

## QMS<sup>®</sup> EVEROLIMUS-ANWENDUNG Beckman Coulter AU680<sup>®</sup>/AU5800<sup>®</sup>

Beckman Coulter-Reagens REF A53729 (USA)

Der QMS Everolimus-Assay ist für die quantitative Bestimmung von Everolimus in menschlichem Vollblut mit automatischen Analysegeräten für die klinische Chemie vorgesehen. Die Ergebnisse werden zur Unterstützung der Everolimus-Therapie bei Patienten mit Nieren- und Lebertransplantaten verwendet. Dieses In-vitro-Diagnostikum ist ausschließlich für klinische Laboruntersuchungen bestimmt.

In-vitro-Diagnostikum

---

**Bestimmungszweck** Die Informationen in diesem Anwendungsblatt sind eine Ergänzung zur Packungsbeilage. Die Packungsbeilage enthält Informationen zu Verwendungszweck, Reagenzienlagerung, Aufbereitung des Reagens, Probenentnahme, Probenvorbereitung, Probenlagerung, Qualitätskontrolle sowie weitere Leistungsdaten.

---

### Bestell- informationen

Artikel	Größe	Beckman Coulter- Nachbestellnummer (USA)
QMS <sup>®</sup> Everolimus- Assay	R1: 22 ml, R2: 8 ml, Fällungsreagens: 8 ml	A53729
QMS Everolimus- Kalibratorset	6 Konzentrationen, 3 ml, jeweils 1 Fläschchen	A53721
QMS Everolimus- Kontrollset	3 Konzentrationen, 3 ml, jeweils 1 Fläschchen	A53717
AU-Fläschchen	15 ml	63165
AU-Fläschchen	30 ml	63094

---

**Technische Unterstützung** Wenden Sie sich für technische Unterstützung an die Beckman Coulter-Vertretung in Ihrer Region.

---

**Reagenzienlagerung** Informationen zur Reagenzienlagerung sind in der Packungsbeilage zu finden.

---

*Fortsetzung auf der nächsten Seite*

## Gebrauchsanweisung

### Verfahren für Analysegerät

Informationen zum Betrieb des Analysegeräts sind in dessen Gebrauchsanweisung zu finden. Vor Gebrauch mehrmals umdrehen und dabei Blasenbildung vermeiden. Reagens R1 und Reagens R2 wie in der folgenden Tabelle gezeigt in die entsprechenden AU-Fläschchen geben:

	AU-Reagenzienfläschchen	
QMS Everolimus-Assaykit	R1-Fach	R2-Fach
Polyklonale Anti-Everolimus-Antikörper [R1]	1 Fläschchen (30 ml)	
Mit Everolimus markierte Mikropartikel [R2]		1 Fläschchen (15 ml)

Warnung: Diese Reagenzien müssen an festen Positionen programmiert werden. Die Thermo-Reagenzienfläschchen nicht direkt im AU-Analysegerät verwenden.

Es wurde eine signifikante Störung des Microalbumin- (OSR6167) und des Urine/CSF Albumin-Assays (B38858/B46435) durch den QMS Everolimus-Assay aufgrund von Reagenzienverschleppung in Direktzugriff-Analysegeräten beobachtet. Die folgenden empfohlenen Kontaminationsparameter festlegen:

AU680-Kontaminationsparameter							
Nr.	VORHER-GEHENDER TEST	NACHFOLGENDER TEST	REAGENZIEN-PROBEN-REINIGERART	WASCHZAHL	WASSER-REINIGUNG AUSREICHEND	GLEICHE VERWENDUNG	
						MISCHER	KÜVETTE
1	EVR	MALB/UALB	Wasser	3	Ja	Ja	Nein

AU5800-Kontaminationsparameter							
Nr.	VORHER-GEHENDER TEST	NACHFOLGENDER TEST	REAGENZIEN-PROBEN-REINIGERART	WASCHZAHL	WASSER-REINIGUNG AUSREICHEND	GLEICHE VERWENDUNG	
						MISCHER	KÜVETTE
1	EVR	MALB/UALB	Wasser	3	Ja	Ja	Nein

Hinweis: Beim Analysegerät AU5800 wird empfohlen, MALB und UALB vom EVR durch eigens vorgesehene Ringe zu trennen, sofern dies möglich ist.

---

**Ergebnisse  
und  
Dateninter-  
pretation**

Die Ergebnisse der Proben werden in ng/ml ausgegeben.

---

**Probenvor-  
bereitung**

Ausführliche Informationen zur Probenvorbereitung sind in der Packungsbeilage zu finden. Aus Stabilitätsgründen wird empfohlen, einen Höchstwert von 24 extrahierten Proben pro Lauf nicht zu überschreiten. Die Packungsbeilage ist auf der Thermo Fisher-Website zu finden:

[www.thermoscientific.com/Diagnostics](http://www.thermoscientific.com/Diagnostics)

---

**Kalibrierung**

Das QMS Everolimus-Kalibratorset verwenden. Die Kalibratoren werden wie Patientenproben vorbereitet. Der Wert auf dem Fläschchen muss für die nachfolgenden Parameter verwendet werden. Die Werte ändern sich nicht von Charge zu Charge.

---

## Anwendungsparameter

**Parameter** Die folgenden Tabellen enthalten die chemischen Parameter des QMS Everolimus-Assays für die Analysegeräte Beckman AU680, und AU5800.

### QMS EVEROLIMUS, AU680

Specific Test Parameters										
General		LIH		ISE		Range				
Test Name:	EVER	<	>	Type:	Serum	Operation:	Yes			
Sample Volume	10.0	μL	Dilution	0	μL	OD Limit				
Pre-Dilution Rate	1		Min. OD	-2.00	Max. OD	3.00				
Reagents Volume: R1(R1-1)	175	μL	Dilution	0	μL	Reagent OD limit:				
			First Low	-2.00	High	3.00				
			Last Low	-2.00	High	3.00				
R2 Volume	45	μL	Dilution	0	μL	Dynamic Range Low	2.0	High	20.0	
Common Reagent	Type	None	Name		Correlation Factor A	1	B	0		
Wavelength:	Pri.	700	nm	Sec.	None	nm	Factor for Maker A	1	B	0
Method:	FIXED1									
Reaction slope:	+									
Measuring Point 1:	First	24	Last	27	Onboard Stability	#	Days	#	Hour	
Measuring Point 2:	First		Last		LIH Influence Check	#				
Linearity:										
No Lag Time:	No									
					Lipemia					
					Icterus					
					Hemolysis					

Specific Test Parameters									
General		ISE		Range					
Test Name:	EVER	<	>	Type:	Serum				
Value/Flag:	#	Level L:	#	Level H:	#				
Specific Ranges:									
	Sex	Year	Month	Year	Month	Low	High		
<input type="checkbox"/>	#	#	#	#	#	#	#		
<input type="checkbox"/>	#	#	#	#	#	#	#		
<input type="checkbox"/>	#	#	#	#	#	#	#		
<input type="checkbox"/>	#	#	#	#	#	#	#		
<input type="checkbox"/>	#	#	#	#	#	#	#		
<input type="checkbox"/>	#	#	#	#	#	#	#		
<input type="checkbox"/>	7. No demographics					#	#		
<input type="checkbox"/>	8. Not within expected values					#	#		
Unit	ng/mL		Decimal Places	#					
						Panic Value			
						Low	High		
						#	#		

Fortsetzung auf der nächsten Seite

## QMS EVEROLIMUS, AU680 (Fortsetzung)

Calibration Specific									
General		ISE							
Test Name:		EVER		<	>	Type:	Serum		<input type="checkbox"/> Use Serum Cal.
Calibration Type:		6AB		Formula:		EIA Type 1		Counts: #	
<Calibrator Parameters>									
	Calibrator †	OD	Conc	Factor Range		Slope Check		-	
				Low	High			Allowable Range Check	
Point 1:	#		0.00	-2.0	3.0			<input type="checkbox"/> Reagent Blank	
Point 2:	#		1.50	-2.0	3.0			<input type="checkbox"/> Calibration	
Point 3:	#		3.00	-2.0	3.0			Advanced Calibration	
Point 4:	#		6.00	-2.0	3.0			Operation	
Point 5:	#		12.00	-2.0	3.0			Interval (RB/ACAL)	
Point 6:	#		20.00	-2.0	3.0				
Point 7:									
Point 8:									
Point 9:									
Point 10:									
<Point Cal. For Master Curve>									
	Calibrator	OD	Conc	OD Range		Stability		Reagent Blanks Calibration	
				Low	High			Day	
Point 1:								Day	
Point 2:								Hour	
MB Type Factor:				1-Point Calibration Point				<input type="checkbox"/> With CONC-0	

# Anwenderdefiniert

Fortsetzung auf der nächsten Seite

## QMS EVEROLIMUS, AU5800

Parameters		Specific Test Parameters									
General	LIH	ISE	HbA1c		Calculated Test	Range					
Test Name:		EVER	<	>	Type:	Serum	Operation	Yes			
Sample Volume	8.9	μL	Dilution	0	μL	OD Limit					
Pre-Dilution Rate	1		Diluent Bottle	#		Min.OD	-2.00	Max.OD	3.00		
Rgt. Volume	R1(R1-1)	156	μL	Dilution	0	μL	Reagent OD Limit				
	R1-2		μL	Dilution		μL	First	Low	-2.00	High	3.00
							Last	Low	-2.00	High	3.00
	R2(R2-1)	40	μL	Dilution	0	μL					
Common Rgt. Type	Pri	None	Name			Dynamic Range Low	2.0	High	20.0		
Wavelength		700	nm	Sec.	None	nm	Correlation Factor A	1	B	0	
Method		FIXED1					Factor for Maker A	1	B	0	
Reaction Slope		+				Onboard Stability Period	#	Day	#	Hour	
Measuring Point 1 1 <sup>st</sup>		24	Last	27		LIH Influence Check	#				
Measuring Point 2 1 <sup>st</sup>			Last			Lipemia					
Linearity Limit						Icterus					
Lag Time Check		No				Hemolysis					

Parameters		Specific Test Parameters						
General	LIH	ISE	HbA1c		Calculated Test	Range		
Test Name:		EVER	<	>	Type:	Serum		
Value/Flag:	#							
Specific Ranges:			Level		Low	#	High	#
	From		To					
	Sex	Year	Month	Year	Month	Low	High	
<input type="checkbox"/> 1.	#	#	#	#	#	#	#	
<input type="checkbox"/> 2.	#	#	#	#	#	#	#	
<input type="checkbox"/> 3.	#	#	#	#	#	#	#	
<input type="checkbox"/> 4.	#	#	#	#	#	#	#	
<input type="checkbox"/> 5.	#	#	#	#	#	#	#	
<input type="checkbox"/> 6.	#	#	#	#	#	#	#	
7.	Standard demographics						#	#
8.	Not within expected values						#	#
Panic Value	Low	#	High	#	Unit	ng/mL	Decimal Places	#

Fortsetzung auf der nächsten Seite

## QMS EVEROLIMUS, AU5800 (Fortsetzung)

Parameters		Calibration Parameters							
Calibrators		Calibration Specific							
General		ISE							
Test Name:		EVER	<	>	Type	Serum	Cuvette .		
		<input type="checkbox"/> Use Serum Cal.							
Calibration Type:		6AB	Formula:		EIA Type 1	Counts:		2	
<Calibrator Parameters>									
		Range							
	Calibrator	OD	Conc	Low	High	Slope Check			
Point 1:	#		0.00	-2.0	3.0	-			
Point 2:	#		1.50	-2.0	3.0	Allowance Range Check			
Point 3:	#		3.00	-2.0	3.0	<input type="checkbox"/> Reagent Blank			
Point 4:	#		6.00	-2.0	3.0	<input type="checkbox"/> Calibration			
Point 5:	#		12.00	-2.0	3.0	Advanced Calibration			
Point 6:	#		20.00	-2.0	3.0	Operation			
Point 7:						No			
Point 8:						Interval (RB/ACAL)			
Point 9:									
Point 10:									
<Point Cal. For		No. of Correction Points			Use Master Curve			<input type="checkbox"/> Lot Calibration	
Master Curve>									
	Calibrator	OD	Conc	Low	High	Stability			
Point-1						Reagent Blank			
Point-2						Calibration			
MB Type Factor:		1-Point Calibration Point		None		<input type="checkbox"/> with Conc-0			

# Anwenderdefiniert

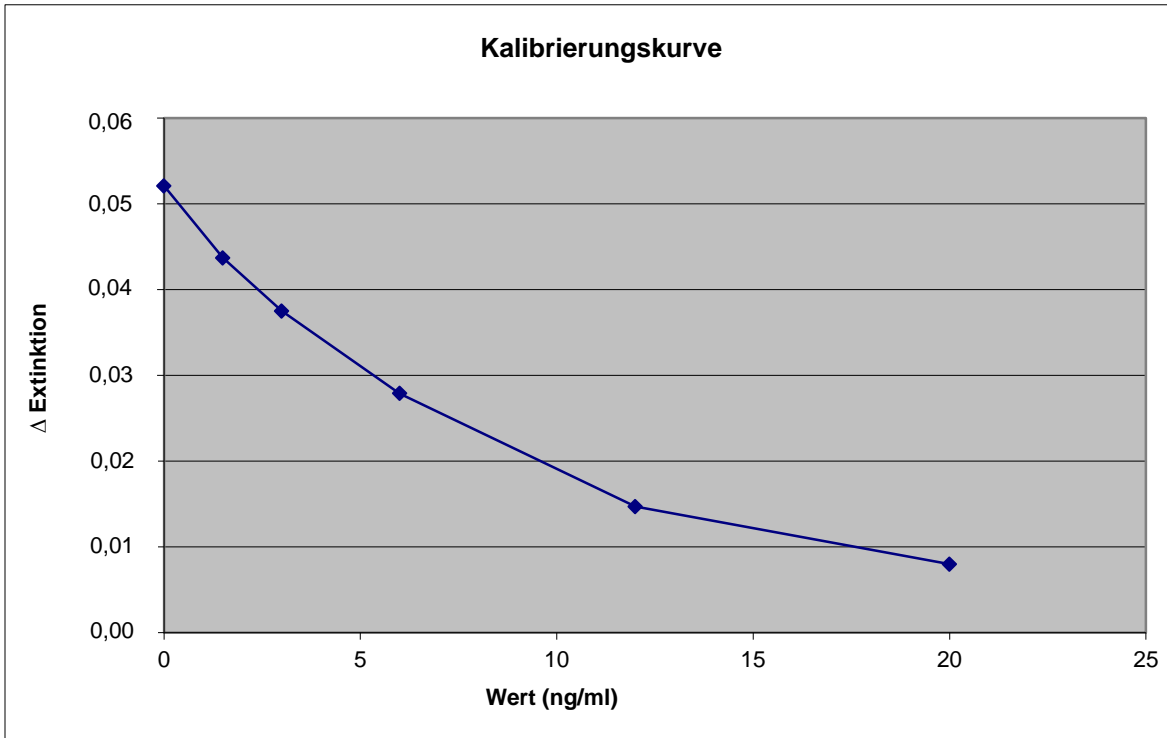
## Ergebnisse und Dateninterpretation

---

**Leistungsdaten** Weitere Informationen zu den Ergebnisse und zur Dateninterpretation sind in der Packungsbeilage zum QMS Everolimus-Assaykit zu finden.

---

### Beispielkalibrierungskurve, Everolimus (AU680):



*Fortsetzung auf der nächsten Seite*



**Präzision**

Diese Grade an Präzision und Gleichwertigkeit wurden in einem typischen Testverfahren mit einem AU-System erzielt und sind nicht dazu bestimmt, die Leistungsdaten dieses Reagens darzustellen.

Die Kontrollproben wurden in Replikaten von 2 an 20 Tagen zweimal täglich (insgesamt n = 80) getestet. Die Ergebnisse sind in der folgenden Tabelle zusammengefasst:

Kontrollen	Kontrolle 1	Kontrolle 2	Kontrolle 3
<b>AU680</b>			
Mittelwert (ng/ml)	4,2	8,0	15,6
Intraassay-SD (ng/ml)	0,17	0,35	0,81
Intraassay-VK (%)	4,1	4,4	5,2
Gesamt-SD (ng/ml)	0,20	0,43	0,91
Gesamt-VK (%)	4,9	5,3	5,8
<b>AU5800</b>			
Mittelwert (ng/ml)	3,9	7,4	14,1
Intraassay-SD (ng/ml)	0,27	0,41	0,90
Intraassay-VK (%)	6,8	5,5	6,4
Gesamt-SD (ng/ml)	0,40	0,64	1,14
Gesamt-VK (%)	10,1	8,7	8,1

**Linearität**

Elf Konzentrationen von Kalibratoren und Kalibratormischungen wurden gegen eine einzige Kalibrierungskurve ausgeführt, und die Linearität wurde berechnet. Der analytische Bereich dieses Assays beträgt 2,0 bis 20,0 ng/ml. Bei Proben, bei denen die Wiederfindung über oder unter dem Assay-Bereich liegt, werden Fehlermeldungen angezeigt.

Der Everolimus-Assay führte auf dem AU680 zu einer Wiederfindung von 97 – 106 % der erwarteten Werte.

Der Everolimus-Assay führte auf dem AU5800 zu einer Wiederfindung von 93 – 103 % der erwarteten Werte.

*Fortsetzung auf der nächsten Seite*

---

**Nachweis-  
grenze**

Der Negativkalibrator wurde in 21 Replikaten gegen dieselbe Kalibrierungskurve ausgeführt. Die Nachweisgrenze wird als  $2 \cdot$  Standardabweichung berechnet.

Die beobachtete Nachweisgrenze des Everolimus-Assays betrug beim AU680 0,2 ng/ml.

Die beobachtete Nachweisgrenze des Everolimus-Assays betrug beim AU5800 0,2 ng/ml.

---

**Genauigkeit  
und  
Korrelation**

150 Blutproben wurden mit dem QMS Everolimus-Assay im Beckman Coulter AU680 untersucht und mit der Referenzmethode Hitachi 917 getestet.

106 Blutproben wurden mit dem QMS Everolimus-Assay im Beckman Coulter AU5800 untersucht und mit der Referenzmethode Hitachi 917 getestet.

Eine Deming-Regressionsanalyse für Everolimus lieferte die folgende Ergebnisse:

Beckman Coulter AU680 =  $0,99 \cdot (\text{Hitachi 917}) - 0,13$  mit einem Korrelationskoeffizienten von 0,923

Beckman Coulter AU5800 =  $0,99 \cdot (\text{Hitachi 917}) + 0,13$  mit einem Korrelationskoeffizienten von 0,982

---

*Fortsetzung auf der nächsten Seite*

## Weitere Informationen

---

**Wichtiger Hinweis**

Da Beckman Coulter weder das Reagens herstellt noch Qualitätskontrollen oder andere Prüfungen mit einzelnen Chargen durchführt, schließt Beckman Coulter jegliche Haftung für Qualitätsminderungen der gewonnenen Daten aus, die durch die Leistung des Reagens, Abweichungen zwischen den Reagenzienchargen oder Protolländerungen des Herstellers entstehen.

---

**Versand-schaden**

Bitte benachrichtigen Sie umgehend das Supportzentrum von Beckman Coulter, wenn Sie dieses Produkt beschädigt erhalten haben.

---

© 2014 Thermo Fisher Scientific, Inc. Alle Rechte vorbehalten.  
Die Systeme der AU-Serie sind eingetragene Marken von Beckman Coulter.  
Alle anderen Marken sind Eigentum von Thermo Fisher Scientific und ihren Tochtergesellschaften.

---

*Ende*