

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

Reactivo Beckman Coulter REF A53729 (EE. UU.)

El ensayo QMS Everolimus está destinado para su uso en la determinación cuantitativa de everolimus en sangre completa humana, mediante analizadores automáticos de bioquímica clínica. Los resultados que se obtengan se utilizarán para ayudar en el tratamiento de pacientes de trasplante de riñón e hígado que estén sometidos a terapia con everolimus. Este dispositivo de diagnóstico in vitro está indicado solo para uso en laboratorio clínico.

Solo para diagnóstico in vitro

### Finalidad

La información contenida en esta hoja es un suplemento del prospecto del envase. Consulte el prospecto del envase para obtener información sobre el uso previsto, almacenamiento de reactivos, preparación de reactivos, recogida de muestras, preparación de muestras, almacenamiento de muestras, control de calidad y datos adicionales sobre el rendimiento.

### Información sobre pedidos

Artículo	Tamaño	Número de pedido nuevo de Beckman Coulter (EE. UU.)
Ensayo QMS <sup>®</sup> Everolimus	R1 22 mL, R2 8 mL, Reactivo de precipitación 8 mL	A53729
Set de calibración QMS Everolimus	6 niveles, 3 mL 1 frasco cada uno	A53721
Set de control QMS Everolimus	3 niveles, 3 mL 1 frasco cada uno	A53717
Frasco AU	15 mL	63165
Frasco AU	30 mL	63094

### Asistencia técnica

Para obtener asistencia técnica, póngase en contacto con su representante local de Beckman Coulter.

### Almacenamiento de reactivos

Para obtener más información sobre el almacenamiento de reactivos, consulte el folleto del envase.

*Continúa en la página siguiente*

## Instrucciones de uso

### Procedimiento del analizador

Consulte los manuales del operador para obtener información sobre el funcionamiento del analizador. Inviértase varias veces antes del uso, para evitar que se formen burbujas. Añada el reactivo R1 y el reactivo R2 a los frascos AU correspondientes como se indica en la tabla a continuación:

	Frasco de reactivo AU	
<b>Kit de ensayo QMS Everolimus</b>	Compartimento R1	Compartimento R2
Anticuerpo policlonal contra everolimus <b>R1</b>	Un frasco (30 mL)	
Micropartículas recubiertas de everolimus <b>R2</b>		Un frasco (15 mL)

Advertencia: estos reactivos deben programarse en posiciones fijas. No utilice los frascos de reactivos Thermo directamente en el analizador AU.

Se ha observado una interferencia significativa de QMS Everolimus en los ensayos de microalbúmina (OSR61674) y orina/CSF albúmina (B38858/B46435) debido a un arrastre de reactivos en los analizadores de acceso aleatorio. Configure los parámetros de contaminación recomendados a continuación:

Parámetros de contaminación AU680							
N.º	NOMBRE DE LA PRUEBA ANTERIOR	NOMBRE DE LA PRUEBA SIGUIENTE	CLASE DE LIMPIADOR DE SONDA DE REACTIVO	RECuento DE LAVADOS	EFECTIVIDAD DE LA LIMPIEZA CON AGUA	MISMO USO	
						MEZCLADOR	CUBETA
1	EVR	MALB/UALB	Agua	3	Sí	Sí	No

Parámetros de contaminación AU5800							
N.º	NOMBRE DE LA PRUEBA ANTERIOR	NOMBRE DE LA PRUEBA SIGUIENTE	CLASE DE LIMPIADOR DE SONDA DE REACTIVO	RECuento DE LAVADOS	EFECTIVIDAD DE LA LIMPIEZA CON AGUA	MISMO USO	
						MEZCLADOR	CUBETA
1	EVR	MALB/UALB	Agua	3	Sí	Sí	No

Nota: Para AU5800 se recomienda separar la MALB y UALB de EVR mediante el uso de anillos designados, si es posible.

---

**Interpretación  
de los  
resultados  
y de los datos**

Los resultados de las muestras se imprimirán en ng/mL.

---

**Preparación  
de muestras**

Para obtener más información sobre el la preparación completa de las muestras, consulte el folleto del envase. Debido a la estabilidad de la muestra, se recomienda no exceder un máximo de 24 muestras extraídas por serie. El folleto del producto se puede consultar en el sitio web de Thermo Fisher:

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

---

**Calibración**

Utilice el Set de calibración QMS Everolimus. Los calibradores se preparan como las muestras de pacientes. El valor en el frasco es el valor que se utiliza en los parámetros a continuación. Los valores no cambian de lote a lote.

---

## Parámetros de aplicación

**Parámetros** Las tablas siguientes describen los parámetros de química de ensayo QMS Everolimus en los analizadores Beckman AU680 y 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:		+ ▾				Onboard Stability # Days		# Hour	
Measuring Point 1:		First 24		Last 27		LIH Influence Check # ▾			
Measuring Point 2:		First		Last		Lipemia ▾			
Linearity:						Icterus ▾			
No Lag Time:		No ▾				Hemolysis ▾			

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

Continúa en la página siguiente

## QMS EVEROLIMUS, AU680, continuación

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>		No. of Correction Points				Use Master Curve				<input type="checkbox"/> Lot Calibration
	Calibrator	OD	Conc	OD Range				Stability		
				Low	High			Reagent Blanks		
Point 1:								Day		Hour
Point 2:								Day		Hour
MB Type Factor:				1-Point Calibration Point				<input type="checkbox"/> With CONC-0		

# Definido por usuario

Continúa en la página siguiente

## 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	#

Continúa en la página siguiente

## QMS EVEROLIMUS, AU5800, continuación

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>										
		Calibrator		OD	Conc	Range		Slope Check		
Point 1:	#				0.00	Low	High	-		
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	OD Range		Stability			
Point-1					Low	High	Reagent Blank	#	Day	#
Point-2							Calibration	#	Day	#
MB Type Factor:		1-Point Calibration Point		None		<input type="checkbox"/> with Conc-0				

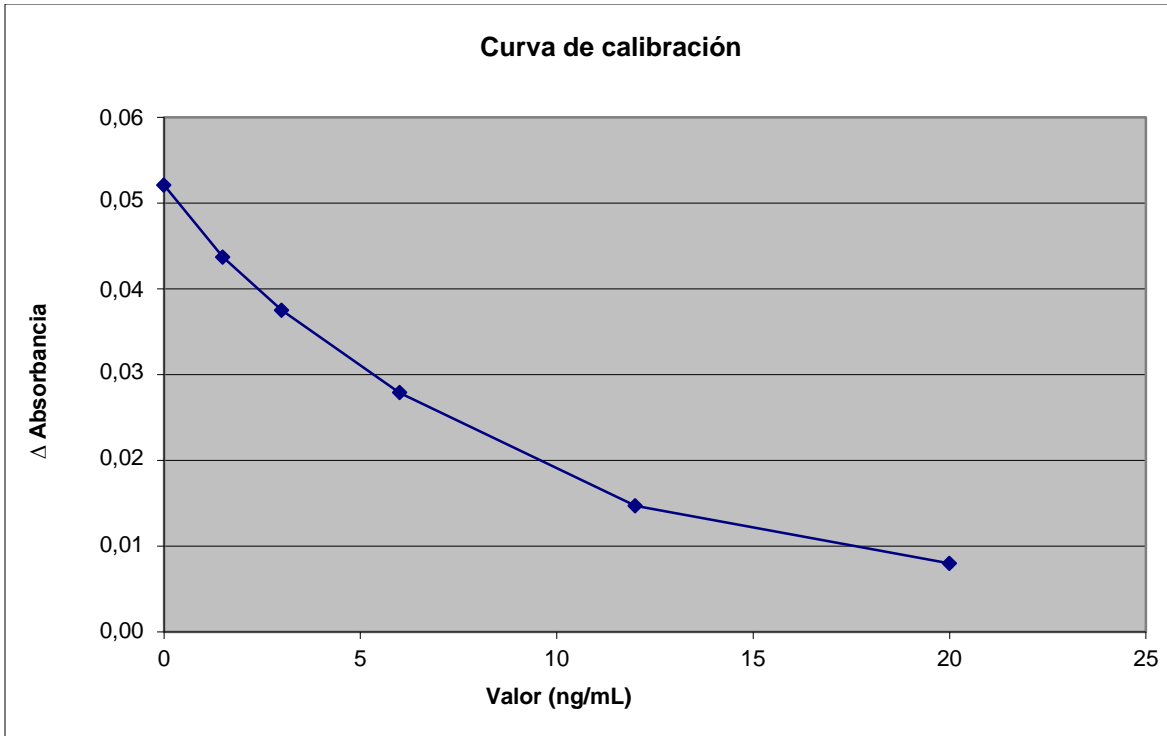
# Definido por usuario

## Interpretación de los resultados y de los datos

### Datos sobre rendimiento

Consulte el folleto del envase del kit de ensayo QMS Everolimus para obtener información adicional sobre la interpretación de los resultados y de los datos.

### Ejemplo de curva de calibración, Everolimus (AU680):



*Continúa en la página siguiente*



**Precisión**

Estos grados de precisión y equivalencia se obtuvieron mediante los procedimientos de comprobación habituales en un sistema AU y no tienen por objeto representar las especificaciones de rendimiento de este reactivo.

Las muestras de control se analizaron en grupos de 2 muestras idénticas, dos veces al día durante 20 días, con un total de N = 80 muestras. La tabla a continuación recoge los resultados:

Controles	Control 1	Control 2	Control 3
<b>AU680</b>			
Media (ng/mL)	4,2	8,0	15,6
Desviación estándar (SD) intraensayo (ng/mL)	0,17	0,35	0,81
CV intraensayo (%)	4,1	4,4	5,2
SD total (ng/mL)	0,20	0,43	0,91
CV total (%)	4,9	5,3	5,8
<b>AU5800</b>			
Media (ng/mL)	3,9	7,4	14,1
Desviación estándar (SD) intraensayo (ng/mL)	0,27	0,41	0,90
CV intraensayo (%)	6,8	5,5	6,4
SD total (ng/mL)	0,40	0,64	1,14
CV total (%)	10,1	8,7	8,1

**Linealidad**

Se analizaron once niveles de calibradores y mezclas de calibradores con respecto a una sola curva de calibración y la linealidad calculada. El intervalo de análisis para este ensayo abarca de 2,0 a 20,0 ng/mL. Para las muestras que obtengan valores por debajo o por encima del intervalo de ensayo aparecerán indicadores de error.

El ensayo Everolimus obtuvo del 97 al 106 % de los valores previstos en el AU680.

El ensayo Everolimus obtuvo del 93 al 103 % de los valores previstos en el AU5800.

*Continúa en la página siguiente*

---

**LDD**

El calibrador negativo se analizó con respecto a la misma curva de calibración para las 21 muestras idénticas. El valor LDD se calcula como  $2 \times SD$ .

El valor LDD observado para el ensayo Everolimus en el AU680 fue de 0,2 ng/mL.

El valor LDD observado para el ensayo Everolimus en el AU5800 fue de 0,2 ng/mL.

---

**Exactitud y correlación**

Se analizaron ciento cincuenta muestras de sangre con el ensayo QMS Everolimus en el equipo Beckman Coulter AU680 y se sometieron al método de referencia Hitachi 917.

Se analizaron ciento seis muestras de sangre con el ensayo QMS Everolimus en el equipo Beckman Coulter AU5800 y se sometieron al método de referencia Hitachi 917.

Un análisis de regresión de Deming para Everolimus obtuvo los siguientes resultados:

Beckman Coulter AU680 =  $0,99 \times (\text{Hitachi 917}) - 0,13$  con un coeficiente de correlación de 0,923

Beckman Coulter AU5800 =  $0,99 \times (\text{Hitachi 917}) + 0,13$  con un coeficiente de correlación de 0,982

---

*Continúa en la página siguiente*

## Información adicional

---

**Importante**

Dado que Beckman Coulter no fabrica el reactivo ni realiza pruebas de control de calidad ni de ninguna otra clase en lotes individuales, Beckman Coulter no se hace responsable de la calidad de los datos obtenidos para el rendimiento del reactivo, cualquier variación entre los lotes de reactivos o cambios de protocolo introducidos por el fabricante.

---

**Daños durante el transporte**

Si el producto recibido está dañado, comúnielo al Centro de asistencia clínica de Beckman Coulter.

---

© 2014 Thermo Fisher Scientific, Inc. Todos los derechos reservados.  
Los sistemas de la serie AU son marcas registradas de Beckman Coulter.  
Todas las demás marcas comerciales son propiedad de Thermo Fisher Scientific y de sus filiales.

---

*Final*