

QMS™ Everolimus ANWENDUNG Beckman Coulter DxC 500 AU / 500i



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, 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, 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 R1 | 1 Fläschchen (30 ml) | |
| Mikropartikelreagens R2 | | 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, 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.

TEST CONFIGURATION & CHEMISTRY DETAILS

| | | | | |
|--------------------------|-----------------------------|---|--|--|
| Assay Name | Test | Rev | Discipline | Chemistry |
| Test ID | EVER+ | | Calculated Result | <input type="checkbox"/> |
| LIS Code | EVER+ | | Result Type | Quantitative ▼ |
| UNITS AND RANGE SETTINGS | | | | |
| 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

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

© 2024 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