

APPLICATION CEDIA CYCLOSPORINE (PLAGES SUPÉRIEURE ET INFÉRIEURE)



BECKMAN COULTER DxC 500 AU®

Réactif Beckman Coulter REF A31849

Cette application est destinée à la détermination quantitative de la cyclosporine dans le sang total humain



Réservé à un usage diagnostique *in vitro*
Sur ordonnance uniquement

Utilisation prévue



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, la préparation et le stockage des échantillons, le contrôle de la qualité et les données de performance complémentaires. Pour les notices, se rendre sur le site www.thermofisher.com et saisir le nom du dosage dans le champ *Search* (Rechercher).

Informations de commande

Article	Taille	Numéro de référence
Dosage CEDIA Cyclosporine PLUS	R1 : 1 x 41 ml R2 : 1 x 19 ml Réactif de lyse : 1 x 98 ml Cal A inférieur : 1 x 2,5 ml Cal B inférieur : 1 x 2,5 ml	A31849
Kit d'étalons CSA PLUS plage supérieure	2 x 4 ml pour chaque niveau, inférieur et supérieur	979511
Niveau de contrôle More Diagnostics 1 (plage inférieure)	4 x 4 ml	B51007
Niveau de contrôle More Diagnostics 2 (plage inférieure)	4 x 4 ml	A53712
Niveau de contrôle More Diagnostics 3 (plage inférieure)	4 x 4 ml	A53713
Bouteille AU	20 x 30 ml	63094
Bouteille AU	20 x 60 ml	63093

Assistance technique

Pour joindre l'assistance technique, contacter un 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

Notice d'utilisation

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 en savoir plus sur l'ensemble du processus de préparation des réactifs.

Avant de le verser dans des bouteilles AU, laisser le réactif s'équilibrer pendant 15 minutes à température réfrigérée (2 à 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 PLUS	Bouteille de réactif AU	
	Compartiment R1	Compartiment R2
Réactif à base d'anticorps/substrat 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'exécution à la fois des plages inférieure et supérieure CsA, le réactif partagé peut être configuré comme suit :

1. Dans le menu *Common Test Parameter* (Paramètre de test commun), sélectionner l'onglet *Test Name* (Nom du test).
2. Saisir le même ID de réactif pour CSAL et CSAH dans la colonne *Reagent ID* (ID de réactif).

Résultats et interprétation des données

Les résultats des échantillons seront imprimés en ng/ml.

Utiliser le facteur de conversion suivant pour convertir les ng/ml en µg/L

$$1 \text{ ng/ml} = 1 \text{ µg/l}$$

$$1 \text{ µg/l} = 1 \text{ ng/ml}$$

Préparation des échantillons

Consulter la notice du produit pour en savoir plus sur l'ensemble du processus de préparation des échantillons. La notice du produit est disponible sur le site Web Thermo Fisher Scientific : pour les notices, se rendre sur le site www.thermoscientific.com/diagnostics et saisir le nom du dosage dans le champ *Search* (Rechercher).

Étalonnage

Utiliser les étalons CEDIA Cyclosporine PLUS plage inférieure fournis dans le kit de dosage aux fins du test des limites inférieures. Utiliser le kit d'étalons CEDIA Cyclosporine PLUS plage supérieure ou le test des limites supérieures. La préparation des étalons est la même que celle des échantillons de patients. Se reporter à la carte d'attribution des valeurs pour connaître les valeurs de l'étalon à programmer 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.

Nom du réactif : dosage CEDIA Cyclosporine PLUS (plage inférieure) REF A31849
DxC 500 AU – Paramètres
Nom de l'étalon : kit d'étalons CEDIA Cyclosporine REF A31849

ID de réactif 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	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	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	Hours
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	+	▼			
Linearity Limit			%				Hemolysis	+	▼			
Lag Time Check	<input type="checkbox"/>	Perform Lag Time Check										

Nom du réactif : dosage CEDIA Cyclosporine PLUS (plage inférieure) REF A31849
DxC 500 AU – Paramètres
Nom de l'étalon : kit d'étalons CEDIA Cyclosporine REF A31849, suite

ID de réactif 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 Logic Check 2 Logic Check 3

<p>Check Points</p> <p>Point 1 <input type="text" value="0"/></p> <p>Point 2 <input type="text" value="0"/></p> <p>Point 3 <input type="text" value="0"/></p> <p>Limit Points</p> <p>Limit 1 <input type="text" value="0"/></p> <p>Limit 2 <input type="text" value="27"/></p> <p>Check Pattern</p> <p>Pattern <input type="text" value="Pattern 1"/> ▼</p>	<p>Decision Values</p> <p>Value 1 <input type="text" value="0"/></p> <p>Value 2 <input type="text" value="0"/></p> <p>Value 3 <input type="text" value="0"/></p>	<p>Check Points</p> <p>Point 1 <input type="text" value="0"/></p> <p>Interval <input type="text" value="1"/></p> <p>Limit Points</p> <p>Limit 1 <input type="text" value="0"/></p> <p>Limit 2 <input type="text" value="27"/></p>	<p>Decision Values</p> <p>Value 1 <input type="text" value="0"/></p> <p>Value 2 <input type="text" value="0"/></p>	<p>Check Points</p> <p>Point 1 <input type="text" value="0"/></p> <p>Interval <input type="text" value="1"/></p> <p>Limit Points</p> <p>Limit 1 <input type="text" value="0"/></p> <p>Limit 2 <input type="text" value="27"/></p>	<p>Decision Values</p> <p>Value 1 <input type="text" value="0"/></p> <p>Value 2 <input type="text" value="0"/></p>
---	--	---	--	---	--

Nom du réactif : dosage CEDIA Cyclosporine PLUS (plage supérieure) REF A31849
DxC 500 AU – Paramètres
Nom de l'étalon : kit d'étalons CEDIA CsA plage supérieure REF 979511

ID de réactif 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

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

Limit Points
 Limit 1
 Limit 2

Check Pattern
 Pattern

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

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.

Domages dus à l'expédition

Avertir le centre d'assistance technique Beckman Coulter en cas de dommage constaté à la livraison du produit.

© 2023 Thermo Fisher Scientific Inc. Tous droits réservés. Sauf mention contraire, toutes les marques déposées sont des marques commerciales ou déposées de Thermo Fisher Scientific Inc et de ses filiales. AU Series Systems est une marque déposée de Beckman Coulter. Ces informations sont présentées comme un exemple des capacités des produits Thermo Fisher Scientific. Elles ne sont pas destinées à encourager l'utilisation de ces produits de quelque manière susceptible d'enfreindre les droits de propriété intellectuelle d'autrui.

Fin