

APPLICATION DU CEDIA[®] CYCLOSPORINE PLUS (PLAGE INFÉRIEURE) 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 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

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 | |
| Pre-Dilution Rate | | 1 | | | | | | OD Limit | | | |
| Reagents Volume: R1(R1-1) | | 146 | | μL | | Dilution | | 0 | | μL | |
| | | | | | | | | Min. OD | | -2.00 | |
| | | | | | | | | Max. OD | | 3.00 | |
| | | | | | | | | 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 | |
| | | | | | | | | Correlation Factor A | | 1 | |
| | | | | | | | | B | | 0 | |
| Wavelength: Pri. | | 570 | | nm | | Sec. | | 660 | | nm | |
| Method: | | FIXED1 | | | | | | Factor for Maker A | | 1 | |
| | | | | | | | | B | | 0 | |
| Reaction slope: | | + | | | | | | Onboard Stability | | # | |
| | | | | | | | | Days | | # | |
| 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 | |
| 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 | | | |
| 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: | + | | 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 | # | | | | | |

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 | | | 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 | No | | | |
| 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 | # | Day | # | Hour |
| Point 1: | | | | | | | | Calibration | # | Day | # | Hour |
| Point 2: | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 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 | |
| CE 1. | # | ∇ | # | # | # | # | # | |
| CE 2. | # | ∇ | # | # | # | # | # | |
| CE 3. | # | ∇ | # | # | # | # | # | |
| CE 4. | # | ∇ | # | # | # | # | # | |
| CE 5. | # | ∇ | # | # | # | # | # | |
| CE 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 |
| | | <input type="checkbox"/> Use Serum Cal. | | | |
| Calibration Type: | | AA | Formula: Y=AX+B | | Counts: 2 |
| <Calibrator Parameters> | | Range | | Slope Check | |
| | 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: | | | | | |
| | | | | 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"/> | |
| | | 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 | |
| | | | | Reagent Blank # Day # Hour | |
| | | | | Calibration # Day # Hour | |

Défini par l'utilisateur

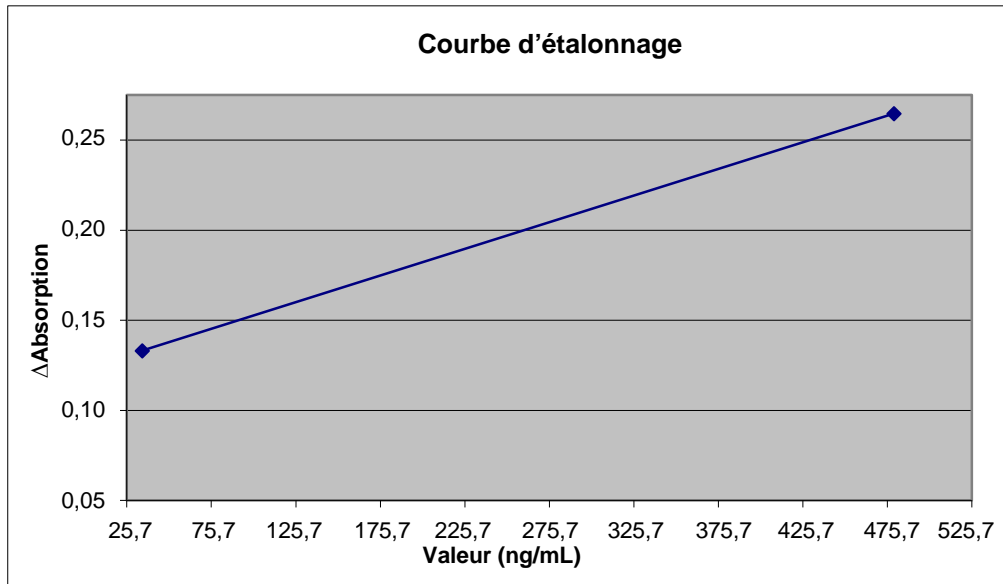
* Valeurs étalon spécifiques au lot

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 |
|-------------------------------|------------|------------|------------|
| AU480 | | | |
| 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 |
| AU680 | | | |
| 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 |
| AU5800 | | | |
| 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.

© 2014 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.

Fin