

# QMS™ Everolimus (EVER) ANWENDUNG Beckman Coulter DxC 500 AU®



Beckman Coulter-Reagenz REF A53716

Die Anwendung ist für die Bestimmung von Everolimus in menschlichem Vollblut vorgesehen.



Nur zur In-vitro-Diagnostik  
Verschreibungspflichtig

## Verwendungszweck



Die Informationen in diesem Anwendungsblatt sind eine Ergänzung zur Packungsbeilage. Die Packungsbeilage enthält Informationen zu Verwendungszweck, Reagenzienlagerung, Reagenzienaufbereitung, Probennahme, Probenvorbereitung, Probenlagerung, Qualitätskontrolle sowie weitere Leistungsdaten. Packungsbeilagen finden Sie unter [www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com), indem Sie den Assay-Namen in das Feld *Suchen* eingeben.

## Bestellinformationen

Artikel	Größe	Beckman Coulter-Nachbestellnummer
QMS Everolimus (Ever) Assay	R1: 1 x 22 ml R2: 1 x 8 ml	A53716
QMS Everolimus (Ever) Kalibratoren	3 ml pro Ebene	A53724
QMS Everolimus (Ever) Kontrollen	3 ml pro Ebene	A53717
AU-Fläschchen	20 x 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. Packungsbeilagen finden Sie unter [www.thermoscientific.com/diagnostics](http://www.thermoscientific.com/diagnostics), indem Sie den Assay-Namen in das Feld *Suchen* eingeben.

*Fortsetzung auf der nächsten Seite*

# Gebrauchsanweisung

---

## Verfahren für Analysegerät

Informationen zum Betrieb des Analysegeräts sind in dessen Gebrauchsanweisung zu finden. Ausführliche Informationen zur Reagenzienvorbereitung sind in der Packungsbeilage zu finden.

Das Reagens vor dem Füllen in die AU-Fläschchen 15 Minuten bei Kühltemperatur (2 bis 8 °C) äquilibrieren lassen. Reagens R1 und Reagens R2 wie in der folgenden Tabelle dargestellt in die entsprechenden AU-Fläschchen geben:

	AU-Reagenzflasche	
QMS Everolimus Assay-Kit	R1-Fach	R2-Fach
Antikörper-/Substratreagens <span style="border: 1px solid black; padding: 0 2px;">R1</span>	1 Fläschchen (30 ml)	
Mikropartikelreagens <span style="border: 1px solid black; padding: 0 2px;">R2</span>		1 Fläschchen (30 ml)

Achtung: Diese Reagenzien müssen auf feste Positionen programmiert werden. Die Thermo Reagenzflaschen nicht direkt im AU-Analysegerät verwenden.

---

## Ergebnisse und Dateninterpretation

Die Ergebnisse der Proben werden in ng/ml ausgegeben.

---

## Probenvorbereitung

Ausführliche Informationen zur Probenvorbereitung sind in der Packungsbeilage zu finden. Produktbeilagen finden Sie auf der Webseite von Thermo Fisher Scientific: Packungsbeilagen finden Sie unter [www.thermoscientific.com/diagnostics](http://www.thermoscientific.com/diagnostics), indem Sie den Assay-Namen in das Feld *Suchen* eingeben.

---

## Kalibrierung

Das QMS Everolimus Kalibratorkit verwenden. Die Kalibratoren sind flüssig und gebrauchsfertig. Die Konzentration der Kalibratoren ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

---

**Name des Reagens: QMS Everolimus (EVER) Assay REF A53716 DxC 500 AU Settings**  
**Kalibratorname: QMS Everolimus Kalibrator-Kit REF A53724**

Reagens-ID 560

**TEST CONFIGURATION & CHEMISTRY DETAILS**

Assay Name	Test	Rev	Discipline	Chemistry
Test ID	EVER+		Calculated Result	<input type="checkbox"/>
LIS Code	EVER+		Result Type	Quantitative ▼
<b>UNITS AND RANGE SETTINGS</b>				
Use Settings from	None ▼	Units	ng/mL ▼	Decimal Places
				x.xx ▼
Test Kind	General ▼	Revision	01	<input checked="" type="checkbox"/> Multi Reagent Switch
Reagent Name	EVER	Reagent ID	560	<input type="checkbox"/> FSE Test
ABB Name	EVL1N	Parameter Long Name	Everolimus A53716 EVL1N Other	
Region	<input type="checkbox"/> US	<input checked="" type="checkbox"/> OUS	<input checked="" type="checkbox"/> AP	<input type="checkbox"/> JP
			<input checked="" type="checkbox"/> EU	<input type="checkbox"/> Other

**GENERAL PARAMETERS**

<b>SAMPLE VOLUME</b>	Sample Volume	10.0	µL	Dilution	0	µL	<b>REACTION OD LIMIT</b>	Low	-2.0000	High	3.0000
	Predilution Rate	1					<b>REACTION BLANK OD LIMIT</b>	First: Low	-2.0000	High	3.0000
<b>REAGENT VOLUME</b>	R1-1	175	µL	Dilution	0	µL		Last: Low	-2.0000	High	3.0000
	R2-1	45	µL	Dilution	0	µL	<b>ANALYTICAL MEASURING RANGE</b>	Low	1.50	High	20.00
<b>WAVELENGTH</b>	Primary	700	nm	Secondary	NONE	nm	<b>MANUFACTURER FACTOR</b>	A	1	B	0
<b>METHOD</b>		FIXED 1					<b>REAGENT ONBOARD STABILITY</b>		31	Days	0
<b>REACTION SLOPE</b>		+					<b>LIH INFLUENCE CHECK</b>	<input type="checkbox"/> Perform LIH check			
<b>MEASURING POINT</b>	Point 1: First	24		Last	27		Lipemia	+	▼		
	Point 2: First			Last			Icterus	+	▼		
Linearity Limit			%				Hemolysis	+	▼		
Lag Time Check				<input type="checkbox"/> Perform Lag Time Check							

CALIBRATION PARAMETERS

Base Unit	Decimal Place	Unit 1	Factor 1	Unit 2	Factor 2	Unit 3	Factor 3	Unit 4	Factor 4
ng/mL	2	None	0	None	0	None	0	None	0

CALIBRATOR SPECIFIC

Calibration Type

Counts

Formula

MB Factor

Calibrator Name

Positive Cutoff

SLOPE CHECK Number of Levels

Slope Check

STABILITY AND INTERVAL

Reagent Blank Stability  Days  Hours

Interval

Calibration Stability  Days  Hours

Interval

CALIBRATION OD AND CONCENTRATION PARAMETERS

Use highest calibrator for Upper AMR

	Calibrator Name	Conc	OD Range Low	OD Range High
Point 1	Ever CAL-1	0.00	-2.00	3.00
Point 2	Ever CAL-2	1.50	-2.00	3.00
Point 3	Ever CAL-3	3.00	-2.00	3.00
Point 4	Ever CAL-4	6.00	-2.00	3.00
Point 5	Ever CAL-5	12.00	-2.00	3.00
Point 6	Ever CAL-6	20.00	-2.00	3.00
Point 7				

OD DELTA CHECK

Reagent Blank   
 Calibration

PROZONE CHECK PARAMETERS

Logic Check 1

Check Points  
 Point 1   
 Point 2   
 Point 3

Decision Values  
 Value 1   
 Value 2   
 Value 3

Limit Points  
 Limit 1   
 Limit 2

Check Pattern  
 Pattern

Logic Check 2

Check Points  
 Point 1   
 Interval

Limit Points  
 Limit 1   
 Limit 2

Logic Check 3

Check Points  
 Point 1   
 Interval

Limit Points  
 Limit 1   
 Limit 2

Decision Values  
 Value 1   
 Value 2

## 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, durch Abweichungen zwischen den Chargen des Reagens oder durch Protokolländerungen des Herstellers entstehen.

---

Versandschaden

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

---

© 2023 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle Rechte vorbehalten. Alle Marken sind Eigentum von Thermo Fisher Scientific und ihren Tochtergesellschaften, falls nicht anders angegeben. Die Systeme der AU-Serie sind Marken von Beckman Coulter. Diese Informationen stehen beispielhaft für die Funktionen von Thermo Fisher Scientific Produkten. Sie sind nicht als Aufforderung zu verstehen, diese Produkte in einer Art und Weise zu nutzen, die eine Verletzung der Rechte an geistigem Eigentum Dritter darstellt.



B.R.A.H.M.S GmbH, Neuendorfstrasse 25, 16761, Hennigsdorf, Deutschland

---

*Ende*