

# Elecsys® Sirolimus

## Testbeschreibung

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

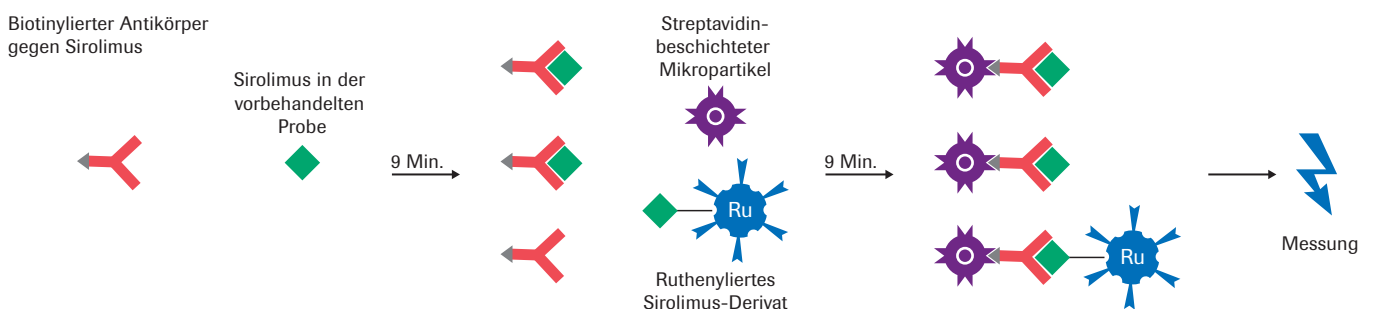
## Indikation

Der Elecsys® Sirolimus Assay wird als Hilfsmittel für die Überwachung der Sirolimus-Therapie bei Patienten mit Nierentransplantaten eingesetzt,<sup>1,2</sup> 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.<sup>3</sup>

## Manuelle Probenvorbereitung

Da Sirolimus in hohem Maße an Erythrozyten und Proteine gebunden ist, ist eine manuelle Probenvorbereitung der Vollblutproben notwendig, um die Analyte von den Proteinen zu lösen. Das Vorbereitungsreagenz 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 Sirolimus inkubiert. Die Analyten in der Probe binden an den Antikörper.

### Schritt 2 (9 Minuten):

Nach Zugabe von ruthenylierten Sirolimus-Derivaten und Streptavidin-beschichteten Mikropartikeln werden unbesetzte Bindungsstellen der biotinylierten Antikörper gegen Sirolimus 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® Sirolimus 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 mittels gravimetrisch hergestellter Masterkalibratoren, bestehend aus genau definierten Sirolimus (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: 1,5 ng/ml	
Messbereich	0,5 – 30 ng/ml	
Zwischenpräzision (CLSI)	cobas e 411 Analyzer cobas e 601 / cobas e 602 Modul	2,8 – 10,9 % 3,4 – 9,5 %
		3,7 – 6,8 %

\* 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 Sirolimus <sup>a)</sup>	100 Tests	06 327 974 190
cobas e pack green Sirolimus <sup>b)</sup>	100 Tests	07 027 834 190
CalSet Sirolimus <sup>a), b)</sup>	6 × 1 ml	06 327 982 190
PreciControl ISD <sup>a), b)</sup>	3 × 3 ml	05 889 081 190
cobas e pack ISD Sample PT <sup>a), b)</sup>	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

- Sehgal SN. Sirolimus: its discovery, biological properties, and mechanism of action. *Transplant Proc.* 2003;35(Suppl 3A):7S-14S. Review.
- Halleck F, Duerr M, Wäiser J, et al. An evaluation of sirolimus in renal transplantation. *Expert Opin Drug Metab Toxicol.* 2012;8(10):1337-1356.
- Holt DW, Denny K, Lee TD, et al. Therapeutic monitoring of sirolimus: its contribution to optimal prescription. *Transplant Proc.* 2003;35(Suppl 3A):157S-161S.

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](https://www.cobas.com)