

# CEDIA<sup>®</sup> CYCLOSPORINE PLUS (NIEDRIGER BEREICH)- ANWENDUNG BECKMAN COULTER AU480<sup>®</sup>/AU680<sup>®</sup>/AU5800<sup>®</sup>

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
More Diagnostics Rap/Tac/CsA Kontrollenkonzentration 1	4 x 4 ml	B51007
More Diagnostics Rap/Tac/CsA Kontrollenkonzentration 2	4 x 4 ml	A53712
More Diagnostics Rap/Tac/CsA Kontrollenkonzentration 3	4 x 4 ml	A53713
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 <u>R1</u>	1 Fläschchen (60 ml)	
Enzymkonjugatreagens <u>R2</u>		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](http://www.thermoscientific.com/Diagnostics)

---

### Kalibrierung

Das CEDIA Cyclosporine PLUS-Kalibratorkit (niedriger 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.

---

## Anwendungsparameter

**Parameter** Die folgenden Tabellen enthalten die chemischen Parameter des CEDIA Cyclosporine PLUS-Assays (niedriger Bereich) für die Analysegeräte Beckman AU480, AU680 und AU5800.

### CEDIA CYCLOSPORINE PLUS (NIEDRIGER BEREICH), AU480

Specific Test Parameters																					
General		LIH		ISE		Range															
Test Name:		CSAL		<		>		Type:		Serum		Operation:		Yes							
Sample Volume		19.0		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		25		High		450			
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:		CSAL		<		>		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		#							

Fortsetzung auf der nächsten Seite

## CEDIA CYCLOSPORINE PLUS (NIEDRIGER BEREICH), AU480 (Fortsetzung)

Calibration Specific									
General		ISE							
Test Name:		CSAL	<	>	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			

# Anwenderdefiniert

\* Chargenspezifische Kalibratorwerte

Fortsetzung auf der nächsten Seite

## CEDIA CYCLOSPORINE PLUS (NIEDRIGER BEREICH), AU680

Specific Test Parameters										
General		LIH	ISE	Range						
Test Name:	CSAL ▾			<	>	Type:	Serum ▾		Operation:	Yes ▾
Sample Volume	19.0	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	40	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	25	High	450	
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:	CSAL ▾			<	>	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 (NIEDRIGER BEREICH), AU680 (Fortsetzung)

Calibration Specific									
General		ISE							
Test Name:		CSAL	<	>	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		No	
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			

# Anwenderdefiniert

\* Chargenspezifische Kalibratorwerte

Fortsetzung auf der nächsten Seite

## CEDIA CYCLOSPORINE PLUS (NIEDRIGER BEREICH), AU5800

Parameters		Specific Test Parameters									
General	LIH	ISE	HbA1c		Calculated Test	Range					
Test Name:		CSAL	<	>	Type:	Serum	Operation	Yes			
Sample Volume	17	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	25	High	450		
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:		CSAL	<	>	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 (NIEDRIGER BEREICH), AU5800 (Fortsetzung)

Parameters		Calibration Parameters				
Calibrators		Calibration Specific				
General		ISE				
Test Name:		CSAL	<	>	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 Master Curve>		No. of Correction Points		Use Master Curve		
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Lot Calibration	
		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



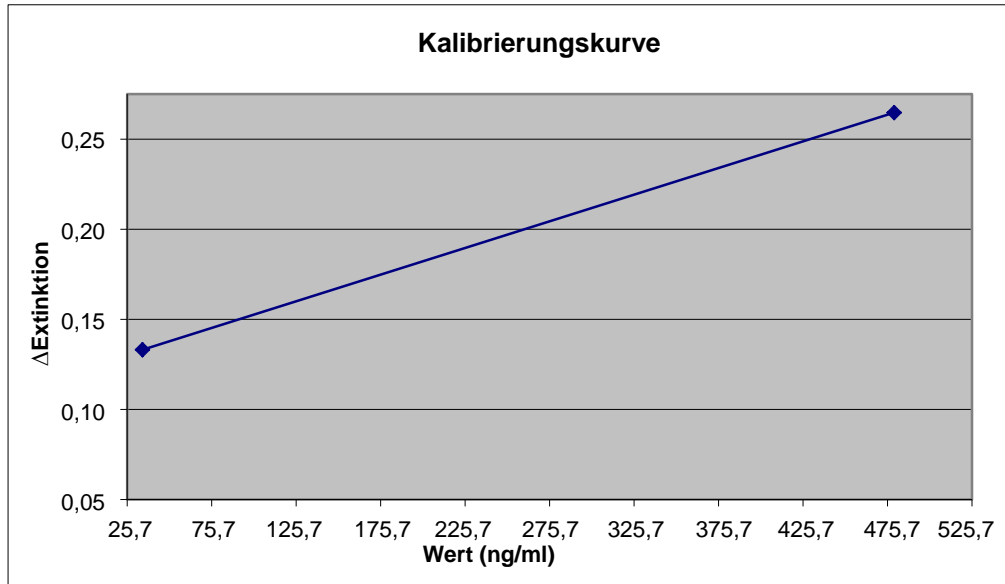
## Ergebnisse und Dateninterpretation

---

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

---

### Beispielkalibrierungskurve, CsA LR (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 1	Kontrolle 2	Kontrolle 3
<b>AU480</b>			
Mittelwert (ng/ml)	77,2	220,6	347,5
Intraassay-SD (ng/ml)	2,41	3,02	3,27
Intraassay-VK (%)	3,1	1,4	0,9
Gesamt-SD (ng/ml)	6,03	11,45	16,37
Gesamt-VK (%)	7,8	5,2	4,7
<b>AU680</b>			
Mittelwert (ng/ml)	48,0	201,7	309,4
Intraassay-SD (ng/ml)	3,40	4,54	5,36
Intraassay-VK (%)	7,1	2,3	1,7
Gesamt-SD (ng/ml)	6,12	7,69	10,36
Gesamt-VK (%)	12,7	3,8	3,3
<b>AU5800</b>			
Mittelwert (ng/ml)	79,1	222,8	349,7
Intraassay-SD (ng/ml)	3,51	7,03	5,61
Intraassay-VK (%)	4,4	3,2	1,6
Gesamt-SD (ng/ml)	6,10	12,79	18,57
Gesamt-VK (%)	7,7	5,7	5,3

*Fortsetzung auf der nächsten Seite*

---

## Linearität

Mit den Analysegeräten AU480, AU680 und AU5800 wurden zehn Kalibratorkonzentrationen gegen eine einzige Kalibrierungskurve ausgeführt und die Linearität berechnet. Der analytische Bereich dieses Assays beträgt 25 bis 450 ng/ml. Bei Proben, bei denen die Wiederfindung über oder unter dem Assay-Bereich liegt, werden Fehlermeldungen angezeigt.

Der Cyclosporine PLUS-Assay (niedriger Bereich) führte auf dem AU480 zu einer Wiederfindung von 102–105 % der erwarteten Werte.

Der Cyclosporine PLUS-Assay (niedriger Bereich) führte auf dem AU680 zu einer Wiederfindung von 95–100 % der erwarteten Werte.

Der Cyclosporine PLUS-Assay (niedriger Bereich) führte auf dem AU5800 zu einer Wiederfindung von 91–98 % der erwarteten Werte.

---

## Nachweisgrenze

Eine negative Blutprobe wurde in 21 Replikaten gegen dieselbe Kalibrierungskurve ausgeführt. Die Nachweisgrenze wird als  $2 \cdot$  Standardabweichung berechnet.

Die beobachtete Nachweisgrenze des Cyclosporine PLUS-Assays (niedriger Bereich) betrug beim AU480 0,01 ng/ml.

Die beobachtete Nachweisgrenze des Cyclosporine PLUS-Assays (niedriger Bereich) betrug beim AU680 0,04 ng/ml.

Die beobachtete Nachweisgrenze des Cyclosporine PLUS-Assays (niedriger Bereich) betrug beim AU5800 0,01 ng/ml.

---

## Genauigkeit und Korrelation

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

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

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

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

Beckman Coulter AU480 =  $1,03 \cdot (\text{Hitachi 911}) - 0,40$  mit einem Korrelationskoeffizienten von 0,995

Beckman Coulter AU680 =  $0,97 \cdot (\text{Hitachi 911}) + 13,00$  mit einem Korrelationskoeffizienten von 0,995

Beckman Coulter AU5800 =  $1,00 \cdot (\text{Hitachi 911}) - 0,50$  mit einem Korrelationskoeffizienten von 0,994

---

*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<sup>®</sup> 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*