

# CEDIA CYCLOSPORINE (NIEDRIGER & HOHER BEREICH) C€

## ANWENDUNG BECKMAN COULTER DxC 500 AU / 500i

Beckman Coulter-Reagenz REF A31849

Diese Anwendung ist für die quantitative Bestimmung von Cyclosporin in humanem Vollblut vorgesehen

**IVD** Nur zur In-vitro-Diagnostik  
Verschreibungspflichtig

### Verwendungs- zweck



Die Informationen in diesem Anwendungsblatt sind eine Ergänzung zur Packungsbeilage. Die Packungsbeilage enthält Informationen zu Verwendungszweck, Reagenzienlagerung, Reagenzienaufbereitung, Probennahme, Probenvorbereitung, Probenlagerung, Qualitätskontrolle sowie weitere Leistungsdaten. Packungsbeilagen finden Sie unter [www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com), indem Sie den Assay-Namen in das Feld *Suche* eingeben.

### Bestellinformationen

| Artikel                                      | Größe                                                                                                            | Katalog-<br>nummer |
|----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| CEDIA Cyclosporine PLUS Assay                | R1: 1 x 41 ml<br>R2: 1 x 19 ml<br>Lysereagenz: 1 x 98 ml<br>Niedriger Kal. A:<br>1 x 2,5 ml<br>Niedriger Kal. B: | A31849             |
| CsA PLUS Kalibratorkit für den hohen Bereich | je Ebene 2 x 4 ml,<br>Niedrig und hoch                                                                           | 979511             |
| More Diagnostics Stufe 1 (Niedriger Bereich) | 4 x 4 ml                                                                                                         | B51007             |
| More Diagnostics Stufe 2 (Niedriger Bereich) | 4 x 4 ml                                                                                                         | A53712             |
| More Diagnostics Stufe 3 (Niedriger Bereich) | 4 x 4 ml                                                                                                         | A53713             |
| AU-Fläschchen                                | 20 x 30 ml                                                                                                       | 63094              |
| AU-Fläschchen                                | 20 x 60 ml                                                                                                       | 63093              |

### Technische Unterstützung

Wenden Sie sich für technische Unterstützung an die Beckman Coulter-Vertretung in Ihrer Region.

### Reagenzienlagerung

Informationen zur Reagenzienlagerung sind in der Packungsbeilage zu finden.

*Fortsetzung auf der nächsten Seite*

# Gebrauchsanweisung

## Verfahren für Analysegerät

Informationen zum Betrieb des Analysegeräts sind in dessen Gebrauchsanweisung zu finden. Ausführliche Informationen zur Reagenzienvorbereitung sind in der Packungsbeilage zu finden.

Das Reagenz vor dem Füllen in die AU-Fläschchen 15 Minuten bei Kühltemperatur (2 bis 8 °C) äquilibrieren lassen. Reagenz R1 und Reagenz R2 wie in der folgenden Tabelle gezeigt in die entsprechenden AU-Fläschchen geben:

| CEDIA Cyclosporine PLUS Assay-Kit     | AU-Reagenzflasche    |                      |
|---------------------------------------|----------------------|----------------------|
|                                       | R1-Fach              | R2-Fach              |
| Antikörper-/Substratreagenz <b>R1</b> | 1 Fläschchen (60 ml) |                      |
| Enzymkonjugatreagenz <b>R2</b>        |                      | 1 Fläschchen (30 ml) |

Achtung: Diese Reagenzien müssen auf feste Positionen programmiert werden. Die Thermo Reagenzflaschen nicht direkt im AU-Analysegerät verwenden.

Wenn sowohl der niedrige als auch der hohe CsA-Bereich ausgeführt wird, kann das gemeinsame Reagenz wie folgt eingerichtet werden:

1. Wählen Sie im Menü *Common Test Parameter (Gemeinsame Testparameter)* die Registerkarte *Test Name (Testname)* aus.
2. Geben Sie dieselbe Reagenz-ID für CSAL und CSAH in die Spalte *Reagent ID (Reagenz-ID)* ein.

## Ergebnisse und Dateninterpretation

Die Ergebnisse der Proben werden in ng/ml ausgegeben.

Zur Umrechnung von ng/ml in µg/l den folgenden Umrechnungsfaktor verwenden

1 ng/ml = 1 µg/l

1 µg/l = 1 ng/ml

## Probenvorbereitung

Ausführliche Informationen zur Probenvorbereitung sind in der Packungsbeilage zu finden. Die Produktbeilagen finden Sie auf der Webseite von Thermo Fisher Scientific: Packungsbeilagen finden Sie unter [www.thermoscientific.com/diagnostics](http://www.thermoscientific.com/diagnostics), indem Sie den Assay-Namen in das Feld *Suche* eingeben.

## Kalibrierung

Die CEDIA Cyclosporine PLUS-Kalibratoren für den niedrigen Messbereich aus dem Assaykit für den Assay bei niedrigem Bereich verwenden. Das CEDIA Cyclosporine PLUS-Kalibratorkit oder den Assay für den hohen Messbereich verwenden. Die Kalibratoren werden wie Patientenproben vorbereitet. Die Kalibratorwerte zur Programmierung der untenstehenden Parameter befinden sich auf der Wertezuordnungskarte. Diese Werte sind chargennummernspezifisch und sollten aktualisiert werden, wenn sich die Kalibrator-Chargennummern ändern.

Name des Reagenz: CEDIA Cyclosporine PLUS (Niedriger Bereich) Assay REF A31849  
DxC 500 AU / 500i Settings  
Kalibratorname: 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 |         |           |        |                            |                                            |         |      |         |

Name des Reagenz: CEDIA Cyclosporine PLUS (Niedriger Bereich) Assay REF A31849  
DxC 500 AU / 500i Settings  
Kalibratorname: CEDIA Cyclosporine Kalibratorkit REF A31849, Fortsetzung

Reagenz-ID 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 AA ▼

Counts 2 ▼

Formula Y=AX+B ▼

MB Factor

Calibrator Name

Positive Cutoff

Add CSAL ▼

☒ 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

|         | 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 0.0000

☐ Calibration 0.0000

PROZONE CHECK PARAMETERS

☐ Logic Check 1

Check Points

Point 1 0  
Point 2 0  
Point 3 0

Decision Values

Value 1 0  
Value 2 0  
Value 3 0

☐ Logic Check 2

Check Points

Point 1 0  
Interval 1

Decision Values

Value 1 0  
Value 2 0

☐ Logic Check 3

Check Points

Point 1 0  
Interval 1

Decision Values

Value 1 0  
Value 2 0

Limit Points

Limit 1 0  
Limit 2 27

Limit Points

Limit 1 0  
Limit 2 27

Limit Points

Limit 1 0  
Limit 2 27

Check Pattern

Pattern 1 ▼

Name des Reagenz: CEDIA Cyclosporine PLUS (Hoher Bereich) Assay REF A31849 DxC  
500 AU / 500i Settings  
Kalibratorname: CEDIA CsA Kalibratorkit für den hohen Bereich REF 979511

Reagenz-ID 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 ☒ US ☒ OUS ☒ AP ☐ JP ☒ EU ☐ 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                    | +                                          | ▼       |      |         |       |
|                 |                                                 |     |    |           |     |    | Hemolysis                  | +                                          | ▼       |      |         |       |
| Linearity Limit |                                                 |     | %  |           |     |    |                            |                                            |         |      |         |       |
| Lag Time Check  | <input type="checkbox"/> Perform Lag Time Check |     |    |           |     |    |                            |                                            |         |      |         |       |

Name des Reagenz: CEDIA Cyclosporine PLUS (Hoher Bereich) Assay REF A31849 Dx C  
500 AU / 500i Settings

Reagenz-ID 565

Kalibratorname: CEDIA CsA Kalibratorkit für den hohen Bereich REF 979511, Fortsetzung

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  
Calibration Stability Days

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

Decision Values  
Value 1 0  
Value 2 0  
Value 3 0

☐ Logic Check 2

Check Points  
Point 1 0  
Interval 1

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

## Weitere Informationen

---

**Wichtiger Hinweis**

Da Beckman Coulter weder das Reagenz herstellt noch Qualitätskontrollen oder andere Prüfungen mit einzelnen Chargen durchführt, schließt Beckman Coulter jegliche Haftung für Qualitätsminderungen der gewonnenen Daten aus, die durch die Leistung des Reagenz, Abweichungen zwischen den Reagenzienchargen oder Protolländerungen des Herstellers entstehen.

---

**Versandschaden**

Bitte benachrichtigen Sie umgehend das Technical Support Center von Beckman Coulter, wenn Sie dieses Produkt beschädigt erhalten haben.

---

© 2024 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle Rechte vorbehalten. Alle Marken sind Eigentum von Thermo Fisher Scientific und ihren Tochtergesellschaften, falls nicht anders angegeben. Die Systeme der AU-Serie sind Marken von Beckman Coulter. Diese Informationen stehen beispielhaft für die Funktionen von Thermo Fisher Scientific Produkten. Sie sind nicht als Aufforderung zu verstehen, diese Produkte in einer Art und Weise zu nutzen, die eine Verletzung der Rechte an geistigem Eigentum Dritter darstellt.

---

*Ende*