

# ENSAYO DE QUÍMICA CLÍNICA ANTI-CCP DE AXIS-SHIELD


## GUÍA DE APLICACIÓN PARA:

### 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**

<b>Characteristics</b>		<input type="checkbox"/> Pre-dilution	
Sample Type	Serum / Plasma	Diluent Name	--
Number of Reagents	Reagent 3	Factor	--
<b>Reagent</b>		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		<b>Correlation</b>	
		Slope	Intercept
		1.00000	0.00000
		<input type="checkbox"/> Delta Check	
		Delta Check Validity	Absolute Variation
		--	--
		<b>Reference Range (U/mL)</b>	
		Man / Default	Woman
		Child	
		<input type="checkbox"/> Low Check	--
		<input type="checkbox"/> High Check	--
		<b>Rerun range (U/mL)</b>	
		Man / Default	Woman
		Child	
		<input type="checkbox"/> Low Check	--
		<input type="checkbox"/> High Check	--

**Calibration Parameters**

<input type="checkbox"/> Pre-dilution		<b>Checks</b>	
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		<b>Validity backup</b>	
<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	<b>Validity</b>		<b>Factor calibration</b>	
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		<b>Wavelength (nm)</b>		<b>Blank</b>	
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

<b>Analysis Sequence</b>					
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	--
--	--	--	--	--	--

<b>Mixing Speed</b>
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 ( $\Delta$ 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 :
-	-
-	-
-	-

**Materials incluidos:**

**Materials necesarios pero no incluidos:**

Instrucciones de uso del kit de reactivos del ensayo de química clínica Anti-CCP de Axis-Shield  
 Reactivo 1 (FHCCP130)  
 Reactivo 2 (FHCCP110)

Frascos específicos del sistema adecuados (1-15 ml)

**Nota: Para la aplicación en el ABX Pentra 400 es necesario preparar un reactivo 3 adicional Véase más adelante:**

**Requisitos de manipulación específicos del sistema:**

Reactivo/N.º ref.	ml necesarios para 50 pruebas	Fórmulas para calcular los ml necesarios para X* pruebas
R1/FHCCP130	Decantar <b>15 ml*</b> de R1 en un frasco	Vol. necesario (ml) = (n.º de pruebas x 0,2) + 5 ml
R2/FHCCP110	Decantar <b>5 ml*</b> de R2 en un frasco específico	Vol. necesario (ml) = (n.º de pruebas x 0,05) + 2,5 ml
R3/FHCCP130	Decantar <b>1 ml*</b> de R1 en un frasco específico	Vol. necesario (ml) = (n.º de pruebas x 0,002) + 0,9 ml

**\* Parámetros definidos por el usuario**

**Frecuencia de la curva de calibración:**

La estabilidad de la curva de calibración es 5 días como máximo. Se recomienda también una nueva calibración tras un cambio del lote del reactivo, si los valores de un control están fuera del intervalo o según lo exijan los procedimientos de control de calidad.

**Estabilidad de los reactivos**

**En el instrumento:** No conserve los reactivos en el ABX Pentra 400.

**Durante el uso:** No se ha verificado la estabilidad en frascos específicos del sistema. Los reactivos no usados almacenados en su envase original deben volver a conservarse en condiciones de refrigeración después de su uso.