

# CEDIA CYCLOSPORINE (LOW & HIGH RANGE) APPLICATION BECKMAN COULTER DxC 500 AU®



Reactivo Beckman Coulter REF A31849

Esta aplicación está diseñada para la determinación cuantitativa de ciclosporina en sangre humana completa

**IVD** Solo para uso en diagnóstico in vitro  
Rx Only

## Indicaciones de uso



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, el almacenamiento de los reactivos, la preparación de los reactivos, la recogida de las muestras, la preparación de las muestras, el almacenamiento de las muestras, el control de calidad y los datos adicionales sobre el rendimiento. Para consultar los prospectos del envase, visite [www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com) e introduzca el nombre del ensayo en el campo *Búsqueda*.

## Información para pedidos

Artículo	Tamaño	Número de catálogo
Ensayo CEDIA Cyclosporine PLUS	R1: 1 x 41 mL R2: 1 x 19 mL Reactivo de lisado: 1 x 98 mL Cal. A bajo: 1 x 2,5 mL Cal. B bajo: 1 x 2,5 mL	A31849
Kit de calibrador de intervalo alto CsA PLUS	2 x 4 mL cada nivel, bajo y alto	979511
Nivel 1 de control More Diagnostics (intervalo bajo)	4 x 4 mL	B51007
Nivel 2 de control More Diagnostics (intervalo bajo)	4 x 4 mL	A53712
Nivel 3 de control More Diagnostics (intervalo bajo)	4 x 4 mL	A53713
Frasco AU	20 x 30 mL	63094
Frasco AU	20 x 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 los reactivos, consulte el prospecto 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 información sobre la preparación completa de las muestras, consulte el prospecto del envase.

Antes de verterlo en frascos AU, deje que el reactivo se equilibre durante 15 minutos a temperatura refrigerada (de 2 a 8 °C). Añada el reactivo R1 y el reactivo R2 a los frascos AU correspondientes como se indica en la tabla a continuación:

Kit de ensayo CEDIA Cyclosporine PLUS	Frasco de reactivo AU	
	Compartimento R1	Compartimento R2
Reactivo anticuerpo/sustrato <b>R1</b>	Un frasco (60 mL)	
Reactivo conjugado enzima <b>R2</b>		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 se procesan el intervalo alto y bajo de CsA, el reactivo compartido se puede configurar de la siguiente manera:

1. En el menú *Common Test Parameter* (Parámetros de prueba comunes), seleccione la pestaña *Test Name* (Nombre de prueba).
2. Introduzca la misma ID de reactivo para CSAL y CSAH en la columna *Reagent ID* (ID de reactivo).

## Interpretación de los resultados y de los datos

Los resultados de las muestras se imprimirán en ng/mL.

Utilice el siguiente factor de conversión para convertir µg/mL a µmol/L:

$$1 \text{ ng/mL} = 1 \text{ µg/L}$$

$$1 \text{ µg/L} = 1 \text{ ng/mL}$$

## Preparación de muestras

Para obtener información sobre la preparación completa de las muestras, consulte el prospecto del envase. El prospecto del producto se puede encontrar en el sitio web de Thermo Fisher Scientific. Para consultar los prospectos del envase, visite [www.thermoscientific.com/diagnostics](http://www.thermoscientific.com/diagnostics) e introduzca el nombre del ensayo en el campo *Búsqueda*.

## Calibración

Utilice los calibradores de intervalo bajo CEDIA Cyclosporine PLUS suministrados en el kit de ensayo para el ensayo de intervalo bajo. Utilice el kit de calibrador de intervalo alto CEDIA Cyclosporine PLUS o el ensayo de intervalo alto. Los calibradores se preparan como las muestras de pacientes. Consulte la tarjeta de asignación de valores para programar los valores del calibrador en los siguientes parámetros. Estos son específicos para cada número de lote y deben actualizarse cuando cambien los números de lotes de calibradores.

**Nombre del reactivo: CEDIA Cyclosporine PLUS (Low Range) Assay REF A31849 DxC  
500 AU Settings  
Nombre del calibrador: CEDIA Cyclosporine Calibrator Kit REF A31849**

ID de reactivo 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"/> $\mu$ L	Dilution <input type="text" value="0"/> $\mu$ 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"/> $\mu$ L	Dilution <input type="text" value="0"/> $\mu$ L		Last: Low <input type="text" value="-2.0000"/>	High <input type="text" value="3.0000"/>
	R2-1 <input type="text" value="75"/> $\mu$ L	Dilution <input type="text" value="0"/> $\mu$ 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				

**Nombre del reactivo: CEDIA Cyclosporine PLUS (Low Range) Assay REF A31849 DxC  
500 AU Settings**

ID de reactivo 565

**Nombre del calibrador: CEDIA Cyclosporine Calibrator Kit REF A31849, continuación**

**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   Use highest calibrator for Upper AMR

Formula  MB Factor

Calibrator Name  Positive Cutoff

SLOPE CHECK Number of Levels  Slope Check  Add

**CALIBRATION OD AND CONCENTRATION PARAMETERS**

	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				

**STABILITY AND INTERVAL**

Reagent Blank Stability  Days  Hours Interval  ▼

Calibration Stability  Days  Hours Interval  ▼

**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

Limit Points: Limit 1  Limit 2

Check Pattern: Pattern  ▼

Logic Check 2

Check Points: Point 1  Interval

Decision Values: Value 1  Value 2

Limit Points: Limit 1  Limit 2

Logic Check 3

Check Points: Point 1  Interval

Decision Values: Value 1  Value 2

Limit Points: Limit 1  Limit 2

**Nombre del reactivo: CEDIA Cyclosporine PLUS (High Range) Assay REF A31849 DxC**  
**500 AU Settings**  
**Nombre del calibrador: CEDIA CsA High Range Calibrator Kit REF 979511**

ID de reactivo 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"/> $\mu$ L	Dilution <input type="text" value="0"/> $\mu$ 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"/> $\mu$ L	Dilution <input type="text" value="0"/> $\mu$ L		Last: Low <input type="text" value="-2.0000"/>	High <input type="text" value="3.0000"/>
	R2-1 <input type="text" value="75"/> $\mu$ L	Dilution <input type="text" value="0"/> $\mu$ 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

Check Pattern  
 Pattern

## 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 la calidad de los datos obtenidos debido al rendimiento del reactivo, de cualquier variación entre los lotes de reactivos o de los cambios de protocolo introducidos por el fabricante.

---

### Daños durante el transporte

Si el producto recibido está dañado, comuníquelo al Centro de asistencia técnica de Beckman Coulter.

---

© 2023 Thermo Fisher Scientific, Inc. Todos los derechos reservados. Todas las marcas comerciales son propiedad de Thermo Fisher Scientific y de sus empresas subsidiarias salvo que se indique lo contrario. Los sistemas de la serie AU son marcas comerciales de Beckman Coulter. Esta información se presenta como ejemplo de las funciones que presentan los productos Thermo Fisher Scientific. No se pretende fomentar el uso de estos productos de ningún modo que pueda suponer la infracción de los derechos de propiedad intelectual de terceros.

---

*Fin*