

CEDIA CYCLOSPORINE (LOW & HIGH RANGE)



APPLICAZIONE DI BECKMAN COULTER DxC 500 AU / 500i

Reagente Beckman Coulter REF A31849

Questa applicazione è destinata alla determinazione quantitativa della ciclosporina nel sangue intero umano



Solo per uso diagnostico in vitro
Solo su prescrizione medica

Uso previsto



Le informazioni fornite nel presente foglio applicativo costituiscono un'integrazione al foglio illustrativo della confezione. Consultare il foglio illustrativo per informazioni sull'uso previsto, la conservazione e preparazione del reagente, il prelievo, la preparazione e la conservazione dei campioni, il controllo di qualità e ulteriori dati sulle prestazioni. Per i foglietti illustrativi, visitare il sito www.thermofisher.com e inserire il nome del dosaggio nel campo di ricerca.

Informazioni per l'ordine

Articolo	Formato	Numero di catalogo
Saggio CEDIA Cyclosporine PLUS	R1: 1 x 41 mL R2: 1 x 19 mL Reagente lisante: 1 x 98 mL Cal. bassa A: 1 x 2,5 mL Cal. bassa B: 1 x 2,5 mL	A31849
Kit di calibratori intervallo alto CsA PLUS	2 x 4 mL ciascun livello, basso e alto	979511
Controllo livello 1 More Diagnostics (intervallo basso)	4 x 4 mL	B51007
Controllo livello 2 More Diagnostics (intervallo basso)	4 x 4 mL	A53712
Controllo livello 3 More Diagnostics (intervallo basso)	4 x 4 mL	A53713
Flacone AU	20 x 30 mL	63094
Flacone AU	20 x 60 mL	63093

Supporto tecnico

Per il supporto tecnico, contattare il rappresentante locale Beckman Coulter.

Conservazione dei reagenti

Per informazioni sulla conservazione dei reagenti, fare riferimento al foglietto illustrativo.

Continua alla pagina seguente

Istruzioni per l'uso

Funzionamento dell'analizzatore

Per informazioni sul funzionamento dell'analizzatore, fare riferimento ai manuali dell'operatore. Per informazioni sulla preparazione completa dei reagenti, fare riferimento al foglietto illustrativo.

Prima di versare in flaconi AU, lasciare equilibrare il reagente per 15 minuti a temperatura refrigerata (2-8 °C). Dispensare il reagente R1 e il reagente R2 in appositi flaconi AU come indicato nella tabella seguente:

Kit CEDIA Cyclosporine PLUS Assay	Flacone per reagente AU	
	Scomparto R1	Scomparto R2
Reagente anticorpo/substrato R1	Un flacone (60 mL)	
Reagente enzima-coniugato R2		Un flacone (30 mL)

Avvertenza: questi reagenti devono essere programmati in posizioni fisse. Non utilizzare i flaconi di reagente Thermo direttamente sull'analizzatore AU.

Se si eseguono entrambi gli intervalli CsA basso e alto, è possibile impostare il reagente condiviso come segue:

1. Nel menu *Common Test Parameter (Parametro test comune)*, selezionare la scheda *Test Name (Nome test)*.
2. Immettere lo stesso ID reagente per CSAL e CSAH nella colonna *Reagent ID (ID reagente)*.

Risultati e interpretazione dei dati

I risultati dei campioni verranno stampati in ng/mL.

Utilizzare il seguente fattore di conversione per convertire ng/mL in µg/L

$$1 \text{ ng/mL} = 1 \text{ µg/L}$$

$$1 \text{ µg/L} = 1 \text{ ng/mL}$$

Preparazione dei campioni

Per informazioni sulla preparazione completa del campione, fare riferimento al foglietto illustrativo. Il foglietto illustrativo è disponibile sul sito Web di Thermo Fisher Scientific: per i foglietti illustrativi, visitare il sito www.thermoscientific.com/diagnostics e inserire il nome del dosaggio nel campo di ricerca.

Calibrazione

Utilizzare i calibratori intervallo basso CEDIA Cyclosporine PLUS forniti nel kit del dosaggio a intervallo basso. Utilizzare il kit di calibratori intervallo alto CEDIA Cyclosporine PLUS per il dosaggio a intervallo alto. I calibratori vengono preparati come i campioni dei pazienti. Per informazioni sui valori del calibratore da programmare, fare riferimento ai parametri riportati di seguito nella scheda di assegnazione dei valori. Questi valori sono specifici del numero di lotto e devono essere aggiornati in caso di variazione dei numeri di lotto del calibratore.

Nome reagente: CEDIA Cyclosporine PLUS (Low Range) Assay REF A31849
Impostazioni DxC 500 AU / 500i
Nome calibratore: CEDIA Cyclosporine Calibrator Kit REF A31849

ID reagente 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 ▼	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	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	☐ 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										

Nome reagente: CEDIA Cyclosporine PLUS (Low Range) Assay REF A31849
Impostazioni DxC 500 AU / 500i
Nome calibratore: CEDIA Cyclosporine Calibrator Kit REF A31849, *Continua*

ID reagente 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 ▼

☐ Use highest calibrator for Upper AMR

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

	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 Pattern 1 ▼

Nome reagente: CEDIA Cyclosporine PLUS (High Range) Assay REF A31849
Impostazioni DxC 500 AU / 500i
Nome calibratore: CEDIA CsA High Range Calibrator Kit REF 979511

ID reagente 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								

Nome reagente: CEDIA Cyclosporine PLUS (High Range) Assay REF A31849

ID reagente 565

Impostazioni DxC 500 AU / 500i

Nome calibratore: CEDIA CsA High Range Calibrator Kit REF 979511, *Continua*

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
Point 2
Point 3

Decision Values

Value 1
Value 2
Value 3

☐ Logic Check 2

Check Points

Point 1
Interval

Decision Values

Value 1
Value 2

☐ Logic Check 3

Check Points

Point 1
Interval

Decision Values

Value 1
Value 2

Limit Points

Limit 1
Limit 2

Limit Points

Limit 1
Limit 2

Limit Points

Limit 1
Limit 2

Check Pattern

Pattern

Informazioni supplementari

Importante

Poiché Beckman Coulter non produce il reagente né esegue controlli di qualità o altre analisi sui singoli lotti, Beckman Coulter non può essere responsabile della qualità dei dati ottenuti in base alle prestazioni del reagente, di eventuali variazioni tra i lotti di reagente o delle modifiche al protocollo da parte del produttore.

Danni dovuti al trasporto

Se il prodotto risulta danneggiato alla consegna, contattare il centro di supporto tecnico Beckman Coulter.

© 2024 Thermo Fisher Scientific Inc. Tutti i diritti riservati. Tutti i marchi sono di proprietà di Thermo Fisher Scientific e delle sue consociate salvo diversamente specificato. I sistemi della serie AU sono marchi di Beckman Coulter. Queste informazioni vengono fornite come esempio delle capacità dei prodotti Thermo Fisher Scientific e non intendono incoraggiare l'uso dei prodotti con modalità che potrebbero violare i diritti di proprietà intellettuale di terzi.

Fine