

APPLICAZIONE DI CEDIA[®] MYCOPHENOLIC ACID BECKMAN COULTER AU480[®]/AU680[®]/AU5800[®]

Reagente Beckman Coulter REF B01460

Il dosaggio dell'acido micofenolico (MPA) CEDIA è concepito per la determinazione quantitativa dell'acido micofenolico nel sangue umano intero su analizzatori chimico-clinici automatizzati come strumento nella terapia a base di acido micofenolico nei trapianti di cuore, fegato e reni.

Solo per uso diagnostico in vitro

Scopo

Le informazioni fornite nel presente foglio applicativo costituiscono un'integrazione al foglio illustrativo della confezione. Consultare il foglio illustrativo per informazioni su uso previsto, conservazione e preparazione del reagente, prelievo, preparazione e conservazione dei campioni, controllo di qualità e ulteriori dati sulle prestazioni.

Informazioni per l'ordine

Articolo	Formato	Numero nuovo ordine Beckman Coulter
CEDIA Mycophenolic Acid Assay	R1 26 ml, R2 11 ml	B01460
CEDIA Mycophenolic Acid Calibrator Set	2 livelli, 5,0 ml – 2 flaconi cad.	B37609
MAS [®] Mycophenolic Acid Control 1 Kit	1 livello, 5,0 ml – 4 flaconi cad.	B37611
MAS Mycophenolic Acid Control 2 Kit	1 livello, 5,0 ml – 4 flaconi cad.	B01543
MAS Mycophenolic Acid Control 3 Kit	1 livello, 5,0 ml – 4 flaconi cad.	B01544
AU Bottle	15 ml	63165
AU Bottle	30 ml	63094

Assistenza tecnica

Per assistenza tecnica, contattare il rappresentante Beckman Coulter di zona.

Conservazione del reagente

Per informazioni sulla conservazione del reagente, leggere il foglietto illustrativo contenuto nella confezione.

Continua alla pagina seguente

Istruzioni per l'uso

Procedura per l'analizzatore

Per ulteriori informazioni sul funzionamento dell'analizzatore, consultare i manuali dell'operatore. Per informazioni sulla preparazione completa dei reagenti, leggere il foglietto illustrativo contenuto nella confezione.

Consentire al reagente di riequilibrarsi per 15 minuti a temperatura refrigerata (da 2 a 8 °C) prima del travaso nei flaconi AU. Erogare il reagente R1 e il reagente R2 nei flaconi AU appropriati, come mostrato nella tabella di seguito:

Kit di dosaggio MPA CEDIA	Flacone reagente AU	
	Scomparto R1	Scomparto R2
Reagente anticorpo/substrato R1	Un flacone (30 ml)	
Reagente enzima-coniugato R2		Un flacone (15 ml)

Avvertenza: i reagenti devono essere programmati su posizioni fisse. Non utilizzare i flaconi dei reagenti Thermo direttamente sull'analizzatore AU.

Risultati e interpretazione dei dati

I risultati dei campioni verranno mostrati in µg/ml.

Preparazione dei campioni

Non esiste preparazione del campione per il dosaggio dell'acido micofenolico CEDIA.

Calibrazione

Utilizzare il kit di calibrazione dell'acido micofenolico CEDIA. Il valore sul flacone indica quello da utilizzare nei parametri di seguito. Si tratta di numeri di lotto specifici, che vanno aggiornati ogni volta che cambiano i numeri di lotto del calibratore.

Parametri di applicazione

Parametri

Nelle tabelle seguenti sono indicati i parametri chimici del dosaggio dell'acido micofenolico CEDIA sugli analizzatori Beckman AU480, AU680 e 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		#			

Continua alla pagina seguente

CEDIA MYCOPHENOLIC ACID, AU480, continua

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			
Point 1:						# Day		# Hour	
Point 2:						# Day		# Hour	
MB Type Factor:		1-Point Calibration Point		<input type="checkbox"/> With CONC-0					

N. definito dall'utente

* Valori del calibratore specifici del lotto

Continua alla pagina seguente

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						
Wavelength:	Pri.	570 nm		Sec.	660 nm		Correlation Factor 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:	▾ %									
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:										
		From		To		Low		High		
<input type="checkbox"/>	Sex	Year	Month	Year	Month	#	#	#	#	
<input type="checkbox"/>	1.	# ▾	# ▾	# ▾	# ▾	# ▾	# ▾	# ▾	# ▾	
<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		#				
Panic Value										
Low					High					
#					#					

Continua alla pagina seguente

CEDIA MYCOPHENOLIC ACID, AU680, continua

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					

N. definito dall'utente

* Valori del calibratore specifici del lotto

Continua alla pagina seguente

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 st	24		Last	27		LIH Influence Check	#	∇		
Measuring Point2 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 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	#

Continua alla pagina seguente

CEDIA MYCOPHENOLIC ACID, AU5800, continua

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>					
Calibrator		OD	Conc	OD Range	
				Low	High
Point-1					
Point-2					
MB Type Factor:		1-Point Calibration Point		None	
<input type="checkbox"/> with Conc-0					
				Stability	
				Reagent Blank	# Day # Hour
				Calibration	# Day # Hour

N. definito dall'utente

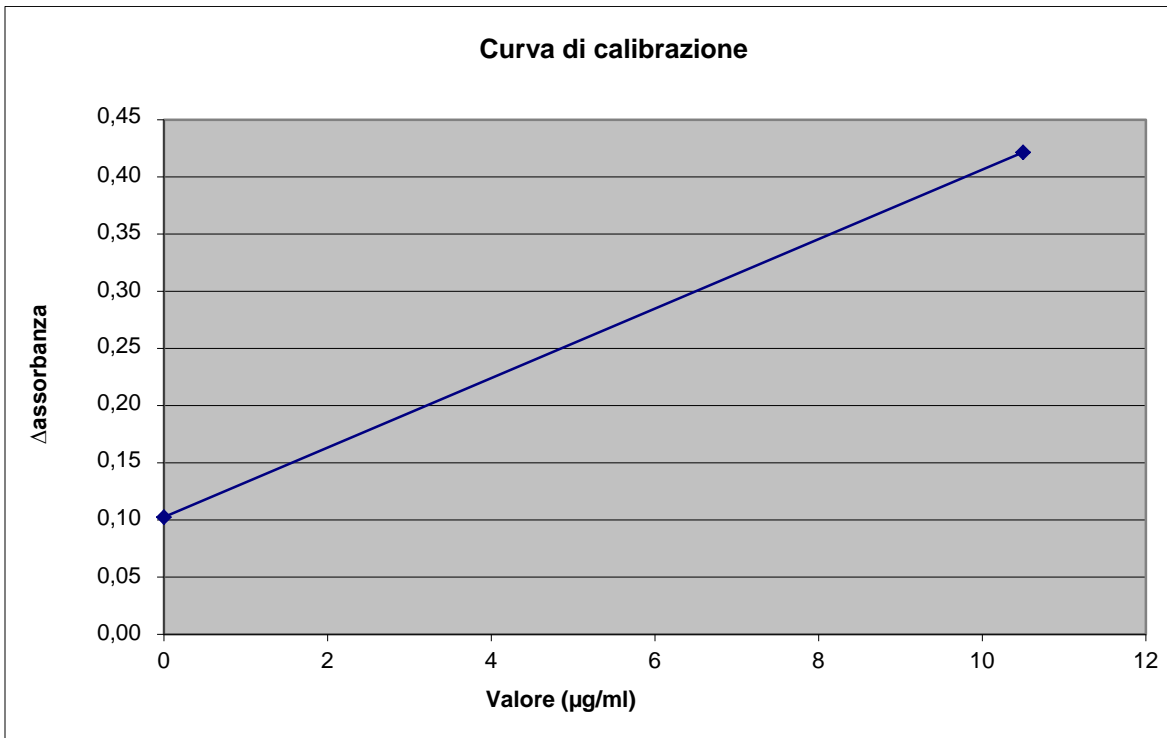
* Valori del calibratore specifici del lotto

Risultati e interpretazione dei dati

**Dati
prestazioni**

Per ulteriori informazioni sui risultati e sull'interpretazione dei dati, consultare il foglietto illustrativo incluso nella confezione del kit di dosaggio dell'acido micofenolico CEDIA.

Esempio di curva di calibrazione, MPA (AU480):



Continua alla pagina seguente

Precisione

Tali gradi di precisione ed equivalenza sono stati ottenuti con procedure di test tipiche in un sistema AU e non hanno lo scopo di rappresentare le specifiche delle prestazioni del reagente.

Sono stati testati quattro livelli di campioni di controllo in repliche di 2, due volte al giorno per 20 giorni, in totale N = 80. I risultati sono riportati nella tabella seguente:

Controlli	Controllo 1	Controllo 2	Controllo 3
AU480			
Media (µg/ml)	0,9	2,8	6,4
DS infra-ciclo (µg/ml)	0,03	0,05	0,07
VC (%) infra-ciclo	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			
Media (µg/ml)	0,9	3,0	6,6
DS infra-ciclo (µg/ml)	0,06	0,07	0,13
VC (%) infra-ciclo	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			
Media (µg/ml)	0,9	2,8	6,4
DS infra-ciclo (µg/ml)	0,05	0,07	0,14
VC (%) infra-ciclo	5,3	2,3	2,2
DS totale (µg/ml)	0,06	0,09	0,15
VC totale (%)	6,7	3,0	2,4

Continua alla pagina seguente

Linearità

Sono stati analizzati sette livelli di calibratori prodotti rispetto a una singola curva di calibrazione ed è stata calcolata la linearità. L'intervallo analitico del dosaggio è compreso tra 0,3 e 10 µg/ml. I flag di errore verranno visualizzati per il recupero dei campioni che si trovano al di sopra o al di sotto dell'intervallo di dosaggio.

Il dosaggio MPA ha recuperato fra il 102 e il 105% dei valori previsti sull'analizzatore AU480.

Il dosaggio MPA ha recuperato fra il 101 e il 107% dei valori previsti sull'analizzatore AU680.

Il dosaggio MPA ha recuperato fra il 102 e il 104% dei valori previsti sull'analizzatore AU5800.

LDD

Il calibratore negativo è stato analizzato rispetto alla stessa curva di calibrazione per 21 repliche. Il valore LDD viene calcolato come $2 \times SD$.

Il livello di LDD osservato del dosaggio di MPA sull'analizzatore AU480 è stato 0,06 µg/ml.

Il livello di LDD osservato del dosaggio di MPA sull'analizzatore AU680 è stato 0,07 µg/ml.

Il livello di LDD osservato del dosaggio di MPA sull'analizzatore AU5800 è stato 0,05 µg/ml.

Correlazione e accuratezza

Centosette campioni di sangue sono stati analizzati con il dosaggio dell'acido micofenolico CEDIA sugli analizzatori Beckman Coulter AU480, AU680 e AU5800 e testati con il metodo di riferimento Hitachi 917.

Un'analisi di regressione lineare di Deming ha prodotto quanto segue:

$AU480 = 0,992 \times (\text{Hitachi } 917) - 0,10$, con un coefficiente di correlazione pari a 0,998

$AU680 = 0,995 \times (\text{Hitachi } 917) - 0,04$, con un coefficiente di correlazione pari a 0,998

$AU5800 = 0,993 \times (\text{Hitachi } 917) + 0,09$, con un coefficiente di correlazione pari a 0,998

Continua alla pagina seguente

Informazioni aggiuntive

Importante

Poiché Beckman Coulter non produce il reagente né effettua controlli di qualità o altri test sui singoli lotti, Beckman Coulter declina qualsiasi responsabilità per la qualità dei dati ottenuti che potrebbe essere dovuta alle prestazioni del reagente, per qualsiasi variazione fra i lotti di reagenti o per modifiche del protocollo da parte del produttore.


Danni durante il trasporto

Se il prodotto ricevuto presenta danni, comunicarlo al Centro assistenza clinica Beckman Coulter di riferimento.

© 2016 Thermo Fisher Scientific, Inc. Tutti i diritti riservati.
I sistemi AU Series sono marchi registrati di Beckman Coulter.
CEDIA® è un marchio registrato di Roche Diagnostics.

Tutti gli altri marchi sono di proprietà di Thermo Fisher Scientific e delle relative consociate.



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

Fine