

## APLICACIÓN DE CEDIA<sup>®</sup> MYCOPHENOLIC ACID BECKMAN COULTER AU480<sup>®</sup>/AU680<sup>®</sup>/AU5800<sup>®</sup>

Reactivo Beckman Coulter REF B01460

El ensayo CEDIA Mycophenolic Acid (MPA) es un producto médico para diagnóstico in vitro, indicado para la determinación cuantitativa de ácido micofenólico en plasma humano mediante analizadores automáticos de bioquímica clínica, como ayuda en el tratamiento de pacientes con trasplante de riñón y corazón sometidos a terapia con ácido micofenólico.

Solo para uso en diagnóstico in vitro

### Finalidad

La información contenida en esta hoja es un suplemento del prospecto del envase. Consulte el prospecto del envase para obtener información sobre el uso previsto, almacenamiento de reactivos, preparación de reactivos, recogida de muestras, preparación de muestras, almacenamiento de muestras, control de calidad y datos adicionales sobre el rendimiento.

### Información sobre pedidos

Artículo	Tamaño	Número de nuevo pedido de Beckman Coulter
Ensayo CEDIA Mycophenolic Acid	R1 26 ml, R2 11 ml	B01460
Calibrador CEDIA Mycophenolic Acid	2 niveles, 5,0 ml, 2 frascos cada uno	B37609
Kit MAS <sup>®</sup> Mycophenolic Acid, control 1	1 nivel, 5,0 ml, 4 frascos cada uno	B37611
Kit MAS Mycophenolic Acid, control 2	1 nivel, 5,0 ml, 4 frascos cada uno	B01543
Kit MAS Mycophenolic Acid, control 3	1 nivel, 5,0 ml, 4 frascos cada uno	B01544
Frasco AU	15 ml	63165
Frasco AU	30 ml	63094

### Asistencia técnica

Para obtener asistencia técnica, póngase en contacto con su representante local de Beckman Coulter.

### Almacenamiento de reactivos

Para obtener más información sobre el almacenamiento de reactivos, consulte el folleto del envase.

*Continúa en la página siguiente*

## Instrucciones de uso

---

**Procedimiento del analizador**

Consulte los manuales del operador para obtener información sobre el funcionamiento del analizador. Para obtener más información sobre la preparación completa del reactivo, consulte el folleto del envase.

Antes de verterlo en los frascos AU, deje que el reactivo se equilibre durante 15 minutos en temperatura refrigerada (2-8 °C). Añada el reactivo R1 y el reactivo R2 a los frascos AU correspondientes como se indica en la siguiente tabla:

Kit de ensayo CEDIA MPA	Frasco de reactivo AU	
	Compartimento R1	Compartimento R2
Reactivo anticuerpo/sustrato <b>R1</b>	Un frasco (30 ml)	
Reactivo conjugado enzima <b>R2</b>		Un frasco (15 ml)

Advertencia: Estos reactivos deben programarse en posiciones fijas. No utilice los frascos de reactivos Thermo directamente en el analizador AU.

---

**Interpretación de los resultados y de los datos**

Los resultados de las muestras se imprimirán en µg/ml.

---

**Preparación de muestras**

No hay preparación de muestras para el ensayo CEDIA Mycophenolic Acid.

---

**Calibración**

Utilice el kit de calibrador CEDIA Mycophenolic Acid. El valor que figura en el frasco es el valor que se utiliza en los siguientes parámetros. Estos son específicos para cada número de lote y deben actualizarse cuando cambien los números de lote del calibrador.

---

## Parámetros de aplicación

### Parámetros

En las siguientes tablas se describen los parámetros de bioquímica del ensayo CEDIA Mycophenolic Acid en los analizadores Beckman AU480, AU680 y AU5800.

### CEDIA MYCOPHENOLIC ACID, AU480

Specific Test Parameters											
General		LIH		ISE		Range					
Test Name:		MPA		<		>		Type:		Serum	
										Operation: Yes	
Sample Volume		7.5		μL		Dilution		0		μL	
Pre-Dilution Rate		1						Min. OD		-2.00	
								Max. OD		3.00	
Reagents Volume: R1(R1-1)		150		μL		Dilution		0		μL	
								Reagent OD limit:			
								First Low		-2.00	
								High		3.00	
								Last Low		-2.00	
								High		3.00	
R2 (R2-1)		60		μL		Dilution		0		μL	
								Dynamic Range Low		0.3	
								High		10.0	
Wavelength: Pri.		570		nm		Sec.		660		nm	
Method:		FIXED1						Correlation Factor A		1	
								B		0	
Reaction slope:		+						Factor for Maker A		1	
								B		0	
Measuring Point 1: First		24				Last		27			
Measuring Point 2: First						Last					
Linearity:				%				Onboard Stability		#	
No Lag Time:		No						Days		#	
								Hour			
								LIH Influence Check		#	
										∇	
								Lipemia		∇	
								Icterus		∇	
								Hemolysis		∇	

Specific Test Parameters											
General		ISE		Range							
Test Name:		MPA		<		>		Type:		Serum	
Value/Flag:		#		∇		Level L:		#		Level H:	
Specific Ranges:		From		To		Low		High		Panic Value	
										Low	
										High	
1.		#		#		#		#		#	
2.		#		#		#		#		#	
3.		#		#		#		#		#	
4.		#		#		#		#		#	
5.		#		#		#		#		#	
6.		#		#		#		#		#	
7. No demographics						#		#			
8. Not within expected values						#		#			
Unit		μg/mL				Decimal Places		#			

Continúa en la página siguiente

## CEDIA MYCOPHENOLIC ACID, AU480 (continuación)

Calibration Specific									
General		ISE							
Test Name:		MPA		<	>	Type	Serum		<input type="checkbox"/> Use Serum Cal.
Calibration Type:		AA		Formula:		Y = AX+B		Counts:	2
<Calibrator Parameters>									
	Calibrator †	OD	Conc	Factor Range		Slope Check		+	
				Low	High			Allowable Range Check	
Point 1:	#		*	-99999	99999			<input type="checkbox"/> Reagent Blank	
Point 2:	#		*					<input type="checkbox"/> Calibration	
Point 3:								Advanced Calibration	
Point 4:								Operation	
Point 5:								Interval (RB/ACAL)	
Point 6:									
Point 7:									
Point 8:									
Point 9:									
Point 10:									
<Point Cal. For Master Curve>		No. of Correction Points		Use Master Curve		<input type="checkbox"/> Lot Calibration			
	Calibrator	OD	Conc	OD Range		Stability		Reagent Blanks Calibration	
				Low	High			# Day # Hour	
Point 1:								# Day # Hour	
Point 2:									
MB Type Factor:		1-Point Calibration Point		<input type="checkbox"/> With CONC-0					

# Definido por usuario

\* Valores de calibrador específicos del lote

Continúa en la página siguiente

## CEDIA MYCOPHENOLIC ACID, AU680

Specific Test Parameters														
General		LIH	ISE	Range										
Test Name:		MPA		<	>	Type:	Serum		Operation:	Yes				
Sample Volume	7.5	μL	Dilution	0	μL	OD Limit			Min. OD	-2.00				
Pre-Dilution Rate	1								Max. OD	3.00				
Reagents Volume:	R1(R1-1)	150	μL	Dilution	0	μL	Reagent OD limit:							
							First Low	-2.00	High	3.00				
							Last Low	-2.00	High	3.00				
R2 Volume	60	μL	Dilution	0	μL	Dynamic Range Low	0.3	High	10.0					
Common Reagent	Type	None		Name		Correlation Factor A	1	B	0					
Wavelength:	Pri.	570	nm	Sec.	660	nm	Factor for Maker A	1	B	0				
Method:	FIXED1													
Reaction slope:	+													
Measuring Point 1:	First	24	Last	27	Onboard Stability						#	Days	#	Hour
Measuring Point 2:	First		Last		LIH Influence Check						#			
Linearity:											Lipemia			
No Lag Time:	No										Icterus			
											Hemolysis			

Specific Test Parameters										
General		ISE	Range							
Test Name:		MPA		<	>	Type:	Serum			
Value/Flag:	#		Level L:	#		Level H:	#			
Specific Ranges:										
		Sex	Year	Month	Year	Month	Low	High	Panic Value	
<input type="checkbox"/>	1.	#	#	#	#	#	#	#	Low	High
<input type="checkbox"/>	2.	#	#	#	#	#	#	#	#	#
<input type="checkbox"/>	3.	#	#	#	#	#	#	#	#	#
<input type="checkbox"/>	4.	#	#	#	#	#	#	#	#	#
<input type="checkbox"/>	5.	#	#	#	#	#	#	#	#	#
<input type="checkbox"/>	6.	#	#	#	#	#	#	#	#	#
	7.	No demographics					#	#		
	8.	Not within expected values					#	#		
Unit	μg/mL		Decimal Places	#						

Continúa en la página siguiente

## CEDIA MYCOPHENOLIC ACID, AU680 (continuación)

Calibration Specific									
General		ISE							
Test Name:		MPA		<	>	Type	Serum		<input type="checkbox"/> Use Serum Cal.
Calibration Type:		AA		Formula:		Y = AX+B		Counts:	2
<Calibrator Parameters>									
	Calibrator †	OD	Conc	Factor Range				Slope Check	+
				Low	High			Allowable Range Check	
Point 1:	#		*	-99999	99999			<input type="checkbox"/> Reagent Blank	
Point 2:	#		*					<input type="checkbox"/> Calibration	
Point 3:								Advanced Calibration	
Point 4:								Operation	
Point 5:								Interval (RB/ACAL)	
Point 6:									
Point 7:									
Point 8:									
Point 9:									
Point 10:									
<Point Cal. For Master Curve>		No. of Correction Points			Use Master Curve		<input type="checkbox"/> Lot Calibration		
	Calibrator	OD	Conc	OD Range				Stability	
				Low	High			Reagent Blanks	# Day # Hour
Point 1:								Calibration	# Day # Hour
Point 2:									
MB Type Factor:				1-Point Calibration Point			<input type="checkbox"/> With CONC-0		

# Definido por usuario

\* Valores de calibrador específicos del lote

Continúa en la página siguiente

## CEDIA MYCOPHENOLIC ACID, AU5800

Parameters		Specific Test Parameters									
General	LIH	ISE	HbA1c		Calculated Test	Range					
Test Name:		MPA	<	>	Type:	Serum	Operation	Yes			
Sample Volume	7.5	μL	Dilution	0	μL	OD Limit					
Pre-Dilution Rate	1	∇	Diluent Bottle	#	∇	Min.OD	-2.00	Max.OD	3.00		
Rgt. Volume	R1(R1-1)	150	μL	Dilution	0	μL	Reagent OD Limit				
	R1-2		μL	Dilution		μL	First	Low	-2.00	High	3.00
							Last	Low	-2.00	High	3.00
	R2(R2-1)	60	μL	Dilution	0	μL					
Common Rgt. Type	None		Name			Dynamic Range Low	0.3	High	10.0		
Wavelength	Pri	570	∇nm	Sec.	660	∇nm	Correlation Factor A	1	B	0	
Method	FIXED1					Factor for Maker A	1	B	0		
Reaction Slope	+					Onboard Stability Period	#	Day	#	Hour	
Measuring Point1 1 <sup>st</sup>	24		Last	27		LIH Influence Check	#	∇			
Measuring Point2 1 <sup>st</sup>			Last			Lipemia		∇			
Linearity Limit						Icterus		∇			
Lag Time Check	No					Hemolysis		∇			

Parameters		Specific Test Parameters						
General	LIH	ISE	HbA1c		Calculated Test	Range		
Test Name:		MPA	<	>	Type:	Serum		
Value/Flag:	#							
Specific Ranges:	From		Level To		Low	#	High	#
	Sex	Year	Month	Year	Month	Low	High	
o 1.	#	∇	#	#	#	#	#	
o 2.	#	∇	#	#	#	#	#	
o 3.	#	∇	#	#	#	#	#	
o 4.	#	∇	#	#	#	#	#	
o 5.	#	∇	#	#	#	#	#	
o 6.	#	∇	#	#	#	#	#	
7.	Standard demographics					#	#	
8.	Not within expected values					#	#	
Panic Value	Low	#	High	#	Unit	μg/mL	Decimal Places	#

Continúa en la página siguiente

## CEDIA MYCOPHENOLIC ACID, AU5800 (continuación)

Parameters		Calibration Parameters			
Calibrators		Calibration Specific			
General		ISE			
Test Name: MPA ▾		< >		Type: Serum ▾	Cuvette: ▾
<input type="checkbox"/> Use Serum Cal.					
Calibration Type: AA ▾		Formula: Y=AX+B ▾		Counts: 2 ▾	
<Calibrator Parameters>					
Calibrator		OD	Conc	Range	
				Low	High
Point 1:	# ▾		*	-99999	99999
Point 2:	# ▾		*		
Point 3:	▾				
Point 4:	▾				
Point 5:	▾				
Point 6:	▾				
Point 7:	▾				
Point 8:	▾				
Point 9:	▾				
Point 10:	▾				
<Point Cal. For Master Curve>		No. of Correction Points		Use Master Curve	
<Point Cal. For Master Curve>		OD Range		Stability	
	Calibrator	OD	Conc	Low	High
Point-1	▾				
Point-2	▾				
MB Type Factor: ▾		1-Point Calibration Point		None ▾	
				<input type="checkbox"/> with Conc-0	
				Slope Check: + ▾	
				Allowance Range Check	
				<input type="checkbox"/> Reagent Blank	
				<input type="checkbox"/> Calibration	
				Advanced Calibration Operation: No ▾	
				Interval (RB/ACAL): ▾	
				<input type="checkbox"/> Lot Calibration	
				Reagent Blank: # Day # Hour	
				Calibration: # Day # Hour	

# Definido por usuario

\* Valores de calibrador específicos del lote

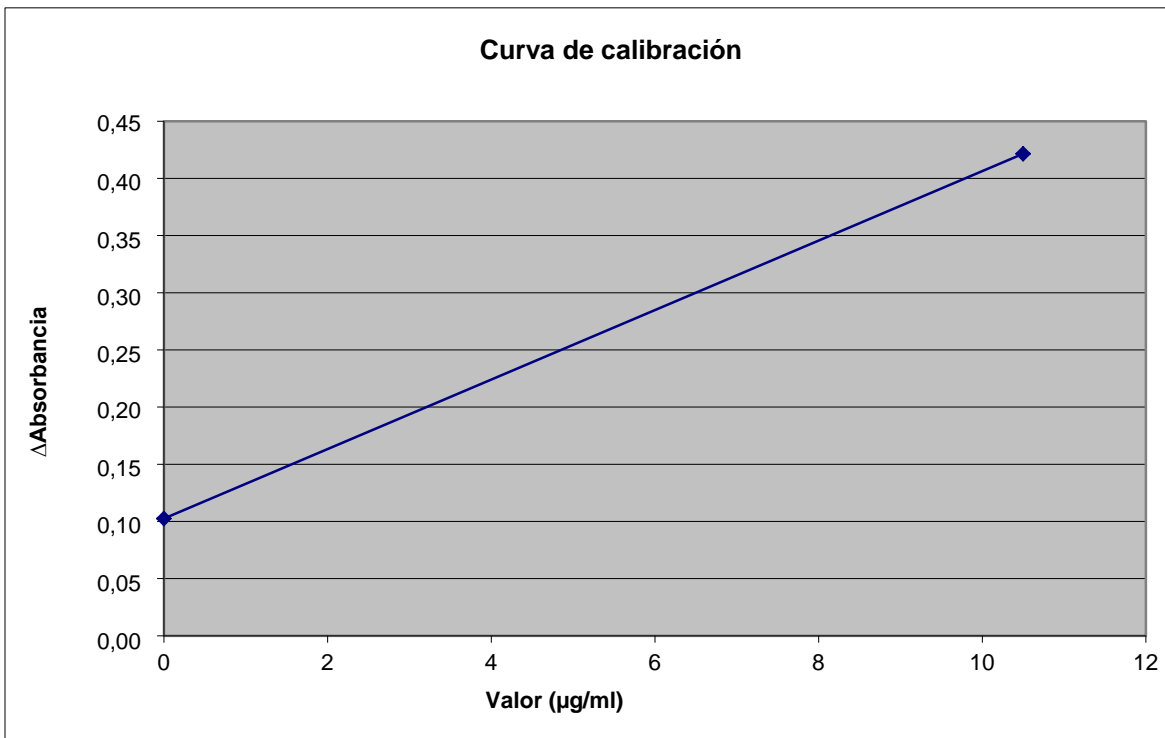


## Interpretación de los resultados y de los datos

### Datos sobre rendimiento

Consulte el folleto del envase del kit CEDIA Mycophenolic Acid para obtener información adicional sobre la interpretación de los resultados y de los datos.

### Ejemplo de curva de calibración, MPA (AU480):



*Continúa en la página siguiente*

**Precisión**

Estos grados de precisión y equivalencia se obtuvieron mediante los procedimientos de comprobación habituales en un sistema AU y no tienen por objeto representar las especificaciones de rendimiento de este reactivo.

Las muestras de control se analizaron en grupos de dos muestras idénticas, dos veces al día durante 20 días, con un total de N = 80 muestras. En la siguiente tabla se recogen los resultados:

Controles	Control 1	Control 2	Control 3
<b>AU480</b>			
Media (µg/ml)	0,9	2,8	6,4
SD intraensayo (µg/ml)	0,03	0,05	0,07
CV intraensayo (%)	3,0	1,8	1,1
SD total (µg/ml)	0,05	0,07	0,11
CV total (%)	5,2	2,4	1,7
<b>AU680</b>			
Media (µg/ml)	0,9	3,0	6,6
SD intraensayo (µg/ml)	0,06	0,07	0,13
CV intraensayo (%)	6,1	2,2	1,9
SD total (µg/ml)	0,07	0,10	0,16
CV total (%)	7,7	3,2	2,5
<b>AU5800</b>			
Media (µg/ml)	0,9	2,8	6,4
SD intraensayo (µg/ml)	0,05	0,07	0,14
CV intraensayo (%)	5,3	2,3	2,2
SD total (µg/ml)	0,06	0,09	0,15
CV total (%)	6,7	3,0	2,4

*Continúa en la página siguiente*

---

**Linealidad**

Se analizaron siete niveles de calibradores de fabricación con respecto a una sola curva de calibración y la linealidad calculada. El intervalo de análisis para este ensayo abarca de 0,3 a 10 µg/ml. Aparecerán indicadores de error para aquellas muestras que arrojen valores por debajo o por encima del intervalo de ensayo.

El ensayo MPA obtuvo del 102 al 105 % de los valores previstos en el AU480.

El ensayo MPA obtuvo del 101 al 107 % de los valores previstos en el AU680.

El ensayo MPA obtuvo del 102 al 104 % de los valores previstos en el AU5800.

---

**LDD**

El calibrador negativo se analizó con respecto a la misma curva de calibración para las 21 muestras idénticas. El valor LDD se calcula como 2\*SD.

El valor LDD observado para el ensayo MPA en el AU480 fue de 0,06 µg/ml.

El valor LDD observado para el ensayo MPA en el AU680 fue de 0,07 µg/ml.

El valor LDD observado para el ensayo MPA en el AU5800 fue de 0,05 µg/ml.

---

**Exactitud y correlación**

Se analizaron ciento siete muestras de plasma con el ensayo CEDIA Mycophenolic Acid en el equipo Beckman Coulter AU480, AU680 y AU5800 y se sometieron al método de referencia Hitachi 917.

El análisis de regresión de Deming produjo los siguientes resultados:

AU480 = 0,992\*(Hitachi 917) – 0,10, con un coeficiente de correlación de 0,998

AU680 = 0,995\*(Hitachi 917) – 0,04, con un coeficiente de correlación de 0,998

AU5800 = 0,993\*(Hitachi 917) + 0,09, con un coeficiente de correlación de 0,998

---

*Continúa en la página siguiente*

## Información adicional

---

### Importante

Dado que Beckman Coulter no fabrica el reactivo ni realiza pruebas de control de calidad ni de ninguna otra clase en lotes individuales, Beckman Coulter no se hace responsable de posibles cambios en la calidad de los datos obtenidos que deriven del rendimiento del reactivo, de cualquier variación entre los lotes de reactivos o de cambios de protocolo introducidos por el fabricante.

---

### Daños durante el transporte

Si el producto recibido está dañado, comuníquelo al Centro de asistencia clínica de Beckman Coulter.

---

© 2016 Thermo Fisher Scientific, Inc. Todos los derechos reservados.  
Los sistemas de la serie AU son marcas registradas de Beckman Coulter.

CEDIA® es una marca registrada de Roche.

Todas las demás marcas comerciales son propiedad de Thermo Fisher Scientific y de sus filiales.



 Thermo Fisher Scientific Oy, Ratatie 2, P.O. Box 100, 01621 Vantaa, Finland  
Tel: +358-9-329100/Fax: +358-9-32910300

---

*Final*