

## APLICACIÓN QMS<sup>®</sup> EVEROLIMUS BECKMAN COULTER AU480<sup>®</sup> /AU680<sup>®</sup> /AU5800<sup>®</sup>

Reactivo Beckman Coulter REF A53716 (Internacional)

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 órganos que estén sometidos a terapia con everolimus.

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
Ensayo QMS <sup>®</sup> Everolimus	R1 22 mL, R2 8 mL, Reactivo de precipitación 8 mL	A53716
Set de calibración QMS Everolimus	6 niveles, 3 mL 1 frasco cada uno	A53724
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 AU480									
N.º	NOMBRE DE LA PRUEBA ANTERIOR	Tipo	NOMBRE DE LA PRUEBA SIGUIENTE	Tipo	CLASE DE LIMPIADOR DE SONDA DE REACTIVO	RECUENTO DE LAVADOS	EFECTIVIDAD DE LA LIMPIEZA CON AGUA	MISMO USO	
								MEZCLADOR	CUBETA
1	EVR	R1	MALB/UALB	R1	Agua	3	Sí	Sí	No
2	EVR	R1	MALB/UALB	R2	Agua	3	Sí	Sí	No

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 AU480, AU680 y 5800.

### 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	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 (R2-1)	45	μL	Dilution	0	μL	Dynamic Range Low	1.5	High	20.0				
Wavelength:	Pri. 700	nm	Sec.	None	nm	Correlation Factor 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:										Lipemia	▽		
No Lag Time:	No ▾									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"/>	1.	#	#	#	#	#	#	Low	High
<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	#					

Continúa en la página siguiente



**QMS EVEROLIMUS, AU480, continuación**

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		Use Master Curve		<input type="checkbox"/> Lot Calibration			
				Low	High			Stability			
Point 1:								Reagent Blanks			
Point 2:								Calibration			
								#	Day	#	Hour
								#	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, 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:	+									
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"/>	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>									
	Calibrator	OD	Conc	No. of Correction Points	Use Master Curve	Lot Calibration			
								Stability	
					OD Range			Reagent Blanks Calibration	
					Low	High			Day
Point 1:									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	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 <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:	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	#

Continúa en la página siguiente



**QMS EVEROLIMUS, AU5800, continuación**

Parameters		Calibration Parameters			
Calibrators		Calibration Specific			
General		ISE			
Test Name: <input type="text" value="EVER"/> > < 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"/>
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"/> >					
<Point Cal. For Master Curve> No. of Correction Points <input type="text"/> > Use Master Curve <input type="text"/> > <input type="checkbox"/> 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 Reagent Blank <input type="text" value="#"/> Day <input type="text" value="#"/> Hour					
Calibration <input type="text" value="#"/> Day <input type="text" value="#"/> Hour					
MB Type Factor: <input type="text"/> 1-Point Calibration Point <input type="text" value="None"/> > <input type="checkbox"/> with Conc-0					

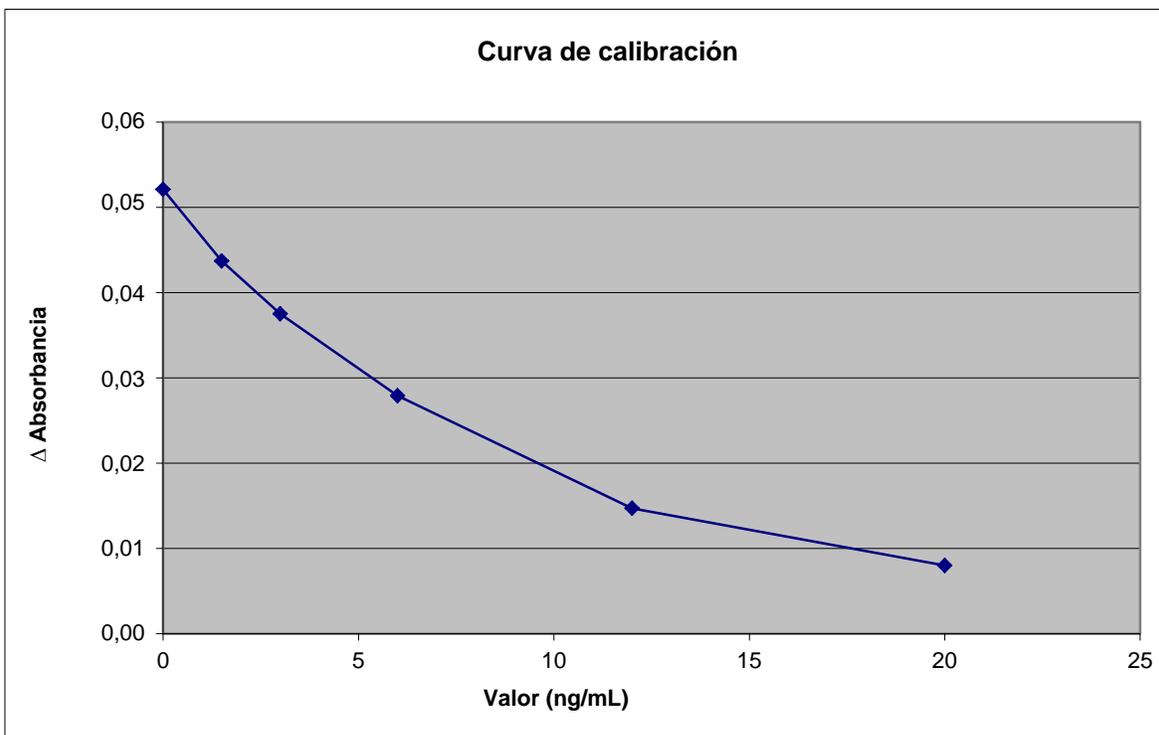
# Definido por usuario

## 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 (AU480):



*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>AU480</b>			
Media (ng/mL)	3,9	7,5	14,1
Desviación estándar (SD) intraensayo (ng/mL)	0,28	0,46	0,81
CV intraensayo (%)	7,1	6,1	5,7
SD total (ng/mL)	0,41	0,52	1,02
CV total (%)	10,5	6,9	7,2
<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

*Continúa en la página siguiente*

## 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 1,5 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 93 al 103 % de los valores previstos en el AU480.

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.

## 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 AU480 fue de 0,3 ng/mL.

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 veintiuna muestras de sangre con el ensayo QMS Everolimus en el equipo Beckman Coulter AU480 y se sometieron al método de referencia Hitachi 917.

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 AU480 =  $0,95 \times (\text{Hitachi 917}) - 0,10$  con un coeficiente de correlación de 0,992

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, comuníquelo al Centro de asistencia clínica de Beckman Coulter.

---

© 2016 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.



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

---

*Final*