

# CEDIA® Cyclosporine PLUS High Range – Anwendung CE Ortho Clinical Diagnostics VITROS® 5600 Integrated System und VITROS® 5,1 FS und 4600 Chemistry Systeme

Bestellnummer 100147

Zur quantitativen Bestimmung von Cyclosporin in humanem Vollblut

Nur zur *In-vitro*-Diagnostik

## Verwendungs- zweck

Die in diesem Anwendungsblatt enthaltenen Informationen sind als Ergänzung zur Packungsbeilage vorgesehen. Informationen zum Anwendungsbereich, zur Lagerung und Vorbereitung der Reagenzien, zur Gewinnung und Lagerung von Proben, zur Qualitätskontrolle und zu weiteren Leistungsdaten des Verfahrens finden Sie in der Packungsbeilage.


## Bestell- informationen

Von Microgenics lieferbare Materialien:

Artikel	Katalog-Nr.
CEDIA® Cyclosporine PLUS Assayreagenzien	100147
CEDIA® Cyclosporine PLUS High Range Kalibratorkit	100012
Chromsystems ISD WB Kontrolle, Konzentration 1	82/RA
Chromsystems ISD WB Kontrolle, Konzentration 2	83/RA
Chromsystems ISD WB Kontrolle, Konzentration 3	84/RA
Chromsystems ISD WB Kontrolle, Konzentration 4	85/RA

Zum Aufgeben von Bestellungen oder bei Anfragen an den technischen Service wenden Sie sich an (Nordamerika):

**Microgenics Corporation, part of Thermo Fisher Scientific**  
**46360 Fremont Boulevard, Fremont, CA 94538, USA**  
**USA gebührenfrei: (800) 232 3342 / Tel.: +1 (510) 979 5001**  
**USA gebührenfreies Fax: (800) 829 8115 / Fax: +1 (510) 979 5002**

 Microgenics GmbH, Spitalhofstrasse 94, 94032 Passau, Deutschland  
Tel.: +49 (0)851 88 6890 / Fax: +49 (0)851 88 68910

**ADD UDA  
Vorlage**

Eine neue UDA-Vorlage mit dem Protokoll \*2PT R1-S-R2, die für diesen Assay verwendet werden sollte, ist unter ADD DRV5604 verfügbar Bitte bestellen Sie ADD DRV5604 bei Ortho Clinical Diagnostics, da sie nicht über Microgenics bezogen werden kann.

**Lagerung von  
Reagenzien-  
packs**

Rekonstituierte Reagenzien sind bei 2-8 °C und Lagerung im Originalbehälter oder in UDxx-Reagenzienpacks 60 Tage lang stabil.

Bei Lagerung im Analysegerät sind rekonstituierte Reagenzien in UDxx-Reagenzienpacks 28 Tage lang stabil. Die Haltbarkeitsdauer der Reagenzien kann verlängert werden, wenn die Reagenzienpacks, solange sie nicht in Gebrauch sind, bei 2-8 °C im Kühlschrank gelagert werden.

Richten Sie sich bei der Aufteilung rekonstituierter Reagenzien auf Reagenzienpacks mit derselben UDxx-ID nach dem unten angegebenen Schema:

Anzahl Packs	EA (mL) in UDxx/A	ED (mL) in UDxx/B	Tests/Pack
3	13,7	6,3	74

**Hinweis:** Wenn eine bestimmte UDxx-Packnummer während der Programmierung des Protokolls zur Verwendung ausgewählt wurde, dann darf nur diese UDxx-Packnummer bei diesem Protokoll verwendet werden. Für den Low Range und den High Range (niedriger bzw. hoher Konzentrationsbereich) Cyclosporine PLUS-Assay kann gleichzeitig derselbe Pack verwendet werden (jeder wird separat kalibriert).

**Spezielle Reagenzienpacks für benutzerdefinierte Assays**

(Bitte bei Ortho Clinical Diagnostics bestellen, da sie nicht über Microgenics bezogen werden kann.)

680 2246	UD01-Packs (leer)	1 SCHACHTEL á 6 PACKS
680 2247	UD02-Packs (leer)	1 SCHACHTEL á 6 PACKS
680 2248	UD03-Packs (leer)	1 SCHACHTEL á 6 PACKS
680 2249	UD04-Packs (leer)	1 SCHACHTEL á 6 PACKS
680 2250	UD05-Packs (leer)	1 SCHACHTEL á 6 PACKS
680 2251	UD06-Packs (leer)	1 SCHACHTEL á 6 PACKS
680 2252	UD07-Packs (leer)	1 SCHACHTEL á 6 PACKS
680 2253	UD08-Packs (leer)	1 SCHACHTEL á 6 PACKS
680 2254	UD09-Packs (leer)	1 SCHACHTEL á 6 PACKS
680 2255	UD10-Packs (leer)	1 SCHACHTEL á 6 PACKS

**Häufigkeit  
der Kalibrier-  
ungen**

Es ist empfehlenswert, Neukalibrierungen nach Wechseln des Reagenzienpacks oder der Kalibratorcharge, nach der monatlichen Wartung des Instruments und entsprechend den Anforderungen der Qualitätskontrollverfahren durchzuführen.

**Proben-  
vorbereitung**

Befolgen Sie die Anleitung zur Probenvorbereitung in der Packungsbeilage für den CEDIA Cyclosporine PLUS-Assay.

**Parameter für die Systeme Ortho Clinical Diagnostics VITROS® 5600, 5,1 FS und 4600  
CEDIA® Cyclosporine PLUS High Range Assay**

**Tests Konfigurieren**

Vollständ. Name des Tests: Cyclosporine HR      Version Datum: 9/15/2010  
Kurzname des Tests: CsAHR      Flüssigkeitstyp: Vollblut  
Testmodelltyp: Zweipunkt-kinetic      Template: \*2Pt R1-S-R2  
Kalibrationsmodelltyp: Linear      Kalibratorflaschen: 2      Replik. Pro Kalib: 2

**Reagenzlosinformationen**

Stabilität im System: 28 Tage  
Reagenzloscode: Kit los  
Verfallsdatum: Kit Verfalldatum

**Verdünnungsparameter bearbeiten**

Verdünnungslösung: Keiner  
Standardverdünnungsfaktor: 1,0  
Reflexverdünnung: Aus  
Verdünnungsfaktor: 1,0  
Reduktionsfaktor: 1,0

**Ergebnisparameter bearbeiten**

Einheiten: ng/mL      Referenzbereich: 0,0–90.000.000  
Max. Stellenanzahl: 4    Nachkommastellen: 3      Warnbereich: 0,0–90.000.000  
Anwenderjustierte Parameter      Pipettierung (Messb.): 450–2000  
Steigung: 1,0      **(Weit. test-param)**  
Y-Achsenab.: 0,0      Absorptionsgrenzen zu Beginn: -0,20–2,70  
CuveTip-Verfallsdatum: 35      Absorptionsgrenzen für 2. Messung: -0,20–2,70  
Temperaturempfindlich: Nein      Antigen überschuss faktor: 9,0

**Protokollparameter bearbeiten**

	Protokollschritte	Volumen	Pck/F	Sekunden	Wellenlänge
1.	Reagenz	150 µL	UDxx/A		
2.	Inkubation			0,0	
3.	Probe	2,6 µL			
4.	Inkubation			304,0	
5.	Reagenz	66,4 µL	UDxx/B		
6.	Inkubation			228,0	
7.	Messung				575 nm
8.	Inkubation			76,0	
8.	Messung				575 nm

**Parameter für die Systeme Ortho Clinical Diagnostics VITROS® 5600, 5,1 FS und 4600, Fortsetzung**  
**CEDIA® Cyclosporine PLUS High Range Assay**

**Kalibrationsparameter eingeben/beirbeiten**

Flasche Nummer	Verdünnung Factor	Kalibrator-Replikat Reaktionsbereich	Los: <u>Kit-Los</u>
1	<u>1,0</u>	<u>0,20</u>	Kalibrator Wert: <u>pro Kal. los</u>
2	<u>1,0</u>	<u>0,20</u>	Kalibrator Wert: <u>pro Kal. los</u>

---

**(Weitere Kal. Param.)**

Monotonität: Zunahme

Obere Grenze der max.: 3,00      Obere Grenze der min.: 3,00

Grenzw. Anpassung Kalibrationskurve: 0,990

Untere Grenze der max.: -3,00      Obere Grenze der min.: -3,00

---

**Parameter für Dreifachmessung beirbeiten**

	Konzentration Pipettierung (Messbereich)	Grenzwert für Dreifachmessung
Pipettierung (Messbereich) min.:	<u>450</u>	<u>10</u>
Kritische Konzentration:	<u>1000</u>	<u>8,0</u> %
Pipettierung (Messbereich) max.:	<u>2000</u>	<u>8,0</u> %

**VITROS  
Präzision**

Tests auf Intraassay- und Gesamtpräzision, durchgeführt mit abgepackten Reagenzien, Kontrollen und Kalibratoren, ergaben die folgenden Resultate (n = 80 pro Konzentration):

Kontrollen	Kontrolle 4	Kontrolle 5
<b>5600</b>		
Mittelwert (ng/ml)	793	1602
Intraassay-SD (ng/ml)	11,4	26,5
Intraassay-VK (%)	1,4	1,7
Gesamt-SD (ng/ml)	25,7	61,0
Gesamt-CV (%)	3,2	3,8
<b>5,1 FS/4600*</b>		
Mittelwert (ng/ml)	816	1649
Intraassay-SD (ng/ml)	19,8	25,7
Intraassay-VK (%)	2,4	1,6
Gesamt-SD (ng/ml)	35,0	74,3
Gesamt-CV	4,3	4,5

**VITROS  
Genauigkeit  
und Korrelation**

Vierzig (40) Vollblutproben wurden unter Verwendung des CEDIA Cyclosporine PLUS-Assays auf den Analysegeräten Ortho Clinical Diagnostics VITROS 5600, VITROS 5,1 FS und Hitachi 911 getestet.

Die lineare Regressionsanalyse nach Deming ergab folgende Resultate:

$$5600 = 1,05(\text{Hitachi 911}) + 26, \text{ mit einem Korrelationskoeffizienten von } 0,995$$

$$5,1\text{FS}/4600^* = 1,05(\text{Hitachi 911}) + 28, \text{ mit einem Korrelationskoeffizienten von } 0,996$$

\*Die Hardware für die Durchführung der Analysen und die Software-Algorithmen des VITROS 4600 Chemistry Systems weisen dieselben Spezifikationen wie die des VITROS 5,1 Chemistry Systems auf. Es wurde gezeigt, dass die Leistungsfähigkeit des VITROS 4600 Systems im Hinblick auf Assays mit der des VITROS 5,1 FS Systems vergleichbar ist. Alle Leistungsmerkmale des VITROS 5,1 FS Systems lassen sich daher auf das VITROS 4600 System übertragen.

© 2011 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle Rechte vorbehalten. VITROS ist eine Marke von Ortho Clinical Diagnostics. Alle übrigen Marken sind Eigentum der Thermo Fisher Scientific und ihrer Tochtergesellschaften