

APLICACIÓN QMS™ Everolimus **Beckman Coulter DxC 500 AU / 500i**



Reactivo Beckman Coulter REF A53716

La aplicación está diseñada para la determinación de everolimus en sangre humana completa.

IVD Solo para uso en diagnóstico in vitro
Rx Only

Indicaciones de uso



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, el almacenamiento de los reactivos, la preparación de los reactivos, la recogida de las muestras, la preparación de las muestras, el almacenamiento de las muestras, el control de calidad y los datos adicionales sobre el rendimiento. Para consultar los prospectos del envase, visite www.thermofisher.com e introduzca el nombre del ensayo en el campo *Búsqueda*.

Pedidos Información

Artículo	Tamaño	Número de pedido nuevo de Beckman Coulter
Ensayo QMS Everolimus (Ever)	R1: 1 x 22 mL R2: 1 x 8 mL	A53716
Calibradores QMS Everolimus (Ever)	3 mL por nivel	A53724
Controles QMS Everolimus (Ever)	3 mL por nivel	A53717
Frasco AU	20 x 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 los reactivos, consulte el prospecto del envase. Para consultar los prospectos del envase, visite www.thermoscientific.com/diagnostics e introduzca el nombre del ensayo en el campo *Búsqueda*.

Continúa en la página siguiente

Instrucciones de uso

Procedimiento del analizador

Consulte los manuales del operador para obtener información sobre el funcionamiento del analizador. Para obtener información sobre la preparación completa de las muestras, consulte el prospecto del envase.

Antes de verterlo en frascos AU, deje que el reactivo se equilibre durante 15 minutos a temperatura refrigerada (de 2 a 8 °C). Añada el reactivo R1 y el reactivo R2 a los frascos AU correspondientes como se indica en la tabla a continuación:

Kit de ensayo QMS Everolimus	Frasco de reactivo AU	
	Compartimento R1	Compartimento R2
Reactivo anticuerpo/sustrato R1	Un frasco (30 mL)	
Reactivo de micropartículas R2		Un frasco (30 mL)

Advertencia: Estos reactivos deben programarse en posiciones fijas. No utilice los frascos de reactivos Thermo directamente en el analizador AU.

Interpretación de los resultados y de los datos

Los resultados de las muestras se imprimirán en ng/mL.

Preparación de muestras

Para obtener información sobre la preparación completa de las muestras, consulte el prospecto del envase. El prospecto del producto se puede encontrar en el sitio web de Thermo Fisher Scientific. Para consultar los prospectos del envase, visite www.thermoscientific.com/diagnostics e introduzca el nombre del ensayo en el campo *Búsqueda*.

Calibración

Utilice el kit del calibrador QMS Everolimus. Los calibradores son líquidos y están listos para su uso. Consulte el prospecto del envase para conocer la concentración de cada calibrador.

Nombre del reactivo: QMS Everolimus Assay REF A53716 DxC 500; AU / 500i Settings
Nombre del calibrador: QMS Everolimus Calibrator Kit REF A53724

ID de reactivo 560

TEST CONFIGURATION & CHEMISTRY DETAILS

Assay Name	Test	Rev	Discipline	Chemistry
Test ID	EVER+		Calculated Result	☐
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	☒ Multi Reagent Switch
Reagent Name	EVER	Reagent ID	560	☐ FSE Test
ABB Name	EVL1N	Parameter Long Name	Everolimus A53716 EVL1N Other	
Region	☐ US	☒ OUS	☒ AP	☐ JP
		☒ EU	☐ 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	☐ Perform LIH check				
MEASURING POINT	Point 1: First	24		Last	27		Lipemia	+ ▼				
	Point 2: First			Last			Icterus	+ ▼				
							Hemolysis	+ ▼				
Linearity Limit												
Lag Time Check	☐ Perform Lag Time Check											

Nombre del reactivo: QMS Everolimus Assay REF A53716 DxC 500; AU / 500i Settings
 Nombre del calibrador: QMS Everolimus Calibrator Kit REF A53724, *continuación*

ID de reactivo 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

Limit Points

Limit 1
 Limit 2

Check Pattern

Pattern

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 debido al rendimiento del reactivo, de cualquier variación entre los lotes de reactivos o de los cambios de protocolo introducidos por el fabricante.

Daños durante el transporte

Si el producto recibido está dañado, comuníquelo al Centro de asistencia técnica de Beckman Coulter.

© 2024 Thermo Fisher Scientific, Inc. Todos los derechos reservados. Todas las marcas comerciales son propiedad de Thermo Fisher Scientific y de sus empresas subsidiarias salvo que se indique lo contrario. Los sistemas de la serie AU son marcas comerciales de Beckman Coulter. Esta información se presenta como ejemplo de las funciones que presentan los productos Thermo Fisher Scientific. No se pretende fomentar el uso de estos productos de ningún modo que pueda suponer la infracción de los derechos de propiedad intelectual de terceros.



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

Fin