

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



Reagente Beckman Coulter REF A31849

Esta aplicação destina-se à determinação quantitativa de ciclosporina no sangue total humano



Apenas para utilização em diagnóstico *in vitro*
Apenas com prescrição médica

Utilização prevista



As informações fornecidas nesta folha da aplicação destinam-se a complementar o folheto informativo. Consulte o folheto informativo para obter informações sobre utilização prevista, armazenamento de reagentes, preparação de reagentes, colheita de amostras, preparação de amostras, armazenamento de amostras, controlo de qualidade e dados de desempenho adicionais. Para consultar folhetos informativos, visite www.thermofisher.com e introduza o nome do ensaio no campo *Search* (Pesquisar).

Informações de encomenda

Item	Tamanho	Número de catálogo
CEDIA Cyclosporine PLUS Assay	R1: 1 x 41 ml R2: 1 x 19 ml Reagente lisante: 1 x 98 ml Cal A baixa: 1 x 2,5 ml Cal B baixa: 1 x 2,5 ml	A31849
CsA PLUS High Range Calibrator Kit	2 x 4 ml cada nível, baixo e alto	979511
More Diagnostics Control Level 1 (Low Range)	4 x 4 ml	B51007
More Diagnostics Control Level 2 (Low Range)	4 x 4 ml	A53712
More Diagnostics Control Level 3 (Low Range)	4 x 4 ml	A53713
AU Bottle	20 x 30 ml	63094
AU Bottle	20 x 60 ml	63093

Assistência técnica

Para obter assistência técnica, contacte o representante local da Beckman Coulter.

Armazenamento de reagentes

Consulte o folheto informativo para obter informações sobre o armazenamento de reagentes.

Continua na página seguinte

Instruções de utilização

Procedimento para o analisador

Consulte os manuais do operador para obter informações sobre o funcionamento do analisador. Consulte o folheto informativo para obter instruções completas sobre a preparação de reagentes.

Antes de verter para frascos AU, deixar o reagente equilibrar durante 15 minutos a uma temperatura refrigerada (2-8 °C). Dispensar o reagente R1 e o reagente R2 em frascos AU adequados, conforme indicado na tabela abaixo:

CEDIA Cyclosporine PLUS Assay Kit	Frasco de reagente AU	
	Compartimento R1	Compartimento R2
Reagente de substrato/anticorpo R1	Um frasco (60 ml)	
Reagente conjugado de enzima R2		Um frasco (30 ml)

Advertência: estes reagentes têm de ser programados para posições fixas. Não utilize os frascos de reagente Thermo diretamente no analisador AU.

Se estiver a executar CsA Low Range e High Range, o reagente partilhado pode ser configurado da seguinte forma:

1. No menu *Common Test Parameter* (Parâmetro de teste comum), selecione o separador *Test Name* (Nome do teste).
2. Insira o mesmo ID de reagente para CSAL e CSAH na coluna *Reagent ID* (ID do reagente).

Interpretação de dados e resultados

Os resultados da amostra serão impressos em ng/ml.

Utilize o seguinte fator de conversão para converter ng/ml em µg/l.

$$1 \text{ ng/ml} = 1 \text{ µg/l}$$

$$1 \text{ µg/l} = 1 \text{ ng/ml}$$

Preparação de amostras

Consulte o folheto informativo para obter informações sobre a preparação de amostras. O folheto informativo encontra-se no website da Thermo Fisher Scientific: para consultar folhetos informativos, aceda a www.thermoscientific.com/diagnostics e introduza o nome do ensaio no campo *Search* (Pesquisar).

Calibração

Utilize os CEDIA Cyclosporine PLUS Low Range Calibrators fornecidos no kit de ensaio para o Low Range Assay. Utilize o CEDIA Cyclosporine PLUS High Range Calibrator Kit ou o High Range Assay. Os calibradores são preparados da mesma forma que as amostras dos pacientes. Consulte no cartão de atribuição de valores os valores do calibrador a programar nos parâmetros abaixo. Estes são específicos do número de lote e devem ser atualizados quando os números de lote do calibrador mudarem.

Nome do reagente: CEDIA Cyclosporine PLUS (Low Range) Assay REF A31849
DxC 500 AU Settings
Nome do calibrador: CEDIA Cyclosporine Calibrator Kit REF A31849

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

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 do reagente: CEDIA Cyclosporine PLUS (High Range) Assay REF A31849
DxC 500 AU Settings
Nome do calibrador: CEDIA CsA High Range Calibrator Kit REF 979511

ID do 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"/>
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	<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	<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

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	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

Informações adicionais

Importante

Uma vez que a Beckman Coulter não fabrica o reagente nem realiza controlo de qualidade ou outros testes em lotes individuais, a Beckman Coulter não pode ser considerada responsável pela qualidade dos dados obtidos, causada pelo desempenho do reagente, por qualquer variação entre lotes de reagente ou por alterações de protocolo pelo fabricante.

Danos durante o transporte

Notifique o seu centro de assistência técnica da Beckman Coulter caso receba este produto danificado.

© 2023 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos os direitos reservados. Todas as marcas comerciais são propriedade da Thermo Fisher Scientific e respetivas subsidiárias, salvo especificação em contrário. AU Series Systems é uma marca comercial da Beckman Coulter. Estas informações são apresentadas como exemplo das capacidades dos produtos da Thermo Fisher Scientific. Não se destinam a incentivar a utilização destes produtos de uma forma que possa infringir os direitos de propriedade intelectual de terceiros.

Fim