

CEDIA® CYCLOSPORINE PLUS (HOHER BEREICH)- ANWENDUNG BECKMAN COULTER AU480®/AU680®/AU5800®

Beckman Coulter-Reagens REF A31849

Der CEDIA Cyclosporine PLUS-Assay ist für die quantitative In-vitro-Bestimmung von Cyclosporin in menschlichem Vollblut mit automatischen Analysegeräten für die klinische Chemie vorgesehen. Die Ergebnisse werden zur Unterstützung der Cyclosporin-Therapie bei Patienten mit Nieren-, Leber- oder Herztransplantaten verwendet.

In-vitro-Diagnostikum

Bestimmungszweck

Die Informationen in diesem Anwendungsblatt sind eine Ergänzung zur Packungsbeilage. Die Packungsbeilage enthält Informationen zu Verwendungszweck, Reagenzienlagerung, Aufbereitung des Reagens, Probenentnahme, Probenvorbereitung, Probenlagerung, Qualitätskontrolle sowie weitere Leistungsdaten.

Bestellinformationen

Artikel	Größe	Beckman Coulter-Nachbestellnummer
CEDIA Cyclosporine PLUS-Assay	R1: 41 ml, R2: 19 ml, Lysereagens: 98 ml, Kal. A niedrig: 2,5 ml, Kal. B niedrig: 2,5 ml	A31849
CsA PLUS-Kalibratorset (hoch)	2 x 4 ml pro Konzentration, niedrig und hoch	979511
Hohe CsA-Kontrollkonzentration 4	6 x 2 ml 2 x 8 ml Verdünner	979512
Hohe CsA-Kontrollkonzentration 5	6 x 2 ml 2 x 8 ml Verdünner	979513
AU-Fläschchen	30 ml	63094
AU-Fläschchen	60 ml	63093

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.

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 gezeigt in die entsprechenden AU-Fläschchen geben:

CEDIA Cyclosporine-Assaykit	AU-Reagenzienfläschchen	
	R1-Fach	R2-Fach
Antikörper-/Substratreagens R1	1 Fläschchen (60 ml)	
Enzymkonjugatreagens R2		1 Fläschchen (30 ml)

Warnung: Diese Reagenzien müssen an festen Positionen programmiert werden. Die Thermo-Reagenzienfläschchen nicht direkt im AU-Analysegerät verwenden.

Wenn sowohl der niedrige als auch der hohe CsA-Bereich ausgeführt wird, kann das gemeinsame Reagens wie folgt eingerichtet werden:

Wählen Sie im Menü „Gemeinsame Testparameter“ die Registerkarte „Testname“ aus.
Geben Sie dieselbe Reagenzien-ID für CSAL und CSAH in die Spalte „Reagenzien-ID“ ein.

Ergebnisse und Dateninterpretation

Die Ergebnisse der Proben werden in ng/ml ausgegeben.

Probenvorbereitung

Ausführliche Informationen zur Probenvorbereitung sind in der Packungsbeilage zu finden. Die Packungsbeilage ist auf der Thermo Fisher-Website zu finden:

www.thermoscientific.com/Diagnostics

Kalibrierung

Das CEDIA Cyclosporine PLUS-Kalibratorkit (hoher Bereich) verwenden. Die Kalibratoren werden wie Patientenproben vorbereitet. Der Wert auf dem Fläschchen muss für die nachfolgenden Parameter verwendet werden. Diese Werte sind chargennummernspezifisch und sollten aktualisiert werden, wenn sich die Kalibrator-Chargennummern ändern.

CEDIA CYCLOSPORINE PLUS (HOHER BEREICH), AU480 (Fortsetzung)

Calibration Specific									
General		ISE							
Test Name:		CSAH		<	>	Type	Serum		<input type="checkbox"/> Use Serum Cal.
Calibration Type:		AA		Formula:		Y = AX+B		Counts:	2
<Calibrator Parameters>									
	Calibrator †	OD	Conc	Factor Range		Slope Check		+ ▾	
				Low	High			Allowable Range Check	
Point 1:	# ▾		*	-99999	99999			<input type="checkbox"/> Reagent Blank	
Point 2:	# ▾		*					<input type="checkbox"/> Calibration	
Point 3:	▾							Advanced Calibration	
Point 4:	▾							Operation	
Point 5:	▾							Interval (RB/ACAL)	
Point 6:	▾							▾	
Point 7:	▾							▾	
Point 8:	▾							▾	
Point 9:	▾							▾	
Point 10:	▾							▾	
<Point Cal. For Master Curve>		No. of Correction Points		Use Master Curve		<input type="checkbox"/> Lot Calibration			
	Calibrator	OD	Conc	OD Range		Stability		Reagent Blanks	
				Low	High			# Day # Hour	
Point 1:								# Day # Hour	
Point 2:								# Day # Hour	
MB Type Factor:		1-Point Calibration Point		<input type="checkbox"/> With CONC-0					

Anwenderdefiniert

* Chargenspezifische Kalibratorwerte

Fortsetzung auf der nächsten Seite

CEDIA CYCLOSPORINE PLUS (HOHER BEREICH), AU680

Specific Test Parameters										
General		LIH	ISE	Range						
Test Name:		CSAH ▾		<	>	Type:	Serum ▾		Operation:	Yes ▾
Sample Volume	3	μL	Dilution	0	μL	OD Limit				
Pre-Dilution Rate	1				Min. OD	-2.00	Max. OD	3.00		
Reagents Volume:	R1(R1-1)	146	μL	Dilution	0	μL	Reagent OD limit:			
						First Low	-2.00	High	3.00	
						Last Low	-2.00	High	3.00	
R2 Volume	75	μL	Dilution	0	μL	Dynamic Range Low	450	High	2000	
Common Reagent	Type	None		Name			Correlation Factor A	1	B	0
Wavelength:	Pri.	570	nm	Sec.	660	nm	Factor for Maker A	1	B	0
Method:	FIXED1 ▾									
Reaction slope:	+ ▾									
Measuring Point 1:	First	24	Last	27	Onboard Stability		#	Days	#	Hour
Measuring Point 2:	First		Last		LIH Influence Check		#	▾		
Linearity:										
No Lag Time:	No ▾									
						Lipemia	▾			
						Icterus	▾			
						Hemolysis	▾			

Specific Test Parameters											
General		ISE	Range								
Test Name:		CSAH ▾		<	>	Type:	Serum ▾				
Value/Flag:	#	▾	Level L:	#	Level H:	#					
Specific Ranges:											
		Sex	Year	Month	Year	Month	Low	High	Panic Value		
<input type="checkbox"/>	1.	#	#	#	#	#	#	#	Low	High	
<input type="checkbox"/>	2.	#	#	#	#	#	#	#	#	#	
<input type="checkbox"/>	3.	#	#	#	#	#	#	#	#	#	
<input type="checkbox"/>	4.	#	#	#	#	#	#	#	#	#	
<input type="checkbox"/>	5.	#	#	#	#	#	#	#	#	#	
<input type="checkbox"/>	6.	#	#	#	#	#	#	#	#	#	
	7.	No demographics					#	#			
	8.	Not within expected values					#	#			
Unit	ng/mL		Decimal Places	#							

Fortsetzung auf der nächsten Seite

CEDIA CYCLOSPORINE PLUS (HOHER BEREICH), AU680 (Fortsetzung)

Calibration Specific									
General		ISE							
Test Name:		CSAH		<	>	Type	Serum		<input type="checkbox"/> Use Serum Cal.
Calibration Type:		AA		Formula:		Y = AX+B		Counts:	2
<Calibrator Parameters>									
	Calibrator †	OD	Conc	Factor Range		Slope Check		+ ▾	
				Low	High			Allowable Range Check	
Point 1:	# ▾		*	-99999	99999			<input type="checkbox"/> Reagent Blank	
Point 2:	# ▾		*					<input type="checkbox"/> Calibration	
Point 3:	▾							Advanced Calibration	
Point 4:	▾							Operation	
Point 5:	▾							Interval (RB/ACAL)	
Point 6:	▾								
Point 7:	▾								
Point 8:	▾								
Point 9:	▾								
Point 10:	▾								
<Point Cal. For Master Curve>		No. of Correction Points		Use Master Curve		<input type="checkbox"/> Lot Calibration			
	Calibrator	OD	Conc	OD Range		Stability		Reagent Blanks Calibration	
				Low	High			# Day # Hour	
Point 1:								# Day # Hour	
Point 2:									
MB Type Factor:		1-Point Calibration Point		<input type="checkbox"/> With CONC-0					

Anwenderdefiniert

* Chargenspezifische Kalibratorwerte

Fortsetzung auf der nächsten Seite

CEDIA CYCLOSPORINE PLUS (HOHER BEREICH), AU5800

Parameters		Specific Test Parameters									
General	LIH	ISE	HbA1c		Calculated Test	Range					
Test Name:		CSAH	<	>	Type:	Serum	Operation	Yes			
Sample Volume	2.7	μL	Dilution	0	μL	OD Limit					
Pre-Dilution Rate	1	∇	Diluent Bottle	#	∇	Min.OD	-2.00	Max.OD	3.00		
Rgt. Volume	R1(R1-1)	131	μL	Dilution	0	μL	Reagent OD Limit				
	R1-2		μL	Dilution		μL	First	Low	-2.00	High	3.00
							Last	Low	-2.00	High	3.00
	R2(R2-1)	67	μL	Dilution	0	μL					
Common Rgt. Type	None		Name			Dynamic Range Low	450	High	2000		
Wavelength	Pri	570	∇nm	Sec.	660	∇nm	Correlation Factor A	1	B	0	
Method	FIXED1					Factor for Maker A	1	B	0		
Reaction Slope	+					Onboard Stability Period	#	Day	#	Hour	
Measuring Point1 1 st	24		Last	27		LIH Influence Check	#	∇			
Measuring Point2 1 st			Last			Lipemia		∇			
Linearity Limit						Icterus		∇			
Lag Time Check	No					Hemolysis		∇			

Parameters		Specific Test Parameters						
General	LIH	ISE	HbA1c		Calculated Test	Range		
Test Name:		CSAH	<	>	Type:	Serum		
Value/Flag:	#							
Specific Ranges:	From		Level To		Low	#	High	#
	Sex	Year	Month	Year	Month	Low	High	
o 1.	#	∇	#	#	#	#	#	
o 2.	#	∇	#	#	#	#	#	
o 3.	#	∇	#	#	#	#	#	
o 4.	#	∇	#	#	#	#	#	
o 5.	#	∇	#	#	#	#	#	
o 6.	#	∇	#	#	#	#	#	
7.	Standard demographics					#	#	
8.	Not within expected values					#	#	
Panic Value	Low	#	High	#	Unit	ng/mL	Decimal Places	#

Fortsetzung auf der nächsten Seite

CEDIA CYCLOSPORINE PLUS (HOHER BEREICH), AU5800 (Fortsetzung)

Parameters		Calibration Parameters				
Calibrators		Calibration Specific				
General		ISE				
Test Name:		CSAH	<	>	Type: Serum	Cuvette .
		<input type="checkbox"/> Use Serum Cal.				
Calibration Type:		AA	Formula: Y=AX+B		Counts: 2	
<Calibrator Parameters>						
		Range				
	Calibrator	OD	Conc	Low	High	
Point 1:	#		*	-99999	99999	
Point 2:	#		*			
Point 3:						
Point 4:						
Point 5:						
Point 6:						
Point 7:						
Point 8:						
Point 9:						
Point 10:						
				Slope Check		
				+		
				Allowance Range Check		
				<input type="checkbox"/> Reagent Blank		
				<input type="checkbox"/> Calibration		
				Advanced Calibration		
				Operation		
				No		
				Interval (RB/ACAL)		
<Point Cal. For		No. of Correction Points		Use Master Curve		
Master Curve>				<input type="checkbox"/>		
		OD Range				
	Calibrator	OD	Conc	Low	High	
Point-1						
Point-2						
				Stability		
				Reagent Blank		
				# Day # Hour		
				Calibration		
				# Day # Hour		
MB Type Factor:		1-Point Calibration Point		None		
				<input type="checkbox"/> with Conc-0		

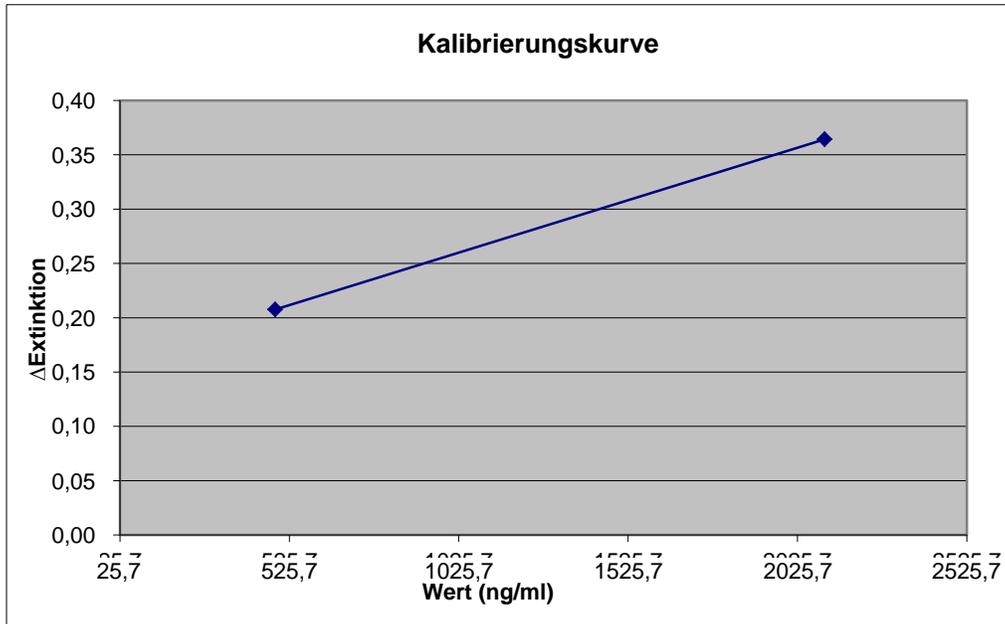
Anwenderdefiniert

* Chargenspezifische Kalibratorwerte

Ergebnisse und Dateninterpretation

Leistungsdaten Weitere Informationen zu den Ergebnisse und zur Dateninterpretation sind in der Packungsbeilage zum CEDIA Cyclosporine PLUS-Assaykit zu finden.

Beispielkalibrierungskurve, CsA (hoher Bereich) (AU480):



Fortsetzung auf der nächsten Seite

Präzision

Diese Grade an Präzision und Gleichwertigkeit wurden in einem typischen Testverfahren mit einem AU-System erzielt und sind nicht dazu bestimmt, die Leistungsdaten dieses Reagens darzustellen.

Die Kontrollproben wurden in Replikaten von 2 an 20 Tagen zweimal täglich (insgesamt n = 80) getestet. Die Ergebnisse sind in der folgenden Tabelle zusammengefasst:

Kontrollen	Kontrolle 4	Kontrolle 5
AU480		
Mittelwert (ng/ml)	696	1.594
Intraassay-SD (ng/ml)	18,8	35,1
Intraassay-VK (%)	2,7	2,2
Gesamt-SD (ng/ml)	55,9	139,4
Gesamt-VK (%)	8,0	8,7
AU680		
Mittelwert (ng/ml)	709	1.608
Intraassay-SD (ng/ml)	31,5	49,6
Intraassay-VK (%)	4,4	3,1
Gesamt-SD (ng/ml)	53,1	138,8
Gesamt-VK (%)	7,5	8,6
AU5800		
Mittelwert (ng/ml)	677	1.557
Intraassay-SD (ng/ml)	21,8	36,5
Intraassay-VK (%)	3,2	2,3
Gesamt-SD (ng/ml)	52,8	87,5
Gesamt-VK (%)	7,8	5,6

Fortsetzung auf der nächsten Seite

Linearität

Zehn Kalibratorkonzentrationen wurden gegen eine einzige Kalibrierungskurve ausgeführt, und die Linearität wurde berechnet. Der analytische Bereich dieses Assays beträgt 450 bis 2000 ng/ml. Bei Proben, bei denen die Wiederfindung über oder unter dem Assay-Bereich liegt, werden Fehlermeldungen angezeigt.

Der Cyclosporine PLUS-Assay (hoher Bereich) führte auf dem AU480 zu einer Wiederfindung von 103–110 % der erwarteten Werte.

Der Cyclosporine PLUS-Assay (hoher Bereich) führte auf dem AU680 zu einer Wiederfindung von 99–110 % der erwarteten Werte.

Der Cyclosporine PLUS-Assay (hoher Bereich) führte auf dem AU5800 zu einer Wiederfindung von 98–109 % der erwarteten Werte.

Genauigkeit und Korrelation

114 Blutproben wurden mit dem CEDIA Cyclosporine PLUS-Assay (hoher Bereich) im Beckman Coulter AU480 untersucht und mit der Referenzmethode Hitachi 911 getestet.

115 Blutproben wurden mit dem CEDIA Cyclosporine PLUS-Assay (hoher Bereich) im Beckman Coulter AU680 untersucht und mit der Referenzmethode Hitachi 911 getestet.

115 Blutproben wurden mit dem CEDIA Cyclosporine PLUS-Assay (hoher Bereich) im Beckman Coulter AU5800 untersucht und mit der Referenzmethode Hitachi 911 getestet.

Eine Deming-Regressionsanalyse für CsA HR lieferte die folgende Ergebnisse:

Beckman Coulter AU480 = $1,03 \cdot (\text{Hitachi 911}) + 90,96$ mit einem Korrelationskoeffizienten von 0,971

Beckman Coulter AU680 = $1,07 \cdot (\text{Hitachi 911}) + 30,23$ mit einem Korrelationskoeffizienten von 0,968

Beckman Coulter AU5800 = $1,05 \cdot (\text{Hitachi 911}) + 9,00$ mit einem Korrelationskoeffizienten von 0,975

Fortsetzung auf der nächsten Seite

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, Abweichungen zwischen den Reagenzienchargen oder Protolländerungen des Herstellers entstehen.

Versandschaden

Bitte benachrichtigen Sie umgehend das Supportzentrum von Beckman Coulter, wenn Sie dieses Produkt beschädigt erhalten haben.

© 2016 Thermo Fisher Scientific, Inc. Alle Rechte vorbehalten.
Die Systeme der AU-Serie sind eingetragene Marken von Beckman Coulter.

CEDIA[®] ist eine eingetragene Marke von Roche.

Alle anderen Marken sind Eigentum von Thermo Fisher Scientific und ihren Tochtergesellschaften.



 Thermo Fisher Scientific Oy, Ratastie 2, P.O. Box 100, 01621 Vantaa, Finland
Tel: +358-9-329100/Fax: +358-9-32910300

Ende