

# APPLICATION DU CEDIA<sup>®</sup> CYCLOSPORINE PLUS (PLAGE INFÉRIEURE) BECKMAN COULTER AU480<sup>®</sup>/AU680<sup>®</sup>/AU5800<sup>®</sup>

Réactif Beckman Coulter REF A31849

Le dosage CEDIA Cyclosporine PLUS est destiné à la détermination in vitro de la quantité de cyclosporine 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, le prélèvement des échantillons, 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
Contrôle Niveau 1 More Diagnostics Rap/Tac/CsA	4 x 4 mL	B51007
Contrôle Niveau 2 More Diagnostics Rap/Tac/CsA	4 x 4 mL	A53712
Contrôle Niveau 3 More Diagnostics Rap/Tac/CsA	4 x 4 mL	A53713
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

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

### Étalonnage

Utiliser le kit d'étalons CEDIA Cyclosporine PLUS plage inférieure. 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 sur les analyseurs Beckman AU480, AU680 et AU5800.

### DOSAGE CEDIA CYCLOSPORINE PLUS – PLAGÉ INFÉRIEURE, 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:												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		#							

Suite à la page suivante

## CEDIA CYCLOSPORINE PLUS – PLAGÉ INFÉRIEURE, AU480, suite

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			

# Défini par l'utilisateur

\* Valeurs étalon spécifiques au lot

Suite à la page suivante

## CEDIA CYCLOSPORINE PLUS – PLAGÉ INFÉRIEURE, 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			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:		CSAL	<	>	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 – PLAGÉ INFÉRIEURE, AU680, suite

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			

# Défini par l'utilisateur

\* Valeurs étalon spécifiques au lot

Suite à la page suivante

## CEDIA CYCLOSPORINE PLUS – PLAGÉ INFÉRIEURE, 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	#

Suite à la page suivante

## CEDIA CYCLOSPORINE PLUS – PLAGÉ INFÉRIEURE, AU5800, suite

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:					
				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"/>	
				<input type="checkbox"/> Lot Calibration	
				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

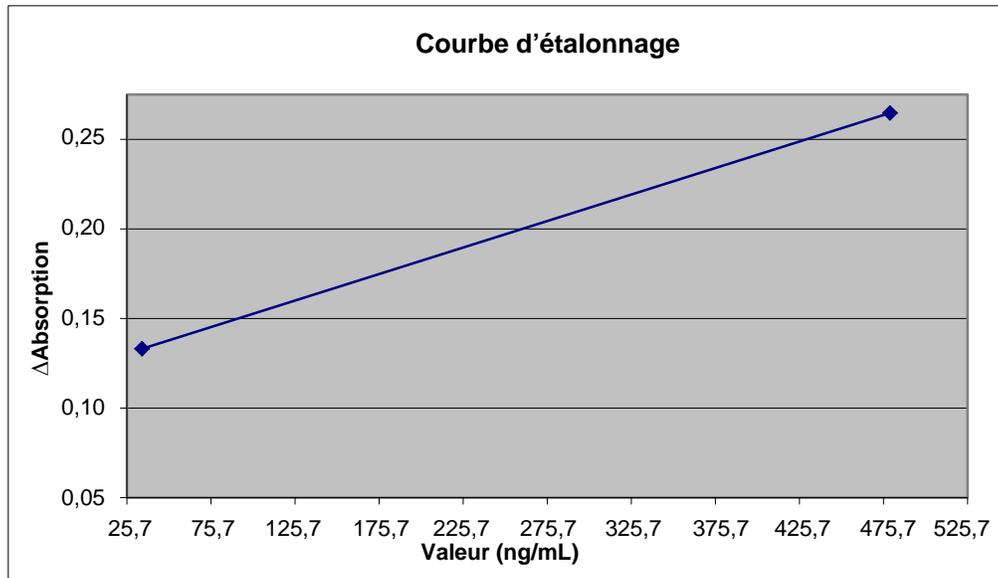
\* Valeurs étalon spécifiques au lot

## Résultats et interprétation des données

**Données de performance**

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

**Exemple de courbe d'étalonnage CsA LR (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 performance 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 1	Contrôle 2	Contrôle 3
<b>AU480</b>			
Moyenne (ng/mL)	77,2	220,6	347,5
DS en cours d'analyse (ng/mL)	2,41	3,02	3,27
VC en cours d'analyse (%)	3,1	1,4	0,9
DS totale (ng/mL)	6,03	11,45	16,37
VC totale (%)	7,8	5,2	4,7
<b>AU680</b>			
Moyenne (ng/mL)	48,0	201,7	309,4
DS en cours d'analyse (ng/mL)	3,40	4,54	5,36
VC en cours d'analyse (%)	7,1	2,3	1,7
DS totale (ng/mL)	6,12	7,69	10,36
VC totale (%)	12,7	3,8	3,3
<b>AU5800</b>			
Moyenne (ng/mL)	79,1	222,8	349,7
DS en cours d'analyse (ng/mL)	3,51	7,03	5,61
VC en cours d'analyse (%)	4,4	3,2	1,6
DS totale (ng/mL)	6,10	12,79	18,57
VC totale (%)	7,7	5,7	5,3

*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 pour les systèmes AU480, AU680, et AU5800. La plage analytique pour ce dosage s'étend de 25 à 450 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 inférieure a montré une récupération comprise entre 102 et 105 % des valeurs attendues sur l'AU480.

Le dosage Cyclosporine PLUS plage inférieure a montré une récupération comprise entre 95 et 100 % des valeurs attendues sur l'AU680.

Le dosage Cyclosporine PLUS plage inférieure a montré une récupération comprise entre 91 et 98 % des valeurs attendues sur l'AU5800.

---

## LDD

Un échantillon de sang négatif a été comparé par rapport à la même courbe d'étalonnage pour 21 réplicats. La LDD a été calculée en multipliant par 2 la DS.

La LDD observée pour le dosage Cyclosporine PLUS plage inférieure était de 0,01 ng/mL sur l'AU480.

La LDD observée pour le dosage Cyclosporine PLUS plage inférieure était de 0,04 ng/mL sur l'AU680.

La LDD observée pour le dosage Cyclosporine PLUS plage inférieure était de 0,01 ng/mL sur l'AU5800.

---

## Précision et corrélation

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

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

Cent douze échantillons de sang ont été analysés avec le dosage CEDIA Cyclosporine PLUS plage inférieure 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 inférieure a donné les résultats suivants :

Beckman Coulter AU480 =  $1,03 \cdot (\text{Hitachi 911}) - 0,40$  avec un coefficient de corrélation de 0,995.

Beckman Coulter AU680 =  $0,97 \cdot (\text{Hitachi 911}) + 13,00$  avec un coefficient de corrélation de 0,995.

Beckman Coulter AU5800 =  $1,00 \cdot (\text{Hitachi 911}) - 0,50$  avec un coefficient de corrélation de 0,994.

---

*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 déposées 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*