

QMS[®] EVEROLIMUS-ANWENDUNG BECKMAN COULTER AU480[®] /AU680[®] /AU5800[®]

Beckman Coulter-Reagens REF A53716 (international)

Der QMS Everolimus-Assay ist für die quantitative Bestimmung von Everolimus in menschlichem Vollblut mit automatischen Analysegeräten für die klinische Chemie vorgesehen. Die erhaltenen Ergebnisse werden als Hilfsmittel bei der Behandlung von Organtransplantationspatienten verwendet, die eine Everolimus-Therapie erhalten.

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.

Bestellinformationen

Artikel	Größe	Beckman Coulter-Nachbestellnummer
QMS [®] Everolimus-Assay	R1: 22 ml, R2: 8 ml, Fällungsreagens: 8 ml	A53716
QMS Everolimus-Kalibratorset	6 Konzentrationen, 3 ml, jeweils 1 Fläschchen	A53724
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:

AU480-Kontaminationsparameter									
Nr.	VORHERGEHENDER TEST	Typ	NACHFOLGENDER TEST	Typ	REAGENZIENPROBEN-REINIGERART	WASCHZAHL	WASSERREINIGUNG AUSREICHEND	GLEICHE VERWENDUNG	
								MISCHER	KÜVETTE
1	EVR	R1	MALB/UALB	R1	Wasser	3	Ja	Ja	Nein
2	EVR	R1	MALB/UALB	R2	Wasser	3	Ja	Ja	Nein

AU680-Kontaminationsparameter							
Nr.	VORHERGEHENDER TEST	NACHFOLGENDER TEST	REAGENZIENPROBEN-REINIGERART	WASCHZAHL	WASSERREINIGUNG AUSREICHEND	GLEICHE VERWENDUNG	
						MISCHER	KÜVETTE
1	EVR	MALB/UALB	Wasser	3	Ja	Ja	Nein

AU5800-Kontaminationsparameter							
Nr.	VORHERGEHENDER TEST	NACHFOLGENDER TEST	REAGENZIENPROBEN-REINIGERART	WASCHZAHL	WASSERREINIGUNG 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
Dateninterpretation**

Die Ergebnisse der Proben werden in ng/ml ausgegeben.

Probenvorbereitung

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

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 AU480, AU680 und AU5800.

QMS EVEROLIMUS, AU480

Specific Test Parameters											
General		LIH		ISE		Range					
Test Name:		EVER		<		>		Type:		Serum	
Operation:		Yes									
Sample Volume		10.0		µL		Dilution		0		µL	
Pre-Dilution Rate		1				OD Limit		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 (R2-1)		45		µL		Dilution		0		µL	
						Dynamic Range Low		1.5		High	
								20.0			
Wavelength: Pri.		700		nm		Sec.		None		nm	
Method:		FIXED1				Correlation Factor A		1		B	
								0			
Reaction slope:		+				Factor for Maker A		1		B	
								0			
Measuring Point 1: First		24				Last		27			
Measuring Point 2: First						Last					
Linearity:				%		Onboard Stability		#		Days	
No Lag Time:		No						#		Hour	
						LIH Influence Check		#			
						Lipemia					
						Icterus					
						Hemolysis					

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

Fortsetzung auf der nächsten Seite



QMS EVEROLIMUS, AU480 (Fortsetzung)

Calibration Specific									
General		ISE							
Test Name:		EVER		<	>	Type:	Serum		<input type="checkbox"/> Use Serum Cal.
Calibration Type:		6AB		Formula:		EIA Type 1		Counts:	2
<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		Lot Calibration	
				Low	High			Reagent Blanks Calibration	
Point 1:								# Day # Hour	
Point 2:								# Day # Hour	
MB Type Factor:		1-Point Calibration Point						<input type="checkbox"/> With CONC-0	

Anwenderdefiniert

Fortsetzung auf der nächsten Seite



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 1.5 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:	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>From</th> <th>To</th> <th>Low</th> <th>High</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input type="checkbox"/> 1.</td> <td>Sex # ▾</td> <td>Year #</td> <td>Month #</td> <td>Year #</td> <td>Month #</td> <td>Low #</td> <td>High #</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 2.</td> <td># ▾</td> <td>#</td> <td>#</td> <td>#</td> <td>#</td> <td>#</td> <td>#</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 3.</td> <td># ▾</td> <td>#</td> <td>#</td> <td>#</td> <td>#</td> <td>#</td> <td>#</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 4.</td> <td># ▾</td> <td>#</td> <td>#</td> <td>#</td> <td>#</td> <td>#</td> <td>#</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 5.</td> <td># ▾</td> <td>#</td> <td>#</td> <td>#</td> <td>#</td> <td>#</td> <td>#</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 6.</td> <td># ▾</td> <td>#</td> <td>#</td> <td>#</td> <td>#</td> <td>#</td> <td>#</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 7.</td> <td colspan="5">No demographics</td> <td>#</td> <td>#</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 8.</td> <td colspan="5">Not within expected values</td> <td>#</td> <td>#</td> </tr> </tbody> </table>			From	To	Low	High	<input type="checkbox"/> 1.	Sex # ▾	Year #	Month #	Year #	Month #	Low #	High #	<input type="checkbox"/> 2.	# ▾	#	#	#	#	#	#	<input type="checkbox"/> 3.	# ▾	#	#	#	#	#	#	<input type="checkbox"/> 4.	# ▾	#	#	#	#	#	#	<input type="checkbox"/> 5.	# ▾	#	#	#	#	#	#	<input type="checkbox"/> 6.	# ▾	#	#	#	#	#	#	<input type="checkbox"/> 7.	No demographics					#	#	<input type="checkbox"/> 8.	Not within expected values					#	#	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Panic Value</th> </tr> <tr> <th>Low</th> <th>High</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>#</td> <td>#</td> </tr> </tbody> </table>	Panic Value		Low	High	#	#
	From	To	Low	High																																																																										
<input type="checkbox"/> 1.	Sex # ▾	Year #	Month #	Year #	Month #	Low #	High #																																																																							
<input type="checkbox"/> 2.	# ▾	#	#	#	#	#	#																																																																							
<input type="checkbox"/> 3.	# ▾	#	#	#	#	#	#																																																																							
<input type="checkbox"/> 4.	# ▾	#	#	#	#	#	#																																																																							
<input type="checkbox"/> 5.	# ▾	#	#	#	#	#	#																																																																							
<input type="checkbox"/> 6.	# ▾	#	#	#	#	#	#																																																																							
<input type="checkbox"/> 7.	No demographics					#	#																																																																							
<input type="checkbox"/> 8.	Not within expected values					#	#																																																																							
Panic Value																																																																														
Low	High																																																																													
#	#																																																																													
Unit	ng/mL	Decimal Places	#																																																																											

Fortsetzung auf der nächsten Seite



QMS EVEROLIMUS, AU680 (Fortsetzung)

Calibration Specific

General ISE

Test Name: < > Type Use Serum Cal.

Calibration Type: Formula: Counts:

<Calibrator Parameters>

	Calibrator †	OD	Conc	Factor Range	
				Low	High
Point 1:	<input type="text" value="#"/>	<input type="text"/>	<input type="text" value="0.00"/>	<input type="text" value="-2.0"/>	<input type="text" value="3.0"/>
Point 2:	<input type="text" value="#"/>	<input type="text"/>	<input type="text" value="1.50"/>	<input type="text" value="-2.0"/>	<input type="text" value="3.0"/>
Point 3:	<input type="text" value="#"/>	<input type="text"/>	<input type="text" value="3.00"/>	<input type="text" value="-2.0"/>	<input type="text" value="3.0"/>
Point 4:	<input type="text" value="#"/>	<input type="text"/>	<input type="text" value="6.00"/>	<input type="text" value="-2.0"/>	<input type="text" value="3.0"/>
Point 5:	<input type="text" value="#"/>	<input type="text"/>	<input type="text" value="12.00"/>	<input type="text" value="-2.0"/>	<input type="text" value="3.0"/>
Point 6:	<input type="text" value="#"/>	<input type="text"/>	<input type="text" value="20.00"/>	<input type="text" value="-2.0"/>	<input type="text" value="3.0"/>
Point 7:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Point 8:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Point 9:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Point 10:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Slope Check

Allowable Range Check

Reagent Blank

Calibration

Advanced Calibration

Operation

Interval (RB/ACAL)

<Point Cal. For Master Curve>

No. of Correction Points Use Master Curve Lot Calibration

	Calibrator	OD	Conc	OD Range	
				Low	High
Point 1:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Point 2:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Stability Day Hour

Reagent Blanks Calibration Day Hour

MB Type Factor: 1-Point Calibration Point 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	None		Name			Dynamic Range Low	1.5	High	20.0		
Wavelength	Pri	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:	From	Level To		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.	#	▽	#	#	#	#	#	
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)

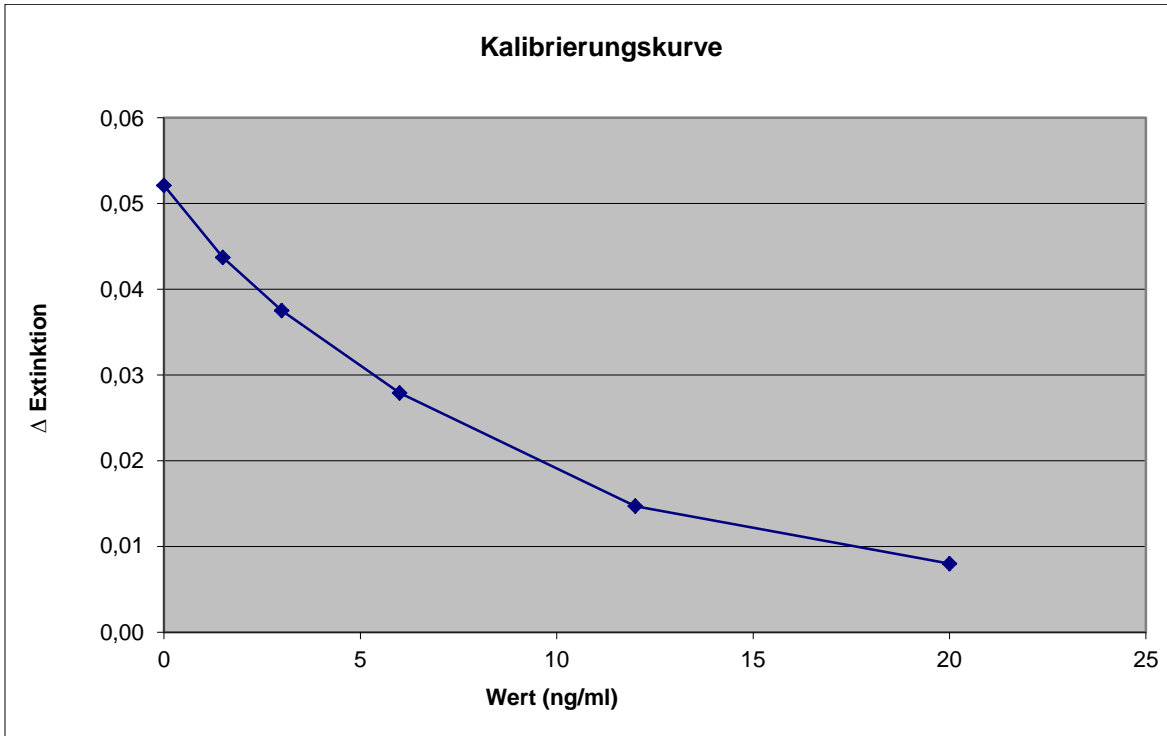
Parameters		Calibration Parameters	
Calibrators		Calibration Specific	
General		ISE	
Test Name: <input type="text" value="EVER"/> ▾ <input type="text" value="<"/> <input type="text" value=">"/> Type <input type="text" value="Serum"/> ▾ Cuvette . <input type="text"/> ▾ <input type="checkbox"/> Use Serum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

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 (AU480):



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
AU480			
Mittelwert (ng/ml)	3,9	7,5	14,1
Intraassay-SD (ng/ml)	0,28	0,46	0,81
Intraassay-VK (%)	7,1	6,1	5,7
Gesamt-SD (ng/ml)	0,41	0,52	1,02
Gesamt-VK (%)	10,5	6,9	7,2
AU680			
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
AU5800			
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

Fortsetzung auf der nächsten Seite

Linearität

Elf Konzentrationen von Kalibratoren und Kalibratormischungen wurden gegen eine einzige Kalibrierungskurve ausgeführt, und die Linearität wurde berechnet. Der analytische Bereich dieses Assays beträgt 1,5 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 AU480 zu einer Wiederfindung von 93 – 103 % der erwarteten Werte.

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.

Nachweisgrenze

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 AU480 0,3 ng/ml.

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

121 Blutproben wurden mit dem QMS Everolimus-Assay im Beckman Coulter AU480 untersucht und mit der Referenzmethode Hitachi 917 getestet.

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 AU480 = $0,95 \cdot (\text{Hitachi 917}) - 0,10$ mit einem Korrelationskoeffizienten von 0,992

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.

Versandschaden

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

© 2016 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.



 Thermo Fisher Scientific Oy Ratastie 2, P.O. Box 100, 01621 Vantaa, Finland
Tel: +358-9-329100/Fax: +358-9-32910300

Ende