

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

Reagente Coulter Beckman REF A53716

A aplicação destina-se à determinação de everolimo no sangue total humano.

Apenas para utilização em diagnóstico *in vitro*
Apenas com prescrição médica**Utilização
prevista**

As informações fornecidas nesta folha da aplicação destinam-se a complementar o folheto informativo. Consulte o folheto informativo para obter informações sobre a utilização prevista, o armazenamento do reagente, a preparação do reagente, a colheita da amostra, a preparação da amostra, o armazenamento da amostra, o controlo de qualidade e os dados de desempenho adicionais. Para consultar o folheto informativo, visite www.thermofisher.com e introduza o nome do ensaio no campo *Search* (Procurar).

**Informações
de encomenda**

Item	Tamanho	Número de referência Beckman Coulter
QMS Everolimus (Ever) Assay	R1: 1 x 22 ml R2: 1 x 8 ml	A53716
QMS Everolimus (Ever) Calibrators	3 ml por nível	A53724
QMS Everolimus (Ever) Controls	3 ml por nível	A53717
AU Bottle	20 x 30 ml	63094

**Assistência
técnica**

Para obter assistência técnica, contacte o representante local da Beckman Coulter.

**Armazenamento
do reagente**

Consulte o folheto informativo para obter informações sobre o armazenamento do reagente. Para consultar o folheto informativo, visite www.thermoscientific.com/diagnostics e introduza o nome do ensaio no campo *Search* (Procurar).

Continua na página seguinte

Instruções de utilização

Procedimento para o analisador

Consulte os manuais do operador para obter informações sobre a utilização do analisador. Consulte o folheto informativo para obter instruções completas sobre a preparação do reagente.

Antes de verter para frascos AU, deixar o reagente equilibrar durante 15 minutos a uma temperatura refrigerada (2-8 °C). Dispensar o reagente R1 e o reagente R2 em frascos AU adequados, conforme indicado na tabela abaixo:

QMS Everolimus Assay Kit	Frasco de reagente AU	
	Compartimento R1	Compartimento R2
Reagente de substrato/anticorpo R1	Um frasco (30 ml)	
Reagente de micropartículas R2		Um frasco (30 ml)

Advertência: estes reagentes têm de ser programados para posições fixas. Não utilize os frascos de reagente Thermo diretamente no analisador AU.

Interpretação de dados e resultados

Os resultados da amostra serão impressos em ng/ml.

Preparação da amostra

Consulte o folheto informativo para obter instruções completas sobre a preparação da amostra. O folheto informativo do produto pode ser encontrado no website da Thermo Fisher Scientific. Para consultar o folheto informativo, visite www.thermoscientific.com/diagnostics e introduza o nome do ensaio no campo *Search* (Procurar).

Calibração

Utilize o QMS Everolimus Calibrator Kit. Os calibradores são líquidos e estão prontos a utilizar. Consulte no folheto informativo a concentração de cada calibrador.

Nome do reagente: QMS Everolimus Assay REF A53716 Definições de DxC 500 AU / 500i
Nome do calibrador: QMS Everolimus Calibrator Kit REF A53724

ID do reagente 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 ▼	Other
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											

Nome do reagente: QMS Everolimus Assay REF A53716 Definições de DxC 500 AU / 500i
Nome do calibrador: QMS Everolimus Calibrator Kit REF A53724, *Continuação*

ID do 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 **6AB**

Counts **2**

Formula **EIA Type 1**

MB Factor

Calibrator Name

Positive Cutoff

Add **Ever**

☒ SLOPE CHECK

Number of Levels **6**

Slope Check **-**

STABILITY AND INTERVAL

Reagent Blank Stability Days Hours

Interval **Bottle**

Calibration Stability Days Hours

Interval **Bottle**

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	0
Point 2	0
Point 3	0

Decision Values

Value 1	0
Value 2	0
Value 3	0

☐ Logic Check 2

Check Points

Point 1	0
Interval	1

Limit Points

Limit 1	0
Limit 2	27

☐ Logic Check 3

Check Points

Point 1	0
Interval	1

Limit Points

Limit 1	0
Limit 2	27

Decision Values

Value 1	0
Value 2	0

Limit Points

Limit 1	0
Limit 2	27

Check Pattern

Pattern **Pattern 1**

Informações adicionais

Importante

Uma vez que a Beckman Coulter não fabrica o reagente nem realiza controlo de qualidade ou outros testes em lotes individuais, a Beckman Coulter não pode ser considerada responsável pela qualidade dos dados obtidos, causada pelo desempenho do reagente, por qualquer variação entre lotes de reagente ou por alterações de protocolo pelo fabricante.

Danos durante o transporte

Notifique o seu centro de assistência técnica da Beckman Coulter caso receba este produto danificado.

© 2024 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos os direitos reservados. Todas as marcas comerciais são propriedade da Thermo Fisher Scientific e respetivas subsidiárias, salvo especificação em contrário. AU Series Systems é uma marca comercial da Beckman Coulter. Estas informações são apresentadas como exemplo das capacidades dos produtos da Thermo Fisher Scientific. Não se destinam a incentivar a utilização destes produtos de uma forma que possa infringir os direitos de propriedade intelectual de terceiros.



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

Fim