


AXIS-SHIELD KLINISCHE CHEMIE ANTI-CCP

ANWENDUNGSLEITFADEN FÜR:

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		<input type="checkbox"/> Linearity (U/mL)	
Reagent Short Name	ACCP	Low Limit	High Limit
Reagent Number	901	--	--
On Board Stability (days)	--	Correlation	
<input type="checkbox"/> Cassette		Slope	Intercept
		1.00000	0.00000
Automatic Rerun		<input type="checkbox"/> Delta Check	
<input type="checkbox"/> Post Dilution	--	Delta Check Validity	Absolute Variation
<input type="checkbox"/> Post Concentration	--	--	--
Result		Reference Range (U/mL)	
Unit	U/mL	Man / Default	Woman
Decimal Position	1	<input type="checkbox"/> Low Check	<input type="checkbox"/> High Check
<input type="checkbox"/> Manual Patient Validation		--	--
		Rerun range (U/mL)	
		Man / Default	Woman
		<input type="checkbox"/> Low Check	<input type="checkbox"/> High Check
		--	--

Calibration Parameters

<input type="checkbox"/> Pre-dilution		Checks	
Type	Calibrator Diluent	<input type="checkbox"/> Reagent Limit Absorbance Check	
Factor 1	Factor 2	Reagent Range Low	--
Factor 3	Factor 4	Reagent Range High	--
Factor 5	Factor 6	<input type="checkbox"/> Reagent Blank Limit Absorbance Check	
Factor 7	Factor 8	Blank Range - Low Limit	--
--	--	Blank Range - High Limit	--
<input type="checkbox"/> Control required		Validity backup	
<input type="checkbox"/> Control used 1	--	<input type="checkbox"/> Backup time frame without calibration required	
<input type="checkbox"/> Control used 2	--	Interval	0
<input type="checkbox"/> Control used 3	--	Time Unit	Days

Calibration

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

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	SD Factor

<input type="checkbox"/> Definition Step B			
Calculation Type		-	
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	SD Factor

<input type="checkbox"/> Definition Step C			
Calculation Type		-	
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	SD Factor

<input type="checkbox"/> Definition Step D			
Calculation Type		-	
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	SD Factor

Formula

-

Units parameters

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

Unit:	Conversion Factor :
-	-
-	-
-	-

Gelieferte Materialien:

Gebrauchsanweisung des Axis-Shield Klinische Chemie Anti-CCP Reagenz
Reagenz 1 (FHCCP130)
Reagenz 2 (FHCCP110)

Benötigte, aber nicht zum Lieferumfang gehörende Materialien:

Geeignete systemspezifische Probengefäße
(Volumen: 1 bis 15 ml)

Hinweis: Für die Anwendung mit dem ABX Pentra 400 muss zusätzlich das Reagenz 3 angesetzt werden.

Siehe unten:

Systemspezifisch erforderliche Anforderungen bei der Testvorbereitung:

Reagenz / Artikelnr.	ml erforderlich für 50 Tests	Formel zur Berechnung des erforderlichen
R1/FHCCP130	15 ml* R1 in systemspezifisches Probengefäß	erforderliches Vol. (ml) = (Anz. Tests x 0,2) + 5
R2/FHCCP110	5 ml* R2 in systemspezifisches Probengefäß	erforderliches Vol. (ml) = (Anz. Tests x 0,05) +
R3/FHCCP130	1 ml* R1 in systemspezifisches Probengefäß	erforderliches Vol. (ml) = (Anz. Tests x 0,002) +

**** vom Anwender festzulegende Parameter***

Häufigkeit der Kalibrierung:

Die Stabilität der Kalibrierkurve beträgt bis zu 5 Tage. Eine erneute Kalibrierung wird auch nach einem Wechsel der Reagenziencharge empfohlen, wenn ein Kontrollwert außerhalb des Akzeptanzbereichs liegt, oder gegebenenfalls nach einer Qualitätskontrolle.

Reagenzienstabilität

Im System: Die Reagenzien dürfen nicht im ABX Pentra 400 Analysesystem gelagert werden.

In Gebrauch: Die Stabilität in den systemspezifischen Probengefäßen wurde nicht überprüft. Bei der Anwendung nicht benötigte Reagenzien müssen aus dem Analysesystem entnommen und wieder bei 2–8 °C in der Originalverpackung gelagert werden.