

# CEDIA CYCLOSPORINE (NIEDRIGER & HOHER BEREICH) C€ ANWENDUNG BECKMAN COULTER DxC 500 AU®

Beckman Coulter-Reagenz REF A31849

Diese Anwendung ist für die quantitative Bestimmung von Cyclosporin in humanem Vollblut vorgesehen



Nur zur In-vitro-Diagnostik  
Verschreibungspflichtig

## Verwendungszweck



Die Informationen in diesem Anwendungsblatt sind eine Ergänzung zur Packungsbeilage. Die Packungsbeilage enthält Informationen zu Verwendungszweck, Reagenzienlagerung, Reagenzienaufbereitung, Probennahme, Probenvorbereitung, Probenlagerung, Qualitätskontrolle sowie weitere Leistungsdaten. Packungsbeilagen finden Sie unter [www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com), indem Sie den Assay-Namen in das Feld *Suche* eingeben.

## Bestellinformationen

| Artikel                                      | Größe  | Katalognummer |
|--|--|---------------|
| CEDIA Cyclosporine PLUS Assay                | R1: 1 x 41 ml<br>R2: 1 x 19 ml<br>Lysereagenz: 1 x 98 ml<br>Niedriger Kal. A:<br>1 x 2,5 ml<br>Niedriger Kal. B: | A31849        |
| CsA PLUS Kalibratorkit für den hohen Bereich | je Ebene 2 x 4 ml,<br>Niedrig und hoch   | 979511        |
| More Diagnostics Stufe 1 (Niedriger Bereich) | 4 x 4 ml   | B51007        |
| More Diagnostics Stufe 2 (Niedriger Bereich) | 4 x 4 ml   | A53712        |
| More Diagnostics Stufe 3 (Niedriger Bereich) | 4 x 4 ml   | A53713        |
| AU-Fläschchen                                | 20 x 30 ml   | 63094         |
| AU-Fläschchen                                | 20 x 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 Reagenz vor dem Füllen in die AU-Fläschchen 15 Minuten bei Kühltemperatur (2 bis 8 °C) äquilibrieren lassen. Reagenz R1 und Reagenz R2 wie in der folgenden Tabelle gezeigt in die entsprechenden AU-Fläschchen geben:

| CEDIA Cyclosporine PLUS Assay-Kit     | AU-Reagenzflasche    |                      |
|---------------------------------------|----------------------|----------------------|
|                                       | R1-Fach              | R2-Fach              |
| Antikörper-/Substratreagenz <b>R1</b> | 1 Fläschchen (60 ml) |                      |
| Enzymkonjugatreagenz <b>R2</b>        |                      | 1 Fläschchen (30 ml) |

Achtung: Diese Reagenzien müssen auf feste Positionen programmiert werden. Die Thermo Reagenzflaschen nicht direkt im AU-Analysegerät verwenden.

Wenn sowohl der niedrige als auch der hohe CsA-Bereich ausgeführt wird, kann das gemeinsame Reagenz wie folgt eingerichtet werden:

1. Wählen Sie im Menü *Common Test Parameter (Gemeinsame Testparameter)* die Registerkarte *Test Name (Testname)* aus.
2. Geben Sie dieselbe Reagenz-ID für CSAL und CSAH in die Spalte *Reagent ID (Reagenz-ID)* ein.

## Ergebnisse und Dateninterpretation

Die Ergebnisse der Proben werden in ng/ml ausgegeben.

Zur Umrechnung von ng/ml in µg/l den folgenden Umrechnungsfaktor verwenden

$$1 \text{ ng/ml} = 1 \text{ µg/l}$$

$$1 \text{ µg/l} = 1 \text{ ng/ml}$$

## Probenvorbereitung

Ausführliche Informationen zur Probenvorbereitung sind in der Packungsbeilage zu finden. Die Produktbeilagen finden Sie auf der Webseite von Thermo Fisher Scientific: Packungsbeilagen finden Sie unter [www.thermoscientific.com/diagnostics](http://www.thermoscientific.com/diagnostics), indem Sie den Assay-Namen in das Feld *Suche* eingeben.

## Kalibrierung

Die CEDIA Cyclosporine PLUS-Kalibratoren für den niedrigen Messbereich aus dem Assaykit für den Assay bei niedrigem Bereich verwenden. Das CEDIA Cyclosporine PLUS-Kalibratorkit oder den Assay für den hohen Messbereich verwenden. Die Kalibratoren werden wie Patientenproben vorbereitet. Die Kalibratorwerte zur Programmierung der untenstehenden Parameter befinden sich auf der Wertezuordnungskarte. Diese Werte sind chargennummernspezifisch und sollten aktualisiert werden, wenn sich die Kalibrator-Chargennummern ändern.

**Name des Reagenz: CEDIA Cyclosporine PLUS (Niedriger Bereich) Assay REF A31849**  
**DxC 500 AU Settings**  
**Kalibratorname: CEDIA Cyclosporine Kalibratorkit REF A31849**

Reagens-ID 565

**TEST CONFIGURATION & CHEMISTRY DETAILS**

|            |                                    |     |                   |   |
|------------|------------------------------------|-----|-------------------|---|
| Assay Name | Test                               | Rev | Discipline        | Chemistry                                 |
| Test ID    | <input type="text" value="CSA-L"/> |     | Calculated Result | <input type="checkbox"/>                  |
| LIS Code   | <input type="text" value="CSA-L"/> |     | Result Type       | <input type="text" value="Quantitative"/> |

**UNITS AND RANGE SETTINGS**

|                   |                                      |                     |  |  |                                   |                                    |
|-------------------|--------------------------------------|---------------------|--|--|-----------------------------------|------------------------------------|
| Use Settings from | <input type="text" value="None"/>    | Units               | <input type="text" value="ng/mL"/>                           | Decimal Places   | <input type="text" value="x.xx"/> | <input type="text" value="Other"/> |
| Test Kind         | <input type="text" value="General"/> | Revision            | <input type="text" value="02"/>                              | <input checked="" type="checkbox"/> Multi Reagent Switch |                                   |                                    |
| Reagent Name      | <input type="text" value="CSA"/>     | Reagent ID          | <input type="text" value="565"/>                             | <input type="checkbox"/> FSE Test                        |                                   |                                    |
| ABB Name          | <input type="text" value="CYP1G"/>   | Parameter Long Name | <input type="text" value="Cyclosporine A31849 CYP1G Serum"/> |  |                                   |                                    |

Region  US  OUS  AP  JP  EU  Other

**GENERAL PARAMETERS**

|                        |   |   |                                   |   |  |
|------------------------|---|---|-----------------------------------|---|--|
| <b>SAMPLE VOLUME</b>   | Sample Volume <input type="text" value="19.0"/> $\mu\text{L}$ | Dilution <input type="text" value="0"/> $\mu\text{L}$ | <b>REACTION OD LIMIT</b>          | Low <input type="text" value="-2.0000"/>                                  | High <input type="text" value="3.0000"/> |
|                        | Predilution Rate <input type="text" value="1"/>               |   | <b>REACTION BLANK OD LIMIT</b>    | First: Low <input type="text" value="-2.0000"/>                           | High <input type="text" value="3.0000"/> |
| <b>REAGENT VOLUME</b>  | R1-1 <input type="text" value="146"/> $\mu\text{L}$           | Dilution <input type="text" value="0"/> $\mu\text{L}$ |                                   | Last: Low <input type="text" value="-2.0000"/>                            | High <input type="text" value="3.0000"/> |
|                        | R2-1 <input type="text" value="75"/> $\mu\text{L}$            | Dilution <input type="text" value="0"/> $\mu\text{L}$ | <b>ANALYTICAL MEASURING RANGE</b> | Low <input type="text" value="25.00"/>                                    | High <input type="text" value="450.00"/> |
| <b>WAVELENGTH</b>      | Primary <input type="text" value="570"/> nm                   | Secondary <input type="text" value="660"/> nm         | <b>MANUFACTURER FACTOR</b>        | A <input type="text" value="1"/>  | B <input type="text" value="0"/>         |
| <b>METHOD</b>          | <input type="text" value="FIXED 1"/>                          |   | <b>REAGENT ONBOARD STABILITY</b>  | <input type="text" value="31"/> Days <input type="text" value="0"/> Hours |  |
| <b>REACTION SLOPE</b>  | <input type="text" value="+"/>                                |   | <b>LIH INFLUENCE CHECK</b>        | <input type="checkbox"/> Perform LIH check                                |  |
| <b>MEASURING POINT</b> | Point 1: First <input type="text" value="24"/>                | Last <input type="text" value="27"/>                  | Lipemia                           | <input type="text" value="+"/>  |  |
|                        | Point 2: First <input type="text"/>                           | Last <input type="text"/>                             | Icterus                           | <input type="text" value="+"/>  |  |
| Linearity Limit        | <input type="text"/>  |   | Hemolysis                         | <input type="text" value="+"/>  |  |
| Lag Time Check         | <input type="checkbox"/> Perform Lag Time Check               |   |                                   |   |  |

CALIBRATION PARAMETERS

| Base Unit | Decimal Place | Unit 1 | Factor 1 | Unit 2 | Factor 2 | Unit 3 | Factor 3 | Unit 4 | Factor 4 |
|-----------|---------------|--------|----------|--------|----------|--------|----------|--------|----------|
| ng/mL ▼   | 2 ▼           | ug/L ▼ | 1        | None ▼ | 0        | None ▼ | 0        | None ▼ | 0        |

CALIBRATOR SPECIFIC

Calibration Type  Counts  ▼

Formula  ▼ MB Factor

Calibrator Name  Positive Cutoff

SLOPE CHECK Number of Levels

Slope Check  ▼

STABILITY AND INTERVAL

Reagent Blank Stability  Days  Hours Interval  ▼  
 Calibration Stability  Days  Hours Interval  ▼

CALIBRATION OD AND CONCENTRATION PARAMETERS

Use highest calibrator for Upper AMR

|         | Calibrator Name | Conc | Factor Range Low | Factor Range High |
|---------|-----------------|------|------------------|-------------------|
| Point 1 | CSAL CAL-1      |      | -9999999         | 9999999           |
| Point 2 | CSAL CAL-2      |      |                  |                   |
| Point 3 |                 |      |                  |                   |
| Point 4 |                 |      |                  |                   |
| Point 5 |                 |      |                  |                   |
| Point 6 |                 |      |                  |                   |
| Point 7 |                 |      |                  |                   |

OD DELTA CHECK

Reagent Blank   
 Calibration

PROZONE CHECK PARAMETERS

Logic Check 1

Check Points

|         |                                |
|---------|--------------------------------|
| Point 1 | <input type="text" value="0"/> |
| Point 2 | <input type="text" value="0"/> |
| Point 3 | <input type="text" value="0"/> |

Decision Values

|         |                                |
|---------|--------------------------------|
| Value 1 | <input type="text" value="0"/> |
| Value 2 | <input type="text" value="0"/> |
| Value 3 | <input type="text" value="0"/> |

Limit Points

|         |                                 |
|---------|---------------------------------|
| Limit 1 | <input type="text" value="0"/>  |
| Limit 2 | <input type="text" value="27"/> |

Check Pattern

Pattern  ▼

Logic Check 2

Check Points

|          |                                |
|----------|--------------------------------|
| Point 1  | <input type="text" value="0"/> |
| Interval | <input type="text" value="1"/> |

Decision Values

|         |                                |
|---------|--------------------------------|
| Value 1 | <input type="text" value="0"/> |
| Value 2 | <input type="text" value="0"/> |

Limit Points

|         |                                 |
|---------|---------------------------------|
| Limit 1 | <input type="text" value="0"/>  |
| Limit 2 | <input type="text" value="27"/> |

Logic Check 3

Check Points

|          |                                |
|----------|--------------------------------|
| Point 1  | <input type="text" value="0"/> |
| Interval | <input type="text" value="1"/> |

Decision Values

|         |                                |
|---------|--------------------------------|
| Value 1 | <input type="text" value="0"/> |
| Value 2 | <input type="text" value="0"/> |

Limit Points

|         |                                 |
|---------|---------------------------------|
| Limit 1 | <input type="text" value="0"/>  |
| Limit 2 | <input type="text" value="27"/> |

**Name des Reagenz: CEDIA Cyclosporine PLUS (Hoher Bereich) Assay REF A31849 DxC**  
**500 AU Settings**  
**Kalibratorname: CEDIA CsA Kalibratorkit für den hohen Bereich REF 979511**

Reagenz-ID 565

**TEST CONFIGURATION & CHEMISTRY DETAILS**

|            |                                    |     |                   |   |
|------------|------------------------------------|-----|-------------------|---|
| Assay Name | Test                               | Rev | Discipline        | Chemistry                                 |
| Test ID    | <input type="text" value="CSA-H"/> |     | Calculated Result | <input type="checkbox"/>                  |
| LIS Code   | <input type="text" value="CSA-H"/> |     | Result Type       | <input type="text" value="Quantitative"/> |

**UNITS AND RANGE SETTINGS**

|                   |                                      |                     |  |  |                                   |                                    |
|-------------------|--------------------------------------|---------------------|--|--|-----------------------------------|------------------------------------|
| Use Settings from | <input type="text" value="None"/>    | Units               | <input type="text" value="ng/mL"/>                           | Decimal Places   | <input type="text" value="x.xx"/> | <input type="text" value="Other"/> |
| Test Kind         | <input type="text" value="General"/> | Revision            | <input type="text" value="02"/>                              | <input checked="" type="checkbox"/> Multi Reagent Switch |                                   |                                    |
| Reagent Name      | <input type="text" value="CSA"/>     | Reagent ID          | <input type="text" value="565"/>                             | <input type="checkbox"/> FSE Test                        |                                   |                                    |
| ABB Name          | <input type="text" value="CYP2G"/>   | Parameter Long Name | <input type="text" value="Cyclosporine A31849 CYP2G Serum"/> |  |                                   |                                    |

Region  US  OUS  AP  JP  EU  Other

**GENERAL PARAMETERS**

|                        |  |   |                                   |   |   |
|------------------------|--|---|-----------------------------------|---|---|
| <b>SAMPLE VOLUME</b>   | Sample Volume <input type="text" value="3.0"/> $\mu\text{L}$ | Dilution <input type="text" value="0"/> $\mu\text{L}$ | <b>REACTION OD LIMIT</b>          | Low <input type="text" value="-2.0000"/>                                  | High <input type="text" value="3.0000"/>  |
|                        | Predilution Rate <input type="text" value="1"/>              |   | <b>REACTION BLANK OD LIMIT</b>    | First: Low <input type="text" value="-2.0000"/>                           | High <input type="text" value="3.0000"/>  |
| <b>REAGENT VOLUME</b>  | R1-1 <input type="text" value="146"/> $\mu\text{L}$          | Dilution <input type="text" value="0"/> $\mu\text{L}$ |                                   | Last: Low <input type="text" value="-2.0000"/>                            | High <input type="text" value="3.0000"/>  |
|                        | R2-1 <input type="text" value="75"/> $\mu\text{L}$           | Dilution <input type="text" value="0"/> $\mu\text{L}$ | <b>ANALYTICAL MEASURING RANGE</b> | Low <input type="text" value="450.00"/>                                   | High <input type="text" value="2000.00"/> |
| <b>WAVELENGTH</b>      | Primary <input type="text" value="570"/> nm                  | Secondary <input type="text" value="660"/> nm         | <b>MANUFACTURER FACTOR</b>        | A <input type="text" value="1"/>  | B <input type="text" value="0"/>          |
| <b>METHOD</b>          | <input type="text" value="FIXED 1"/>                         |   | <b>REAGENT ONBOARD STABILITY</b>  | <input type="text" value="31"/> Days <input type="text" value="0"/> Hours |   |
| <b>REACTION SLOPE</b>  | <input type="text" value="+"/>                               |   | <b>LIH INFLUENCE CHECK</b>        | <input type="checkbox"/> Perform LIH check                                |   |
| <b>MEASURING POINT</b> | Point 1: First <input type="text" value="24"/>               | Last <input type="text" value="27"/>                  | Lipemia                           | <input type="text" value="+"/>  |   |
|                        | Point 2: First <input type="text"/>                          | Last <input type="text"/>                             | Icterus                           | <input type="text" value="+"/>  |   |
| Linearity Limit        | <input type="text"/> %                                       |   | Hemolysis                         | <input type="text" value="+"/>  |   |
| Lag Time Check         | <input type="checkbox"/> Perform Lag Time Check              |   |                                   |   |   |

CALIBRATION PARAMETERS

| Base Unit | Decimal Place | Unit 1 | Factor 1 | Unit 2 | Factor 2 | Unit 3 | Factor 3 | Unit 4 | Factor 4 |
|-----------|---------------|--------|----------|--------|----------|--------|----------|--------|----------|
| ng/mL     | 2             | ug/L   | 1        | None   | 0        | None   | 0        | None   | 0        |

CALIBRATOR SPECIFIC

Calibration Type

Counts

Formula

MB Factor

Calibrator Name Add

Positive Cutoff

SLOPE CHECK Number of Levels

Slope Check

STABILITY AND INTERVAL

Reagent Blank Stability  Days  Hours

Interval

Calibration Stability  Days  Hours

Interval

CALIBRATION OD AND CONCENTRATION PARAMETERS

Use highest calibrator for Upper AMR

| Point   | Calibrator Name | Conc | Factor Range Low | Factor Range High |
|---------|-----------------|------|------------------|-------------------|
| Point 1 | CSAH CAL-1      |      | -9999999         | 9999999           |
| Point 2 | CSAH CAL-2      |      |                  |                   |
| Point 3 |                 |      |                  |                   |
| Point 4 |                 |      |                  |                   |
| Point 5 |                 |      |                  |                   |
| Point 6 |                 |      |                  |                   |
| Point 7 |                 |      |                  |                   |

OD DELTA CHECK

Reagent Blank   
 Calibration

PROZONE CHECK PARAMETERS

Logic Check 1

Check Points  
 Point 1   
 Point 2   
 Point 3

Decision Values  
 Value 1   
 Value 2   
 Value 3

Logic Check 2

Check Points  
 Point 1   
 Interval

Limit Points  
 Limit 1   
 Limit 2

Logic Check 3

Check Points  
 Point 1   
 Interval

Limit Points  
 Limit 1   
 Limit 2

Decision Values  
 Value 1   
 Value 2

Check Pattern  
 Pattern

## Weitere Informationen

---

**Wichtiger Hinweis**

Da Beckman Coulter weder das Reagenz 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 Reagenz, Abweichungen zwischen den Reagenzienchargen oder Protolländerungen des Herstellers entstehen.

---

**Versandschaden**

Bitte benachrichtigen Sie umgehend das Technical Support Center von Beckman Coulter, wenn Sie dieses Produkt beschädigt erhalten haben.

---

© 2023 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle Rechte vorbehalten. Alle Marken sind Eigentum von Thermo Fisher Scientific und ihren Tochtergesellschaften, falls nicht anders angegeben. Die Systeme der AU-Serie sind Marken von Beckman Coulter. Diese Informationen stehen beispielhaft für die Funktionen von Thermo Fisher Scientific Produkten. Sie sind nicht als Aufforderung zu verstehen, diese Produkte in einer Art und Weise zu nutzen, die eine Verletzung der Rechte an geistigem Eigentum Dritter darstellt.

---

*Ende*