

Elecsys® Everolimus

Testbeschreibung

Elektrochemilumineszenz-Immunoassay (ECLIA) zur quantitativen *in-vitro* Bestimmung von Everolimus in humanem Vollblut.

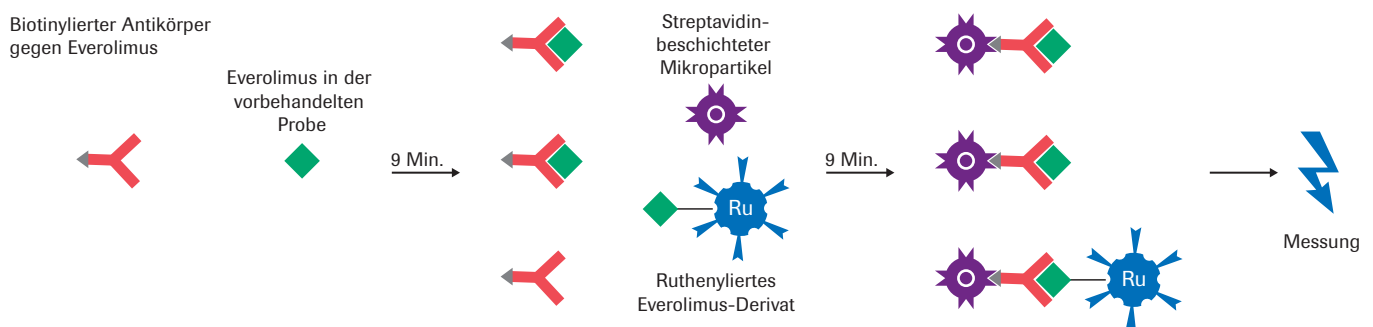
Indikation

Der Elecsys® Everolimus Assay wird als Hilfsmittel für die Überwachung der Everolimus-Therapie bei Patienten mit Nieren-, Leber- und Herztransplantaten eingesetzt¹, wobei die Wirkstoffkonzentration im Blut als Richtschnur für eine wirksame und gut verträgliche Dosierung bestimmt wird. Diese muss einerseits so hoch sein, dass eine Abstoßung des Organs verhindert wird, andererseits so niedrig, dass eine Medikamententoxizität und opportunistische Infektionen vermieden werden.¹⁻⁴

Manuelle Probenvorbehandlung

Da Everolimus in hohem Maße an Erythrozyten und Proteine gebunden ist, ist eine manuelle Probenvorbehandlung der Vollblutproben notwendig, um die Analyte von den Proteinen zu lösen. Das Vorbehandlungsreagenz wird universell für alle Elecsys® Assays zur Überwachung der immunsuppressiven Therapie verwendet.

Testprinzip: Kompetitiver Immunoassay



Schritt 1 (9 Minuten):

Patientenprobe wird mit einem biotinylierten Antikörper gegen Everolimus inkubiert. Die Analyten in der Probe binden an den Antikörper.

Schritt 2 (9 Minuten):

Nach Zugabe von ruthenylierten Everolimus-Derivaten und Streptavidin-beschichteten Mikropartikeln werden unbesetzte Bindungsstellen der biotinylierten Antikörper gegen Everolimus besetzt. Der Gesamtkomplex wird über die Biotin-Streptavidin-Wechselwirkung an die Festphase gebunden.

Schritt 3 (Messung):

Das Reaktionsgemisch wird in die Messzelle überführt, in der die Mikropartikel auf der Elektrodenoberfläche magnetisch fixiert werden. Ungebundene Substanzen werden entfernt. Durch Anlegen einer Spannung wird die Chemilumineszenzreaktion erzeugt und das dabei emittierte Licht über einen Photomultiplier gemessen. Die Signalstärke verhält sich reziprok zur Analytkonzentration in der Probe.

Elecsys® Everolimus Testcharakteristika

	cobas e 411 Analyzer cobas e 601 / cobas e 602 Modul	cobas e 801 Modul
Testdauer	18 Minuten	
Testprinzip	Kompetitiver Immunoassay	
Onboard-Stabilität	2 Wochen	16 Wochen
Kalibration	Zweipunkt-Kalibration	
Rückführbarkeit	Standardisiert gegen gravimetrisch hergestellte Masterkalibratoren, bestehend aus genau definierten Everolimus (Reinsubstanz)-Konzentrationen in einer Humanvollblut-Matrix	
Probenmaterial	EDTA-Vollblut	
Probenvolumen	35 µl	21 µl
Untere Messgrenzen*	LoB: 0,4 ng/ml LoD: 0,5 ng/ml LoQ: 1,0 ng/ml	
Messbereich	0,5 – 30,0 ng/ml	
Zwischenpräzision (CLSI)	cobas e 411 Analyzer cobas e 601 / cobas e 602 Modul	2,7 – 8,1 % 3,9 – 6,1 % 3,9 – 6,7 %

* LoB = Limit of Blank (Erfassungsgrenze), LoD = Limit of Detection (Nachweisgrenze), LoQ = Limit of Quantification (Bestimmungsgrenze)

Weitere Informationen sowie Referenzangaben bzw. Erwartungswerte finden Sie in der Packungsbeilage.

Bestellinformationen

Produkt	Inhalt	Bestellnummer
cobas e pack Everolimus ^{a)}	100 Tests	06 633 188 190
cobas e pack green Everolimus ^{b)}	100 Tests	07 027 257 190
Everolimus CalSet ^{a), b)}	6 × 1 ml	06 633 196 190
PreciControl Everolimus ^{a), b)}	3 × 3 ml	07 294 131 190
cobas e pack ISD Sample PT ^{a), b)}	1 × 30 ml	05 889 073 190

a) Auf **cobas e 411 Analyzer**, **cobas e 601/cobas e 602 Modul**

b) Auf **cobas e 801 Modul**

Literatur

- Gabardi S, Baroletti SA. Everolimus: a proliferation signal inhibitor with clinical applications in organ transplantation, oncology, and cardiology. *Pharmacotherapy*. 2010;30(10):1044-1056.
- Kahan BD, Keown P, Levy GA, et al. Therapeutic drug monitoring of immunosuppressant drugs in clinical practice. *Clin Ther*. 2002;24(3):330-350.
- Holt DW. Therapeutic drug monitoring of immunosuppressive drugs in kidney transplantation. *Curr Opin Nephrol Hypertens*. 2002;11(6):657-663.
- Lorber MI, Ponticelli C, Whelchel J, et al. Therapeutic drug monitoring for everolimus in kidney transplantation using 12-month exposure, efficacy, and safety data. *Clin Transplant*. 2005;19:145-152.

Roche Diagnostics Deutschland GmbH
Sandhofer Straße 116
68305 Mannheim

COBAS, COBAS E, ELECSYS und PRECICONTROL
sind Marken von Roche.

© 2018 Roche Diagnostics. Alle Rechte vorbehalten.

www.roche.de

① 0118

Find out more on
cobas.com