

CEDIA CYCLOSPORINE (LOW & HIGH RANGE)



APPLICATION BECKMAN COULTER DxC 500 AU / 500i

Reactivo Beckman Coulter REF A31849

Esta aplicación está diseñada para la determinación cuantitativa de ciclosporina en sangre humana completa

IVD Solo para uso en diagnóstico in vitro
Rx Only

Indicaciones de uso



La información contenida en esta hoja es un suplemento del prospecto del envase. Consulte el prospecto del envase para obtener información sobre el uso previsto, el almacenamiento de los reactivos, la preparación de los reactivos, la recogida de las muestras, la preparación de las muestras, el almacenamiento de las muestras, el control de calidad y los datos adicionales sobre el rendimiento. Para consultar los prospectos del envase, visite www.thermofisher.com e introduzca el nombre del ensayo en el campo *Búsqueda*.

Información para pedidos

Artículo	Tamaño	Número de catálogo
Ensayo CEDIA Cyclosporine PLUS	R1: 1 x 41 mL R2: 1 x 19 mL Reactivo de lisado: 1 x 98 mL Cal. A bajo: 1 x 2,5 mL Cal. B bajo: 1 x 2,5 mL	A31849
Kit de calibrador de intervalo alto CsA PLUS	2 x 4 mL cada nivel, bajo y alto	979511
Nivel 1 de control More Diagnostics (intervalo bajo)	4 x 4 mL	B51007
Nivel 2 de control More Diagnostics (intervalo bajo)	4 x 4 mL	A53712
Nivel 3 de control More Diagnostics (intervalo bajo)	4 x 4 mL	A53713
Frasco AU	20 x 30 mL	63094
Frasco AU	20 x 60 mL	63093

Asistencia técnica

Para obtener asistencia técnica, póngase en contacto con su representante local de Beckman Coulter.

Almacenamiento de reactivos

Para obtener más información sobre el almacenamiento de los reactivos, consulte el prospecto del envase.

Continúa en la página siguiente

Instrucciones de uso

Procedimiento del analizador

Consulte los manuales del operador para obtener información sobre el funcionamiento del analizador. Para obtener información sobre la preparación completa de las muestras, consulte el prospecto del envase.

Antes de verterlo en frascos AU, deje que el reactivo se equilibre durante 15 minutos a temperatura refrigerada (de 2 a 8 °C). Añada el reactivo R1 y el reactivo R2 a los frascos AU correspondientes como se indica en la tabla a continuación:

Kit de ensayo CEDIA Cyclosporine PLUS	Frasco de reactivo AU	
	Compartimento R1	Compartimento R2
Reactivo anticuerpo/sustrato R1	Un frasco (60 mL)	
Reactivo conjugado enzima R2		Un frasco (30 mL)

Advertencia: Estos reactivos deben programarse en posiciones fijas. No utilice los frascos de reactivos Thermo directamente en el analizador AU.

Si se procesan el intervalo alto y bajo de CsA, el reactivo compartido se puede configurar de la siguiente manera:

1. En el menú *Common Test Parameter* (Parámetros de prueba comunes), seleccione la pestaña *Test Name* (Nombre de prueba).
2. Introduzca la misma ID de reactivo para CSAL y CSAH en la columna *Reagent ID* (ID de reactivo).

Interpretación de los resultados y de los datos

Los resultados de las muestras se imprimirán en ng/mL.

Utilice el siguiente factor de conversión para convertir µg/mL a µmol/L:

1 ng/mL = 1 µg/L

1 µg/L = 1 ng/mL

Preparación de muestras

Para obtener información sobre la preparación completa de las muestras, consulte el prospecto del envase. El prospecto del producto se puede encontrar en el sitio web de Thermo Fisher Scientific. Para consultar los prospectos del envase, visite www.thermoscientific.com/diagnostics e introduzca el nombre del ensayo en el campo *Búsqueda*.

Calibración

Utilice los calibradores de intervalo bajo CEDIA Cyclosporine PLUS suministrados en el kit de ensayo para el ensayo de intervalo bajo. Utilice el kit de calibrador de intervalo alto CEDIA Cyclosporine PLUS o el ensayo de intervalo alto. Los calibradores se preparan como las muestras de pacientes. Consulte la tarjeta de asignación de valores para programar los valores del calibrador en los siguientes parámetros. Estos son específicos para cada número de lote y deben actualizarse cuando cambien los números de lotes de calibradores.

Nombre del reactivo: CEDIA Cyclosporine PLUS (Low Range) Assay REF A31849 DxC
500 AU / 500i Settings
Nombre del calibrador: CEDIA Cyclosporine Calibrator Kit REF A31849

ID de reactivo 565

TEST CONFIGURATION & CHEMISTRY DETAILS

Assay Name	Test	Rev	Discipline	Chemistry
Test ID	CSA-L		Calculated Result	☐
LIS Code	CSA-L		Result Type	Quantitative ▼
UNITS AND RANGE SETTINGS				
Use Settings from	None ▼	Units	ng/mL ▼	Decimal Places
				x.xx ▼
Test Kind	General ▼	Revision	02	☒ Multi Reagent Switch
Reagent Name	CSA	Reagent ID	565	☐ FSE Test
ABB Name	CYP1G	Parameter Long Name	Cyclosporine A31849 CYP1G Serum	
Region	☒ US	☒ OUS	☒ AP	☐ JP
	☒ EU	☐ 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								Last: Low	-2.0000	High	3.0000
	R1-1	146	μL	Dilution	0	μL	ANALYTICAL MEASURING RANGE	Low	25.00	High	450.00
	R2-1	75	μL	Dilution	0	μL					
WAVELENGTH	Primary	570	nm	Secondary	660	nm	MANUFACTURER FACTOR	A	1	B	0
METHOD		FIXED 1	▼				REAGENT ONBOARD STABILITY		31	Days	0
REACTION SLOPE		+									
MEASURING POINT	Point 1: First	24		Last	27		LIH INFLUENCE CHECK	☐ Perform LIH check			
	Point 2: First			Last			Lipemia	+	▼		
							Icterus	+	▼		
							Hemolysis	+	▼		
Linearity Limit			%								
Lag Time Check				☐ Perform Lag Time Check							

Nombre del reactivo: CEDIA Cyclosporine PLUS (Low Range) Assay REF A31849 Dx C
500 AU / 500i Settings

ID de reactivo 565

Nombre del calibrador: CEDIA Cyclosporine Calibrator Kit REF A31849, *continuación*

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

☒ 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

	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	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

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

Check Pattern

Pattern

Nombre del reactivo: CEDIA Cyclosporine PLUS (High Range) Assay REF A31849 DxC
500 AU / 500i Settings
Nombre del calibrador: CEDIA CsA High Range Calibrator Kit REF 979511

ID de reactivo 565

TEST CONFIGURATION & CHEMISTRY DETAILS

Assay Name	Test	Rev	Discipline	Chemistry		
Test ID	CSA-H		Calculated Result	☐		
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	☒ Multi Reagent Switch		
Reagent Name	CSA	Reagent ID	565	☐ 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	☐ Perform LIH check			
MEASURING POINT	Point 1: First	24		Last	27		Lipemia	+ ▼			
	Point 2: First			Last			Icterus	+ ▼			
							Hemolysis	+ ▼			
Linearity Limit											
Lag Time Check	☐ Perform Lag Time Check										

Nombre del reactivo: CEDIA Cyclosporine PLUS (High Range) Assay REF A31849

ID de reactivo 565

DxC 500 AU / 500i Settings

Nombre del calibrador: CEDIA CsA High Range Calibrator Kit REF 979511, *continuación*

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

☒ 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	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

Información adicional

Importante

Dado que Beckman Coulter no fabrica el reactivo ni realiza pruebas de control de calidad ni de ninguna otra clase en lotes individuales, Beckman Coulter no se hace responsable de la calidad de los datos obtenidos debido al rendimiento del reactivo, de cualquier variación entre los lotes de reactivos o de los cambios de protocolo introducidos por el fabricante.

Daños durante el transporte

Si el producto recibido está dañado, comuníquelo al Centro de asistencia técnica de Beckman Coulter.

© 2024 Thermo Fisher Scientific, Inc. Todos los derechos reservados. Todas las marcas comerciales son propiedad de Thermo Fisher Scientific y de sus empresas subsidiarias salvo que se indique lo contrario. Los sistemas de la serie AU son marcas comerciales de Beckman Coulter. Esta información se presenta como ejemplo de las funciones que presentan los productos Thermo Fisher Scientific. No se pretende fomentar el uso de estos productos de ningún modo que pueda suponer la infracción de los derechos de propiedad intelectual de terceros.

Fin