

CEDIA CYCLOSPORINE (ALA- JA YLÄALUE)
-MÄÄRITYS, BECKMAN COULTER DxC 500 AU / 500i

Beckman Coulter -reagenssit, REF A31849

Määritys on tarkoitettu syklosporiinin kvantitatiiviseen määrittämiseen ihmisen kokoverestä

Vain diagnostiseen in vitro -käyttöön
Rx Only**Suunniteltu
käyttö**

Tämän asiakirjan tiedot on tarkoitettu täydentämään pakkausselostetta. Katso pakkausselosteen tiedot suunnitellusta käytöstä, reagenssien säilytyksestä, reagenssien valmistelusta, näytteenotosta, näytteiden valmistelusta, näytteiden säilytyksestä, laadunvalvonnasta ja muusta suorituskyvystä. Pakkausselosteet ovat saatavilla osoitteessa www.thermofisher.com. Kirjoita määrityksen nimi *hakukenttään*.

Tilaustiedot

Osa	Koko	Tuotenumero
CEDIA Cyclosporine PLUS -määritys	R1: 1 x 41 ml R2: 1 x 19 ml Lyysireagenssi: 1 x 98 ml Pieni Kal A: 1 x 2,5 ml Pieni Kal B: 1 x 2,5 ml	A31849
Yläalueen CsA PLUS -kalibraattoripakkaus	2 x 4 ml kullakin tasolla, Pieni ja suuri	979511
More Diagnostics -kontrollitaso 1 (ala-alue)	4 x 4 ml	B51007
More Diagnostics -kontrollitaso 2 (ala-alue)	4 x 4 ml	A53712
More Diagnostics -kontrollitaso 3 (ala-alue)	4 x 4 ml	A53713
AU-pullo	20 x 30 ml	63094
AU-pullo	20 x 60 ml	63093

Tekninen tuki

Jos haluat teknistä tukea, ota yhteyttä paikalliseen Beckman Coulter -edustajaan.

**Reagenssien
säilytys**

Katso reagenssien säilytykseen liittyvät tiedot pakkausselosteesta.

Jatkuu seuraavalla sivulla

Käyttöohjeet

Analysaattorin käyttö

Katso analysaattorin käyttöön liittyvät tiedot sen käyttöoppaasta.
Katso kaikki reagenssien valmisteluun liittyvät tiedot pakkausselosteesta.

Anna reagenssin tasapainottua 15 minuuttia jääkaappilämpötilassa (2–8 °C), ennen kuin lisäät sen AU-pulloihin. Annostele R1-reagenssia ja R2-reagenssia asianmukaisesti AU-pulloihin seuraavassa taulukossa kuvatulla tavalla:

CEDIA Cyclosporine PLUS -määrityspakkaus	AU-reagenssipullo	
	R1-kammio	R2-kammio
Vasta-aine-/substraattireagenssi R1	Yksi pullo (60 ml)	
Entsyymikonjugaatti, reagenssi R2		Yksi pullo (30 ml)

Varoitus: nämä reagenssit on ohjelmoitava kiinteisiin paikkoihin.
Älä käytä Thermo-reagenssipulloja suoraan AU-analysaattorissa.

Jos ajetaan sekä ala- että yläalueen CSA-määritys niiden yhteisen reagenssin voi valmistella seuraavasti:

1. Valitse *Common Test Parameter* (Yhteinen testiparametri) -valikossa *Test name* (Testin nimi) -välilehti.
2. Kirjoita sama reagenssin tunniste *Reagent ID* (Reagenssin tunniste) -sarakkeen CSAL- ja CSAH-kohtiin.

Tulokset ja tietojen tulkinta

Näytteiden tulokset näytetään muodossa ng/ml.

Muunna ng/ml µg/l:ksi seuraavalla kertoimella:

$$1 \text{ ng/ml} = 1 \text{ µg/l}$$

$$1 \text{ µg/l} = 1 \text{ ng/ml}$$

Näytteiden valmistelu

Katso kaikki näytteiden valmisteluun liittyvät tiedot pakkausselosteesta.
Tuoteseloste on saatavilla Thermo Fisher Scientific -sivustolla. Pakkausselosteet ovat saatavilla osoitteessa www.thermoscientific.com/diagnostics. Kirjoita määrityksen nimi *hakukenttään*.

Kalibrointi

Käytä ala-alueen CEDIA Cyclosporine PLUS -kalibraattoreita, jotka sisältyvät ala-alueen määrityspakkaukseen. Käytä yläalueen CEDIA Cyclosporine PLUS -kalibraattoreita, jotka sisältyvät yläalueen määrityspakkaukseen. Kalibraattorit valmistellaan samalla tavalla kuin potilasnäytteet. Katso arvojen määrityskortista kalibraattorin arvot, jotka ohjelmoidaan alla mainittuihin parametreihin. Ne ovat eränumerokohtaisia, ja ne on päivitettävä, kun kalibraattorin eränumero vaihtuu.

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 ▼	Other			
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			REACTION OD LIMIT						
Sample Volume 19.0 µL			Low -2.0000			High 3.0000			
Predilution Rate 1 ▼			Dilution 0 ▼ µL						
REAGENT VOLUME			REACTION BLANK OD LIMIT						
R1-1 146 µL			First: Low -2.0000			High 3.0000			
R2-1 75 µL			Last: Low -2.0000			High 3.0000			
Dilution 0 µL			ANALYTICAL MEASURING RANGE						
Dilution 0 µL			Low 25.00			High 450.00			
WAVELENGTH			MANUFACTURER FACTOR						
Primary 570 nm			A 1			B 0			
Secondary 660 nm			REAGENT ONBOARD STABILITY						
METHOD FIXED 1 ▼			31 Days			0 Hours			
REACTION SLOPE +			LIH INFLUENCE CHECK						
MEASURING POINT			☐ Perform LIH check						
Point 1: First 24			Lipemia + ▼						
Point 2: First			Icterus + ▼						
Last 27			Hemolysis + ▼						
Linearity Limit									
Lag Time Check			☐ Perform Lag Time Check						

Reagenssin nimi: CEDIA Cyclosporine PLUS (ala-alue) -määrittys, REF A31849,
DxC 500 AU / 500i Settings
Kalibraattorin nimi: CEDIA Cyclosporine -kalibraattoripakkaus, REF A31849, jatkuu

Reagenssin tunniste 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 ▼

Reagenssin nimi: CEDIA Cyclosporine PLUS (yläalue) -määrittys, REF A31849,
DxC 500 AU / 500i Settings
Kalibraattorin nimi: Yläalueen CEDIA CsA -kalibraattoripakkaus, REF 979511

Reagenssin tunniste 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 ▼
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
								Last: Low	-2.0000	High	3.0000
REAGENT VOLUME	R1-1	146	μL	Dilution	0	μL	ANALYTICAL MEASURING RANGE	Low	450.00	High	2000.00
	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										

Reagenssin nimi: CEDIA Cyclosporine PLUS (yläalue) -määrittys, REF A31849,
DxC 500 AU / 500i Settings
Kalibraattorin nimi: Yläalueen CEDIA CsA -kalibraattoripakkaus, REF 979511, jatkuu

Reagenssin tunniste 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

☒ SLOPE CHECK

Number of Levels 2

Slope Check +

STABILITY AND INTERVAL

Reagent Blank Stability Days

Interval Bottle

Calibration Stability Days

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

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 Pattern 1

Lisätietoa

Tärkeää

Beckman Coulter ei valmista reagensseja eikä tee yksittäisille reagenssierille laadunvalvontaa tai muita testejä. Siten Beckman Coulter ei voi vastata saatujen tietojen laadusta, joka on riippuvainen reagenssin suorituskyvystä, mahdollisesta reagenssierien välisestä vaihtelusta tai valmistajan protokollamuutoksista.

Toimitusvauriot

Jos tuote saapui vaurioituneena, ilmoita asiasta Beckman Coulterin tekniseen tukeen.

© 2024 Thermo Fisher Scientific Inc. Kaikki oikeudet pidätetään. Kaikki tavaramerkit ovat Thermo Fisher Scientificin ja sen tytäryhtiöiden omistamia, ellei toisin ole määritely. AU-sarjan järjestelmät ovat Beckman Coulterin tavaramerkkejä. Nämä tiedot ovat esimerkki Thermo Fisher Scientificin tuotteiden ominaisuuksista. Niiden tarkoitus ei ole rohkaista käyttämään näitä tuotteita tavalla, joka loukkaisi muiden immateriaalioikeuksia.

Loppu