

CEDIA CYCLOSPORINE (LÅGT OCH HÖGT INTERVALL)

TILLÄMPNING BECKMAN COULTER DXC 500 AU / 500i

Beckman Coulter-reagens REF A31849

Tillämpningen är avsedd för kvantitativ bestämning av ciklosporin i humant helblod



Endast för in vitro-diagnostisk användning
Receptbelagt

Avsedd användning



Informationen i detta informationsblad är avsedd som ett komplement till bipacksedeln. Se bipacksedeln för information om avsedd användning, reagensförvaring, reagensberedning, provtagning, provberedning, provförvaring, kvalitetskontroll och ytterligare prestandadata. Du hittar bipacksedlar på www.thermofisher.com genom att ange analysens namn i fältet Search (Sök).

Beställnings-information

Artikel	Storlek	Katalog nummer
CEDIA Cyclosporine PLUS-analys	R1: 1 x 41 mL R2: 1 x 19 mL Lysreagens: 1 x 98 mL Låg kalibrator A: 1 x 2,5 mL	A31849
CsA PLUS-kalbratorkit för högt intervall	2 x 4 mL för varje nivå, Låg och hög	979511
More Diagnostics kontrollnivå 1 (lågt intervall)	4 x 4 mL	B51007
More Diagnostics kontrollnivå 2 (lågt intervall)	4 x 4 mL	A53712
More Diagnostics kontrollnivå 3 (lågt intervall)	4 x 4 mL	A53713
AU-flaska	20 x 30 mL	63094
AU-flaska	20 x 60 mL	63093

Teknisk support

Kontakta lokal representant för Beckman Coulter om du behöver teknisk support.

Reagens-förvaring

Se bipacksedeln för information om reagensförvaring.

Fortsättning på nästa sida

Bruksanvisning

Procedur för analysator

Information om hur analysatorn används finns i användarhandböckerna. Se bipacksedeln för fullständig reagensberedning.

Låt reagensen anta jämvikt i 15 minuter i 2 till 8 °C innan du håller i AU-flaskorna. Dispensera R1-reagens och R2-reagens i lämpliga AU-flaskor, enligt tabellen nedan:

CEDIA Cyclosporine PLUS-analyskit	AU-reagensflaska	
	R1-fack	R2-fack
Antikropps-/substratreagens R1	En flaska (60 mL)	
Enzymkonjugatreagens R2		En flaska (30 mL)

Varning! Dessa reagenser måste programmeras till fasta positioner. Använd inte Thermo-reagensflaskor direkt på AU-analysatorn.

Vid körning av CsA för både lågt intervall och högt intervall kan delat reagens ställas in enligt följande:

1. I menyn *Common Test Parameter* (Gemensamma testparametrar) väljer du fliken *Test Name* (Testnamn).
2. Ange samma reagens-ID för CSAL och CSAH i kolumnen *Reagent ID* (Reagens-ID).

Tolkning av resultat och data

Provresultat skrivs ut i ng/mL.

Använd följande konverteringsfaktor för att konvertera ng/mL till µg/L

1 ng/mL = 1 µg/L

1 µg/L = 1 ng/mL

Beredning av prover

Bipacksedeln innehåller en fullständig beskrivning av provberedning. Produktens bipacksedel finns på Thermo Fisher Scientifics webbplats. Gå till www.thermoscientific.com/diagnostics och ange analysens namn i fältet *Search* (Sök) för att hitta bipacksedlar.

Kalibrering

Använd kalibratorerna för CEDIA Cyclosporine PLUS lågt intervall som medföljer analyssetsen för analys av låga intervaller. Använd CEDIA Cyclosporine PLUS kalibratorkit för högt intervall eller analys för högt intervall. Kalibratorerna bereds på samma sätt som patientprover. Se tilldelningskortet för de kalibratorvärden som ska programmeras i parametrarna nedan. Dessa är partinummerspecifika och bör uppdateras när kalibrators partinummer ändras.

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								

Reagensnamn: CEDIA Cyclosporine PLUS-analys (lågt intervall) REF A31849 DxC 500
AU / 500i Settings
Kalibratornamn: CEDIA Cyclosporine-kalibratorkit REF A31849, fortsättning

Reagens-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 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
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 Pattern 1 ▼

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			REACTION OD LIMIT						
Sample Volume	3.0	µL	Dilution	0	µL	Low	-2.0000	High	3.0000
Predilution Rate	1	▼							
REAGENT VOLUME			REACTION BLANK OD LIMIT						
R1-1	146	µL	Dilution	0	µL	First: Low	-2.0000	High	3.0000
R2-1	75	µL	Dilution	0	µL	Last: Low	-2.0000	High	3.0000
WAVELENGTH			ANALYTICAL MEASURING RANGE						
Primary	570	nm	Secondary	660	nm	Low	450.00	High	2000.00
METHOD			MANUFACTURER FACTOR						
FIXED 1 ▼			A			1	B	0	
REACTION SLOPE			REAGENT ONBOARD STABILITY						
+			31			Days	0	Hours	
MEASURING POINT			LIH INFLUENCE CHECK						
Point 1: First	24		Last	27		☐ Perform LIH check			
Point 2: First			Last			Lipemia	+	▼	
Linearity Limit			Hemolysis			Icterus	+	▼	
						Hemolysis	+	▼	
Lag Time Check			☐ Perform Lag Time Check						

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 CSAH

Positive Cutoff

☒ SLOPE CHECK

Number of Levels 2

Slope Check +

STABILITY AND INTERVAL

Reagent Blank Stability Days
Calibration Stability Days

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	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

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

Ytterligare information

Viktigt

Eftersom Beckman Coulter inte tillverkar reagensen eller utför kvalitetskontroll eller andra tester på enskilda partier kan Beckman Coulter inte hållas ansvariga för kvaliteten på de erhållna data som orsakas av reagensens prestanda, eventuell variation mellan reagenspartier eller protokolländringar av tillverkaren.

Transport-skador

Meddela Beckman Coulters tekniska support om produkten var skadad vid leverans.

© 2024 Thermo Fisher Scientific Inc. Med ensamrätt. Alla varumärken tillhör Thermo Fisher Scientific och dess dotterbolag, om inte annat anges. AU Series Systems är varumärken som tillhör Beckman Coulter. Denna information presenteras som ett exempel på funktionerna hos Thermo Fisher Scientific produkter. Den är inte avsedd att uppmuntra användandet av dessa produkter på något sätt som kan göra intrång i andras immateriella rättigheter.

Slut