

CEDIA CYCLOSPORINE (LOW & HIGH RANGE)



APPLICATION BECKMAN COULTER DxC 500 AU / 500i

Reagente Beckman Coulter REF A31849

Esta aplicação destina-se à determinação quantitativa de ciclosporina no sangue total humano

Apenas para utilização em diagnóstico *in vitro*
Apenas com prescrição médicaUtilização
prevista

As informações fornecidas nesta folha da aplicação destinam-se a complementar o folheto informativo. Consulte o folheto informativo para obter informações sobre utilização prevista, armazenamento de reagentes, preparação de reagentes, colheita de amostras, preparação de amostras, armazenamento de amostras, controlo de qualidade e dados de desempenho adicionais. Para consultar folhetos informativos, visite www.thermofisher.com e introduza o nome do ensaio no campo *Search* (Pesquisar).

Informações de encomenda

Item	Tamanho	Número de catálogo
CEDIA Cyclosporine PLUS Assay	R1: 1 x 41 ml R2: 1 x 19 ml Reagente lisante: 1 x 98 ml Cal A baixa: 1 x 2,5 ml Cal B baixa: 1 x 2,5 ml	A31849
CsA PLUS High Range Calibrator Kit	2 x 4 ml cada nível, baixo e alto	979511
More Diagnostics Control Level 1 (Low Range)	4 x 4 ml	B51007
More Diagnostics Control Level 2 (Low Range)	4 x 4 ml	A53712
More Diagnostics Control Level 3 (Low Range)	4 x 4 ml	A53713
AU Bottle	20 x 30 ml	63094
AU Bottle	20 x 60 ml	63093

Assistência
técnica

Para obter assistência técnica, contacte o representante local da Beckman Coulter.

Armazenamento
de reagentes

Consulte o folheto informativo para obter informações sobre o armazenamento de reagentes.

Continua na página seguinte

Instruções de utilização

Procedimento para o analisador

Consulte os manuais do operador para obter informações sobre o funcionamento do analisador. Consulte o folheto informativo para obter instruções completas sobre a preparação de reagentes.

Antes de verter para frascos AU, deixar o reagente equilibrar durante 15 minutos a uma temperatura refrigerada (2-8 °C). Dispensar o reagente R1 e o reagente R2 em frascos AU adequados, conforme indicado na tabela abaixo:

CEDIA Cyclosporine PLUS Assay Kit	Frasco de reagente AU	
	Compartimento R1	Compartimento R2
Reagente de substrato/anticorpo R1	Um frasco (60 ml)	
Reagente conjugado de enzima R2		Um frasco (30 ml)

Advertência: estes reagentes têm de ser programados para posições fixas. Não utilize os frascos de reagente Thermo diretamente no analisador AU.

Se estiver a executar CsA Low Range e High Range, o reagente partilhado pode ser configurado da seguinte forma:

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

Interpretação de dados e resultados

Os resultados da amostra serão impressos em ng/ml.

Utilize 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 o folheto informativo para obter informações sobre a preparação de amostras. O folheto informativo encontra-se no website da Thermo Fisher Scientific: para consultar folhetos informativos, acesse a www.thermoscientific.com/diagnostics e introduza o nome do ensaio no campo *Search* (Pesquisar).

Calibração

Utilize os CEDIA Cyclosporine PLUS Low Range Calibrators fornecidos no kit de ensaio para o Low Range Assay. Utilize o CEDIA Cyclosporine PLUS High Range Calibrator Kit ou o High Range Assay. Os calibradores são preparados da mesma forma que as amostras dos pacientes. Consulte no cartão de atribuição de valores os valores do calibrador a programar nos parâmetros abaixo. Estes são específicos do número de lote e devem ser atualizados quando os números de lote do calibrador mudarem.

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

ID do reagente 565

DxC 500 AU /500i Settings

Nome do calibrador: CEDIA Cyclosporine Calibrator Kit REF A31849, *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 AA ▼

Counts 2 ▼

Formula Y=AX+B ▼

MB Factor

Calibrator Name Add CSAL ▼

Positive Cutoff

☒ SLOPE CHECK

Number of Levels 2

Slope Check +

STABILITY AND INTERVAL

Reagent Blank Stability Days Hours

Calibration Stability Days Hours

Interval Bottle ▼

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

Limit Points

Limit 1 0
Limit 2 27☐ Logic Check 3

Check Points

Point 1 0
Interval 1

Limit Points

Limit 1 0
Limit 2 27

Decision Values

Value 1 0
Value 2 0

Check Pattern

Pattern 1 ▼

Nome do reagente: CEDIA Cyclosporine PLUS (High Range) Assay REF A31849
DxC 500 AU /500i Settings
Nome do calibrador: CEDIA CsA High Range Calibrator Kit 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 ▼
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: CEDIA Cyclosporine PLUS (High Range) Assay REF A31849
DxC 500 AU /500i Settings
Nome do calibrador: CEDIA CsA High Range Calibrator Kit REF 979511, *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 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 1

Informações adicionais

Importante

Uma vez que a Beckman Coulter não fabrica o reagente nem realiza controlo de qualidade ou outros testes em lotes individuais, a Beckman Coulter não pode ser considerada responsável pela qualidade dos dados obtidos, causada pelo desempenho do reagente, por qualquer variação entre lotes de reagente ou por alterações de protocolo pelo fabricante.

Danos durante o transporte

Notifique o seu centro de assistência técnica da Beckman Coulter caso receba este produto danificado.

© 2024 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos os direitos reservados. Todas as marcas comerciais são propriedade da Thermo Fisher Scientific e respetivas subsidiárias, salvo especificação em contrário. AU Series Systems é uma marca comercial da Beckman Coulter. Estas informações são apresentadas como exemplo das capacidades dos produtos da Thermo Fisher Scientific. Não se destinam a incentivar a utilização destes produtos de uma forma que possa infringir os direitos de propriedade intelectual de terceiros.

Fim