

## CEDIA CYCLOSPORINE (LOW & HIGH RANGE)



### APPLICAZIONE DI BECKMAN COULTER DxC 500 AU®

Reagente Beckman Coulter REF A31849

Questa applicazione è destinata alla determinazione quantitativa della ciclosporina nel sangue intero umano



Solo per uso diagnostico in vitro  
Solo su prescrizione medica

#### Uso previsto



Le informazioni fornite nel presente foglio applicativo costituiscono un'integrazione al foglio illustrativo della confezione. Consultare il foglio illustrativo per informazioni sull'uso previsto, la conservazione e preparazione del reagente, il prelievo, la preparazione e la conservazione dei campioni, il controllo di qualità e ulteriori dati sulle prestazioni. Per i foglietti illustrativi, visitare il sito [www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com) e inserire il nome del dosaggio nel campo di ricerca.

#### Informazioni per l'ordine

Articolo	Formato	Numero di catalogo
Saggio CEDIA Cyclosporine PLUS	R1: 1 x 41 mL R2: 1 x 19 mL Reagente lisante: 1 x 98 mL Cal. bassa A: 1 x 2,5 mL Cal. bassa B: 1 x 2,5 mL	A31849
Kit di calibratori intervallo alto CsA PLUS	2 x 4 mL ciascun livello, basso e alto	979511
Controllo livello 1 More Diagnostics (intervallo basso)	4 x 4 mL	B51007
Controllo livello 2 More Diagnostics (intervallo basso)	4 x 4 mL	A53712
Controllo livello 3 More Diagnostics (intervallo basso)	4 x 4 mL	A53713
Flacone AU	20 x 30 mL	63094
Flacone AU	20 x 60 mL	63093

#### Supporto tecnico

Per il supporto tecnico, contattare il rappresentante locale Beckman Coulter.

#### Conservazione dei reagenti

Per informazioni sulla conservazione dei reagenti, fare riferimento al foglietto illustrativo.

*Continua alla pagina seguente*

# Istruzioni per l'uso

---

**Funzionamento dell'analizzatore** Per informazioni sul funzionamento dell'analizzatore, fare riferimento ai manuali dell'operatore. Per informazioni sulla preparazione completa dei reagenti, fare riferimento al foglietto illustrativo.

Prima di versare in flaconi AU, lasciare equilibrare il reagente per 15 minuti a temperatura refrigerata (2-8 °C). Dispensare il reagente R1 e il reagente R2 in appositi flaconi AU come indicato nella tabella seguente:

	Flacone per reagente AU	
<b>Kit CEDIA Cyclosporine PLUS Assay</b>	Scomparto R1	Scomparto R2
Reagente anticorpo/substrato <b>R1</b>	Un flacone (60 mL)	
Reagente enzima-coniugato <b>R2</b>		Un flacone (30 mL)

Avvertenza: questi reagenti devono essere programmati in posizioni fisse. Non utilizzare i flaconi di reagente Thermo direttamente sull'analizzatore AU.

Se si eseguono entrambi gli intervalli CsA basso e alto, è possibile impostare il reagente condiviso come segue:

1. Nel menu *Common Test Parameter (Parametro test comune)*, selezionare la scheda *Test Name (Nome test)*.
2. Immettere lo stesso ID reagente per CSAL e CSAH nella colonna *Reagent ID (ID reagente)*.

---

## Risultati e interpretazione dei dati

I risultati dei campioni verranno stampati in ng/mL.

Utilizzare il seguente fattore di conversione per convertire ng/mL in µg/L

$$1 \text{ ng/mL} = 1 \text{ µg/L}$$

$$1 \text{ µg/L} = 1 \text{ ng/mL}$$

---

## Preparazione dei campioni

Per informazioni sulla preparazione completa del campione, fare riferimento al foglietto illustrativo. Il foglietto illustrativo è disponibile sul sito Web di Thermo Fisher Scientific: per i foglietti illustrativi, visitare il sito [www.thermoscientific.com/diagnostics](http://www.thermoscientific.com/diagnostics) e inserire il nome del dosaggio nel campo *di ricerca*.

---

## Calibrazione

Utilizzare i calibratori intervallo basso CEDIA Cyclosporine PLUS forniti nel kit del dosaggio a intervallo basso. Utilizzare il kit di calibratori intervallo alto CEDIA Cyclosporine PLUS per il dosaggio a intervallo alto. I calibratori vengono preparati come i campioni dei pazienti. Per informazioni sui valori del calibratore da programmare, fare riferimento ai parametri riportati di seguito nella scheda di assegnazione dei valori. Questi valori sono specifici del numero di lotto e devono essere aggiornati in caso di variazione dei numeri di lotto del calibratore.

---

**Nome reagente: CEDIA Cyclosporine PLUS (Low Range) Assay REF A31849**  
**Impostazioni DxC 500 AU**  
**Nome calibratore: CEDIA Cyclosporine Calibrator Kit REF A31849**

ID reagente 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				

Nome reagente: CEDIA Cyclosporine PLUS (Low Range) Assay REF A31849  
 Impostazioni DxC 500 AU  
 Nome calibratore: CEDIA Cyclosporine Calibrator Kit REF A31849, *Continua*

ID reagente 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

**Nome reagente: CEDIA Cyclosporine PLUS (High Range) Assay REF A31849**  
**Impostazioni DxC 500 AU**  
**Nome calibratore: CEDIA CsA High Range Calibrator Kit REF 979511**

ID reagente 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				

Nome reagente: CEDIA Cyclosporine PLUS (High Range) Assay REF A31849

ID reagente 565

Impostazioni DxC 500 AU

Nome calibratore: CEDIA CsA High Range Calibrator Kit REF 979511, Continua

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

Calibration Stability Days Hours

Interval Bottle

Interval Bottle

CALIBRATION OD AND CONCENTRATION PARAMETERS

Use highest calibrator for Upper AMR

	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

Limit Points Limit 1 0 Limit 2 27

Check Pattern Pattern 1

Logic Check 2

Decision Values Value 1 0 Value 2 0 Value 3 0

Check Points Point 1 0 Interval 1

Limit Points Limit 1 0 Limit 2 27

Logic Check 3

Decision Values Value 1 0 Value 2 0

Check Points Point 1 0 Interval 1

Limit Points Limit 1 0 Limit 2 27

## Informazioni supplementari

---

### Importante

Poiché Beckman Coulter non produce il reagente né esegue controlli di qualità o altre analisi sui singoli lotti, Beckman Coulter non può essere responsabile della qualità dei dati ottenuti in base alle prestazioni del reagente, di eventuali variazioni tra i lotti di reagente o delle modifiche al protocollo da parte del produttore.

---

### Danni dovuti al trasporto

Se il prodotto risulta danneggiato alla consegna, contattare il centro di supporto tecnico Beckman Coulter.

---

© 2023 Thermo Fisher Scientific Inc. Tutti i diritti riservati. Tutti i marchi sono di proprietà di Thermo Fisher Scientific e delle sue consociate salvo diversamente specificato. I sistemi della serie AU sono marchi di Beckman Coulter. Queste informazioni vengono fornite come esempio delle capacità dei prodotti Thermo Fisher Scientific e non intendono incoraggiare l'uso dei prodotti con modalità che potrebbero violare i diritti di proprietà intellettuale di terzi.

---

*Fine*