


KLINISCHE CHEMIE ANTI-CCP VAN AXIS-SHIELD

GEBRUIKSGIDS VOOR:

Horiba ABX Pentra 400

Test Name	ACCP	Channel	999	Code	ACCP	Local code	ACCP
		<input checked="" type="checkbox"/> Enable		Modified on	07/13/2016 11:21		

General Parameters

Characteristics		<input type="checkbox"/> Pre-dilution	
Sample Type	Serum / Plasma	Diluent Name	--
Number of Reagents	Reagent 3	Factor	--
Reagent		Incubation time (in cycles)	--
Reagent Short Name	ACCP	<input type="checkbox"/> Linearity (U/mL)	
Reagent Number	901	Low Limit	High Limit
On Board Stability (days)	--	1.00000	0.00000
<input type="checkbox"/> Cassette		<input type="checkbox"/> Delta Check	
		Delta Check Validity	Absolute Variation
		--	--
		Reference Range (U/mL)	
		Man / Default	Woman
		Child	
		<input type="checkbox"/> Low Check	--
		<input type="checkbox"/> High Check	--
		Rerun range (U/mL)	
		Man / Default	Woman
		Child	
		<input type="checkbox"/> Low Check	--
		<input type="checkbox"/> High Check	--

Automatic Rerun

<input type="checkbox"/> Post Dilution	--
<input type="checkbox"/> Post Concentration	--

Result

Unit	U/mL
Decimal Position	1
<input type="checkbox"/> Manual Patient Validation	

Calibration Parameters

<input type="checkbox"/> Pre-dilution			
Type	Calibrator Diluent		
--	Factor 1	Factor 2	Factor 3
--	Factor 4	Factor 5	Factor 6
--	Factor 7	Factor 8	--
--	--	--	--

<input type="checkbox"/> Control required	
<input type="checkbox"/> Control used 1	--
<input type="checkbox"/> Control used 2	--
<input type="checkbox"/> Control used 3	--

Checks	
<input type="checkbox"/> Reagent Limit Absorbance Check	
Reagent Range Low	--
Reagent Range High	--
<input type="checkbox"/> Reagent Blank Limit Absorbance Check	
Blank Range - Low Limit	--
Blank Range - High Limit	--

Validity backup	
<input type="checkbox"/> Backup time frame without calibration required	
Interval	0
Time Unit	Days

Calibration

Calibration Mode	Linear interpolation	Validity	
Level	5	<input checked="" type="checkbox"/> On Request	
Calibration Factor	--	<input type="checkbox"/> Time Validity	
Run(s)	3	Interval	--
Dev_Rep (%)	--	Time Unit	--
Dev_C (%)	--	Factor calibration	
Calibrator Used	ccp1	<input type="checkbox"/> Low Limit Check	
		<input type="checkbox"/> High Limit Check	
		<input type="checkbox"/> Relative Variation Check	

Analysis parameters

<input type="checkbox"/> Cleaner		Wavelength (nm)		Blank	
Cleaner Solution	<input type="checkbox"/> H2O	Primary Wavelength	700	<input checked="" type="checkbox"/> Reagent Blank	
<input type="checkbox"/> Before	<input type="checkbox"/> After	Secondary Wavelength	--	Diluent	H2O

Analysis Sequence					
Cycle	Reagent Needle	Volume (µL)	Sample Needle	Volume (µL)	H2O Vol (µL)
1	R1	200.0	SAMPLE	7.0	--
10	R2	50.0	--	--	--
28	--	--	R3	2.0	--
--	--	--	--	--	--

Mixing Speed
100

Test Name ACCP Channel 999 Code ACCP Local code ACCP
 Enable Modified on 07/13/2016 11:21

Calculation parameters

Correlation Factor		Reaction Direction	
Slope	1.00000	<input type="checkbox"/> Reaction Direction Check	Reaction Direction Increase
Intercept	0.00000		

<input type="checkbox"/> Sample Limit Check		<input type="checkbox"/> Antigen Excess Check	
Sample limit (Δ O.D.)	-	Antigen Excess Limit (%)	-
Sample Limit Cycle	-	Antigen Excess Point	-

<input checked="" type="checkbox"/> Definition Step A			
Calculation Type		End Point	
First Reading		Last Reading	
Cycle	11	Cycle	28
<input type="checkbox"/> Reaction Limit Check		Reaction Limit Absorbance	
		Cycle	
OD deviation check			
<input type="checkbox"/> Linear Regression	<input type="checkbox"/> First point	<input type="checkbox"/> Last point	
r2 threshold	SD	First point threshold	SD Factor

<input type="checkbox"/> Definition Step B			
Calculation Type		End Point	
First Reading		Last Reading	
Cycle	-	Cycle	-
<input type="checkbox"/> Reaction Limit Check		Reaction Limit Absorbance	
		Cycle	
OD deviation check			
<input type="checkbox"/> Linear Regression	<input type="checkbox"/> First point	<input type="checkbox"/> Last point	
r2 threshold	SD	First point threshold	SD Factor

<input type="checkbox"/> Definition Step C			
Calculation Type		End Point	
First Reading		Last Reading	
Cycle	-	Cycle	-
<input type="checkbox"/> Reaction Limit Check		Reaction Limit Absorbance	
		Cycle	
OD deviation check			
<input type="checkbox"/> Linear Regression	<input type="checkbox"/> First point	<input type="checkbox"/> Last point	
r2 threshold	SD	First point threshold	SD Factor

<input type="checkbox"/> Definition Step D			
Calculation Type		End Point	
First Reading		Last Reading	
Cycle	-	Cycle	-
<input type="checkbox"/> Reaction Limit Check		Reaction Limit Absorbance	
		Cycle	
OD deviation check			
<input type="checkbox"/> Linear Regression	<input type="checkbox"/> First point	<input type="checkbox"/> Last point	
r2 threshold	SD	First point threshold	SD Factor

Formula	-
---------	---

Units parameters

Unit:	Conversion Factor :
U/mL	1.000000
-	-
-	-

Unit:	Conversion Factor :
-	-
-	-
-	-

Meegeleverde materialen:

Gebruiksaanwijzing klinische chemie anti-CCP-
reagenskit van Axis-Shield
Reagens 1 (FHCCP130)
Reagens 2 (FHCCP110)

Benodigde, maar niet meegeleverde materialen:

Voor het systeem geschikte flessen (1 tot 15 ml)
**Opmerking: voor gebruik op de ABX Pentra 400
dient er nog een Reagens 3 bereid te worden.
Zie onder:**

Systeemspecifieke hanteringsvereisten:

Reagens/artikelnr.	ml benodigd voor 50 tests	Formules om de benodigde ml's voor X tests te berekenen
R1/FHCCP130	Decanteer 15 ml* R1 in een voor het systeem geschikte fles	Benodigd vol. (ml) = (aantal tests x 0,2) + 5 ml
R2/FHCCP110	Decanteer 5 ml* R2 in een voor het systeem geschikte fles	Benodigd vol. (ml) = (aantal tests x 0,05) + 2,5 ml
R3/FHCCP130	Decanteer 1 ml* R1 in een voor het systeem geschikte fles	Benodigd vol. (ml) = (aantal tests x 0,002) + 0,9 ml

** door de gebruiker gedefinieerde parameters*

Frequentie kalibratiecurve:

De kalibratiecurve is tot 5 dagen stabiel. Herkalibratie wordt ook aanbevolen na een verandering van reagenspartij, als een controleserum buiten bereik aangeeft of, indien nodig, als de kwaliteitscontroleprocedures dit aangeven.

Stabiliteit van het reagens

In het systeem: Sla het reagens niet op in het ABX Pentra 400-systeem.

In gebruik: De stabiliteit in voor het systeem geschikte flessen is niet geverifieerd. Eventueel ongebruikte reagentia in de oorspronkelijke verpakking moeten na gebruik weer gekoeld worden opgeslagen.