

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

Reagente Beckman Coulter REF A53729 (USA)

Il dosaggio QMS per l'everolimus è concepito per la determinazione quantitativa di everolimus nel sangue umano intero su analizzatori chimico-clinici automatizzati. I risultati ottenuti vengono utilizzati come ausilio nella gestione di pazienti sottoposti a trapianto di rene e fegato in terapia con everolimus. Si tratta di un dispositivo diagnostico in vitro concepito esclusivamente per l'uso nei laboratori clinici.

Solo per uso diagnostico in vitro

### Scopo

Le informazioni fornite nel presente foglio applicativo costituiscono un'integrazione al foglio illustrativo della confezione. Consultare il foglio illustrativo per informazioni sull'uso previsto, sulla conservazione e sulla preparazione del reagente, sul prelievo, sulla preparazione e sulla conservazione dei campioni, sul controllo di qualità e su ulteriori dati sulle prestazioni.

### Informazioni per l'ordine

Articolo	Formato	Numero nuovo ordine Beckman Coulter (USA)
Dosaggio di QMS <sup>®</sup> Everolimus	R1 22 ml, R2 8 ml, Reagente precipitante 8 ml	A53729
Serie di calibratori QMS Everolimus	6 livelli, 3 ml - 1 flacone cad.	A53721
Set di controlli QMS Everolimus	3 livelli, 3 ml - 1 flacone cad.	A53717
Flacone AU	15 ml	63165
Flacone AU	30 ml	63094

### Assistenza tecnica

Per assistenza tecnica, contattare il rappresentante Beckman Coulter di zona.

### Conservazione del reagente

Per informazioni sulla conservazione del reagente, leggere il foglietto illustrativo contenuto nella confezione.

*Continua alla pagina seguente*

## Istruzioni per l'uso

### Procedura per l'analizzatore

Per ulteriori informazioni sul funzionamento dell'analizzatore, consultare i manuali dell'operatore. Prima dell'uso, capovolgere più volte evitando la formazione di bollicine. Erogare il reagente R1 e il reagente R2 nei flaconi AU appropriati, come mostrato nella tabella di seguito:

Kit di dosaggio di QMS Everolimus	Flacone reagente AU	
	Scomparto R1	Scomparto R2
Anticorpo policlonale anti-everolimus <b>R1</b>	Un flacone (30 ml)	
Microparticelle rivestite di everolimus <b>R2</b>		Un flacone (15 ml)

Avvertenza: i reagenti devono essere programmati su posizioni fisse. Non utilizzare i flaconi dei reagenti Thermo direttamente sull'analizzatore AU.

A causa del carryover in analizzatori ad accesso casuale, sono state osservate significative interferenze di QMS Everolimus nei dosaggi di microalbumina (OSR6167) e di urine/CSF albumina (B38858/B46435). Impostare i parametri di contaminazione consigliati e riportati di seguito:

Parametri di contaminazione AU680							
N.	NOME TEST PRECEDENTE	NOME TEST SUCCESSIVO	TIPO DI DETERGENTE DELLA SONDA DEI REAGENTI	CONTEGGIO LAVAGGI	EFFICACIA DELLA PULIZIA CON ACQUA	STESSO USO	
						MISCELATORE	CUVETTA
1	EVR	MALB/UALB	Acqua	3	Sì	Sì	No

Parametri di contaminazione AU5800							
N.	NOME TEST PRECEDENTE	NOME TEST SUCCESSIVO	TIPO DI DETERGENTE DELLA SONDA DEI REAGENTI	CONTEGGIO LAVAGGI	EFFICACIA DELLA PULIZIA CON ACQUA	STESSO USO	
						MISCELATORE	CUVETTA
1	EVR	MALB/UALB	Acqua	3	Sì	Sì	No

Nota: per AU5800, si consiglia di separare MALB e UALB da EVR utilizzando gli specifici anelli, se possibile.

---

**Risultati e interpretazione dei dati**

I risultati dei campioni verranno mostrati in ng/ml.

---

**Preparazione dei campioni**

Per informazioni sulla preparazione completa dei campioni, leggere il foglietto illustrativo contenuto nella confezione. A causa della stabilità del campione, si consiglia di non superare la soglia di 24 campioni estratti per analisi. Il foglietto illustrativo del prodotto è disponibile sul sito Web di Thermo Fisher:

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

---

**Calibrazione**

Utilizzare la serie di calibratori QMS Everolimus. I calibratori sono preparati come i campioni dei pazienti. Il valore sul flacone indica quello da utilizzare nei parametri di seguito. I valori dei lotti non cambiano.

---

## Parametri di applicazione

### Parametri

Nelle tabelle seguenti sono indicati i parametri chimici del dosaggio QMS Everolimus sugli analizzatori Beckman AU680 e AU5800.

### QMS EVEROLIMUS, AU680

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

Specific Test Parameters	
General	Range
Test Name: <input type="text" value="EVER"/> ▾	Type: <input type="text" value="Serum"/> ▾
Value/Flag: <input type="text" value="#"/> ▾	Level L: <input type="text" value="#"/> Level H: <input type="text" value="#"/>
Specific Ranges:	
	Panic Value
	Low <input type="text" value="#"/> High <input type="text" value="#"/>
<input type="checkbox"/> 1. Sex <input type="text" value="#"/> ▾ Year <input type="text" value="#"/> Month <input type="text" value="#"/> Year <input type="text" value="#"/> Month <input type="text" value="#"/> Low <input type="text" value="#"/> High <input type="text" value="#"/>	
<input type="checkbox"/> 2. Sex <input type="text" value="#"/> ▾ Year <input type="text" value="#"/> Month <input type="text" value="#"/> Year <input type="text" value="#"/> Month <input type="text" value="#"/> Low <input type="text" value="#"/> High <input type="text" value="#"/>	
<input type="checkbox"/> 3. Sex <input type="text" value="#"/> ▾ Year <input type="text" value="#"/> Month <input type="text" value="#"/> Year <input type="text" value="#"/> Month <input type="text" value="#"/> Low <input type="text" value="#"/> High <input type="text" value="#"/>	
<input type="checkbox"/> 4. Sex <input type="text" value="#"/> ▾ Year <input type="text" value="#"/> Month <input type="text" value="#"/> Year <input type="text" value="#"/> Month <input type="text" value="#"/> Low <input type="text" value="#"/> High <input type="text" value="#"/>	
<input type="checkbox"/> 5. Sex <input type="text" value="#"/> ▾ Year <input type="text" value="#"/> Month <input type="text" value="#"/> Year <input type="text" value="#"/> Month <input type="text" value="#"/> Low <input type="text" value="#"/> High <input type="text" value="#"/>	
<input type="checkbox"/> 6. Sex <input type="text" value="#"/> ▾ Year <input type="text" value="#"/> Month <input type="text" value="#"/> Year <input type="text" value="#"/> Month <input type="text" value="#"/> Low <input type="text" value="#"/> High <input type="text" value="#"/>	
<input type="checkbox"/> 7. No demographics	Low <input type="text" value="#"/> High <input type="text" value="#"/>
<input type="checkbox"/> 8. Not within expected values	Low <input type="text" value="#"/> High <input type="text" value="#"/>
Unit <input type="text" value="ng/mL"/> Decimal Places <input type="text" value="#"/>	

Continua alla pagina seguente

## QMS Everolimus, AU680, continua

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			
Point 2:						Day			
MB Type Factor:		1-Point Calibration Point		<input type="checkbox"/> With CONC-0					

N. definito dall'utente

*Continua alla pagina seguente*

## 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.	#	#	#	#	#	#	#	
<input type="checkbox"/> 7.	Standard demographics						#	#
<input type="checkbox"/> 8.	Not within expected values						#	#
Panic Value	Low	#	High	#	Unit	ng/mL	Decimal Places	#

Continua alla pagina seguente

## QMS Everolimus, AU5800, continua

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			
						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:	▾							Interval (RB/ACAL) ▾	
Point 8:	▾							No ▾	
Point 9:	▾								
Point 10:	▾								
<Point Cal. For		No. of Correction Points		▾		Use Master Curve		▾	
Master Curve>								<input type="checkbox"/> Lot Calibration	
		OD Range						Stability	
						Low      High		Reagent Blank # Day # Hour	
Point-1	▾							Calibration # Day # Hour	
Point-2	▾								
MB Type Factor: ▾		1-Point Calibration Point		None ▾		<input type="checkbox"/> with Conc-0			

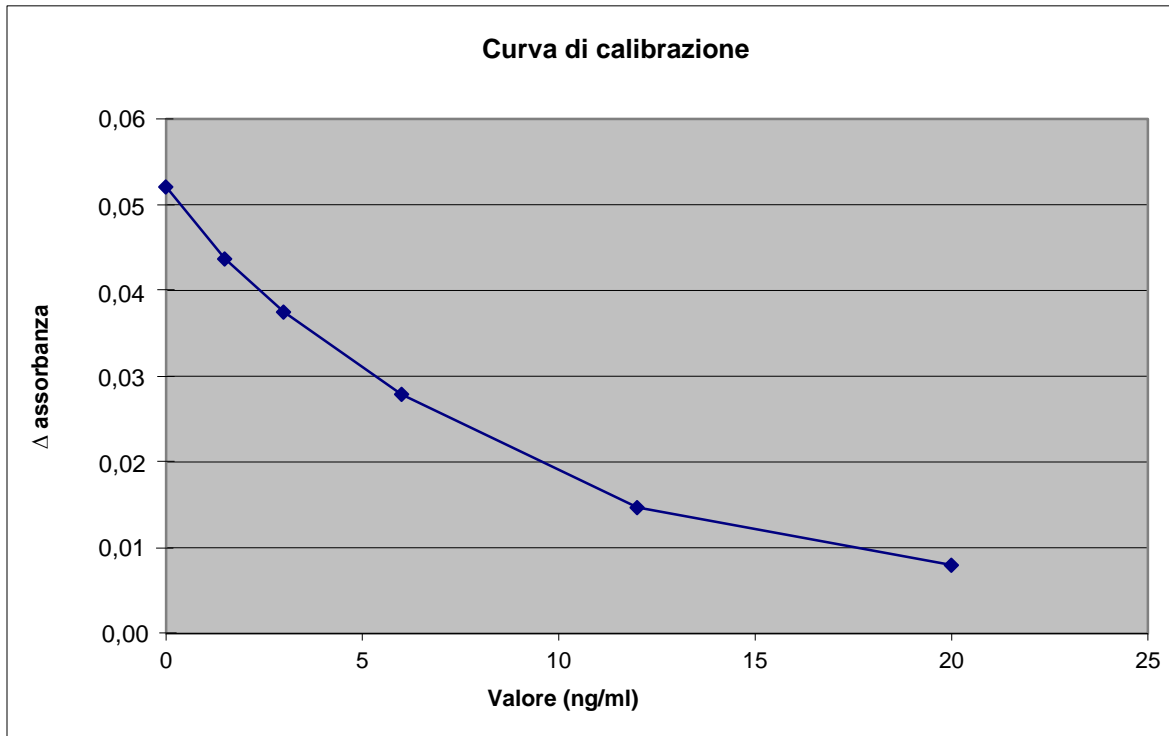
N. definito dall'utente

## Risultati e interpretazione dei dati

### Dati prestazioni

Per ulteriori informazioni sui risultati e sull'interpretazione dei dati, consultare il foglietto illustrativo incluso nella confezione del kit di dosaggio di QMS Everolimus.

### Esempio di curva di calibrazione, Everolimus (AU680):



*Continua alla pagina seguente*



**Precisione**

Tali gradi di precisione ed equivalenza sono stati ottenuti con procedure di test tipiche in un sistema AU e non hanno lo scopo di rappresentare le specifiche delle prestazioni del reagente.

Sono stati testati campioni di controllo in repliche di 2, due volte al giorno per 20 giorni, in totale N = 80. I risultati sono mostrati nella tabella seguente:

Controlli	Controllo 1	Controllo 2	Controllo 3
<b>AU680</b>			
Media (ng/ml)	4,2	8,0	15,6
DS infra-ciclo (ng/ml)	0,17	0,35	0,81
VC (%) infra-ciclo	4,1	4,4	5,2
DS totale (ng/ml)	0,20	0,43	0,91
VC totale (%)	4,9	5,3	5,8
<b>AU5800</b>			
Media (ng/ml)	3,9	7,4	14,1
DS infra-ciclo (ng/ml)	0,27	0,41	0,90
VC (%) infra-ciclo	6,8	5,5	6,4
DS totale (ng/ml)	0,40	0,64	1,14
VC totale (%)	10,1	8,7	8,1

**Linearità**

Sono stati analizzati undici livelli di calibratori e miscele di calibratori e confrontati a una singola curva di calibrazione e linearità calcolate. L'intervallo analitico del dosaggio è compreso tra 2,0 e 20,0 ng/ml. I flag di errore verranno visualizzati per il recupero dei campioni che si trovano al di sopra o al di sotto dell'intervallo di dosaggio.

Il dosaggio Everolimus ha recuperato fra il 97% e il 106% dei valori previsti sull'analizzatore AU680.

Il dosaggio Everolimus ha recuperato fra il 93% e il 103% dei valori previsti sull'analizzatore AU5800.

*Continua alla pagina seguente*

---

**LDD**

Il calibratore negativo è stato analizzato e confrontato alla stessa curva di calibrazione per 21 repliche. Il valore LDD viene calcolato come  $2 \times SD$ .

Il livello di LDD osservato del dosaggio di Everolimus sull'analizzatore AU680 era 0,2 ng/ml.

Il livello di LDD osservato del dosaggio di Everolimus sull'analizzatore AU5800 era 0,2 ng/ml.

---

**Correlazione e accuratezza**

Centocinquanta campioni di sangue sono stati analizzati con il dosaggio QMS Everolimus su Beckman Coulter AU680 e testati con il metodo di riferimento Hitachi 917.

Centosei campioni di sangue sono stati analizzati con il dosaggio QMS Everolimus su Beckman Coulter AU5800 e testati con il metodo di riferimento Hitachi 917.

Un'analisi di regressione lineare di Deming per Everolimus ha prodotto quanto segue:

Beckman Coulter AU680 =  $0,99 \times (\text{Hitachi 917}) - 0,13$ , con un coefficiente di correlazione pari a 0,923.

Beckman Coulter AU5800 =  $0,99 \times (\text{Hitachi 917}) + 0,13$ , con un coefficiente di correlazione pari a 0,982.

---

*Continua alla pagina seguente*

## Informazioni aggiuntive

---

**Importante**

Poiché Beckman Coulter non produce il reagente né effettua controlli di qualità o altri test sui singoli lotti, Beckman Coulter declina qualsiasi responsabilità per la qualità dei dati ottenuti che potrebbe essere dovuta alle prestazioni del reagente, per qualsiasi variazione fra i lotti di reagenti o per modifiche del protocollo da parte del produttore.

---

**Danni durante il trasporto**

Se il prodotto ricevuto presenta danni, comunicarlo al Centro assistenza clinica Beckman Coulter di riferimento.

---

© 2014 Thermo Fisher Scientific, Inc. Tutti i diritti riservati.  
I sistemi AU Series sono marchi registrati di Beckman Coulter.  
Tutti gli altri marchi sono di proprietà di Thermo Fisher Scientific e delle relative consociate.

---

*Fine*