

APPLICATION QMS[®] EVEROLIMUS Beckman Coulter AU680[®]/AU5800[®]

Réactif Beckman Coulter REF A53729 (États-Unis)

Le dosage QMS Everolimus est destiné à déterminer la quantité d'évérolimus dans le sang total humain sur des analyseurs automatiques de chimie clinique. Les résultats obtenus servent de base pour la prise en charge du traitement par évérolimus des receveurs d'allogreffe rénale et hépatique. Ce dispositif de diagnostic in vitro est réservé à un usage en laboratoire clinique.

Réservé à un usage diagnostic in vitro

Objectif

Les informations fournies dans cette fiche de travail complètent la notice du produit. Consulter la notice du produit pour toute information sur l'utilisation prévue, le stockage et la préparation des réactifs, le prélèvement et la préparation d'échantillons, le stockage des échantillons, le contrôle de la qualité et les données de performance complémentaires.

Informations de commande

Article	Taille	Numéro de commande Beckman Coulter (États-Unis)
Dosage QMS [®] Everolimus	R1 22 mL, R2 8 mL, Réactif de précipitation 8 mL	A53729
Étalon-seuil QMS Everolimus	6 niveaux, 3 mL 1 bouteille ea	A53721
Système de contrôle QMS Everolimus	3 niveaux, 3 mL 1 bouteille ea	A53717
Bouteille AU	15 mL	63165
Bouteille AU	30 mL	63094

Assistance technique

Pour joindre l'assistance technique, contactez votre représentant Beckman Coulter local.

Stockage des réactifs

Consulter la notice du produit pour toute information sur le stockage des réactifs.

Suite à la page suivante

Mode d'emploi

Procédure pour l'analyseur

Consulter les manuels d'utilisation pour obtenir des informations sur l'utilisation de l'analyseur. Avant toute utilisation, retourner plusieurs fois les flacons en évitant la formation de bulles. Verser le réactif R1 et le réactif R2 dans des bouteilles AU appropriées comme indiqué dans le tableau ci-dessous :

	Bouteille de réactif AU	
Kit de dosage QMS Everolimus	Compartiment R1	Compartiment R2
Anticorps polyclonaux anti-évérolimus R1	Une bouteille (30 mL)	
Microparticules enrobées d'évérolimus R2		Une bouteille (15 mL)

Avertissement : ces réactifs doivent être programmés à des positions fixes. Ne pas utiliser les bouteilles de réactif Thermo directement sur l'analyseur AU.

Des interférences significatives provoquées par le QMS Everolimus ont été observées dans les dosages de microalbumine (OSR6167) et d'urine/albumine CSF (B38858/B46435) en raison du primage du réactif dans les analyseurs à accès aléatoire. Configurer les paramètres de contamination recommandés ci-dessous :

Paramètres de contamination AU680							
N°	NOM DU TEST PRÉCÉDENT	NOM DU TEST SUIVANT	TYPE DE NETTOYEUR DE LA SONDE DE RÉACTIF	COMPTE DE LAVAGES	EFFICACITÉ DU NETTOYAGE DE L'EAU	MÊME UTILISATION	
						MÉLANGEUR	CUVETTE
1	EVR	MALB/UALB	Eau	3	Oui	Oui	Non

Paramètres de contamination AU5800							
N°	NOM DU TEST PRÉCÉDENT	NOM DU TEST SUIVANT	TYPE DE NETTOYEUR DE LA SONDE DE RÉACTIF	COMPTE DE LAVAGES	EFFICACITÉ DU NETTOYAGE DE L'EAU	MÊME UTILISATION	
						MÉLANGEUR	CUVETTE
1	EVR	MALB/UALB	Eau	3	Oui	Oui	Non

Remarque : Pour l'AU5800, il est recommandé de séparer le MALB et l'UALB de l'EVR en utilisant les anneaux recommandés, si possible.

**Résultats et
interprétation
des données**

Les résultats des échantillons seront imprimés en ng/mL.

**Préparation
des
échantillons**

Consulter la notice du produit pour en savoir plus sur l'intégralité de la préparation des échantillons. Pour des raisons de stabilité de l'échantillon, il est recommandé de ne pas dépasser un maximum de 24 extraits par analyse. La notice produit est disponible sur le site Web Thermo Fisher :

www.thermoscientific.com/Diagnostics

Étalonnage

Utiliser l'étalon-seuil QMS Everolimus. La préparation des étalons est la même que celle des échantillons de patients. La valeur sur la bouteille représente la valeur à utiliser dans les paramètres ci-dessous. Les valeurs d'un lot à l'autre ne changent pas.

Paramètres d'application

Paramètres Les tableaux suivants résument les paramètres chimiques du dosage QMS Everolimus sur les analyseurs Beckman AU680 et 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	Panic Value	
<input type="checkbox"/>	#	#	#	#	#	#	#	Low	High
<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	#					

Suite à la page suivante

QMS EVEROLIMUS, AU680, suite

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				
Point 1:	#		0.00	-2.0	3.0	Allowable Range Check			
Point 2:	#		1.50	-2.0	3.0	<input type="checkbox"/> Reagent Blank			
Point 3:	#		3.00	-2.0	3.0	<input type="checkbox"/> Calibration			
Point 4:	#		6.00	-2.0	3.0	Advanced Calibration			
Point 5:	#		12.00	-2.0	3.0	Operation			
Point 6:	#		20.00	-2.0	3.0	Interval (RB/ACAL)			
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					

Défini par l'utilisateur

Suite à la page suivante

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 st		24		Last	27	LIH Influence Check	#				
Measuring Point 2 1 st				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	#
	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.	#	#	#	#	#	#	#	
<input type="checkbox"/> 7.	Standard demographics						#	#
<input type="checkbox"/> 8.	Not within expected values						#	#
Panic Value	Low	#	High	#	Unit	ng/mL	Decimal Places	#

Suite à la page suivante

QMS EVEROLIMUS, AU5800, suite

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

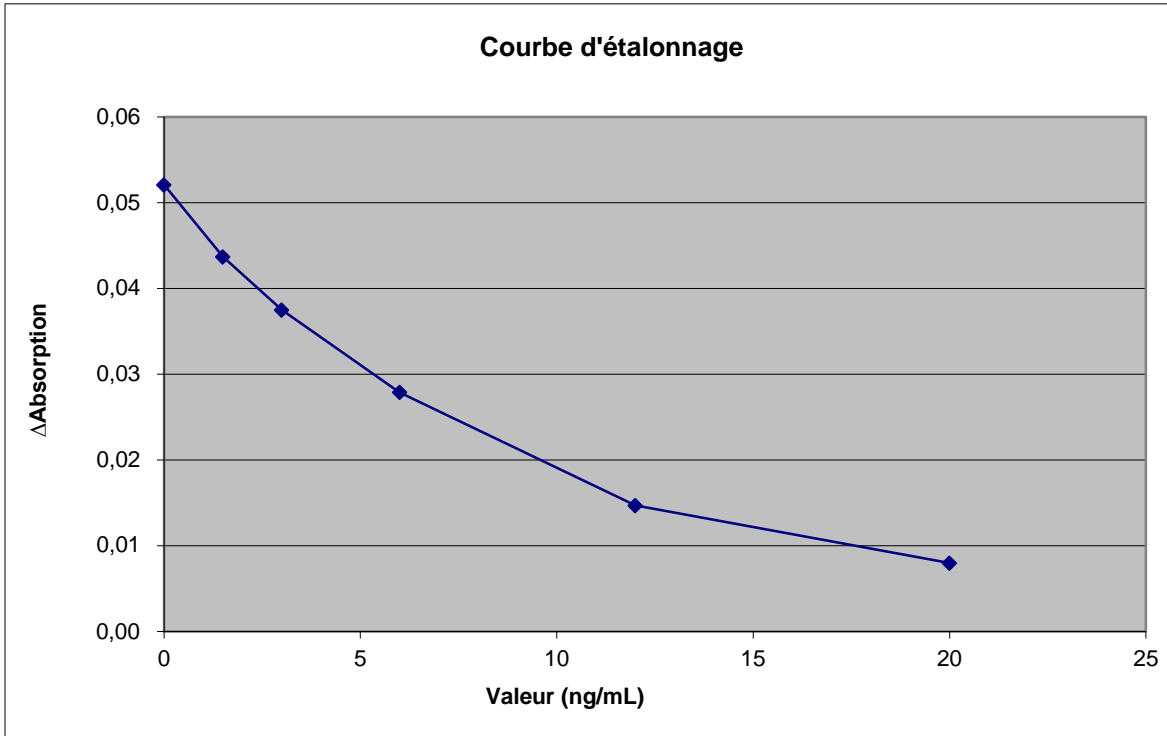
Défini par l'utilisateur

Résultats et interprétation des données

Données de performance

Consulter la notice du kit de dosage QMS Everolimus pour plus d'informations sur l'interprétation des résultats et des données.

Exemple de courbe d'étalonnage, Everolimus (AU680) :



Suite à la page suivante

Précision

Ces niveaux de précision et d'équivalence ont été obtenus dans le cadre de procédures de test types sur un système AU et ne sont pas censés représenter les caractéristiques de performance de ce réactif.

Les échantillons de contrôle ont été testés en réplicats de 2, deux fois par jour pendant 20 jours, au total N = 80. Les résultats sont présentés dans le tableau suivant :

Contrôles	Contrôle 1	Contrôle 2	Contrôle 3
AU680			
Moyenne (ng/mL)	4,2	8,0	15,6
DS en cours d'analyse (ng/mL)	0,17	0,35	0,81
VC en cours d'analyse (%)	4,1	4,4	5,2
DS totale (ng/mL)	0,20	0,43	0,91
VC totale (%)	4,9	5,3	5,8
AU5800			
Moyenne (ng/mL)	3,9	7,4	14,1
DS en cours d'analyse (ng/mL)	0,27	0,41	0,90
VC en cours d'analyse (%)	6,8	5,5	6,4
DS totale (ng/mL)	0,40	0,64	1,14
VC totale (%)	10,1	8,7	8,1

Linéarité

Onze niveaux d'étalons et de mélanges d'étalons ont été comparés par rapport à une courbe d'étalonnage unique et à la linéarité calculée. La plage analytique pour ce dosage s'étend de 2,0 à 20,0 ng/mL. Des alertes d'erreur apparaîtront pour les échantillons montrant une récupération au-dessus ou en-dessous de la plage de dosage.

Le dosage Everolimus a montré une récupération comprise entre 97 et 106 % des valeurs attendues sur le système AU680.

Le dosage Everolimus a montré une récupération comprise entre 93 et 103 % des valeurs attendues sur le système AU5800.

Suite à la page suivante

LDD

L'étalon négatif a été comparé par rapport à la même courbe d'étalonnage pour 21 répliqués. La LDD a été calculée en multipliant par 2 la DS.

La LDD observée pour le dosage Everolimus était de 0,2 ng/mL sur l'AU680.

La LDD observée pour le dosage Everolimus était de 0,2 ng/mL sur l'AU5800.

**Précision
et corrélation**

Cent cinquante échantillons de sang ont été analysés à l'aide du dosage QMS Everolimus sur l'analyseur Beckman Coulter AU680 et ont été testés selon la méthode de référence Hitachi 917.

Cent six échantillons de sang ont été analysés à l'aide du dosage QMS Everolimus sur l'analyseur Beckman Coulter AU5800 et ont été testés selon la méthode de référence Hitachi 917.

Une analyse de régression de Deming réalisée pour l'Everolimus a donné les résultats suivants :

Beckman Coulter AU680 = $0,99 \times (\text{Hitachi 917}) - 0,13$ avec un coefficient de corrélation de 0,923.

Beckman Coulter AU5800 = $0,99 \times (\text{Hitachi 917}) + 0,13$ avec un coefficient de corrélation de 0,982.

Suite à la page suivante

Informations supplémentaires

Important

Beckman Coulter ne fabrique pas le réactif et n'effectue pas de tests de contrôle qualité ou d'autres tests sur des lots distincts. Par conséquent, Beckman Coulter ne saurait être tenue pour responsable de la qualité des données obtenues liée aux performances du réactif, à toute variation entre les lots de réactif ou aux modifications de protocole apportées par le fabricant.

**Dommages
 dus à
 l'expédition**

Avertir votre centre d'assistance clinique Beckman Coulter en cas de dommage constaté à la livraison du produit.

© 2014 Thermo Fisher Scientific, Inc. Tous droits réservés.
AU Series Systems est une marque déposée de Beckman Coulter.
Toutes les autres marques déposées sont la propriété de Thermo Fisher Scientific ou de ses filiales.

Fin