

CEDIA® Cyclosporine PLUS 檢驗

Thermo
SCIENTIFIC

IVD 供體外診斷使用

Rx Only

REF 100147

預定用途

CEDIA® Cyclosporine PLUS 檢驗使用自動化臨床化學分析儀，體外定量人類全血中的 cyclosporine，作為腎臟、肝臟和心臟移植的 cyclosporine 治療之管理輔助。

試驗摘要及說明

Cyclosporine 為一種源自真菌，具有免疫抑制特性的疏水性環狀十一肽 (cyclic undecapeptide)。^{1,2} 儘管它的作用機制仍在調查中，cyclosporine 似乎可影響輔助型 T 淋巴球和抑制型 T 淋巴球的代謝，導致免疫系統的損傷。^{3,5} Cyclosporine 的免疫抑制特性使其成為非常有效的藥物，可治療某些自體免疫疾病，和降低器官移植後的組織排斥發生率。Cyclosporine 治療僅在狹小的濃度範圍中具理想安全性和療效，且可能導致一些不良反應。^{6,7} 最關鍵的不良反應為，不當劑量導致器官排斥、肝毒性和腎毒性；這在藥物濃度增加時更有可能發生。⁸⁻¹¹ Cyclosporine 是以口服或靜脈注射給藥。由於患者間對於藥物吸收和肝代謝有高度差異，造成血中濃度和給藥劑量間的相關性不佳。¹² 會影響 cyclosporine 血中濃度的因素包括移植物的本質、患者年紀和一般健康狀況、合併給藥的藥物例如 carbamazepine、phenytoin、phenobarbital、erythromycin、rifampin、cimetidine 和 ketoconazole。¹³⁻¹⁷ 對於器官移植使用的 cyclosporine，有必要進行監控以達到患者理想的免疫抑制效果。¹⁸⁻²⁰

全血中 cyclosporine 濃度測量與其他實驗室資料和臨床評估的搭配，是最佳化免疫抑制的最好方法，並可僅可能降低器官移植接受者的不良反應。

CEDIA Cyclosporine PLUS 檢驗使用重組 DNA 技術 (美國專利 No. 4708929)，產生獨特的同質酵素免疫檢驗系統。²¹ 此檢驗以已用基因工程插入兩不活化片段的細菌酵素 β -galactosidase 為基礎。這些片段會自發性地再結合以形成完整活化酵素，在檢驗形式中剪切受質，產生可利用分光光度法測量的顏色變化。

在檢驗中，「樣本中的分析物」會和「與 β -galactosidase 的一個不活化片段共軛鍵結的分析物」競爭抗體結合位。若樣本中存在分析物，則其會和抗體結合，讓不活化酵素片段能自由地形成活化酵素。若樣本中不存在分析物，則抗體會與「共軛鍵結至不活化片段的分析物」結合，抑制不活化 β -galactosidase 片段的再結合，而無法產生活化酵素。活化酵素形成的數量和所導致的吸光值變化，與樣本中分析物含量成正比。

試劑

- 1 EA 回溶緩衝液**：含 MOPS [3-(N-morpholino) propanesulfonic acid buffer]、0.50 μ g/mL 抗-cyclosporine 的小鼠單株抗體、穩定劑和防腐劑，1 x 41 mL。
- 1a EA 試劑**：含 0.171 g/L (微生物的) 酵素受質、緩衝鹽類和防腐劑，1 x 41 mL。
- 2 ED 回溶緩衝液**：含 MES [2-(N-morpholino) ethanesulfonic acid buffer]、洗滌劑和防腐劑，1 x 19 mL。
- 2a ED 試劑**：含 52 μ g/L 與 cyclosporine 共軛鍵結的 (微生物的) 酵素供給者，2.73 g/L chlorophenol red- β -D-galactopyranoside、穩定劑和防腐劑，1 x 19 mL。
- 3 裂解試劑**：含緩衝鹽類、洗滌劑和防腐劑，1 x 98 mL。
- 4 低範圍 A 校正液**：含 0.45 g BSA 和 0.063 μ g Cyclosporine A。
- 5 低範圍 B 校正液**：含 0.45 g BSA 和 1.125 μ g Cyclosporine A。

其他材料：

兩 (2) 個 20 mL 的分析儀空瓶。

其他必須材料 (但未提供)：

REF

試劑組說明

100012

CEDIA Cyclosporine PLUS 高範圍校正液試劑組

自動化臨床化學分析儀

市售控制組。請諮詢 Thermo Fisher Scientific 技術支援，以獲得適當控制組材料的建議。

⚠ 預防措施和警告

施行所有實驗室試劑所必須的一般預防措施。

危險：EA 粉末試劑含有 $\leq 1.0\%$ w/w 疊氮化鈉。ED 粉末試劑含有 55% w/w 牛血清白蛋白 (BSA)。EARB 液體試劑含有 0.75% 胎牛血清、 $<0.1\%$ CsA 抗體 (小鼠單株抗體) 和 $<0.13\%$ 疊氮化鈉。EDRB 和裂解液體試劑含有 $<0.13\%$ 疊氮化鈉。校正液含有 18% 牛血清白蛋白 (BSA) 和 $\leq 0.13\%$ 疊氮化鈉。
H317 - 可能引起皮膚過敏性反應。
H334 - 如果吸入，可能導致發生過敏或哮喘症狀或呼吸困難。
H412 - 對水生生物有害，造成長期影響。
EUH032 - 與酸接觸釋放極高毒性氣體。

避免吸入粉塵/煙霧/蒸氣/噴霧。不得將被污染的工作服帶出工作場所。避免釋放到環境中。請戴上防護手套/眼罩/面罩。在通風不足的情況下，請佩戴呼吸防護裝置。如果沾到皮膚上：請用大量肥皂和水清洗。如果吸入：如果受害人呼吸困難，請將受害人轉移到空氣新鮮處休息，保持適宜呼吸的體位。如果發生皮膚刺激或皮疹：請求醫/就診。如果出現呼吸道症狀：呼叫解毒中心或醫生/醫師。將被污染的衣服洗淨後方可重新穿戴。將內容物/容器棄置於符合當地/地區/國家/國際法規的位置。

試劑製備和保存

請參閱特定儀器應用表單，以瞭解檢驗參數。請使用冷的試劑和緩衝液製備下列溶液。請在要製備作用溶液前才從冷藏室 (2-8°C) 取出試劑組。

若意外濺出，請依照您實驗室的標準作業程序 (SOP)、地方和國家法規清理並棄置用具。

若包裝到到貨時破損，請聯絡您的技術支援代表 (請參閱此仿單背面)。

請依照下列順序製備溶液，以儘量減少可能的汙染。

R2 酵素供給者溶液：使用其中一個隨附的連接器連結瓶 2a (ED 試劑) 和瓶 2 (ED 回溶緩衝液)。溫和地上下倒轉以混和，確保所有來自瓶 2a 的凍乾材料都轉移至瓶 2。避免產生泡沫。將瓶 2a 和連接器從瓶 2 取下並丟棄。蓋上瓶 2 並令其豎放在室溫下 (15-25°C) 大約 5 分鐘。再次混和。將回溶日期記錄在瓶上標籤。將瓶子直接放到分析儀的試劑槽中或冷藏室 (2-8°C)，於使用前豎放 15 分鐘。

R1 酵素受質溶液：使用其中一個隨附的連接器連結瓶 1a (EA 試劑) 和 70 mL 的瓶 1 (EA 回溶緩衝液)。溫和地上下倒轉以混和，確保所有來自瓶 1a 的凍乾材料都轉移至瓶 1。避免產生泡沫。將瓶 1a 從連接器取下。丟棄瓶 1a。

蓋上裝滿的瓶 1 並令其豎放在室溫下 (15-25°C) 大約 5 分鐘。再次溫和地混和。將回溶日期記錄在瓶上標籤。將瓶子直接放到分析儀的試劑槽中或冷藏室 (2-8°C)。使用前令試劑在分析儀上豎放至少 15 分鐘。

若您的分析儀無法容納 70 mL 空瓶 (空瓶 1)，另隨附兩 (2) 個更小的梯形空瓶。將較大空瓶 1 中的內容物輕輕倒入 2 個較小的空瓶中，兩空瓶中的容量應相等。

裂解試劑：裂解試劑為液態且不須回溶。在每次使用前，溫和地上下倒轉瓶子 2-3 次以混和瓶內內容物。在瓶上標籤記錄裂解試劑的開啟日期。取下蓋子並調配所需裂解試劑的量到樣本杯 (合適的 CEDIA Cyclosporine PLUS 應用表單中所指定者)。

條碼使用：試劑瓶上的條碼是用於低範圍檢驗。試劑標籤有專屬的系統條碼，若分析儀無法辨識，則會予以忽略。若分析儀傳回錯誤代碼，請在條碼上覆蓋有色膠帶。若有需要，請聯絡技術服務尋求協助。

註 1：試劑組中提供的成分是預先以整組為單位使用。請勿混合使用來自不同批號的成分。

註 2：請將試劑蓋子配對至相符的試劑瓶以避免交叉汙染。R2 溶液 (酵素供給者) 應為橘黃色。紅色或紫紅色表示該試劑已汙染，必須丟棄。

註 3：執行檢驗前，R1 和 R2 必須和分析儀的試劑槽存放溫度相同。請參閱分析儀專用的應用表單以獲得其他資訊。

註 4：請先行製備 R2 溶液，再製備 R1。

註 5：為確保已回溶 EA 試劑的穩定性，請避免長期持續在強光下曝曬。

將試劑保存在 2-8°C。請勿冷凍。關於未開封成分的穩定性，請參閱盒上或瓶上標籤的有效日期。

R1 溶液：冷藏 2-8°C，60 天。

R2 溶液：冷藏 2-8°C，60 天。

裂解試劑：2-30°C，60 天。

校正液：2-8°C，60 天。

檢體收集和處理

使用經 EDTA 處理的全血。²² 從檢體收集到檢驗時，必須謹慎保存檢體之完整性。檢體必須同時標有血液收集時間和最後一次給藥時間。檢體必須蓋好，且當保存在 2-8°C 時應於 7 天內檢驗；保存在 -20°C 時應於 1 個月內檢驗。請避免重複冷凍解凍。請勿使樣本產生泡沫。

樣本準備

1. 令校正液、控制組和病患樣本回溫至室溫。
2. 使用前，溫和地徹底混勻樣本（校正液、控制組或病患樣本）。
3. 精確地吸取 100 µL 樣本到樣本杯中。
4. 使用重複式移液管，精確地加入 400 µL CEDIA Cyclosporine PLUS 裂解試劑到各個樣本杯。
5. 徹底震盪各杯 2-5 秒。
6. 將樣本杯放到儀器上並檢驗。

溶血產物在樣本杯中，於 15-25°C 之下可保持穩定 1.5 小時。²³

CEDIA Cyclosporine PLUS 檢驗預定在自動化臨床化學分析儀上使用。Microgenics Corporation (Thermo Fisher Scientific 旗下一員) 的檔案上有特殊應用表現資料。²³

檢驗程序

聯絡 Thermo Fisher Scientific 技術支援以瞭解應用參數。

校正

CEDIA Cyclosporine PLUS 檢驗可使用適當的 CEDIA Cyclosporine PLUS 試劑組校正液產生線性標準曲線。可使用分析儀軟體完成由最小平方線性回歸所計算的資料簡化。透過測試市售控制組與為 CEDIA Cyclosporine PLUS 檢驗建立的回復範圍驗證檢驗校正。

註：每個校正試劑組中都含有校正值評估卡。在使用新的校正試劑組之前，請檢查您的化學參數以確保校正濃度與校正值評估卡上的值相符。

校正頻率

建議重新校正

- 更換試劑瓶後。
- 更換校正液或試劑的批號後。
- 執行每月儀器保養之後。
- 品管程序後若有需要。

可報告範圍

低檢驗可報告範圍為 25 ng/mL 至 450 ng/mL。CEDIA Cyclosporine PLUS 檢驗的最低可檢出濃度為 25 ng/mL。

高檢驗可報告範圍為 450 ng/mL 至 2000 ng/mL。

超出範圍的樣本

檢體定量超過 Cyclosporine PLUS 高校正液者可報告為 > 2000 ng/mL，或是將原始樣本和不含 cyclosporine 的全血以 1:1 稀釋，裂解並重新檢驗。若實驗室中僅執行 Cyclosporine 低範圍檢驗，則超出範圍的樣本可將其原始樣本與不含 cyclosporine 的全血以 1:3 稀釋，裂解並重新檢驗。

1. 使用前請溫和但徹底混勻樣本。
2. 製備稀釋，將病患樣本和不含 cyclosporine 的全血以 1:1 混和，或將病患樣本與不含 cyclosporine 的全血以 1:3 混和。
3. 使用重複式移液管，精確地加入 400 µL CEDIA Cyclosporine PLUS 裂解試劑到各個樣本杯。
4. 徹底震盪各杯 2-5 秒。
5. 將樣本杯放到儀器上並再次檢驗。

再次檢驗所得到的值應以下列公式導出：

$$\text{實際值} = \text{稀釋係數} \times \text{稀釋的值}$$

$$\text{稀釋係數} = \frac{(\text{樣本體積} + \text{不含 cyclosporine 的全血體積})}{\text{樣本體積}}$$

檢體給定值低於檢驗的最低可檢出濃度應報告為 < 25 ng/mL。

品質管制和校正

各實驗室應建立其本身的管制頻率。

優良實驗室規範建議，每天檢驗病患樣本和每次執行校正時，應至少測試兩種濃度（低和高醫療判定點）的品管組。監控控制值的任何趨勢或轉變。若發現任何趨勢或轉變，或是控制組沒有覆蓋特定範圍，請檢閱所有操作參數。請聯繫 Thermo Fisher Scientific 技術支援，以獲得進一步協助和適當控制組材料的建議。所有品管要求應依地方、國家和/或聯邦法規或認證要求執行。

註：更換試劑批號後，請重新計算控制組目標和範圍。

結果和期望值

請參閱合適的操作者手冊或分析儀專用操作準則以獲得詳細計算資訊。

限制²³

CEDIA Cyclosporine PLUS 檢驗的表現尚未於人類 EDTA 全血之外的體液建立。

標準：起始濃度值 < 150 ng/mL 時，回復率 ±15 ng/mL；起始濃度值 > 150 ng/mL 時，回復率 ± 10%。

黃疸：I 指數最多到 60 都沒有顯著干擾（大約為未結合型膽紅素濃度：60 mg/dL）。

脂血：三酸甘油酯最多到 1000 mg/dL 都沒有顯著干擾。膽固醇最多到 300 mg/dL 都沒有顯著干擾。高濃度三酸甘油酯和膽固醇可能導致低定量。

總蛋白質：< 10 g/dL 不會干擾。高濃度蛋白質可能導致低定量。

類風濕因子 (RF)：< 100 IU/mL 不會干擾。

血容比範圍：30.5% 至 53.5%。較高的血容比可能導致低定量。對於可能有代謝物積累的患者，如具受損肝功能、非預期高藥物值，或術後時間增加的患者，可使用對於母化合物具高度專一性的方法，例如 HPLC，來支援此檢驗。

患者具有針對大腸桿菌 β-galactosidase 的抗體的發生率極低，然而，部分含有這種抗體的樣本可導致不符合臨床數據圖表的人為高濃度結果。若發生此情形，請聯繫 Thermo Fisher Scientific 客戶技術支援以獲得協助。

如同任何利用小鼠抗體的檢驗，此檢驗存在受到樣本中人類抗小鼠抗體 (HMMA) 干擾的可能性，可能造成錯誤升高的結果。應小心謹慎以確保採血在給藥 cyclosporine 後以一致的間隔進行。

期望值

全血中不存在確定的 cyclosporine 治療範圍。臨床狀態的複雜性、對於免疫抑制和 cyclosporine 腎毒性反應的敏感性之個體差異、合併給藥其他免疫抑制劑、移植類型、移植後時間、以及一些其他因素都會造成 cyclosporine 的理想血中濃度之不同必要條件。個體的 cyclosporine 值不可作為變更治療方法的唯一指示。各患者應在進行完整臨床評估後才可調整治療，且各使用者應依據臨床經驗建立其範圍。²⁴ 範圍會依所使用之市售測試而不同。不應使用轉換係數為個別患者預測數值。由於交叉反應和代謝物的多樣型態，建議為同一個別患者一致使用一種檢驗。

特定表現特徵²³

Hitachi 911 分析儀所得之典型表現資料如下所示。您的實驗室所得之結果可能與這些資料不同。若要獲得其他分析儀特定的表現資料，請參閱分析儀專用的應用操作準則。

精確性

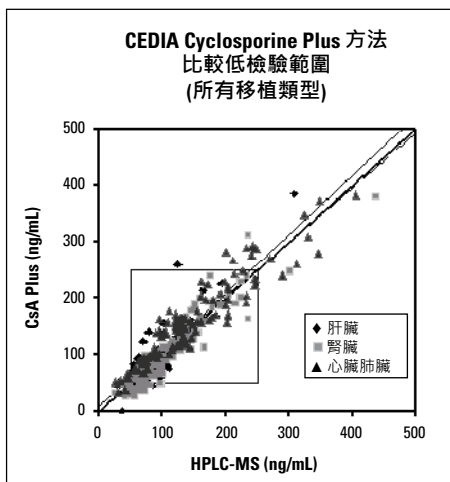
測量精確性研究使用包裝的試劑、匯集的全血，以及全血控制組，產生下列以 ng/mL 為單位的結果：Hitachi 911 分析儀 (37°C) NCCLS 修正重複實驗，EP5-T (3 重複，每天，共 21 天)。

低範圍檢驗			組間		總體	
樣本	n	\bar{x}	標準差 (SD)	變異係數 (% CV)	標準差 (SD)	變異係數 (% CV)
CI	63	46.2	3.7	8.0	7.4	16.0
CII	63	199.7	5.9	2.9	9.1	4.6
低群體	63	54	4.7	8.8	6.6	12.2
高群體	63	434.7	6.7	1.6	19.4	4.5

高範圍檢驗			組間		總體	
樣本	n	\bar{x}	標準差 (SD)	變異係數 (% CV)	標準差 (SD)	變異係數 (% CV)
CIII	63	418	31.7	7.6	40.5	9.6
CIV	63	642	38.0	5.9	47.0	7.3
CV	63	1257	49.9	4.0	63.9	5.1
低群體	63	472	22.8	4.8	35.1	7.5
高群體	63	1695	39.2	2.3	87.3	5.2

方法比較-低檢驗範圍

使用 Microgenics CEDIA Cyclosporine PLUS (y) 和 HPLC-MS (x) 在四部位進行的比較提供下列相關性。



CEDIA Cyclosporine Plus 低範圍檢驗

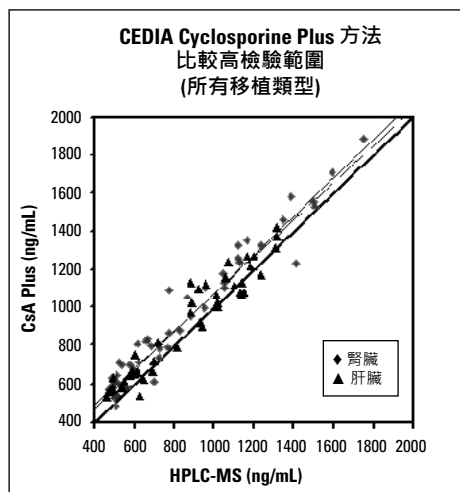
使用 Microgenics CEDIA Cyclosporine PLUS (y) 和 FPIA (x)、EMIT® (x)、和 HPLC-MS (x) 在四部位進行的比較提供下列相關性：

移植類型	x-軸	線性回歸 S _{y,x}	Deming's S _{y,x}	r	n	範圍
全部	HPLC-MS	0.97x + 8 27	1.05x - 2 27	0.93	311	25-386 ng/mL
全部	EMIT	1.05x + 6 16	1.09x + 2 11	0.97	298	33-412 ng/mL
全部	Axsym	1.00x + 2 19	1.05x - 5 13	0.95	296	35-368 ng/mL
全部	TDx	0.87x - 18 20	0.91x - 25 15	0.95	298	9-386 ng/mL
心臟/肺臟	HPLC-MS	0.87x + 32 26	0.93x + 24 26	0.94	109	31-383 ng/mL
肝臟	HPLC-MS	1.10x + 0.9 25	1.30x - 18 26	0.88	80	41-386 ng/mL
腎臟	HPLC-MS	1.02x - 9 24	1.09x - 17 16	0.94	122	25-379 ng/mL

低範圍檢驗方法與 HPLC-MS 族群的比較包括：311 個年齡介於 18 到 77 歲之間的樣本。代表的有從 228 人中，於波谷水平採樣之 107 例急性、195 例慢性、109 例心肺、80 例肝臟和 122 例腎臟移植樣本。

方法比較-高檢驗範圍

使用 Microgenics CEDIA Cyclosporine PLUS (y) 和 HPLC-MS (x) 進行的比較提供下列相關性：



CEDIA Cyclosporine Plus 高範圍檢驗

使用 Microgenics CEDIA Cyclosporine PLUS (y) 和 FPIA (x)、EMIT® (x)、和 HPLC-MS (x) 在四部位進行的比較提供下列相關性：

移植類型	x-軸	線性回歸 S _{y,x}	Deming's S _{y,x}	r	n	範圍
全部	HPLC-MS	0.97x + 98 81	1.01x + 71 57	0.97	93	486-1882 ng/mL
全部	EMIT	1.00x + 12 28	1.00x + 11 20	0.99	343	12-1979 ng/mL
全部	Axsym	1.04x - 2 30	1.05x - 4 21	0.99	344	3-1857 ng/mL
全部	TDx	0.96x - 33 36	0.97x - 35 26	0.99	334	15-1932 ng/mL
肝臟	HPLC-MS	0.94x + 99 73	0.98x + 70 52	0.96	46	529-1417 ng/mL
腎臟	HPLC-MS	0.99x + 107 82	1.02x + 84 58	0.97	47	486-1882 ng/mL

高範圍檢驗方法與 HPLC-MS 族群的比較包括：93 個年齡介於 30 到 72 歲之間的樣本。代表的有從 21 人中，於給藥 cyclosporine 後 8 小時內採樣之 83 例急性、8 例慢性、46 例肝臟和 47 例腎臟移植樣本。

線性

若要估算線性，可使用不含藥物的全血樣本稀釋高濃度 cyclosporine 病患群體進行低範圍檢驗；而高範圍檢驗則使用 cyclosporine 病患群體進行稀釋。接著將檢驗值除以期望值來決定回復率百分比。期望值是根據檢驗值所得回歸線斜率和截距求得。

% 高樣本	低檢驗範圍			高檢驗範圍		
	期望值 (ng/mL)	檢驗值 (ng/mL)	回復率 (%)	期望值 (ng/mL)	檢驗值 (ng/mL)	回復率 (%)
100.0	433	433	100.0	1930	1930	100.0
90.0	390	386	99.1	1782	1785	100.2
80.0	347	332	95.5	1633	1708	104.6
70.0	304	298	97.9	1485	1573	105.9
60.0	261	263	100.6	1337	1361	101.8
50.0	218	222	101.6	1189	1244	104.7
40.0	176	184	104.6	1040	1028	98.8
30.0	133	129	97	892	906	101.6
20.0	90	89	99.1	744	775	104.2
10.0	47	47	99.7	595	599	100.6
0.0	4	4	100.0	447	447	100.0

回復率

為估算檢驗的回復率，將 cyclosporine 加到 21 個正常全血樣本中。每個 21 份樣本的組別，將 cyclosporine 以表格中所示外加。回復率百分比依「各個 21 份外加樣本的組別之平均劑量」除以「外加樣本的 cyclosporine 理論值」決定。

低檢驗範圍			高檢驗範圍		
N	21	21	N	21	21
目標, ng/mL	150	300	目標, ng/mL	600	1600
x (ng/mL)	141	308	x (ng/mL)	590	1570
回復率 (%)	94	103	回復率 (%)	98	98

專一性

透過外加到含有 200 ng/mL cyclosporine 的全血樣本，下列化合物已進行過 CEDIA Cyclosporine PLUS 檢驗的交叉反應測試。

化合物	測試濃度 (ng/mL)	交叉反應 (%)
AM 1	1000	4.4
AM 9	1000	20
AM 4n	1000	16
AM 19	1000	0.9
AM 4N9	1000	1.0
AM 1c	1000	1.6

化合物	測試濃度 (ng/mL)	觀察劑量 (ng/mL)	交叉反應 (%)
Acetaminophen	100000	-0.2	< 0.015
Amikacin Sulfate	100000	0.7	< 0.015
Ampicillin	100000	0.4	< 0.015
Azathioprine	100000	-5.2	< 0.015
Carbamazepine	100000	-2.8	< 0.015
Chloramphenicol	100000	-1.3	< 0.015
Cimetidine	100000	1.7	< 0.015
Digitoxin	100000	-1.2	< 0.015
Digoxin	100000	-1.4	< 0.015
Dipyridamide	100000	-4.1	< 0.015
Disopyramide	100000	-3.3	< 0.015
Erythromycin	100000	-2.8	< 0.015
FK506	20000	3.8	< 0.075
Furosemide	100000	-4.2	< 0.015
Gentamicin	100000	-1.1	< 0.015
Kanamycin	100000	0.1	< 0.015
Kanamycin Sulfate B	100000	0.7	< 0.015
Ketoconazole	100000	-0.9	< 0.015
Lidocaine	100000	-1.6	< 0.015
Methylprednisolone	100000	-0.6	< 0.015
Morphine Sulfate	100000	-5	< 0.015
Mycophenolic Acid	50000	-4.7	< 0.030
N-acetylprocainamide	100000	-1.3	< 0.015
Penicillin-G (鈉鹽)	100000	-0.8	< 0.015
Phenobarbital	100000	-10.1	< 0.015
Phenytoin	100000	-3.1	< 0.015
Prazosin	100000	-0.7	< 0.015
Prednisolone	100000	-2.4	< 0.015
Prednisone	100000	-0.8	< 0.015
Procainamide HCL	100000	-2.8	< 0.015
Quinidine Sulfate	100000	-1.6	< 0.015
Rapamycin	5000	-4.8	< 0.300
Rifampicin	60000	-7.3	< 0.025
Salicylic Acid	100000	-0.7	< 0.015
Spectinomycin	100000	-0.5	< 0.015
Streptomycin Sulfate	100000	1.1	< 0.015
Theophylline	100000	0.2	< 0.015
Tobramycin	100000	0.2	< 0.015
Triamterene	100000	-1.6	< 0.015
Valproic Acid	100000	-1.3	< 0.015
Vancomycin HCL	100000	0	< 0.015
Verapamil	100000	-0.3	< 0.015

靈敏度

CEDIA Cyclosporine PLUS 檢驗的最低可檢出濃度為 25 ng/mL。此值是以 cyclosporine 濃度的計算決定，其答案等於低校正組的兩個標準差。功能靈敏度為最低濃度 40 ng/mL，具 20% 組間 CV。

參考文獻

- Borel J.F., Cyclosporine A - present experimental status. *Transplant Proc* 13:344-348, (1981).
- Schreiber, S.L., Chemistry and biology of the immunophilins and their immunosuppressive ligands. *Science* 251:283-287, (1991).
- Chaudhuri, B., Stephan, C. Only in the presence of immunophilins can cyclosporine and FK506 disrupt binding of Calcineurin A to its autoinhibitory domain yet strengthen interaction between Calcineurin A and B subunits. *Biochem. Biophys. Res. Commun.* 215(2):781-790, (1995).
- Britton, S., R. Palacios, Cyclosporine A Usefulness, Risks and Mechanism of Action. *Immunological Review* 65:5, (1982).
- Keown, P.A., G.L.Essery, C.R.Stiller, N.R.Sinclair, R. Mullen, R.A.Ulan, Mechanisms of Immunosuppression by Cyclosporine. *Transplantation Proceedings* 13(1):386, (1981).
- Sells, R.A., *Transplantation Proceedings* 15:2495, (1983).
- Alberchtsen, D., Soedal, G., Berg, K.J., Bondevik, H., Brekke, I.B., Fauchald, P., Jakobsen, A., Opedal, B.R.Rugstand, H.E.Thorsby, E., et al., Cyclosporine in Living Related and Cadaveric Renal Transplantation.
- Barton, C.H., Vaziri, N.D. Cyclosporine nephrotoxicity. *International J of Artificial Organs* 8: 291-296, (1985).
- Myers, B.D. et al. Cyclosporine - associated chronic nephrotoxicity. *N Engl J Med* 311: 699-705, (1984).
- Atkinson, K., et al., *Transplantation Proc.* 15:2761, (1983).
- Hows, J.M., Chipping, P.M., Fairhead, S., Smith, J., Baughan, A., Gordin-Smith, E.C., Nephrotoxicity in Bone Marrow Transplant Recipients Treated with Cyclosporine A. *Br. J. Hematol* 54(1):69-78, (1983).
- Rosano, T.G., Freed, B.M., Pell, M.A., and Lempert, N. Cyclosporine metabolites in human blood and renal tissue. *Transplant Proc* 18 (Suppl 5):35-40, (1986).
- Giachero, D., T. Annesley. Cyclosporine: Monitoring the Dosage of a New Immunosuppressant, *Medilab April/May:20-25*, (1985).
- Kahan, B.D., et al., *Transplantation Proc.* 15:446, (1983).
- National Academy of Clinical Biochemistry/American Association for Clinical Chemistry Task Force on Cyclosporine Monitoring. *Clinical Chemistry* 33(7):1269-1288, (1987).
- Van Buren, D., Wideman, C.A., Reid, M. et al., The antagonistic effect of rifampin upon cyclosporine bioavailability. *Transplant Proc* 18:25-34, (1986).
- Freeman, D.J., Lanpacs, A., Keown, P.A., Stiller, C.R., Carrather, S.G. Evaluation of Cyclosporine-Phenytoin interaction with observations on cyclosporine metabolites. *Br J Clin Pharmacol* 18:887-893, (1984).
- Oellerich, M., Armstrong, V.W., Kahan, B. et al., Lake Louise consensus conference on cyclosporine monitoring in organ transplantation: Report of the Consensus Panel. *Ther. Drug Monit.* 17(6):642-654, (1995).
- Morris, R.G., Russ, G.R., Cervielli, M.J. et al., Comparison of trough, 2-hour, and limited AUC blood sampling for monitoring cyclosporine Neoral® at day 7 post-renal transplantation and incidence of rejection in the first month. *Ther. Drug Monit.* 24(4):479-485, (2002).
- Andrews, D.J., and Cramb, R. Cyclosporine: revisions in monitoring guidelines and review of current analytic methods. *Ann. Clin. Biochem.* 39:424-435, (2002).
- Henderson, D.R., Friedman, S.B., Harris, J.D., Manning, W.B., Zoccoli, M.A. CEDIA, A New Homogeneous Immunoassay System. *Clin Chem*, 32(9):1637-1641, (1986).
- Potter JM, Sef H. Cyclosporine A: Variation in whole blood levels related to in vitro anticoagulant usage. *Therapeutic Drug Monit.* 8:122-123, (1986).
- Data on file at Microgenics Corporation, a part of Thermo Fisher Scientific.
- Food and Drug Administration. Guidance Criteria for Cyclosporine PMA's. (1992).

詞彙表：

<http://www.thermofisher.com/symbols-glossary>



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA
美國客戶和技術支援：
1-800-232-3342



B-R-A-H-M-S GmbH
Neuendorfstrasse 25
16761 Hennigsdorf, Germany



若要取得仿單更新，請前往：
www.thermoscientific.com/diagnostics

其他國家/地區：
請聯絡您當地的 Thermo Fisher Scientific 代表。

CEDIA 為 Roche Diagnostics 的註冊商標。

10007380-15-TW
2018 01

Thermo
SCIENTIFIC