

# CEDIA CYCLOSPORINE (LÅGT OCH HÖGT INTERVALL)

## TILLÄMPNING BECKMAN COULTER DXC 500 AU®

Beckman Coulter-reagens REF A31849

Tillämpningen är avsedd för kvantitativ bestämning av ciklosporin i humant helblod



Endast för in vitro-diagnostisk användning  
Receptbelagt

### Avsedd användning



Informationen i detta informationsblad är avsedd som ett komplement till bipacksedeln. Se bipacksedeln för information om avsedd användning, reagensförvaring, reagensberedning, provtagning, provberedning, provförvaring, kvalitetskontroll och ytterligare prestandadata. Du hittar bipacksedlar på [www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com) genom att ange analysens namn i fältet *Search* (Sök).

### Beställningsinformation

Artikel	Storlek	Katalog nummer
CEDIA Cyclosporine PLUS-analys	R1: 1 x 41 mL R2: 1 x 19 mL Lysreagens: 1 x 98 mL Låg kalibrator A: 1 x 2,5 mL	A31849
CsA PLUS-kalbratorkit för högt intervall	2 x 4 mL för varje nivå, Låg och hög	979511
More Diagnostics kontrollnivå 1 (lågt intervall)	4 x 4 mL	B51007
More Diagnostics kontrollnivå 2 (lågt intervall)	4 x 4 mL	A53712
More Diagnostics kontrollnivå 3 (lågt intervall)	4 x 4 mL	A53713
AU-flaska	20 x 30 mL	63094
AU-flaska	20 x 60 mL	63093

### Teknisk support

Kontakta lokal representant för Beckman Coulter om du behöver teknisk support.

### Reagensförvaring

Se bipacksedeln för information om reagensförvaring.

*Fortsättning på nästa sida*

# Bruksanvisning

## Procedur för analysator

Information om hur analysatorn används finns i användarhandböckerna. Se bipacksedeln för fullständig reagensberedning.

Låt reagensen anta jämvikt i 15 minuter i 2 till 8 °C innan du häller i AU-flaskorna. Dispensera R1-reagens och R2-reagens i lämpliga AU-flaskor, enligt tabellen nedan:

CEDIA Cyclosporine PLUS-analyskit	AU-reagensflaska	
	R1-fack	R2-fack
Antikropps-/substratreagens <b>R1</b>	En flaska (60 mL)	
Enzymkonjugatreagens <b>R2</b>		En flaska (30 mL)

Varning! Dessa reagenser måste programmeras till fasta positioner. Använd inte Thermo-reagensflaskor direkt på AU-analysatorn.

Vid körning av CsA för både lågt intervall och högt intervall kan delat reagens ställas in enligt följande:

1. I menyn *Common Test Parameter* (Gemensamma testparametrar) väljer du fliken *Test Name* (Testnamn).
2. Ange samma reagens-ID för CSAL och CSAH i kolumnen *Reagent ID* (Reagens-ID).

## Tolkning av resultat och data

Provresultat skrivs ut i ng/mL.

Använd följande konverteringsfaktor för att konvertera ng/mL till µg/L

$$1 \text{ ng/mL} = 1 \text{ µg/L}$$

$$1 \text{ µg/L} = 1 \text{ ng/mL}$$

## Beredning av prover

Bipacksedeln innehåller en fullständig beskrivning av provberedning. Produktens bipacksedel finns på Thermo Fisher Scientifics webbplats. Gå till [www.thermoscientific.com/diagnostics](http://www.thermoscientific.com/diagnostics) och ange analysens namn i fältet *Search* (Sök) för att hitta bipacksedlar.

## Kalibrering

Använd kalibratorerna för CEDIA Cyclosporine PLUS lågt intervall som medföljer analyssetsen för analys av låga intervaller. Använd CEDIA Cyclosporine PLUS kalibrator-kitet för högt intervall eller analys för högt intervall. Kalibratorerna bereds på samma sätt som patientprover. Se tilldelningskortet för de kalibratorvärden som ska programmeras i parametrarna nedan. Dessa är partinummerspecifika och bör uppdateras när kalibrators partinummer ändras.

Reagensnamn: CEDIA Cyclosporine PLUS-analys (lågt intervall) REF A31849 DxC 500  
AU Settings  
Kalibratornamn: CEDIA Cyclosporine-kalibratorkit REF A31849

Reagens-ID 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	+ ▼					
						Hemolysis	+ ▼					
Linearity Limit												
Lag Time Check						<input type="checkbox"/> Perform Lag Time Check						

AU Settings

Kalibratornamn: CEDIA Cyclosporine-kalibratorkit REF A31849, fortsättning

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

**Reagensnamn: CEDIA Cyclosporine PLUS-analys (högt intervall) REF A31849 DxC 500**  
**AU Settings**  
**Kalibratornamn: CEDIA CsA-kalibratorkit för högt intervall REF 979511**

Reagens-ID 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				

AU Settings

Kalibratornamn: CEDIA CsA-kalibratorkit för högt intervall REF 979511, fortsättning

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

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

## Ytterligare information

### Viktigt

---

Eftersom Beckman Coulter inte tillverkar reagensen eller utför kvalitetskontroll eller andra tester på enskilda partier kan Beckman Coulter inte hållas ansvariga för kvaliteten på de erhållna data som orsakas av reagensens prestanda, eventuell variation mellan reagenspartier eller protokolländringar av tillverkaren.

---

### Transport- skador

Meddela Beckman Coulters tekniska support om produkten var skadad vid leverans.

---

© 2023 Thermo Fisher Scientific Inc. Med ensamrätt. Alla varumärken tillhör Thermo Fisher Scientific och dess dotterbolag, om inte annat anges. AU Series Systems är varumärken som tillhör Beckman Coulter. Denna information presenteras som ett exempel på funktionerna hos Thermo Fisher Scientific produkter. Den är inte avsedd att uppmuntra användandet av dessa produkter på något sätt som kan göra intrång i andras immateriella rättigheter.

---

*Slut*