

# APLICACIÓN CEDIA® CYCLOSPORINE PLUS DE ALTO RANGO BECKMAN COULTER AU480®/AU680®/AU5800®

Reactivo Beckman Coulter REF A31849

El ensayo CEDIA Cyclosporine PLUS está indicado para la determinación cuantitativa in vitro de ciclosporina en sangre completa humana, mediante analizadores automáticos de bioquímica clínica, como ayuda en el tratamiento de pacientes con trasplante de riñón, hígado y corazón sometidos a terapia con ciclosporina.

Solo para uso en diagnóstico in vitro

## Finalidad

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, almacenamiento de reactivos, preparación de reactivos, recogida de muestras, preparación de muestras, almacenamiento de muestras, control de calidad y datos adicionales sobre el rendimiento.

## Información sobre pedidos

Artículo	Tamaño	Número de nuevo pedido de Beckman Coulter
Ensayo CEDIA Cyclosporine PLUS	R1 41 ml, R2 19 ml, Reactivo de lisis 98 ml, Cal. A de nivel bajo 2,5 ml, Cal. B de nivel bajo 2,5 ml	A31849
Juego cal. de nivel alto CsA PLUS	2 x 4 ml cada nivel, bajo y alto	979511
Control CsA de nivel alto (4)	6 x 2 ml 2 x 8 ml de diluyente	979512
Control CsA de nivel alto (5)	6 x 2 ml 2 x 8 ml de diluyente	979513
Frasco AU	30 ml	63094
Frasco AU	60 ml	63093

## 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 reactivos, consulte el folleto del envase.

*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 más información sobre la preparación completa del reactivo, consulte el folleto del envase.

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

Kit de ensayo CEDIA Cyclosporine	Frasco de reactivo AU	
	Compartimento R1	Compartimento R2
Reactivo anticuerpo/sustrato <b>R1</b>	Un frasco (60 ml)	
Reactivo conjugado enzima <b>R2</b>		Un frasco (30 ml)

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

Si utiliza CsA de alto y bajo rango, debe configurar el reactivo compartido del siguiente modo:

En el menú "Parámetros de pruebas comunes", seleccione la pestaña "Nombre de la prueba".

Introduzca el mismo ID de reactivo para CSAL y CSAH en la columna "ID de reactivo".

---

**Interpretación de los resultados y de los datos**

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

---

**Preparación de muestras**

Para obtener más información sobre la preparación completa de las muestras, consulte el folleto del envase. El folleto del producto se puede consultar en el sitio web de Thermo Fisher:

[www.thermoscientific.com/Diagnostics](http://www.thermoscientific.com/Diagnostics)

---

**Calibración**

Utilice el kit de calibración CEDIA Cyclosporine PLUS de alto rango. Los calibradores se preparan como las muestras de pacientes. El valor que figura en el frasco es el valor que se utiliza en los siguientes parámetros. Estos son específicos para cada número de lote y deben actualizarse cuando cambien los números de lote del calibrador.

---

## Parámetros de aplicación

**Parámetros** En las siguientes tablas se describen los parámetros de bioquímica del ensayo CEDIA Cyclosporine PLUS de alto rango en los analizadores Beckman AU480, AU680 y AU5800.

### ENSAYO CEDIA CYCLOSPORINE PLUS DE ALTO RANGO, AU480

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 (R2-1)		75		μL		Dilution		0		μL		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		#		Days		#		Hour	
Measuring Point 1:		First		24		Last		27				LIH Influence Check		#		▽					
Measuring Point 2:		First				Last						Lipemia				▽					
Linearity:				%								Icterus				▽					
No Lag Time:		No		▽								Hemolysis				▽					

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

Continúa en la página siguiente

## ENSAYO CEDIA CYCLOSPORINE PLUS DE ALTO RANGO, AU480 (continuación)

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	
				Low	High			Reagent Blanks	# Day # Hour
Point 1:								Calibration	# Day # Hour
Point 2:									
MB Type Factor:				1-Point Calibration Point			<input type="checkbox"/> With CONC-0		

# Definido por usuario

\* Valores de calibrador específicos del lote

*Continúa en la página siguiente*

## ENSAYO CEDIA CYCLOSPORINE PLUS DE ALTO RANGO, 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						
Wavelength:	Pri.	570 nm		Sec.	660 nm		Correlation Factor A	1		B 0
Method:	FIXED1 ▾									
Reaction slope:	+ ▾				Onboard Stability	# Days		# Hour		
Measuring Point 1:	First	24		Last	27		LIH Influence Check	# ▾		
Measuring Point 2:	First			Last			Lipemia	▾		
Linearity:										
No Lag Time:	No ▾				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			
<input type="checkbox"/>	1.	# ▾	# ▾	# ▾	# ▾	# ▾	# ▾			
<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	#						
Panic Value										
Low					High					
#					#					

Continúa en la página siguiente

## ENSAYO CEDIA CYCLOSPORINE PLUS DE ALTO RANGO, AU680 (continuación)

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:								# Day # Hour	
MB Type Factor:		1-Point Calibration Point		<input type="checkbox"/> With CONC-0					

# Definido por usuario

\* Valores de calibrador específicos del lote

Continúa en la página siguiente

## ENSAYO CEDIA CYCLOSPORINE PLUS DE ALTO RANGO, 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 <sup>st</sup>		24		Last	27	LIH Influence Check	#	∇			
Measuring Point2 1 <sup>st</sup>				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:			Level		Low	#	High	#
		From	To					
	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	#

Continúa en la página siguiente

## ENSAYO CEDIA CYCLOSPORINE PLUS DE ALTO RANGO, AU5800 (continuación)

Parameters		Calibration Parameters			
Calibrators	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	Range	
				Low	High
Point 1:	# ▾		*	-99999	99999
Point 2:	# ▾		*		
Point 3:	▾				
Point 4:	▾				
Point 5:	▾				
Point 6:	▾				
Point 7:	▾				
Point 8:	▾				
Point 9:	▾				
Point 10:	▾				
<Point Cal. For		No. of Correction Points		Use Master Curve	
Master Curve>					<input type="checkbox"/> Lot Calibration
	Calibrator	OD	Conc	OD Range	
				Low	High
Point-1	▾				
Point-2	▾				
Stability		Reagent Blank		#	Day
		Calibration		#	Day
MB Type Factor:		1-Point Calibration Point		None ▾	<input type="checkbox"/> with Conc-0
				Slope Check	+ ▾
				Allowance Range Check	
				<input type="checkbox"/> Reagent Blank	
				<input type="checkbox"/> Calibration	
				Advanced Calibration Operation	
				No ▾	
				Interval (RB/ACAL)	

# Definido por usuario

\* Valores de calibrador específicos del lote

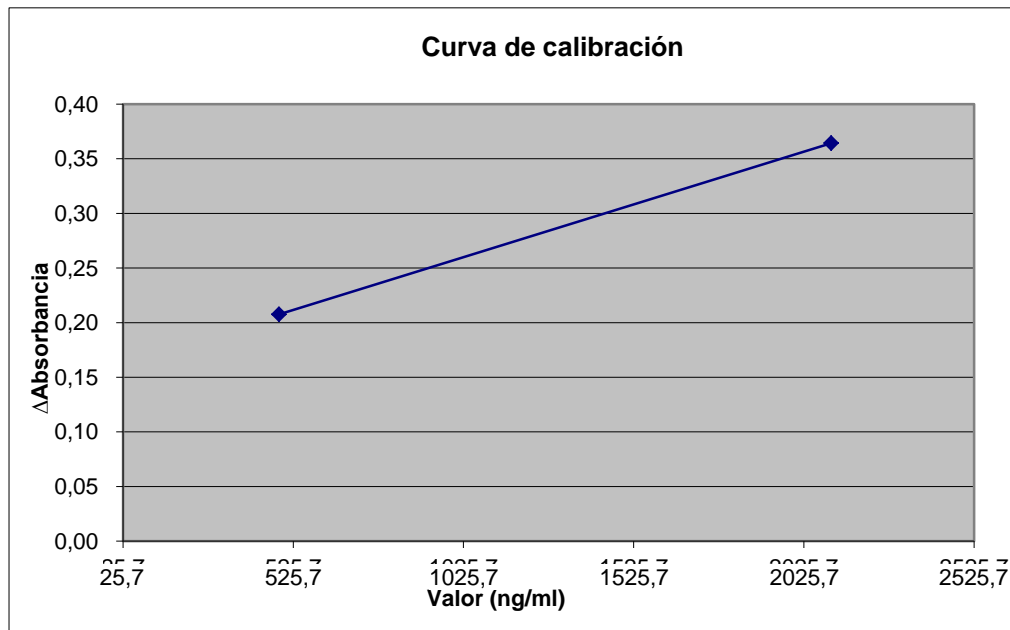


## Interpretación de los resultados y de los datos

### Datos sobre rendimiento

Consulte el folleto del envase del Kit de ensayo CEDIA Cyclosporine PLUS para obtener información adicional sobre la interpretación de los resultados y de los datos.

### Ejemplo de curva de calibración, CsA HR (AU480):



*Continúa en la página siguiente*

**Precisión**

Estos grados de precisión y equivalencia se obtuvieron mediante los procedimientos de comprobación habituales en un sistema AU y no tienen por objeto representar las especificaciones de rendimiento de este reactivo.

Las muestras de control se analizaron en grupos de dos muestras idénticas, dos veces al día durante 20 días, con un total de N = 80 muestras. En la siguiente tabla se recogen los resultados:

Controles	Control 4	Control 5
<b>AU480</b>		
Media (ng/ml)	696	1.594
SD intraensayo (ng/ml)	18,8	35,1
CV intraensayo (%)	2,7	2,2
SD total (ng/ml)	55,9	139,4
CV total (%)	8,0	8,7
<b>AU680</b>		
Media (ng/ml)	709	1.608
SD intraensayo (ng/ml)	31,5	49,6
CV intraensayo (%)	4,4	3,1
SD total (ng/ml)	53,1	138,8
CV total (%)	7,5	8,6
<b>AU5800</b>		
Media (ng/ml)	677	1.557
SD intraensayo (ng/ml)	21,8	36,5
CV intraensayo (%)	3,2	2,3
SD total (ng/ml)	52,8	87,5
CV total (%)	7,8	5,6

*Continúa en la página siguiente*

## Linealidad

Se analizaron diez niveles de calibradores de fabricación con respecto a una sola curva de calibración y la linealidad calculada. El intervalo de análisis para este ensayo abarca de 450 a 2000 ng/ml. Aparecerán indicadores de error para aquellas muestras que arrojen valores por debajo o por encima del intervalo de ensayo.

El ensayo Cyclosporine PLUS de alto rango obtuvo del 103 al 110 % de los valores previstos en el AU480.

El ensayo Cyclosporine PLUS de alto rango obtuvo del 99 al 110 % de los valores previstos en el AU680.

El ensayo Cyclosporine PLUS de alto rango obtuvo del 98 al 109 % de los valores previstos en el AU5800.

## Exactitud y correlación

Se analizaron ciento catorce muestras de sangre con el ensayo CEDIA Cyclosporine PLUS de alto rango en el equipo Beckman Coulter AU480 y se sometieron al método de referencia Hitachi 911.

Se analizaron ciento quince muestras de sangre con el ensayo CEDIA Cyclosporine PLUS de alto rango en el equipo Beckman Coulter AU680 y se sometieron al método de referencia Hitachi 911.

Se analizaron ciento quince muestras de sangre con el ensayo CEDIA Cyclosporine PLUS de alto rango en el equipo Beckman Coulter AU5800 y se sometieron al método de referencia Hitachi 911.

Un análisis de regresión de Deming para CsA HR obtuvo los siguientes resultados:

Beckman Coulter AU480 =  $1,03 * (\text{Hitachi } 911) + 90,96$  con un coeficiente de correlación de 0,971.

Beckman Coulter AU680 =  $1,07 * (\text{Hitachi } 911) + 30,23$  con un coeficiente de correlación de 0,968.

Beckman Coulter AU5800 =  $1,05 * (\text{Hitachi } 911) + 9,00$  con un coeficiente de correlación de 0,975.

*Continúa en la página siguiente*

## 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 posibles cambios en la calidad de los datos obtenidos que deriven del rendimiento del reactivo, de cualquier variación entre los lotes de reactivos o de cambios de protocolo introducidos por el fabricante.

---

### Daños durante el transporte

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


---

© 2016 Thermo Fisher Scientific, Inc. Todos los derechos reservados.  
Los sistemas de la serie AU son marcas registradas de Beckman Coulter.

CEDIA® es una marca registrada de Roche.

Todas las demás marcas comerciales son propiedad de Thermo Fisher Scientific y de sus filiales.



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

---

*Final*