

# CEDIA CYCLOSPORINE (DÜŞÜK VE YÜKSEK ARALIK) CE UYGULAMASI BECKMAN COULTER DxC 500 AU®

Beckman Coulter Reaktifi REF A31849

Bu Uygulama, İnsan Tam Kanında Kantitatif Siklosporin Tayini İçin Kullanılmak Üzere Tasarlanmıştır



Yalnızca İn Vitro Diyagnostik Kullanım İçindir  
Yalnızca reçeteye satılır

## Kullanım Amacı



Bu uygulama sayfasında verilen bilgiler, prospektüse ek olarak hazırlanmıştır. Kullanım amacı, reaktif saklama, reaktif hazırlama, numune alma, numune hazırlama, numune saklama, kalite kontrol ve ek performans verileri hakkında bilgi almak için prospektüse bakın. Prospektüsler için [www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com) adresini ziyaret edin ve *Search* (Arama) alanına test adını girin.

## Sipariş Bilgileri

Ürün	Boyut	Katalog Numarası
CEDIA Cyclosporine PLUS Testi	R1: 1 x 41 ml R2: 1 x 19 ml Lizin Reaktif: 1 x 98 ml Düşük Kal. A: 1 x 2,5 ml Düşük Kal. B: 1 x 2,5 ml	A31849
CsA PLUS Yüksek Aralık Kalibratör Kiti	2 x 4 ml her Seviye, Düşük ve Yüksek	979511
More Diagnostics Kontrol Seviyesi 1 (Düşük Aralık)	4 x 4 ml	B51007
More Diagnostics Kontrol Seviyesi 2 (Düşük Aralık)	4 x 4 ml	A53712
More Diagnostics Kontrol Seviyesi 3 (Düşük Aralık)	4 x 4 ml	A53713
AU Şişesi	20 x 30 ml	63094
AU Şişesi	20 x 60 ml	63093

## Teknik Destek

Teknik Destek için lütfen yerel Beckman Coulter Temsilcinizle iletişime geçin.

## Reaktif Saklama

Reaktif saklama hakkında bilgi almak için prospektüse bakın.

*Devamı bir sonraki sayfada*

# Kullanım Talimatları

## Analizör Prosedürü

Analizörün çalışması hakkında bilgi almak için kullanım kılavuzlarına bakın. Eksiksiz reaktif hazırlama için prospektüse bakın.

Reaktif AU şişelerine doldurmadan önce soğutucuda (2°C ila 8°C'de) 15 dakika dengelenmesini bekleyin. R1 reaktifi ve R2 reaktifini aşağıdaki tabloda gösterildiği gibi uygun AU şişelerine paylaşın:

CEDIA Cyclosporine PLUS Test Kiti	AU Reaktif Şişesi	
	R1 Bölmesi	R2 Bölmesi
Antikor/Substrat Reaktifi <b>R1</b>	Bir Şişe (60 ml)	
Enzim Eşlenik Reaktifi <b>R2</b>		Bir Şişe (30 ml)

Uyarı: Bu reaktifler sabit pozisyonlara programlanmalıdır. Thermo reaktif şişelerini doğrudan AU analizöründe kullanmayın.

Her iki CsA Düşük Aralık ve Yüksek Aralık ürünü de çalıştırılıyorsa paylaşılan reaktif şu şekilde ayarlanabilir:

1. *Common Test Parameter* (Ortak Test Parametresi) menüsünde *Test Name* (Test Adı) sekmesini seçin.
2. *Reagent ID* (Reaktif Kimliği) sütununa CSAL ve CSAH için aynı Reaktif Kimliğini girin.

## Sonuçlar ve Veri Yorumlama

Numune sonuçları ng/ml cinsinden yazdırılır.

ng/ml'yi µg/l'ye çevirmek için aşağıdaki çevirme faktörünü kullanın:

$$1 \text{ ng/ml} = 1 \text{ µg/l}$$

$$1 \text{ µg/l} = 1 \text{ ng/ml}$$

## Numune Hazırlama

Eksiksiz numune hazırlama için prospektüse bakın. Ürün kılavuzuna Thermo Fisher Scientific web sitesinden erişebilirsiniz: Prospektüsler için [www.thermoscientific.com/diagnostics](http://www.thermoscientific.com/diagnostics) adresini ziyaret edin ve *Search* (Arama) alanına test adını girin.

## Kalibrasyon

Düşük Aralık Testi için test kitinde verilen CEDIA Cyclosporine PLUS Düşük Aralık kalibratörlerini kullanın. CEDIA Cyclosporine PLUS Yüksek Aralık kalibratör kitini veya Düşük Aralık Testini kullanın. Kalibratörler hasta numuneleri gibi hazırlanır. Aşağıdaki parametrelerde programlanacak kalibratör değerleri için değer atama kartına bakın. Bunlar lot numarasına özgüdür ve kalibratör lot numaraları değiştiğinde güncellenmelidir.

Reaktif Adı: CEDIA Cyclosporine PLUS (Düşük Aralık) Testi REF A31849 DxC 500 AU  
Settings  
Kalibratör Adı: CEDIA Cyclosporine Kalibratör Kiti REF A31849

Reaktif Kimliği 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										

**Reaktif Adı: CEDIA Cyclosporine PLUS (Düşük Aralık) Testi REF A31849 DxC 500 AU**  
**Settings**  
**Kalibratör Adı: CEDIA Cyclosporine Kalibratör Kiti REF A31849, Devamı**

Reaktif Kimliği 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   Use highest calibrator for Upper AMR

Formula  MB Factor

Calibrator Name  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**

	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

Reaktif Adı: CEDIA Cyclosporine PLUS (Yüksek Aralık) Testi REF A31849 DxC 500 AU  
Settings  
Kalibratör Adı: CEDIA CsA Yüksek Aralık Kalibratör Kiti REF 979511

Reaktif Kimliği 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		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										

Settings

Kalibratör Adı: CEDIA CsA Yüksek Aralık Kalibratör Kiti REF 979511, Devamı

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

Limit Points  
Limit 1 0  
Limit 2 27

Check Pattern  
Pattern Pattern 1

Logic Check 2

Decision Values  
Value 1 0  
Value 2 0  
Value 3 0

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



## Ek Bilgiler

### Önemli

Beckman Coulter reaktifi üretmediğinden veya tek tek lotlar üzerinde kalite kontrolü ya da diğer testleri gerçekleştirmediğinden reaktif performansı, reaktif lotları arasındaki herhangi bir farklılık ya da Üreticinin protokol değişiklikleri nedeniyle elde edilen verilerin kalitesinden Beckman Coulter sorumlu tutulamaz.

### Nakliye Hasarı

Bu ürün hasarlı olarak teslim alınmışsa lütfen Beckman Coulter Teknik Destek Merkezi'ni bilgilendirin.

© 2023 Thermo Fisher Scientific Inc. Tüm hakları saklıdır. Aksi belirtilmediği sürece tüm ticari markalar, Thermo Fisher Scientific ve iştiraklerinin mülkiyetindedir. AU Serisi Sistemler, Beckman Coulter şirketinin ticari markalarıdır. Bu bilgiler, Thermo Fisher Scientific ürünlerinin özelliklerine ilişkin örnek olarak sunulmuştur. Bu bilgiler, hiçbir şekilde bu ürünlerin diğer kişilerin fikri mülkiyet haklarını ihlal edebilecek biçimde kullanılmasını teşvik etmeyi amaçlamamaktadır.

*Son*