

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



Reagente Beckman Coulter REF A53716

L'applicazione è destinata alla determinazione di everolimus nel sangue intero umano.



Solo per uso diagnostico in vitro  
Solo su prescrizione medica

## Uso previsto



Le informazioni fornite nel presente foglio applicativo costituiscono un'integrazione al foglio illustrativo della confezione. Consultare il foglio illustrativo per informazioni sull'uso previsto, la conservazione e preparazione del reagente, il prelievo, la preparazione e la conservazione dei campioni, il controllo di qualità e ulteriori dati sulle prestazioni. Per i foglietti illustrativi, visitare il sito [www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com) e inserire il nome del dosaggio nel campo *di ricerca*.

## Ordine Informazioni

| Articolo                          | Formato                       | Numero di riordine<br>Beckman Coulter |
|-----------------------------------|-------------------------------|---------------------------------------|
| Saggio QMS Everolimus (Ever)      | R1: 1 x 22 mL<br>R2: 1 x 8 mL | A53716                                |
| Calibratori QMS Everolimus (Ever) | 3 mL per livello              | A53724                                |
| Controlli QMS Everolimus (Ever)   | 3 mL per livello              | A53717                                |
| Flacone AU                        | 20 x 30 mL                    | 63094                                 |

## Supporto tecnico

Per il supporto tecnico, contattare il rappresentante locale Beckman Coulter.

## Conservazione dei reagenti

Per informazioni sulla conservazione dei reagenti, fare riferimento al foglietto illustrativo. Per i foglietti illustrativi, visitare il sito [www.thermoscientific.com/diagnostics](http://www.thermoscientific.com/diagnostics) e inserire il nome del dosaggio nel campo *di ricerca*.

*Continua alla pagina seguente*

# Istruzioni per l'uso

---

**Funzionamento dell'analizzatore** Per informazioni sul funzionamento dell'analizzatore, fare riferimento ai manuali dell'operatore. Per informazioni sulla preparazione completa dei reagenti, fare riferimento al foglietto illustrativo.

Prima di versare in flaconi AU, lasciare equilibrare il reagente per 15 minuti a temperatura refrigerata (2-8 °C). Dispensare il reagente R1 e il reagente R2 in appositi flaconi AU come indicato nella tabella seguente:

|  | Flacone per reagente AU |                    |
|--|-------------------------|--------------------|
| Kit per test QMS Everolimus            | Scomparto R1            | Scomparto R2       |
| Reagente anticorpo/substrato <b>R1</b> | Un flacone (30 mL)      |                    |
| Microparticles Reagent <b>R2</b>       |                         | Un flacone (30 mL) |

Avvertenza: questi reagenti devono essere programmati in posizioni fisse. Non utilizzare i flaconi di reagente Thermo direttamente sull'analizzatore AU.

---

## Risultati e interpretazione dei dati

I risultati dei campioni verranno stampati in ng/mL.

---

## Preparazione dei campioni

Per informazioni sulla preparazione completa del campione, fare riferimento al foglietto illustrativo. Il foglietto illustrativo del prodotto è disponibile sul sito Web di Thermo Fisher Scientific: per i foglietti illustrativi, visitare il sito [www.thermoscientific.com/diagnostics](http://www.thermoscientific.com/diagnostics) e inserire il nome del dosaggio nel campo *di ricerca*.

---

## Calibrazione

Utilizzare il kit di calibratori QMS Everolimus. I calibratori sono liquidi e pronti all'uso. Per la concentrazione di ciascun calibratore, fare riferimento al foglietto illustrativo.

---

**Nome reagente: saggio QMS Everolimus (EVER) REF A53716 DxC 500 AU Settings**  
**Nome calibratore: kit di calibratori QMS Everolimus REF A53724**

ID reagente 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 |      |    |                                   |  |         |      |        |

Nome reagente: saggio QMS Everolimus (EVER) REF A53716 DxC 500 AU Settings  
 Nome calibratore: kit di calibratori QMS Everolimus REF A53724, *Continua*

ID reagente 560

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

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

Check Pattern  
 Pattern

# Informazioni supplementari

---

## Importante

Poiché Beckman Coulter non produce il reagente né esegue controlli di qualità o altre analisi sui singoli lotti, Beckman Coulter non può essere responsabile della qualità dei dati ottenuti in base alle prestazioni del reagente, di eventuali variazioni tra i lotti di reagente o delle modifiche al protocollo da parte del produttore.

---

## Danni dovuti al trasporto

Se il prodotto risulta danneggiato alla consegna, contattare il centro di supporto tecnico Beckman Coulter.

---

© 2023 Thermo Fisher Scientific Inc. Tutti i diritti riservati. Tutti i marchi sono di proprietà di Thermo Fisher Scientific e delle sue consociate salvo diversamente specificato. I sistemi della serie AU sono marchi di Beckman Coulter. Queste informazioni vengono fornite come esempio delle capacità dei prodotti Thermo Fisher Scientific e non intendono incoraggiare l'uso dei prodotti con modalità che potrebbero violare i diritti di proprietà intellettuale di terzi.



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

---

*Fine*