Microgenics Corporation
Part of Thermo Fisher Scientific

APPLICATION CEDIA CYCLOSPORINE (PLAGES SUPÉRIEURE ET INFÉRIEURE)

CE

BECKMAN COULTER DxC 500 AU / 500i

Réactif Beckman Coulter REF A31849

Cette application est destinée à la détermination quantitative de la cyclosporine dans le sang total humain

IVD Réservé à un usage diagnostique *in vitro*
Sur ordonnance uniquement

Utilisation prévue

Les informations fournies dans cette fiche de travail complètent la notice du produit. Consulter la notice du produit pour toute information sur l'utilisation prévue, le stockage et la préparation des réactifs, le prélèvement, la préparation et le stockage des échantillons, le contrôle de la qualité et les données de performance complémentaires. Pour les notices, se rendre sur le site www.thermofisher.com et saisir le nom du dosage dans le champ *Search* (Rechercher).

Informations de commande

Article	Taille	Numéro de référence
Dosage CEDIA Cyclosporine PLUS	R1 : 1 x 41 ml R2 : 1 x 19 ml Réactif de lyse : 1 x 98 ml Cal A inférieur : 1 x 2,5 ml Cal B inférieur : 1 x 2,5 ml	A31849
Kit d'étalons CSA PLUS plage supérieure	2 x 4 ml pour chaque niveau, inférieur et supérieur	979511
Niveau de contrôle More Diagnostics 1 (plage inférieure)	4 x 4 ml	B51007
Niveau de contrôle More Diagnostics 2 (plage inférieure)	4 x 4 ml	A53712
Niveau de contrôle More Diagnostics 3 (plage inférieure)	4 x 4 ml	A53713
Bouteille AU	20 x 30 ml	63094
Bouteille AU	20 x 60 ml	63093

Assistance technique

Pour joindre l'assistance technique, contacter un représentant Beckman Coulter local.

Stockage des réactifs

Consulter la notice du produit pour toute information sur le stockage des réactifs.

Suite à la page suivante

Clinical Diagnostics
Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA, États-Unis
94538
510-979-5000
Fax : 510-979-5420
www.thermofisher.com
Numéro gratuit : 800-232-3342

Notice d'utilisation

Procédure pour l'analyseur

Se reporter aux manuels d'utilisation pour obtenir des informations sur l'utilisation de l'analyseur. Consulter la notice du produit pour en savoir plus sur l'ensemble du processus de préparation des réactifs.

Avant de le verser dans des bouteilles AU, laisser le réactif s'équilibrer pendant 15 minutes à température réfrigérée (2 à 8°C). Verser le réactif R1 et le réactif R2 dans des bouteilles AU appropriées comme indiqué dans le tableau ci-dessous :

	Bouteille de réactif AU	
Kit de dosage CEDIA Cyclosporine PLUS	Compartiment R1	Compartiment R2
Réactif à base d'anticorps/substrat R1	Une bouteille (60 ml)	
Réactif conjugué enzymatique R2		Une bouteille (30 ml)

Avertissement : ces réactifs doivent être programmés à des positions fixes. Ne pas utiliser les bouteilles de réactif Thermo directement sur l'analyseur AU.

En cas d'exécution à la fois des plages inférieure et supérieure CsA, le réactif partagé peut être configuré comme suit :

1. Dans le menu *Common Test Parameter* (Paramètre de test commun), sélectionner l'onglet *Test Name* (Nom du test).
2. Saisir le même ID de réactif pour CSAL et CSAH dans la colonne *Reagent ID* (ID de réactif).

Résultats et interprétation des données

Les résultats des échantillons seront imprimés en ng/ml.

Utiliser le facteur de conversion suivant pour convertir les ng/ml en µg/L

1 ng/ml = 1 µg/l

1 µg/l = 1 ng/ml

Préparation des échantillons

Consulter la notice du produit pour en savoir plus sur l'ensemble du processus de préparation des échantillons. La notice du produit est disponible sur le site Web Thermo Fisher Scientific : pour les notices, se rendre sur le site www.thermoscientific.com/diagnostics et saisir le nom du dosage dans le champ *Search* (Rechercher).

Étalonnage

Utiliser les étalons CEDIA Cyclosporine PLUS plage inférieure fournis dans le kit de dosage aux fins du test des limites inférieures. Utiliser le kit d'étalons CEDIA Cyclosporine PLUS plage supérieure ou le test des limites supérieures. La préparation des étalons est la même que celle des échantillons de patients. Se reporter à la carte d'attribution des valeurs pour connaître les valeurs de l'étalon à programmer dans les paramètres ci-dessous. Il s'agit d'un numéro de lot spécifique qui doit être mis à jour lorsque les numéros de lot de l'étalon changent.

Clinical Diagnostics
Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA, États-Unis
94538
510-979-5000
Fax : 510-979-5420
www.thermofisher.com
Numéro gratuit : 800-232-3342

Nom du réactif : dosage CEDIA Cyclosporine PLUS (plage inférieure) REF A31849
DxC 500 AU / 500i – Paramètres
Nom de l'étalon : kit d'étalons CEDIA Cyclosporine REF A31849

ID de réactif 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

Other

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
Predilution Rate: 1

REAGENT VOLUME
R1-1: 146 µL — Dilution: 0 µL
R2-1: 75 µL — Dilution: 0 µL

WAVELENGTH
Primary: 570 nm — Secondary: 660 nm

METHOD: FIXED 1

REACTION SLOPE: +

MEASURING POINT
Point 1: First: 24 — Last: 27
Point 2: First: — Last:

Linearity Limit: — %

Lag Time Check
☐ Perform Lag Time Check

REACTION OD LIMIT
Low: -2.0000 — High: 3.0000

REACTION BLANK OD LIMIT
First: Low: -2.0000 — High: 3.0000
Last: Low: -2.0000 — High: 3.0000

ANALYTICAL MEASURING RANGE
Low: 25.00 — High: 450.00

MANUFACTURER FACTOR
A: 1 — B: 0

REAGENT ONBOARD STABILITY
31 Days — 0 Hours

LIH INFLUENCE CHECK
☐ Perform LIH check
Lipemia: +
Icterus: +
Hemolysis: +

Clinical Diagnostics
Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA, États-Unis
94538
510-979-5000
Fax : 510-979-5420
www.thermofisher.com
Numéro gratuit : 800-232-3342

Nom du réactif : dosage CEDIA Cyclosporine PLUS (plage inférieure) REF A31849
DxC 500 AU / 500i – Paramètres
Nom de l'étalon : kit d'étalons CEDIA Cyclosporine REF A31849, *suite*

ID de réactif 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
Limit Points: Limit 1: 0; Limit 2: 27
Check Pattern: Pattern: Pattern 1

☐ Logic Check 2

Check Points: Point 1: 0; Interval: 1
Decision Values: Value 1: 0; Value 2: 0
Limit Points: Limit 1: 0; Limit 2: 27

☐ 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

Clinical Diagnostics
Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA, États-Unis
94538
510-979-5000
Fax : 510-979-5420
www.thermofisher.com
Numéro gratuit : 800-232-3342

Nom du réactif : dosage CEDIA Cyclosporine PLUS (plage supérieure) REF A31849
DxC 500 AU / 500i – Paramètres
Nom de l'étalon : kit d'étalons CEDIA CsA plage supérieure REF 979511

ID de réactif 565

TEST CONFIGURATION & CHEMISTRY DETAILS

Assay Name | Test | Rev | Discipline | Chemistry

Test ID: CSA-H
LIS Code: CSA-H
Calculated Result: ☐
Result Type: Quantitative

UNITS AND RANGE SETTINGS

Other

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
Predilution Rate: 1
Dilution: 0 µL

REAGENT VOLUME
R1-1: 146 µL Dilution: 0 µL
R2-1: 75 µL Dilution: 0 µL

WAVELENGTH
Primary: 570 nm
Secondary: 660 nm

METHOD: FIXED 1

REACTION SLOPE: +

MEASURING POINT
Point 1: First: 24 Last: 27
Point 2: First: Last:

Linearity Limit: %

Lag Time Check
☐ Perform Lag Time Check

REACTION OD LIMIT
Low: -2.0000 High: 3.0000

REACTION BLANK OD LIMIT
First: Low: -2.0000 High: 3.0000
Last: Low: -2.0000 High: 3.0000

ANALYTICAL MEASURING RANGE
Low: 450.00 High: 2000.00

MANUFACTURER FACTOR
A: 1 B: 0

REAGENT ONBOARD STABILITY
31 Days 0 Hours

LIH INFLUENCE CHECK
☐ Perform LIH check
Lipemia: +
Icterus: +
Hemolysis: +

Clinical Diagnostics
Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA, États-Unis
94538
510-979-5000
Fax : 510-979-5420
www.thermofisher.com
Numéro gratuit : 800-232-3342

Nom du réactif : dosage CEDIA Cyclosporine PLUS (plage supérieure) REF A31849
DxC 500 AU / 500i – Paramètres
Nom de l'étalon : kit d'étalons CEDIA CsA plage supérieure REF 979511, *suite*

ID de réactif 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: CSAH
☒ 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	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
Limit Points: Limit 1: 0; Limit 2: 27
Check Pattern: Pattern: Pattern 1

☐ Logic Check 2

Check Points: Point 1: 0; Interval: 1
Decision Values: Value 1: 0; Value 2: 0
Limit Points: Limit 1: 0; Limit 2: 27

☐ 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

Clinical Diagnostics
Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA, États-Unis
94538
510-979-5000
Fax : 510-979-5420
www.thermofisher.com
Numéro gratuit : 800-232-3342

Informations supplémentaires

Important	Beckman Coulter ne fabrique pas le réactif et n'effectue pas de tests de contrôle qualité ou d'autres tests sur des lots distincts. Par conséquent, Beckman Coulter ne saurait être tenue pour responsable de la qualité des données obtenues liée aux performances du réactif, à toute variation entre les lots de réactif ou aux modifications de protocole apportées par le fabricant.
Dommages dus à l'expédition	Avertir le centre d'assistance technique Beckman Coulter en cas de dommage constaté à la livraison du produit.

© 2024 Thermo Fisher Scientific Inc. Tous droits réservés. Sauf mention contraire, toutes les marques déposées sont des marques commerciales ou déposées de Thermo Fisher Scientific Inc et de ses filiales. AU Series Systems est une marque déposée de Beckman Coulter. Ces informations sont présentées comme un exemple des capacités des produits Thermo Fisher Scientific. Elles ne sont pas destinées à encourager l'utilisation de ces produits de quelque manière susceptible d'enfreindre les droits de propriété intellectuelle d'autrui.

Fin

Clinical Diagnostics
Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA, États-Unis
94538
510-979-5000
Fax : 510-979-5420
www.thermofisher.com
Numéro gratuit : 800-232-3342