

**APPLICAZIONE DI CEDIA[®] CYCLOSPORINE PLUS
(LOW RANGE)
BECKMAN COULTER AU480[®]/AU680[®]/AU5800[®]**

Reagente Beckman Coulter REF A31849

Il dosaggio PLUS per la ciclosporina CEDIA è concepito per la determinazione quantitativa in vitro della ciclosporina nel sangue umano intero su analizzatori chimico-clinici automatizzati come supporto nella gestione della terapia a base di ciclosporina nei trapianti di cuore, fegato e reni.

Solo per uso diagnostico in vitro

Scopo

Le informazioni fornite nel presente foglio applicativo costituiscono un'integrazione al foglio illustrativo della confezione. Consultare il foglio illustrativo per informazioni su uso previsto, conservazione e preparazione del reagente, prelievo, preparazione e conservazione dei campioni, controllo di qualità e ulteriori dati sulle prestazioni.

**Informazioni
per l'ordine**

Articolo	Formato	Numero nuovo ordine Beckman Coulter
CEDIA Cyclosporine PLUS Assay	R1 41 ml, R2 19 ml, Reagente di lisi 98 ml, Bassa cal. A 2,5 ml, Bassa cal. B 2,5 ml	A31849
Controlli di livello 1 Rap/Tac/CsA More Diagnostics	4 x 4 ml	B51007
Controlli di livello 2 Rap/Tac/CsA More Diagnostics	4 x 4 ml	A53712
Controlli di livello 3 Rap/Tac/CsA More Diagnostics	4 x 4 ml	A53713
AU Bottle	30 ml	63094
AU Bottle	60 ml	63093

**Assistenza
tecnica**

Per assistenza tecnica, contattare il rappresentante Beckman Coulter di zona.

**Conservazione
del reagente**

Per informazioni sulla conservazione del reagente, leggere il foglietto illustrativo contenuto nella confezione.

Continua alla pagina seguente

Istruzioni per l'uso

Procedura per l'analizzatore

Per ulteriori informazioni sul funzionamento dell'analizzatore, consultare i manuali dell'operatore. Per informazioni sulla preparazione completa dei reagenti, leggere il foglietto illustrativo contenuto nella confezione.

Consentire al reagente di riequilibrarsi per 15 minuti a temperatura refrigerata (da 2 a 8 °C) prima del travaso nei flaconi AU. Erogare il reagente R1 e il reagente R2 nei flaconi AU appropriati, come mostrato nella tabella di seguito:

Kit di dosaggio della ciclosporina CEDIA	Flacone reagente AU	
	Scomparto R1	Scomparto R2
Reagente anticorpo/substrato R1	Un flacone (60 ml)	
Reagente enzima-coniugato R2		Un flacone (30 ml)

Avvertenza: i reagenti devono essere programmati su posizioni fisse. Non utilizzare i flaconi dei reagenti Thermo direttamente sull'analizzatore AU.

Se si analizzano entrambi i CsA Low Range e High Range, il reagente condiviso può essere impostato secondo la procedura seguente:

Nel menu "Common Test Parameter" (Parametro di test comune), selezionare la scheda "Test Name" (Nome del test).
Immettere lo stesso ID reagente per CSAL e CSAH nella colonna ID reagente.

Risultati e interpretazione dei dati

I risultati dei campioni verranno mostrati in ng/ml.

Preparazione dei campioni

Per informazioni sulla preparazione completa dei campioni, leggere il foglietto illustrativo contenuto nella confezione. Il foglietto illustrativo del prodotto è disponibile nel sito Web Thermo Fisher:

www.thermoscientific.com/Diagnostics

Calibrazione

Utilizzare il kit di calibrazione Low Range PLUS di ciclosporina CEDIA. I calibratori sono preparati come i campioni dei pazienti. Il valore sul flacone indica quello da utilizzare nei parametri di seguito. Si tratta di numeri di lotto specifici, che vanno aggiornati ogni volta che cambiano i numeri di lotto del calibratore.

Parametri di applicazione

Parametri

Nelle tabelle seguenti sono indicati i parametri chimici del dosaggio PLUS di ciclosporina sugli analizzatori Beckman AU480, AU680 e AU5800.

CEDIA CYCLOSPORINE PLUS – LOW RANGE, 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		#									

Continua alla pagina seguente

CEDIA CYCLOSPORINE PLUS – LOW RANGE, AU480, continua

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	+ ▾			
Point 2:	#		*			Allowable Range Check			
Point 3:						<input type="checkbox"/> Reagent Blank			
Point 4:						<input type="checkbox"/> Calibration			
Point 5:						Advanced Calibration			
Point 6:						Operation			
Point 7:						No ▾			
Point 8:						Interval (RB/ACAL)			
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					

N. definito dall'utente

* Valori del calibratore specifici del lotto

Continua alla pagina seguente

CEDIA CYCLOSPORINE PLUS – LOW RANGE, 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:	#		
Specific Ranges:									
		From		To					
	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	# ▾				

Continua alla pagina seguente

CEDIA CYCLOSPORINE PLUS – LOW RANGE, AU680, continua

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

N. definito dall'utente

* Valori del calibratore specifici del lotto

Continua alla pagina seguente

CEDIA CYCLOSPORINE PLUS – LOW RANGE, 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 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:	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	#

Continua alla pagina seguente

CEDIA CYCLOSPORINE PLUS – LOW RANGE, AU5800, continua

Parameters		Calibration Parameters			
Calibrators		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>		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"/> Lot Calibration
	Calibrator	OD	Conc	Low	High
Point-1					
Point-2					
MB Type Factor:		1-Point Calibration Point		None	
				<input type="checkbox"/> with Conc-0	
				Stability	
				Reagent Blank: # Day # Hour	
				Calibration: # Day # Hour	

N. definito dall'utente

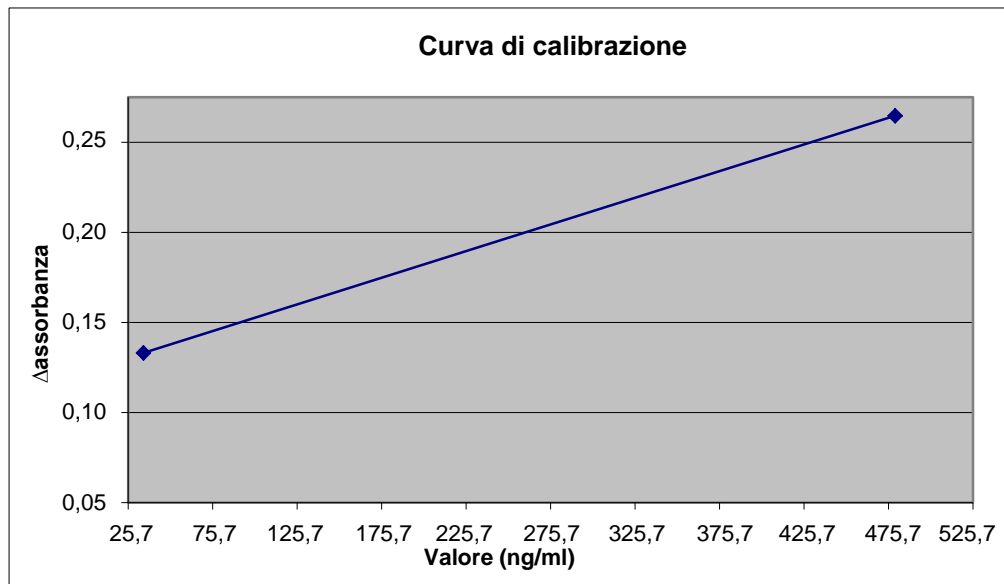
* Valori del calibratore specifici del lotto

Risultati e interpretazione dei dati

Dati prestazioni

Per ulteriori informazioni sui risultati e sull'interpretazione dei dati, consultare il foglietto illustrativo incluso nella confezione del kit di dosaggio di ciclosporina CEDIA.

Esempio di curva di calibrazione, CsA LR (AU480):



Continua alla pagina seguente

Precisione

Tali gradi di precisione ed equivalenza sono stati ottenuti con procedure di test tipiche in un sistema AU e non hanno lo scopo di rappresentare le specifiche delle prestazioni del reagente.

Sono stati testati quattro livelli di campioni di controllo in repliche di 2, due volte al giorno per 20 giorni, in totale N = 80. I risultati sono riportati nella tabella seguente:

Controlli	Controllo 1	Controllo 2	Controllo 3
AU480			
Media (ng/ml)	77,2	220,6	347,5
DS infra-ciclo (ng/ml)	2,41	3,02	3,27
VC (%) infra-ciclo	3,1	1,4	0,9
DS totale (ng/ml)	6,03	11,45	16,37
VC totale (%)	7,8	5,2	4,7
AU680			
Media (ng/ml)	48,0	201,7	309,4
DS infra-ciclo (ng/ml)	3,40	4,54	5,36
VC (%) infra-ciclo	7,1	2,3	1,7
DS totale (ng/ml)	6,12	7,69	10,36
VC totale (%)	12,7	3,8	3,3
AU5800			
Media (ng/ml)	79,1	222,8	349,7
DS infra-ciclo (ng/ml)	3,51	7,03	5,61
VC (%) infra-ciclo	4,4	3,2	1,6
DS totale (ng/ml)	6,10	12,79	18,57
VC totale (%)	7,7	5,7	5,3

Continua alla pagina seguente

Linearità

Sono stati analizzati dieci livelli di calibratori prodotti rispetto a una singola curva di calibrazione ed è stata calcolata la linearità per gli analizzatori AU480, AU680 e AU5800. L'intervallo analitico del dosaggio è compreso tra 25 e 450 ng/ml. I flag di errore verranno visualizzati per il recupero dei campioni che si trovano al di sopra o al di sotto dell'intervallo di dosaggio.

Il dosaggio Low Range PLUS di ciclosporina ha recuperato fra il 102 e il 105% dei valori previsti sull'analizzatore AU480.

Il dosaggio PLUS di ciclosporina Low Range ha recuperato fra il 95 e il 100% dei valori previsti sull'analizzatore AU680.

Il dosaggio Low Range PLUS di ciclosporina ha recuperato fra il 91 e il 98% dei valori previsti sull'analizzatore AU5800.

LDD

Un campione di sangue negativo è stato analizzato e confrontato alla stessa curva di calibrazione per 21 repliche. Il valore LDD viene calcolato come $2 \times SD$.

Il livello di LDD osservato del dosaggio Low Range PLUS di ciclosporina sull'analizzatore AU480 è stato 0,01 ng/ml.

Il livello di LDD osservato del dosaggio Low Range PLUS di ciclosporina sull'analizzatore AU680 è stato 0,04 ng/ml.

Il livello di LDD osservato del dosaggio Low Range PLUS di ciclosporina sull'analizzatore AU5800 è stato 0,01 ng/ml.

Correlazione e accuratezza

Centododici campioni di sangue sono stati analizzati con il dosaggio Low Range PLUS di ciclosporina CEDIA su Beckman Coulter AU480 e testati con il metodo di riferimento Hitachi 911.

Cento campioni di sangue sono stati analizzati con il dosaggio Low Range PLUS di ciclosporina CEDIA su Beckman Coulter AU680 e testati con il metodo di riferimento Hitachi 911.

Centododici campioni di sangue sono stati analizzati con il dosaggio Low Range PLUS di ciclosporina CEDIA su Beckman Coulter AU5800 e testati con il metodo di riferimento Hitachi 911.

Un'analisi di regressione lineare di Deming per CsA LR ha prodotto quanto segue:

Beckman Coulter AU480 = $1,03 \times (\text{Hitachi 911}) - 0,40$, con un coefficiente di correlazione pari a 0,995.

Beckman Coulter AU680 = $0,97 \times (\text{Hitachi 911}) + 13,00$, con un coefficiente di correlazione pari a 0,995.

Beckman Coulter AU5800 = $1,00 \times (\text{Hitachi 911}) - 0,50$, con un coefficiente di correlazione pari a 0,994.

Continua alla pagina seguente

Informazioni aggiuntive

Importante

Poiché Beckman Coulter non produce il reagente né effettua controlli di qualità o altri test sui singoli lotti, Beckman Coulter declina qualsiasi responsabilità per la qualità dei dati ottenuti che potrebbe essere dovuta alle prestazioni del reagente, per qualsiasi variazione fra i lotti di reagenti o per modifiche del protocollo da parte del produttore.


Danni durante il trasporto

Se il prodotto ricevuto presenta danni, comunicarlo al Centro assistenza clinica Beckman Coulter di riferimento.

© 2016 Thermo Fisher Scientific, Inc. Tutti i diritti riservati.
I sistemi AU Series sono marchi registrati di Beckman Coulter.
CEDIA® è un marchio registrato di Roche Diagnostics.

Tutti gli altri marchi sono di proprietà di Thermo Fisher Scientific e delle relative consociate.



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

Fine