

APPLICATION QMS[®] EVEROLIMUS BECKMAN COULTER AU480[®] /AU680[®] /AU5800[®]

Réactif Beckman Coulter REF A53716 (International)

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 des patients transplantés suivant un traitement par évérolimus.

Réservé à un usage diagnostique 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, la préparation des 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
Dosage QMS [®] Everolimus	R1 22 mL, R2 8 mL, Réactif de précipitation 8 mL	A53716
Étalon-seuil QMS Everolimus	6 niveaux, 3 mL 1 bouteille ea	A53724
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 AU480									
N°	NOM DU TEST PRÉCÉDENT	Type	NOM DU TEST SUIVANT	Type	TYPE DE NETTOYEUR DE LA SONDE DE RÉACTIF	COMPTE DE LAVAGES	EFFICACITÉ DU NETTOYAGE DE L'EAU	MÊME UTILISATION	
								MÉLANGEUR	CUVETTE
1	EVR	R1	MALB/UALB	R1	Eau	3	Oui	Oui	Non
2	EVR	R1	MALB/UALB	R2	Eau	3	Oui	Oui	Non

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'ensemble 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 AU480, AU680 et 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	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:										
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"/>	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	#					

Suite à la page suivante



QMS EVEROLIMUS, AU480, suite

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	No. of Correction Points	Use Master Curve	Lot Calibration			
				OD Range		Stability			
				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			

Défini par l'utilisateur

Suite à la page suivante



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	#				

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	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 Point1 1 st	24		Last	27		LIH Influence Check	#	▽			
Measuring Point2 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:	#		▽	Level	Low	#	High	#
Specific Ranges:	From	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	#

Suite à la page suivante



QMS EVEROLIMUS, AU5800, suite

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"/>
Point 8:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Point 9:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Point 10:	<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"/> >	
		<input type="checkbox"/> Lot Calibration	
		Use Master Curve <input type="text"/> >	
<Point Cal. For Master Curve>			
	Calibrator	OD	Conc
			OD Range
			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"/>
		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	

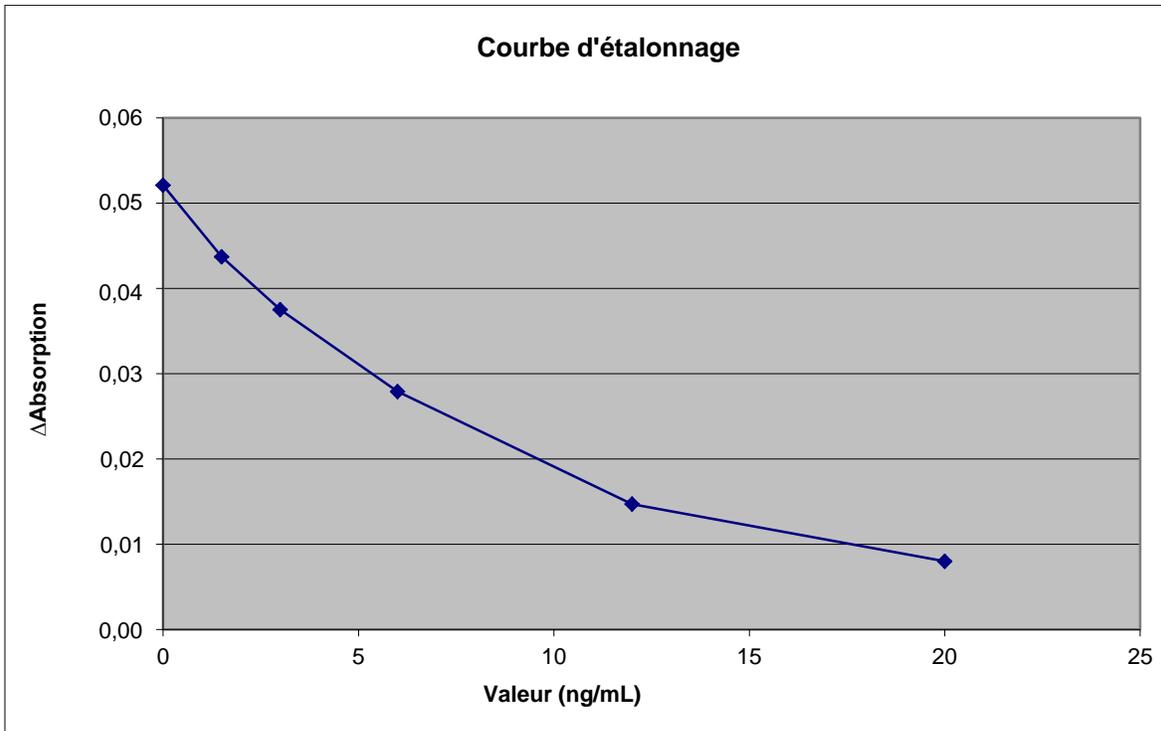
Défini par l'utilisateur

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 (AU480) :



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
AU480			
Moyenne (ng/mL)	3,9	7,5	14,1
DS en cours d'analyse (ng/mL)	0,28	0,46	0,81
VC en cours d'analyse (%)	7,1	6,1	5,7
DS totale (ng/mL)	0,41	0,52	1,02
VC totale (%)	10,5	6,9	7,2
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

Suite à la page suivante

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 1,5 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 93 et 103 % des valeurs attendues sur le système AU480.

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.

LDD

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

La LDD observée pour le dosage Everolimus était de 0,3 ng/mL sur l'AU480.

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 vingt-et-un échantillons de sang ont été analysés à l'aide du dosage QMS Everolimus sur l'analyseur Beckman Coulter AU480 et ont été testés selon la méthode de référence Hitachi 917.

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 AU480 = $0,95^*(\text{Hitachi } 917) - 0,10$ avec un coefficient de corrélation de 0,992.

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

Beckman Coulter AU5800 = $0,99^*(\text{Hitachi } 917) + 0,13$ 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.

Domages dus à l'expédition

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

© 2016 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.



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

Fin