alta o bastante para prevenir a rejeição do órgão e baixa o suficiente para evitar a toxicidade e infecções oportunistas.

### Manual de amostra pré-tratamento

O teste Elecsys Tacrolimus utiliza amostras de sangue total humano como material de amostra. Como o tacrolímus está principalmente distribuída nos eritrócitos e ligada às proteínas, um passo manual de pré-tratamento é realizado para liberar os analitos das proteínas. O reagente de pré-tratamento é universalmente utilizado para todos os ensaios de DIS Elecsys.



300 µL de sangue total bem homogeneizado (ou calibrador ou controle)

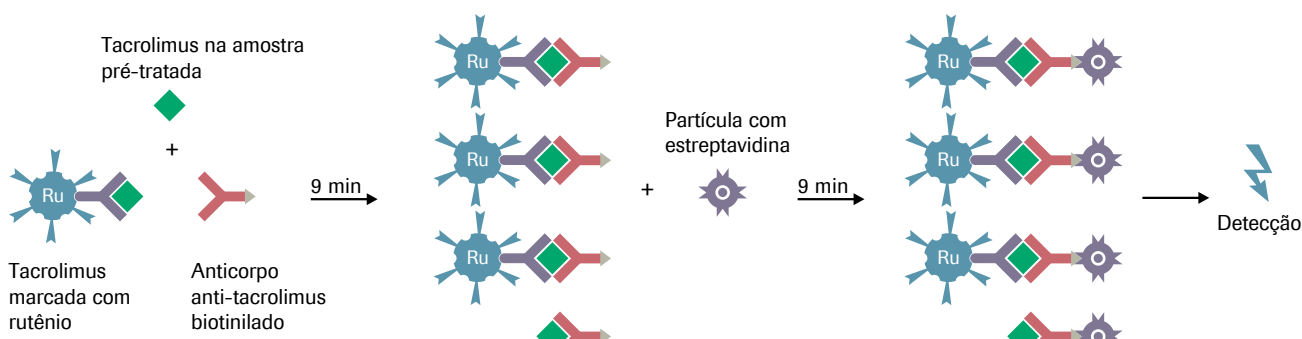
2.0 mL em tubo de microcentrifuga

300 µL de solução de pré-tratamento

Vortex, então centrifugar por 4 min a 10,000 g

Transferir o sobrenadante para um novo tubo de amostra

### Princípio do teste: imunoensaio competitivo



Life needs answers

### 1ª incubação (9 minutos)

35µL de amostra pré-tratada é incubada com um anticorpo específico anti tacrolimus biotinilado e um complexo de tacrolimus marcado com rutênio. Dependendo da concentração do analito na amostra e da formação do respectivo complexo imune, o sítio de ligação do anticorpo marcado é ocupado em parte, com o analito da amostra e, em parte, com hapteno ruthenylated.

### 2ª incubação (9 minutos)

Após a adição de micropartículas revestidas com estreptavidina, o complexo liga-se à fase sólida via interação de biotina e estreptavidina.

### Medição

A mistura de reação é aspirada para a célula de medição, onde as micropartículas são capturadas magneticamente para a superfície do eletrodo. Substâncias não ligadas são então removidas. A aplicação de uma corrente elétrica ao eléctrodo induz emissão quimioluminescente, que é medida por um fotomultiplicador.

### Tecnologia ELECSYS

ECL (electroquimioluminescência) é a tecnologia da Roche para detecção do imunoensaio. Com base nesta tecnologia e combinada com imunoensaios bem desenhados, específicos e sensíveis, o Elecsys proporciona resultados confiáveis. O desenvolvimento de imunoensaios de ECL baseia-se na utilização de um complexo de rutênio e tripropilamina (TPA).

A reação de quimioluminescência para a detecção do complexo da reação é iniciada através da aplicação de uma tensão elétrica na solução de amostra resultando em uma reação precisamente controlada.

A Tecnologia ECL pode acomodar muitos princípios de imunoensaio, proporcionando desempenho superior.

### Características do teste Elecsys® Tacrolimus

Tempo de ensaio	18 min
Princípio do teste	Ensaio competitivo
Rastreabilidade	Padronizado contra padrões de referência rastreáveis como material de referência de tacrolimus material de referência (USP = United States Pharmacopeia) em peso
Amostra	EDTA sangue total
Volume da amostra	300 µL
LoB, LoD, LoQ*	0.3 ng/mL, 0.5 ng/mL, 1.0 ng/mL
Faixa de medição	0.5 – 40 ng/mL
Precisão inter-ensaio (dado representativo)	<b>Analizador cobas e 411:</b> 2.1 – 14.2 % <b>Módulo cobas e 601/e 602:</b> 2.4 – 10.4 % Menor concentração medida: 1.2 ng/mL

### Informações para pedido

Elecsys® Tacrolimus	100 testes por rackpack	05889057 190
Elecsys® Tacrolimus CalSet	3 x 1 mL em cada um dos níveis de CalSet Tacrolimus Nível 1 e 2	05889065 190
PreciControl ISDs	1 x 3 mL em cada nível de PreciControl ISD 1, 2 e 3	05889081 190
ISD Amostra pré-tratamento	1 x 30 mL	05889073 190

\*LoB = Limite em branco; LoD = Limite de Detecção; LoQ = Limite de Quantificação(20% erro total)

#### Registros ANVISA:

cobas e 411: 10287410608

módulo cobas e 601: 10287410597

módulo cobas e 602: 10287410878

Elecsys Tacrolimus: 10287411035

Elecsys Tacrolimus Calset: 10287411026

PreciControl ISDs: 10287411025

ISD Sample Pretreatment: 10287411027

COBAS, COBAS E, LIFE NEEDS ANSWERS e ELECSYS são marcas registradas da Roche.

©2014 Roche - Julho/2014 - LRDL234

Roche Diagnóstica Brasil Ltda  
www.roche.com

0800 77 20 295