

CEDIA CYCLOSPORINE (LAAG EN HOOG BEREIK)

TOEPASSING BECKMAN COULTER DxC 500 AU / 500i



Beckman Coulter-reagens REF A31849

Deze toepassing is bedoeld voor de kwantitatieve bepaling van cyclosporine in menselijk volbloed



Uitsluitend voor diagnostisch gebruik in vitro
Alleen op voorschrift

Beoogd gebruik



De informatie in dit toepassingsblad is bedoeld als aanvulling op de bijsluiter. Raadpleeg de bijsluiter voor informatie over beoogd gebruik, opslag van reagentia, reagensvoorbereiding, monsterverzameling, monstervoorbereiding, opslag van monsters, kwaliteitscontrole en aanvullende prestatiegegevens. Ga voor bijsluiters naar www.thermofisher.com en voer de naam van de analyse in het veld Search (Zoeken) in.

Bestelinformatie

Artikel	Grootte	Catalogu nummer
CEDIA® Cyclosporine PLUS-analyse	R1: 1 x 41 ml R2: 1 x 19 ml Lyseringsreagens 1 x 98 ml Lage Kal A: 1 x 2,5 ml Lage Kal B: 1 x 2,5 ml	A31849
CSA PLUS-kalibratorset hoog bereik	2 x 4 ml elk niveau, Laag en hoog	979511
More Diagnostics-regeling niveau 1 (laag bereik)	4 x 4 ml	B51007
More Diagnostics-regeling niveau 2 (laag bereik)	4 x 4 ml	A53712
More Diagnostics-controle niveau 3 (laag bereik)	4 x 4 ml	A53713
AU-fles	20 x 30 ml	63094
AU-fles	20 x 60 ml	63093

Technische ondersteuning

Neem voor technische ondersteuning contact op met uw plaatselijke Beckman Coulter-vertegenwoordiger.

Reagensopslag

Raadpleeg de bijsluiter voor informatie over de opslag van reagentia.

Vervolg op de volgende pagina

Gebruiksaanwijzing

Procedure voor analyser

Raadpleeg de gebruikershandleidingen voor informatie over de werking van de analyser. Raadpleeg de bijsluiter voor de volledige bereiding van het reagens.

Laat het reagens 15 minuten in gekoelde toestand (2 tot 8 °C) stabiliseren voordat u het in AU-flessen giet. Voeg R1-reagens en R2-reagens toe aan de juiste AU-flessen, zoals weergegeven in de onderstaande tabel:

CEDIA cyclosporine PLUS Analyseset	AU-reagensfles	
	R1-compartiment	R2-compartiment
Antilichaam/substraatreagens R1	Eén fles (60 ml)	
Enzymenconjugaatreagens R2		Eén fles (30 ml)

Waarschuwing: deze reagentia moeten op vaste posities worden geprogrammeerd. Gebruik de Thermo-reagensflessen niet rechtstreeks op de AU-analyser.

Als u zowel CsA laag bereik als hoog bereik gebruikt, kan het gedeelde reagens als volgt worden ingesteld:

1. Selecteer in het menu *Common Test Parameter* (Algemene testparameter) het tabblad *Test Name* (Testnaam).
2. Voer dezelfde reagens-ID voor CSAL en CSAH in de kolom *Reagent ID* (*Reagens-ID*) in.

Interpretatie van resultaten en gegevens

Resultaten voor monsters worden afgedrukt in ng/ml.

Gebruik de volgende omrekeningsfactor om ng/ml om te rekenen naar µg/l

1 ng/ml = 1 µg/l

1 µg/l = 1 ng/ml

Vorbereiding van het monster

Raadpleeg de bijsluiter voor de volledige preparatie van het monster. De productbijlage is te vinden op de website van Thermo Fisher Scientific: ga voor bijsluiters naar www.thermoscientific.com/diagnostics en voer de naam van de analyse in het veld *Search* (*Zoeken*) in.

Kalibratie

Gebruik de CEDIA Cyclosporine PLUS-kalibrators voor laag bereik die zijn meegeleverd in de analyseset voor de analyse met laag bereik. Gebruik de CEDIA Cyclosporine PLUS-kalibratorset voor hoog bereik of de analyse voor hoog bereik. De kalibrators worden op dezelfde manier geprepareerd als patiëntmonsters. Raadpleeg de waardetoewijzingskaart voor kalibratiewaarden die u in de onderstaande parameters wilt programmeren. Deze zijn partijnummerspecifiek en moeten worden bijgewerkt wanneer de kalibratorpartijnummers veranderen.

Naam reagens: CEDIA Cyclosporine PLUS (laag bereik) Analyse REF A31849 DxC 500 /
500i AU Instellingen
Naam kalibrator: CEDIA Cyclosporine-kalibratorset REF A31849

Reagens-ID 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								

Naam reagens: CEDIA Cyclosporine PLUS (laag bereik) Analyse REF A31849 DxC 500 / 500i AU Instellingen
Naam kalibrator: CEDIA cyclosporine-kalibratorset REF A31849, vervolg

Reagents-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

Counts

Formula

MB Factor

Calibrator Name
Add

Positive Cutoff

☒ 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
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

Naam reagens: CEDIA Cyclosporine PLUS (hoog bereik) Analyse REF A31849 DxC 500 /
500i AU Instellingen
Naam kalibrator: CEDIA CsA-kalibratorset voor hoog bereik REF 979511

Reagents-ID 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
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											

Naam reagens: CEDIA Cyclosporine PLUS (hoog bereik) Analyse REF A31849 DxC 500 / 500i AU Instellingen
Naam kalibrator: CEDIA CsA-kalibratorset voor hoog bereik REF 979511, vervolg

Reagents-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

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

Limit Points

Limit 1
Limit 2

Check Pattern

Pattern

☐ Logic Check 2

Check Points

Point 1
Interval

Limit Points

Limit 1
Limit 2

☐ Logic Check 3

Check Points

Point 1
Interval

Limit Points

Limit 1
Limit 2

Decision Values

Value 1
Value 2

Aanvullende informatie

Belangrijk

Omdat Beckman Coulter het reagens niet produceert of kwaliteitscontroles of andere tests uitvoert op afzonderlijke partijen, is Beckman Coulter niet verantwoordelijk voor de kwaliteit van de verkregen gegevens die worden veroorzaakt door de prestaties van het reagens, variaties in reagenspartijen of protocolwijzigingen door de fabrikant.

Transportschade

Neem contact op met uw Beckman Coulter Technical Support Center als dit product bij ontvangst beschadigd is.

© 2024 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle rechten voorbehouden. Alle handelsmerken zijn het eigendom van Thermo Fisher Scientific en haar dochterondernemingen, tenzij anders vermeld. AU Series Systems zijn handelsmerken van Beckman Coulter. Deze informatie wordt gepresenteerd als een voorbeeld van de mogelijkheden van producten van Thermo Fisher Scientific. Het is niet bedoeld om het gebruik van deze producten aan te moedigen op manieren die inbreuk kunnen maken op de intellectuele eigendomsrechten van anderen.

Einde