

CEDIA CYCLOSPORINE (FAIXA BAIXA E ALTA)



DxC 500 AU / 500i DA BECKMAN COULTER

Reagente Beckman Coulter REF A31849

Este aplicativo destina-se à determinação quantitativa de ciclosporina no sangue total humano

Apenas para uso diagnóstico in vitro
Somente RxUso
pretendido

As informações fornecidas nesta ficha de aplicativo têm como objetivo complementar a bula. Consulte a bula para obter informações sobre o uso pretendido, armazenamento de reagentes, preparação de reagentes, coleta de amostras, preparação de amostras, armazenamento de amostras, controle de qualidade e dados adicionais de desempenho. Para consultar bulas, acesse www.thermofisher.com e insira o nome do ensaio no campo Search (Pesquisar).

Informações
para pedidos

Item	Tamanho	Número de catálogo
Ensaio CEDIA Cyclosporine PLUS	R1: 1 x 41 mL R2: 1 x 19 mL Reagente de lise: 1 x 98 mL Cal baixa A: 1 x 2,5 mL Cal baixa B: 1 x 2,5 mL	A31849
Kit de calibração CsA PLUS de faixa alta	2 x 4 mL em cada nível, Baixa e alta	979511
Maior controle de diagnóstico de nível 1 (faixa baixa)	4 x 4 mL	B51007
Maior controle de diagnóstico de nível 2 (faixa baixa)	4 x 4 mL	A53712
Maior controle de diagnóstico de nível 3 (faixa baixa)	4 x 4 mL	A53713
Frasco AU	20 x 30 mL	63094
Frasco AU	20 x 60 mL	63093

Suporte
Técnico

Para obter suporte técnico, entre em contato com o representante local da Beckman Coulter.

Armazenamento
de reagentes

Consulte a bula para obter informações sobre o armazenamento de reagentes.

Continua na próxima página

Instruções de uso

Procedimentos do analisador

Consulte os manuais do operador para obter informações sobre a operação do analisador. Consulte a bula para ver a preparação completa de reagentes.

Antes de despejar o reagente em frascos AU, deixe-o estabilizar por 15 minutos em temperatura refrigerada (2 °C a 8 °C). Dispense os reagentes R1 e R2 nos frascos AU adequados, conforme mostrado na tabela abaixo:

CEDIA Cyclosporine PLUS Kit de ensaio	Frasco AU de reagente	
	Compartimento R1	Compartimento R2
Reagente do anticorpo/substrato R1	Um frasco (60 mL)	
Reagente conjugado por enzima R2		Um frasco (30 mL)

Aviso: programe esses reagentes em posições fixas. Não use os frascos de reagente Thermo diretamente no analisador AU.

Se estiver executando as faixas baixa e alta do CsA, é possível configurar o reagente compartilhado da seguinte forma:

1. No menu *Common Test Parameter* (Parâmetro de teste comum), selecione a guia *Test Name* (Nome do teste).
2. Insira a mesma ID de reagente para CSAL e CSAH na coluna *Reagent ID* (ID do reagente).

Interpretação de resultados e dados

Os resultados das amostras são impressos em ng/ml.

Use o seguinte fator de conversão para converter ng/ml em µg/l

1 ng/mL = 1 µg/L

1 µg/L = 1 ng/mL

Preparação de amostras

Consulte a bula para ver a preparação completa de amostras. A bula está disponível no site da Thermo Fisher Scientific: para obter informações sobre bulas, acesse www.thermoscientific.com/diagnostics e insira o nome do ensaio no campo *Search* (Pesquisar).

Calibração

Use os calibradores CEDIA Cyclosporine PLUS de faixa baixa fornecidos no kit de ensaio para o ensaio de faixa baixa. Use o kit de calibração CEDIA Cyclosporine PLUS de faixa alta ou o ensaio de faixa alta. Os calibradores são preparados como amostras de pacientes. Consulte o cartão de atribuição de valor para obter os valores do calibrador a serem programados nos parâmetros abaixo. Eles são específicos do número de lote e devem ser atualizados quando os números de lote do calibrador mudarem.

Nome do reagente: ensaio CEDIA Cyclosporine PLUS (faixa baixa) REF A31849,
Configurações DxC 500 AU / 500i
Nome do calibrador: kit de calibração CEDIA Cyclosporine REF A31849

ID do 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 do reagente: ensaio CEDIA Cyclosporine PLUS (faixa baixa) REF A31849,
Configurações DxC 500 AU / 500i
Nome do calibrador: kit de calibração CEDIA Cyclosporine REF A31849, *continuação*

ID do 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

Counts

☐ Use highest calibrator for Upper AMR

Formula

MB Factor

Calibrator Name

Positive Cutoff

Add

☒ 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

	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

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

Nome do reagente: ensaio CEDIA Cyclosporine PLUS (faixa alta) REF A31849,
Configurações DxC 500 AU / 500i
Nome do calibrador: Kit de calibração CEDIA CsA de faixa alta REF 979511

ID do 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 do reagente: ensaio CEDIA Cyclosporine PLUS (faixa alta) REF A31849,
Configurações DxC 500 AU / 500i

ID do reagente 565

Nome do calibrador: Kit de calibração CEDIA CsA de faixa alta REF 979511, *continuação*

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

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	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

Informações adicionais

Importante

Como a Beckman Coulter não fabrica o reagente nem realiza o controle de qualidade ou outros testes em lotes individuais, ela não se responsabiliza pela qualidade dos dados obtidos que são causados pelo desempenho do reagente, por qualquer variação entre lotes de reagente ou alterações de protocolo pelo fabricante.

Danos durante o transporte

Notifique o Centro de Suporte Técnico da Beckman Coulter se receber o produto danificado.

© 2024 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos os direitos reservados. Todas as marcas comerciais são propriedade da Thermo Fisher Scientific e respectivas subsidiárias, salvo especificação em contrário. Os sistemas da série AU são marcas comerciais da Beckman Coulter. Essas informações são apresentadas como um exemplo dos recursos dos produtos da Thermo Fisher Scientific. Elas não devem incentivar o uso desses produtos de nenhuma forma que possa infringir os direitos de propriedade intelectual de terceiros.

Fim