

CEDIA CYCLOSPORINE (ALA- JA YLÄALUE) -MÄÄRITYS, BECKMAN COULTER DxC 500 AU®



Beckman Coulter -reagenssit, REF A31849

Määritys on tarkoitettu syklosporiinin kvantitatiiviseen määrittämiseen ihmisen kokoverestä



Vain diagnostiseen in vitro -käyttöön
Rx Only

Suunniteltu käyttö



Tämän asiakirjan tiedot on tarkoitettu täydentämään pakkausselostetta. Katso pakkausselosteen tiedot suunnitellusta käytöstä, reagenssien säilytyksestä, reagenssien valmistelusta, näytteenotosta, näytteiden valmistelusta, näytteiden säilytyksestä, laadunvalvonnasta ja muusta suorituskyvystä. Pakkausselosteet ovat saatavilla osoitteessa www.thermofisher.com. Kirjoita määrityksen nimi *hakukenttään*.

Tilaustiedot

Osa	Koko	Tuotenumero
CEDIA Cyclosporine PLUS -määritys	R1: 1 x 41 ml R2: 1 x 19 ml Lyysireagenssi: 1 x 98 ml Pieni Kal A: 1 x 2,5 ml Pieni Kal B: 1 x 2,5 ml	A31849
Yläalueen CsA PLUS -kalibraattoripakkaus	2 x 4 ml kullakin tasolla, Pieni ja suuri	979511
More Diagnostics -kontrollitaso 1 (ala-alue)	4 x 4 ml	B51007
More Diagnostics -kontrollitaso 2 (ala-alue)	4 x 4 ml	A53712
More Diagnostics -kontrollitaso 3 (ala-alue)	4 x 4 ml	A53713
AU-pullo	20 x 30 ml	63094
AU-pullo	20 x 60 ml	63093

Tekninen tuki

Jos haluat teknistä tukea, ota yhteyttä paikalliseen Beckman Coulter -edustajaan.

Reagenssien säilytys

Katso reagenssien säilytykseen liittyvät tiedot pakkausselosteesta.

Jatkuu seuraavalla sivulla

Käyttöohjeet

Analysaattorin käyttö

Katso analysaattorin käyttöön liittyvät tiedot sen käyttöoppaasta.
Katso kaikki reagenssien valmisteluun liittyvät tiedot pakkausselosteesta.

Anna reagenssin tasapainottua 15 minuuttia jääkaappilämpötilassa (2–8 °C), ennen kuin lisäät sen AU-pulloihin. Annostele R1-reagenssia ja R2-reagenssia asianmukaisesti AU-pulloihin seuraavassa taulukossa kuvatulla tavalla:

CEDIA Cyclosporine PLUS -määrityspakkaus	AU-reagenssipullo	
	R1-kammio	R2-kammio
Vasta-aine-/substraattireagenssi R1	Yksi pullo (60 ml)	
Entsyymikonjugaatti, reagenssi R2		Yksi pullo (30 ml)

Varoitus: nämä reagenssit on ohjelmitava kiinteisiin paikkoihin.
Älä käytä Thermo-reagenssipulloja suoraan AU-analysaattorissa.

Jos ajetaan sekä ala- että yläalueen CsA-määritys niiden yhteisen reagenssin voi valmistella seuraavasti:

1. Valitse *Common Test Parameter* (Yhteinen testiparametri) -valikossa *Test name* (Testin nimi) -välilehti.
2. Kirjoita sama reagenssin tunniste *Reagent ID* (Reagenssin tunniste) -sarakkeen CSAL- ja CSAH-kohtiin.

Tulokset ja tietojen tulkinta

Näytteiden tulokset näytetään muodossa ng/ml.

Muunna ng/ml µg/l:ksi seuraavalla kertoimella:

$$1 \text{ ng/ml} = 1 \text{ µg/l}$$

$$1 \text{ µg/l} = 1 \text{ ng/ml}$$

Näytteiden valmistelu

Katso kaikki näytteiden valmisteluun liittyvät tiedot pakkausselosteesta.
Tuoteseloste on saatavilla Thermo Fisher Scientific -sivustolla. Pakkausselosteet ovat saatavilla osoitteessa www.thermoscientific.com/diagnostics. Kirjoita määrityksen nimi *hakukenttään*.

Kalibrointi

Käytä ala-alueen CEDIA Cyclosporine PLUS -kalibraattoreita, jotka sisältyvät ala-alueen määrityspakkaukseen. Käytä yläalueen CEDIA Cyclosporine PLUS -kalibraattoreita, jotka sisältyvät yläalueen määrityspakkaukseen. Kalibraattorit valmistellaan samalla tavalla kuin potilasnäytteet. Katso arvojen määrityskortista kalibraattorin arvot, jotka ohjelmoidaan alla mainittuihin parametreihin. Ne ovat eränumerokohtaisia, ja ne on päivitettävä, kun kalibraattorin eränumero vaihtuu.

**Reagenssin nimi: CEDIA Cyclosporine PLUS (ala-alue) -määritys, REF A31849, DxC
500 AU Settings
Kalibraattorin nimi: CEDIA Cyclosporine -kalibraattoripakkaus, REF A31849**

Reagenssin tunniste 565

TEST CONFIGURATION & CHEMISTRY DETAILS

Assay Name	Test	Rev	Discipline	Chemistry
Test ID	CSA-L		Calculated Result	<input type="checkbox"/>
LIS Code	CSA-L		Result Type	Quantitative ▼
UNITS AND RANGE SETTINGS				
Use Settings from	None ▼	Units	ng/mL ▼	Decimal Places
Test Kind	General ▼	Revision	02	<input checked="" type="checkbox"/> Multi Reagent Switch
Reagent Name	CSA	Reagent ID	565	<input type="checkbox"/> FSE Test
ABB Name	CYP1G	Parameter Long Name	Cyclosporine A31849 CYP1G Serum	
Region	<input checked="" type="checkbox"/> US	<input checked="" type="checkbox"/> OUS	<input checked="" type="checkbox"/> AP	<input type="checkbox"/> JP
			<input checked="" type="checkbox"/> EU	<input type="checkbox"/> Other

GENERAL PARAMETERS

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

Reagenssin nimi: CEDIA Cyclosporine PLUS (ala-alue) -määritys, REF A31849,
 Dx C 500 AU Settings
 Kalibraattorin nimi: CEDIA Cyclosporine -kalibraattoripakkaus, REF A31849, jatkuu

Reagenssin tunniste 565

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

Add ▼ Number of Levels

SLOPE CHECK 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
 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

Reagenssin nimi: CEDIA Cyclosporine PLUS (yläalue) -määrittys, REF A31849,
DxC 500 AU Settings
Kalibraattorin nimi: Yläalueen CEDIA CsA -kalibraattoripakkaus, REF 979511

Reagenssin tunnistus 565

TEST CONFIGURATION & CHEMISTRY DETAILS

Assay Name	Test	Rev	Discipline	Chemistry		
Test ID	CSA-H		Calculated Result	<input type="checkbox"/>		
LIS Code	CSA-H		Result Type	Quantitative		
UNITS AND RANGE SETTINGS						
Use Settings from	None	Units	ng/mL	Decimal Places	x.xx	Other
Test Kind	General	Revision	02	<input checked="" type="checkbox"/> Multi Reagent Switch		
Reagent Name	CSA	Reagent ID	565	<input type="checkbox"/> FSE Test		
ABB Name	CYP2G	Parameter Long Name	Cyclosporine A31849 CYP2G Serum			
Region	<input checked="" type="checkbox"/> US	<input checked="" type="checkbox"/> OUS	<input checked="" type="checkbox"/> AP	<input type="checkbox"/> JP	<input checked="" type="checkbox"/> EU	<input type="checkbox"/> Other

GENERAL PARAMETERS

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

Reagenssin nimi: CEDIA Cyclosporine PLUS (yläalue) -määrittys, REF A31849,
 DxC 500 AU Settings
 Kalibraattorin nimi: Yläalueen CEDIA CsA -kalibraattoripakkaus, REF 979511, jatkuu

Reagenssin tunniste 565

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 AA

Counts 2

Formula Y=AX+B

MB Factor

Calibrator Name Add CSAH

Positive Cutoff

SLOPE CHECK Number of Levels 2

Slope Check +

STABILITY AND INTERVAL

Reagent Blank Stability Days Hours

Interval Bottle

Calibration Stability Days Hours

Interval Bottle

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 0
 Point 2 0
 Point 3 0

Decision Values
 Value 1 0
 Value 2 0
 Value 3 0

Logic Check 2

Check Points
 Point 1 0
 Interval 1

Limit Points
 Limit 1 0
 Limit 2 27

Logic Check 3

Check Points
 Point 1 0
 Interval 1

Limit Points
 Limit 1 0
 Limit 2 27

Decision Values
 Value 1 0
 Value 2 0

Check Pattern
 Pattern Pattern 1

Lisätietoa

Tärkeää

Beckman Coulter ei valmista reagensseja eikä tee yksittäisille reagenssierille laadunvalvontaa tai muita testejä. Siten Beckman Coulter ei voi vastata saatujen tietojen laadusta, joka on riippuvainen reagenssin suorituskyvystä, mahdollisesta reagenssierien välisestä vaihtelusta tai valmistajan protokollamuutoksista.

Toimitusvauriot

Jos tuote saapui vaurioituneena, ilmoita asiasta Beckman Coulterin tekniseen tukeen.

© 2023 Thermo Fisher Scientific Inc. Kaikki oikeudet pidätetään. Kaikki tavaramerkit ovat Thermo Fisher Scientificin ja sen tytäryhtiöiden omistamia, ellei toisin ole määritely. AU-sarjan järjestelmät ovat Beckman Coulterin tavaramerkkejä. Nämä tiedot ovat esimerkki Thermo Fisher Scientificin tuotteiden ominaisuuksista. Niiden tarkoitus ei ole rohkaista käyttämään näitä tuotteita tavalla, joka loukkaisi muiden immateriaalioikeuksia.

Loppu