

APPLICATION DU CEDIA[®] MYCOPHENOLIC ACID BECKMAN COULTER AU480[®]/AU680[®]/AU5800[®]

Réactif Beckman Coulter REF B01460

Le dosage CEDIA Mycophenolic Acid (MPA) est un dispositif médical de diagnostics in vitro destiné à mesurer la quantité d'acide mycophénolique dans le plasma humain sur des analyseurs automatiques de chimie clinique dans le cadre de la prise en charge des patients traités à l'acide mycophénolique suite à une transplantation rénale ou cardiaque.

Réservé à un usage diagnostic in vitro

Objectif

Les informations fournies dans cette fiche de travail complètent la notice du produit. Consulter la notice du produit pour toute information sur l'utilisation prévue, le stockage et la préparation des réactifs, le prélèvement des échantillons, la préparation des échantillons, le stockage des échantillons, le contrôle de la qualité et les données de performance complémentaires.

Informations de commande

Article	Taille	Numéro de commande Beckman Coulter
Dosage CEDIA Mycophenolic Acid	R1 26 mL, R2 11 mL	B01460
Étalon-seuil CEDIA Mycophenolic Acid	2 niveaux, 5,0 mL – 2 bouteilles ea	B37609
Kit de contrôle 1 MAS [®] Mycophenolic Acid	1 niveau, 5,0 mL 4 bouteilles ea	B37611
Kit de contrôle 2 MAS Mycophenolic Acid	1 niveau, 5,0 mL 4 bouteilles ea	B01543
Kit de contrôle 3 MAS Mycophenolic Acid	1 niveau, 5,0 mL 4 bouteilles ea	B01544
Bouteille AU	15 mL	63165
Bouteille AU	30 mL	63094

Assistance technique

Pour joindre l'assistance technique, contactez votre représentant Beckman Coulter local.

Stockage des réactifs

Consulter la notice du produit pour toute information sur le stockage des réactifs.

Suite à la page suivante

Mode d'emploi

**Procédure
pour
l'analyseur**

Se reporter aux manuels d'utilisation pour obtenir des informations sur l'utilisation de l'analyseur. Consulter la notice du produit pour toute information sur la préparation des réactifs.

Avant de le verser dans les bouteilles AU, laissez s'équilibrer le réactif pendant 15 minutes à température de réfrigération (entre 2 et 8°C). Verser le réactif R1 et le réactif R2 dans des bouteilles AU appropriées comme indiqué dans le tableau ci-dessous :

Kit de dosage CEDIA MPA	Bouteille de réactif AU	
	Compartiment R1	Compartiment R2
Réactif de substitution/anticorps R1	Une bouteille (30 mL)	
Réactif conjugué enzymatique R2		Une bouteille (15 mL)

Avertissement : Ces réactifs doivent être programmés à des positions fixes. Ne pas utiliser les bouteilles de réactif Thermo directement sur l'analyseur AU.

**Résultats et
interprétation
des données**

Les résultats des échantillons seront imprimés en µg/mL.

**Préparation
des
échantillons**

Il n'existe pas de préparation des échantillons pour le dosage CEDIA Mycophenolic Acid.

Étalonnage

Utiliser le kit d'étalons CEDIA Mycophenolic Acid. La valeur sur la bouteille représente la valeur à utiliser dans les paramètres ci-dessous. Il s'agit d'un numéro de lot spécifique qui doit être mis à jour lorsque les numéros de lot de l'étalon changent.

Paramètres d'application

Paramètres

Les tableaux suivants résument les paramètres chimiques du dosage CEDIA Mycophenolic Acid AU480 sur les analyseurs Beckman AU480, AU680 et 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		#			

Suite à la page suivante

CEDIA MYCOPHENOLIC ACID, AU480, suite

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		

Défini par l'utilisateur

* Valeurs étalon spécifiques au lot

Suite à la page suivante

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							
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 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:	+		Onboard Stability							#	Days	#	Hour
Measuring Point 1:	First	24	Last	27	LIH Influence Check		#						
Measuring Point 2:	First		Last		Lipemia								
Linearity:					Icterus								
No Lag Time:	No				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	#						

Suite à la page suivante

CEDIA MYCOPHENOLIC ACID, AU680, suite

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		

Défini par l'utilisateur

* Valeurs étalon spécifiques au lot

Suite à la page suivante

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 Point 1 1 st		24		Last	27	LIH Influence Check	#	∇			
Measuring Point 2 1 st				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	Low	High	
	Sex	Year	Month	To	#	#	
o 1.	#	#	#	Year	#	#	
o 2.	#	#	#	Month	#	#	
o 3.	#	#	#	Low	#	#	
o 4.	#	#	#	High	#	#	
o 5.	#	#	#		#	#	
o 6.	#	#	#		#	#	
7.	Standard demographics				#	#	
8.	Not within expected values				#	#	
Panic Value	Low	#	High	#	Unit	μg/mL	
					Decimal Places	#	

Suite à la page suivante

CEDIA MYCOPHENOLIC ACID, AU5800, suite

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:					
Slope Check		+			
Allowance Range Check					
<input type="checkbox"/> Reagent Blank					
<input type="checkbox"/> Calibration					
Advanced Calibration Operation		No			
Interval (RB/ACAL)					
<Point Cal. For		No. of Correction Points		Use Master Curve	
Master Curve>				<input type="checkbox"/>	
		OD Range		Stability	
	Calibrator	OD	Conc	Low	High
Point-1					
Point-2					
Reagent Blank		#	Day	#	Hour
Calibration		#	Day	#	Hour
MB Type Factor:		1-Point Calibration Point		None	
				<input type="checkbox"/> with Conc-0	

Défini par l'utilisateur

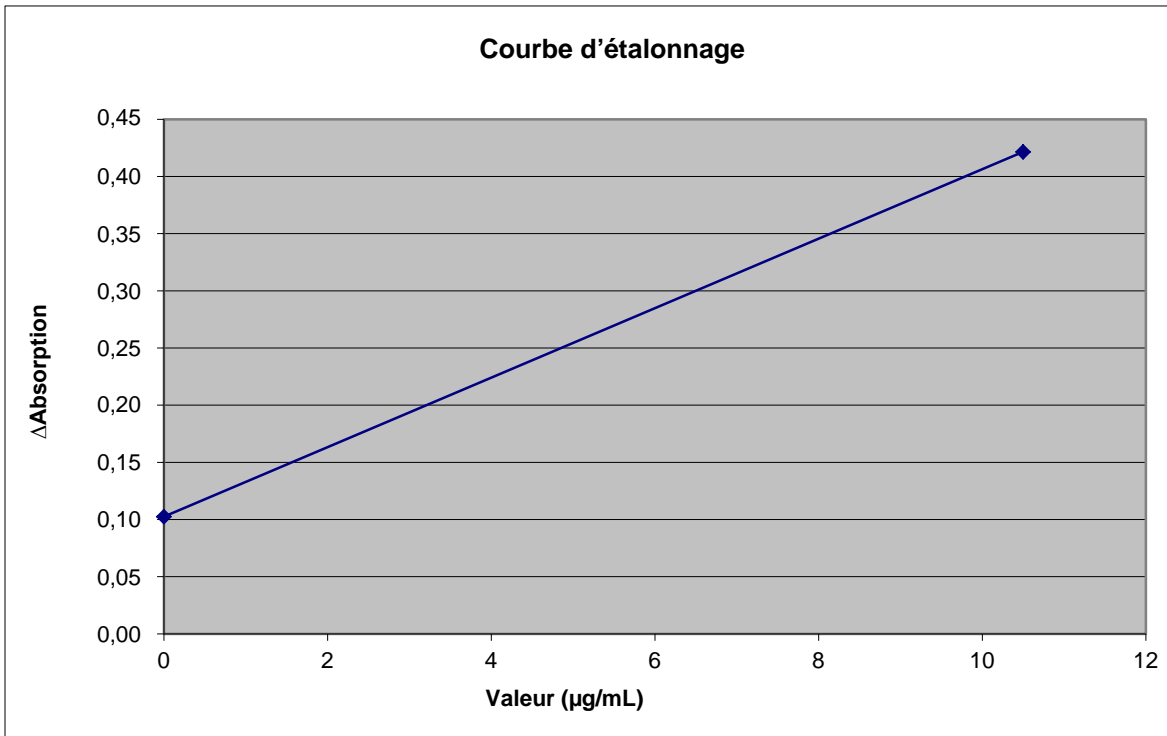
* Valeurs étalon spécifiques au lot

Résultats et interprétation des données

Données de performance

Consulter la notice du kit de dosage CEDIA Mycophenolic Acid pour plus d'informations sur l'interprétation des résultats et des données.

Exemple de courbe d'étalonnage MPA (AU480) :



Suite à la page suivante

Précision

Ces niveaux de précision et d'équivalence ont été obtenus dans le cadre de procédures de test types sur un système AU et ne sont pas censés représenter les caractéristiques de performance de ce réactif.

Les échantillons de contrôle ont été testés en réplicats de 2, deux fois par jour pendant 20 jours, au total N = 80. Les résultats sont présentés dans le tableau suivant :

Contrôles	Contrôle 1	Contrôle 2	Contrôle 3
AU480			
Moyenne (µg/mL)	0,9	2,8	6,4
DS en cours d'analyse (µg/mL)	0,03	0,05	0,07
VC en cours d'analyse (%)	3,0	1,8	1,1
DS totale (µg/mL)	0,05	0,07	0,11
VC totale (%)	5,2	2,4	1,7
AU680			
Moyenne (µg/mL)	0,9	3,0	6,6
DS en cours d'analyse (µg/mL)	0,06	0,07	0,13
VC en cours d'analyse (%)	6,1	2,2	1,9
DS totale (µg/mL)	0,07	0,10	0,16
VC totale (%)	7,7	3,2	2,5
AU5800			
Moyenne (µg/mL)	0,9	2,8	6,4
DS en cours d'analyse (µg/mL)	0,05	0,07	0,14
VC en cours d'analyse (%)	5,3	2,3	2,2
DS totale (µg/mL)	0,06	0,09	0,15
VC totale (%)	6,7	3,0	2,4

Suite à la page suivante

Linéarité

Sept niveaux d'étalons de fabrication ont été comparés par rapport à une courbe d'étalonnage unique et à la linéarité calculée. La plage analytique pour ce dosage s'étend de 0,3 à 10 µg/mL. Des alertes d'erreur apparaîtront pour les échantillons montrant une récupération au-dessus ou en-dessous de la plage de dosage.

Le dosage MPA a montré une récupération comprise entre 102 et 105 % des valeurs attendues sur l'AU480.

Le dosage MPA a montré une récupération comprise entre 101 et 107 % des valeurs attendues sur l'AU680.

Le dosage MPA a montré une récupération comprise entre 102 et 104 % des valeurs attendues sur l'AU5800.

LDD

L'étalon négatif a été comparé par rapport à la même courbe d'étalonnage pour 21 répliqués. La LDD est définie comme 2*SD.

La LDD observée pour le dosage MPA était de 0,06 µg/mL sur l'AU480.

La LDD observée pour le dosage MPA était de 0,07 µg/mL sur l'AU680.

La LDD observée pour le dosage MPA était de 0,05 µg/mL sur l'AU5800.

Précision et corrélation

Cent sept échantillons de plasma ont été analysés avec le dosage CEDIA Mycophenolic Acid sur les Beckman Coulter AU480, AU680 et AU5800, et ont été testés selon la méthode de référence Hitachi 917.

Une analyse de régression de Deming a donné les résultats suivants :

AU480 = 0,992*(Hitachi 917) – 0,10 avec un coefficient de corrélation de 0,998

AU680 = 0,995*(Hitachi 917) – 0,04 avec un coefficient de corrélation de 0,998

AU5800 = 0,993*(Hitachi 917) + 0,09 avec un coefficient de corrélation de 0,998

Suite à la page suivante

Informations supplémentaires

Important

Beckman Coulter ne fabrique pas le réactif et n'effectue pas de tests de contrôle qualité ou d'autres tests sur des lots distincts. Par conséquent, Beckman Coulter ne saurait être tenue pour responsable de la qualité des données obtenues liée aux performances du réactif, à toute variation entre les lots de réactif ou aux modifications de protocole apportées par le fabricant.

Domages dus à l'expédition


Avertir votre centre d'assistance clinique Beckman Coulter en cas de dommage constaté à la livraison du produit.

© 2016 Thermo Fisher Scientific, Inc. Tous droits réservés.
AU Series Systems est une marque déposée de Beckman Coulter.

CEDIA® est une marque déposée de Roche.

Toutes les autres marques déposées sont la propriété de Thermo Fisher Scientific ou de ses filiales.



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

Fin