

APLICACIÓN CEDIA® CYCLOSPORINE PLUS DE BAJO 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
More Diagnostics Rap/Tac/CsA Nivel de control 1	4 x 4 ml	B51007
More Diagnostics Rap/Tac/CsA Nivel de control 2	4 x 4 ml	A53712
More Diagnostics Rap/Tac/CsA Nivel de control 3	4 x 4 ml	A53713
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 R1	Un frasco (60 ml)	
Reactivo conjugado enzima R2		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

Calibración

Utilice el kit de calibración CEDIA Cyclosporine PLUS de bajo 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 bajo rango en los analizadores Beckman AU480, AU680 y AU5800.

ENSAYO CEDIA CYCLOSPORINE PLUS DE BAJO RANGO, 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		#									

Continúa en la página siguiente

ENSAYO CEDIA CYCLOSPORINE PLUS DE BAJO RANGO, AU480 (continuación)

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			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:	▾							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	
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 BAJO RANGO, 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:	+									
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	#						

Continúa en la página siguiente

ENSAYO CEDIA CYCLOSPORINE PLUS DE BAJO RANGO, AU680 (continuación)

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			

Definido por usuario

* Valores de calibrador específicos del lote

Continúa en la página siguiente

ENSAYO CEDIA CYCLOSPORINE PLUS DE BAJO RANGO, 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	Pri	None	Name			Dynamic Range Low	25	High	450		
Wavelength		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:		CSAL	<	>	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 BAJO RANGO, AU5800 (continuación)

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>					
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 Master Curve>		No. of Correction Points		Use Master Curve	
<Master Curve>		OD Range		Stability	
	Calibrator	OD	Conc	Low	High
Point-1					
Point-2					
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)	
				<input type="checkbox"/> Lot Calibration	
				Reagent Blank: # Day # Hour	
				Calibration: # Day # Hour	

Definido por usuario

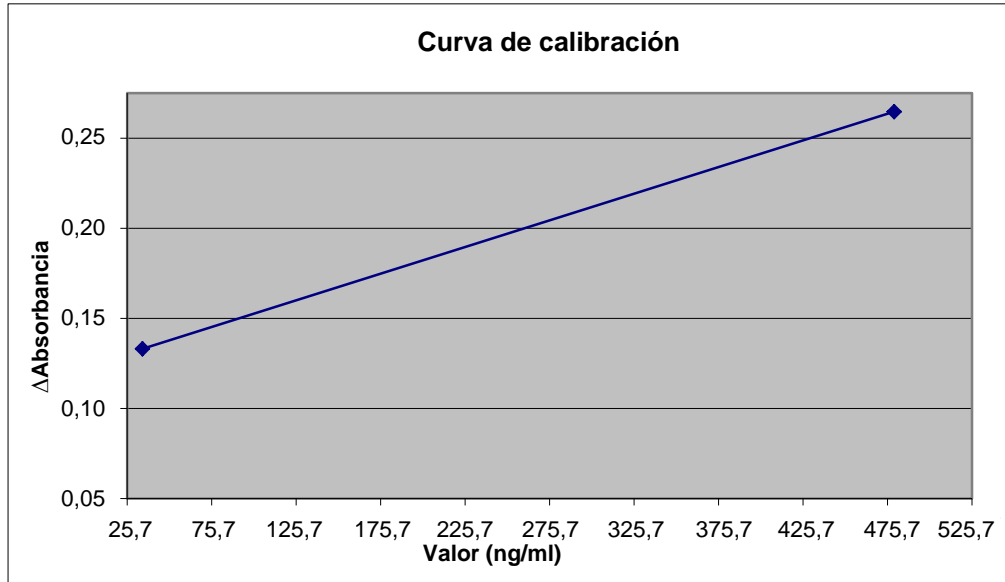
* Valores de calibrador específicos del lote

Interpretación de los resultados y de los datos

Datos sobre rendimiento

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

Ejemplo de curva de calibración, CsA LR (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 1	Control 2	Control 3
AU480			
Media (ng/ml)	77,2	220,6	347,5
SD intraensayo (ng/ml)	2,41	3,02	3,27
CV intraensayo (%)	3,1	1,4	0,9
SD total (ng/ml)	6,03	11,45	16,37
CV total (%)	7,8	5,2	4,7
AU680			
Media (ng/ml)	48,0	201,7	309,4
SD intraensayo (ng/ml)	3,40	4,54	5,36
CV intraensayo (%)	7,1	2,3	1,7
SD total (ng/ml)	6,12	7,69	10,36
CV total (%)	12,7	3,8	3,3
AU5800			
Media (ng/ml)	79,1	222,8	349,7
SD intraensayo (ng/ml)	3,51	7,03	5,61
CV intraensayo (%)	4,4	3,2	1,6
SD total (ng/ml)	6,10	12,79	18,57
CV total (%)	7,7	5,7	5,3

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 para AU480, AU680 y AU5800. El intervalo de análisis para este ensayo abarca de 25 a 450 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 bajo rango obtuvo del 102 al 105 % de los valores previstos en el AU480.

El ensayo Cyclosporine PLUS de bajo rango obtuvo del 95 al 100 % de los valores previstos en el AU680.

El ensayo Cyclosporine PLUS de bajo rango obtuvo del 91 al 98 % de los valores previstos en el AU5800.

LDD

Se analizó una muestra de sangre negativa con respecto a la misma curva de calibración para 21 muestras idénticas. El valor LDD se calcula como $2 \times SD$.

El valor LDD observado para el ensayo Cyclosporine PLUS de bajo rango en el AU480 fue de 0,01 ng/ml.

El valor LDD observado para el ensayo Cyclosporine PLUS de bajo rango en el AU680 fue de 0,04 ng/ml.

El valor LDD observado para el ensayo Cyclosporine PLUS de bajo rango en el AU5800 fue de 0,01 ng/ml.

Exactitud y correlación

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

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

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

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

Beckman Coulter AU480 = $1,03 \times (\text{Hitachi 911}) - 0,40$ con un coeficiente de correlación de 0,995.

Beckman Coulter AU680 = $0,97 \times (\text{Hitachi 911}) + 13,00$ con un coeficiente de correlación de 0,995.

Beckman Coulter AU5800 = $1,00 \times (\text{Hitachi 911}) - 0,50$ con un coeficiente de correlación de 0,994.

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