

APPLICATION DU CEDIA[®] CYCLOSPORINE PLUS (PLAGE SUPERIEURE) BECKMAN COULTER AU480[®]/AU680[®]/AU5800[®]

Réactif Beckman Coulter REF A31849

Le dosage CEDIA Cyclosporine PLUS est destiné à la détermination in vitro de la quantité de ciclosporine dans le sang total humain sur des analyseurs automatiques de chimie clinique dans le cadre de la prise en charge des patients traités à la cyclosporine suite à une transplantation rénale, hépatique ou cardiaque.

Réservé à un usage diagnostic in vitro

Objectif

Les informations fournies dans cette fiche de travail complètent la notice du produit. Consulter la notice du produit pour toute information sur l'utilisation prévue, le stockage et la préparation des réactifs, la préparation des échantillons, le stockage des échantillons, le contrôle de la qualité et les données de performance complémentaires.

Informations de commande

Article	Taille	Numéro de commande Beckman Coulter
Dosage CEDIA Cyclosporine PLUS	R1 41 mL, R2 19 mL, Réactif lytique 98 mL, Étalon inf. A 2,5 mL, Étalon inf. B 2,5 mL,	A31849
Étalon seuil sup. CsA PLUS	2 x 4 mL chaque niveau, inf. et sup.	979511
Contrôle niveau sup. 4 CsA	6 x 2 mL Diluant 2 x 8 mL	979512
Contrôle niveau sup. 5 CsA	6 x 2 mL Diluant 2 x 8 mL	979513
Bouteille AU	30 mL	63094
Bouteille AU	60 mL	63093

Assistance technique

Pour joindre l'assistance technique, contactez votre représentant Beckman Coulter local.

Stockage des réactifs

Reportez-vous à la notice du produit pour toute information sur le stockage des réactifs.

Suite à la page suivante

Mode d'emploi

Procédure pour l'analyseur

Se reporter aux manuels d'utilisation pour obtenir des informations sur l'utilisation de l'analyseur. Consulter la notice du produit pour toute information sur la préparation des réactifs.

Avant de le verser dans les bouteilles AU, laissez s'équilibrer le réactif pendant 15 minutes à température de réfrigération (entre 2 et 8 °C). Verser le réactif R1 et le réactif R2 dans des bouteilles AU appropriées comme indiqué dans le tableau ci-dessous :

Kit de dosage CEDIA Cyclosporine	Bouteille de réactif AU	
	Compartiment R1	Compartiment R2
Réactif de substitution/anticorps R1	Une bouteille (60 mL)	
Réactif conjugué enzymatique R2		Une bouteille (30 mL)

Avertissement : Ces réactifs doivent être programmés à des positions fixes. Ne pas utiliser les bouteilles de réactif Thermo directement sur l'analyseur AU.

En cas d'utilisation combinée de CsA plage inférieure et plage supérieure, le réactif partagé peut être configuré comme suit :

Dans le menu « Common Test Parameter », sélectionnez l'onglet « Test Name ». Entrez le même identifiant de réactif pour CSAL et CSAH dans la colonne Reagent ID.

Résultats et interprétation des données

Les résultats des échantillons seront imprimés en ng/mL.

Préparation des échantillons

Consulter la notice du produit pour en savoir plus sur l'ensemble de la préparation des échantillons. La notice produit est disponible sur le site Web Thermo Fisher :

www.thermoscientific.com/Diagnostics

Étalonnage

Utiliser le kit d'étalons CEDIA Cyclosporine PLUS plage supérieure. La préparation des étalons est la même que celle des échantillons de patients. La valeur sur la bouteille représente la valeur à utiliser dans les paramètres ci-dessous. Il s'agit d'un numéro de lot spécifique qui doit être mis à jour lorsque les numéros de lot de l'étalon changent.

Paramètres d'application

Paramètres

Les tableaux suivants résument les paramètres chimiques du dosage CEDIA Cyclosporine PLUS page supérieure sur les analyseurs Beckman AU480, AU680 et AU5800.

CEDIA CYCLOSPORINE PLUS – PLAGES SUPÉRIEURE, 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:															
		From		To		Low		High		Panic Value					
		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		#							

Suite à la page suivante

CEDIA CYCLOSPORINE PLUS – PLAGÉ SUPÉRIEURE, AU480, suite

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

Défini par l'utilisateur

* Valeurs étalon spécifiques au lot

Suite à la page suivante

CEDIA CYCLOSPORINE PLUS – PLAGÉ SUPÉRIEURE, 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:	+		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												
										Hemolysis			

Specific Test Parameters											
General		LIH	ISE	Range							
Test Name:		CSAH	<	>	Type:	Serum					
Value/Flag:	#	Level L:	#	Level H:	#	Panic Value					
Specific Ranges:		From		To		Low	High				
<input type="checkbox"/>	1.	Sex	Year	Month	Year	Month	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		#						

Suite à la page suivante

CEDIA CYCLOSPORINE PLUS – PLAGES SUPÉRIEURE, AU680, suite

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				
Point 1:	#		*	-99999	99999	Allowable Range Check			
Point 2:	#		*			<input type="checkbox"/> Reagent Blank			
Point 3:						<input type="checkbox"/> Calibration			
Point 4:						Advanced Calibration			
Point 5:						Operation			
Point 6:						Interval (RB/ACAL)			
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 Calibration			
Point 1:						#	Day	#	Hour
Point 2:						#	Day	#	Hour
MB Type Factor:				1-Point Calibration Point				<input type="checkbox"/> With CONC-0	

Défini par l'utilisateur

* Valeurs étalon spécifiques au lot

Suite à la page suivante

CEDIA CYCLOSPORINE PLUS – PLAGÉ SUPÉRIEURE, 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 Point 1 1 st	24		Last	27		LIH Influence Check	#	∇			
Measuring Point 2 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	#

Suite à la page suivante

CEDIA CYCLOSPORINE PLUS – PLAGES SUPÉRIEURE, AU5800, suite

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	
Point 1:	#		*	Low	High
Point 2:	#		*	-99999	99999
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		<input type="checkbox"/>
Master Curve>		OD Range		Stability	
Point-1	Calibrator	OD	Conc	Low	High
Point-2					
MB Type Factor:		1-Point Calibration Point		None	
				<input type="checkbox"/> with Conc-0	
				Reagent Blank	# Day # Hour
				Calibration	# Day # Hour

Défini par l'utilisateur

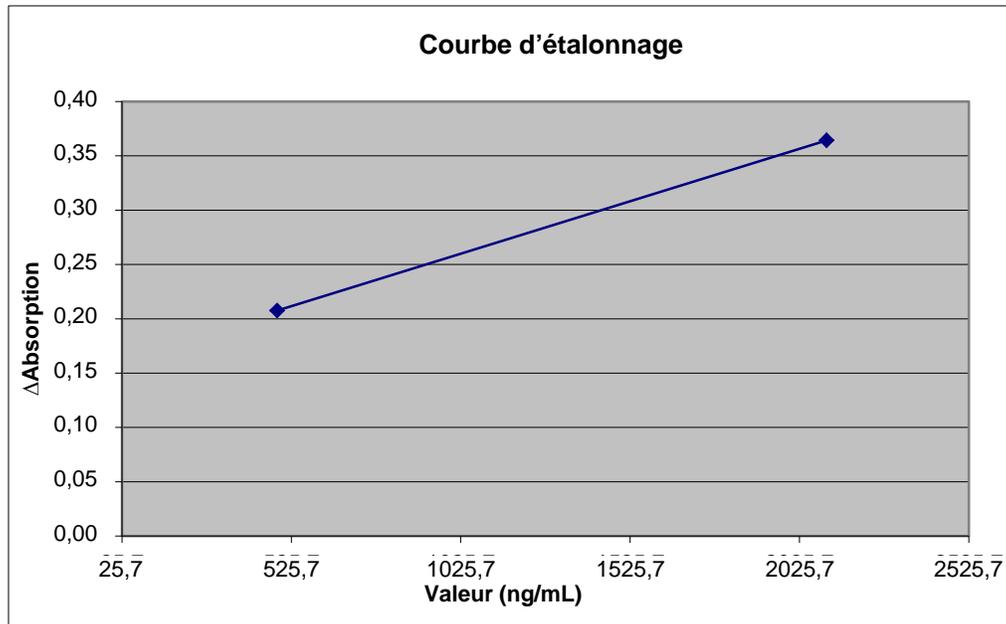
* Valeurs étalon spécifiques au lot

Résultats et interprétation des données

Données de performance

Consulter la notice du kit de dosage CEDIA Cyclosporine PLUS pour plus d'informations sur l'interprétation des résultats et des données.

Exemple de courbe d'étalonnage CsA HR (AU480) :



Suite à la page suivante

Précision

Ces niveaux de précision et d'équivalence ont été obtenus dans le cadre de procédures de test types sur un système AU et ne sont pas censés représenter les caractéristiques de performances de ce réactif.

Les échantillons de contrôle ont été testés en réplicats de 2, deux fois par jour pendant 20 jours, au total N = 80. Les résultats sont présentés dans le tableau suivant :

Contrôles	Contrôle 4	Contrôle 5
AU480		
Moyenne (ng/mL)	696	1 594
DS en cours d'analyse (ng/mL)	18,8	35,1
VC en cours d'analyse (%)	2,7	2,2
DS totale (ng/mL)	55,9	139,4
VC totale (%)	8,0	8,7
AU680		
Moyenne (ng/mL)	709	1 608
DS en cours d'analyse (ng/mL)	31,5	49,6
VC en cours d'analyse (%)	4,4	3,1
DS totale (ng/mL)	53,1	138,8
VC totale (%)	7,5	8,6
AU5800		
Moyenne (ng/mL)	677	1 557
DS en cours d'analyse (ng/mL)	21,8	36,5
VC en cours d'analyse (%)	3,2	2,3
DS totale (ng/mL)	52,8	87,5
VC totale (%)	7,8	5,6

Suite à la page suivante

Linéarité

Dix niveaux d'étalons de fabrication ont été comparés par rapport à une courbe d'étalonnage unique et à la linéarité calculée. La plage analytique pour ce dosage s'étend de 450 à 2000 ng/mL. Des alertes d'erreur apparaîtront pour les échantillons montrant une récupération au-dessus ou en-dessous de la plage de dosage.

Le dosage Cyclosporine PLUS plage supérieure a montré une récupération comprise entre 103 et 110 % des valeurs attendues sur l'AU480.

Le dosage Cyclosporine PLUS plage supérieure a montré une récupération comprise entre 99 et 110 % des valeurs attendues sur l'AU680.

Le dosage Cyclosporine PLUS plage supérieure a montré une récupération comprise entre 98 et 109 % des valeurs attendues sur l'AU5800.

Précision et corrélation

Cent quatorze échantillons de sang ont été analysés avec le dosage CEDIA Cyclosporine PLUS plage supérieure sur le Beckman Coulter AU480 et ont été testés selon la méthode de référence Hitachi 911.

Cent quinze échantillons de sang ont été analysés avec le dosage CEDIA Cyclosporine PLUS plage supérieure sur le Beckman Coulter AU680 et ont été testés selon la méthode de référence Hitachi 911.

Cent quinze échantillons de sang ont été analysés avec le dosage CEDIA Cyclosporine PLUS plage supérieure sur le Beckman Coulter AU5800 et ont été testés selon la méthode de référence Hitachi 911.

Une analyse de régression de Deming réalisée pour CsA plage supérieure a donné les résultats suivants :

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

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

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

Suite à la page suivante

Informations supplémentaires

Important

Beckman Coulter ne fabrique pas le réactif et n'effectue pas de tests de contrôle qualité ou d'autres tests sur des lots distincts. Par conséquent, Beckman Coulter ne saurait être tenue pour responsable de la qualité des données obtenues liée aux performances du réactif, à toute variation entre les lots de réactif ou aux modifications de protocole apportées par le fabricant.

Dommmages dus à l'expédition

Avertir votre centre d'assistance clinique Beckman Coulter en cas de dommage constaté à la livraison du produit.

© 2016 Thermo Fisher Scientific, Inc. Tous droits réservés.
AU Series Systems est une marque déposée de Beckman Coulter.
CEDIA® est une marque déposée de Roche.

Toutes les autres marques de commerce sont la propriété de Thermo Fisher Scientific ou de ses filiales.



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

Fin