

# CEDIA™ Mycophenolic Acid (MPA) ANWENDUNG Beckman Coulter DxC 500 AU®



Beckman Coulter-Reagenz REF B01460

Die Anwendung ist für die Bestimmung von Mycophenolsäure (MPA) in humanem Plasma bestimmt.



Nur zur In-vitro-Diagnostik  
Verschreibungspflichtig

## Verwendungszweck



Die Informationen in diesem Anwendungsblatt sind eine Ergänzung zur Packungsbeilage. Die Packungsbeilage enthält Informationen zu Verwendungszweck, Reagenzienlagerung, Reagenzienaufbereitung, Probenahme, Probenvorbereitung, Probenlagerung, Qualitätskontrolle sowie weitere Leistungsdaten. Packungsbeilagen finden Sie unter [www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com), indem Sie den Assay-Namen in das Feld *Suche* eingeben.

## Bestellinformationen

Artikel	Größe	Beckman Coulter-Nachbestellnummer
CEDIA Mycophenolic Acid (MPA) Assay	R1: 1 x 26 ml R2: 1 x 11 ml	B01460
CEDIA Mycophenolic Acid (MPA) Kalibratoren	2 x 5 ml	B37609
CEDIA Mycophenolic Acid (MPA) Kontrolle 1	4 x 5 ml	B37611
CEDIA Mycophenolic Acid (MPA) Kontrolle 2	4 x 5 ml	B01543
CEDIA Mycophenolic Acid (MPA) Kontrolle 3	4 x 5 ml	B01544
AU-Fläschchen	20 x 30 ml	63094

## Technische Unterstützung

Wenden Sie sich für technische Unterstützung an die Beckman Coulter-Vertretung in Ihrer Region.

## Reagenzienlagerung

Informationen zur Reagenzienlagerung sind in der Packungsbeilage zu finden. Packungsbeilagen finden Sie unter [www.thermoscientific.com/diagnostics](http://www.thermoscientific.com/diagnostics), indem Sie den Assay-Namen in das Feld *Suche* eingeben.

*Fortsetzung auf der nächsten Seite*

# Gebrauchsanweisung

---

## Verfahren für Analysegerät

Informationen zum Betrieb des Analysegeräts sind in dessen Gebrauchsanweisung zu finden. Ausführliche Informationen zur Reagenzienvorbereitung sind in der Packungsbeilage zu finden.

Das Reagenz vor dem Füllen in die AU-Fläschchen 15 Minuten bei Kühltemperatur (2 bis 8 °C) äquilibrieren lassen. Reagenz R1 und Reagenz R2 wie in der folgenden Tabelle dargestellt in die entsprechenden AU-Fläschchen geben:

	AU-Reagenzflasche	
<b>CEDIA Mycophenolic Acid (MPA) Assay-Kit</b>	R1-Fach	R2-Fach
Antikörper-/Substratreagenz <b>R1</b>	1 Fläschchen (30 ml)	
Enzymkonjugatreagenz <b>R2</b>		1 Fläschchen (30 ml)

Achtung: Diese Reagenzien müssen auf feste Positionen programmiert werden. Die Thermo Reagenzflaschen nicht direkt im AU-Analysegerät verwenden.

---

## Ergebnisse und Dateninterpretation

Die Ergebnisse der Proben werden in µg/ml ausgegeben.

---

## Probenvorbereitung

Ausführliche Informationen zur Probenvorbereitung sind in der Packungsbeilage zu finden. Produktbeilagen finden Sie auf der Webseite von Thermo Fisher Scientific: Packungsbeilagen finden Sie unter [www.thermoscientific.com/diagnostics](http://www.thermoscientific.com/diagnostics), indem Sie den Assay-Namen in das Feld *Suche* eingeben.

---

## Kalibrierung

Das CEDIA Mycophenolsäure (MPA)-Kalibratorkit verwenden. Die Kalibratoren sind flüssig und gebrauchsfertig. Die Konzentration der Kalibratoren ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

---

**Name des Reagenz: CEDIA Mycophenolic Acid (MPA) Assay REF B01460 DxC 500 AU**  
**Plasma Settings**  
**Kalibratorname: CEDIA Mycophenolic Acid (MPA) Kalibrator-Kit REF B37609**

Reagenz-ID 562

**TEST CONFIGURATION & CHEMISTRY DETAILS**

Assay Name	Test	Rev	Discipline	Chemistry
Test ID	<input type="text" value="MPA"/>		Calculated Result	<input type="checkbox"/>
LIS Code	<input type="text" value="MPA"/>		Result Type	<input type="text" value="Quantitative"/>
<b>UNITS AND RANGE SETTINGS</b>				
Use Settings from	<input type="text" value="Serum"/>	Units	<input type="text" value="ug/mL"/>	Decimal Places
				<input type="text" value="x.xx"/>
Test Kind	<input type="text" value="General"/>	Revision	<input type="text" value="02"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Multi Reagent Switch
Reagent Name	<input type="text" value="MPA"/>	Reagent ID	<input type="text" value="562"/>	<input type="checkbox"/> FSE Test
ABB Name	<input type="text" value="MYA1G"/>	Parameter Long Name	<input type="text" value="Mycophen Acid B01460 MYA1G Serum"/>	
Region	<input checked="" type="checkbox"/> US	<input checked="" type="checkbox"/> OUS	<input checked="" type="checkbox"/> AP	<input type="checkbox"/> JP
			<input checked="" type="checkbox"/> EU	<input type="checkbox"/> Other

**GENERAL PARAMETERS**

<b>SAMPLE VOLUME</b>	Sample Volume	<input type="text" value="7.5"/>	µL	Dilution	<input type="text" value="0"/>	µL	<b>REACTION OD LIMIT</b>	Low	<input type="text" value="-2.0000"/>	High	<input type="text" value="3.0000"/>	
	Predilution Rate	<input type="text" value="1"/>					<b>REACTION BLANK OD LIMIT</b>	First: Low	<input type="text" value="-2.0000"/>	High	<input type="text" value="3.0000"/>	
<b>REAGENT VOLUME</b>	R1-1	<input type="text" value="150"/>	µL	Dilution	<input type="text" value="0"/>	µL		Last: Low	<input type="text" value="-2.0000"/>	High	<input type="text" value="3.0000"/>	
	R2-1	<input type="text" value="60"/>	µL	Dilution	<input type="text" value="0"/>	µL	<b>ANALYTICAL MEASURING RANGE</b>	Low	<input type="text" value="0.30"/>	High	<input type="text" value="10.00"/>	
<b>WAVELENGTH</b>	Primary	<input type="text" value="570"/>	nm	Secondary	<input type="text" value="660"/>	nm	<b>MANUFACTURER FACTOR</b>	A	<input type="text" value="1"/>	B	<input type="text" value="0"/>	
<b>METHOD</b>	<input type="text" value="FIXED 1"/>						<b>REAGENT ONBOARD STABILITY</b>		<input type="text" value="31"/>	Days	<input type="text" value="0"/>	Hours
<b>REACTION SLOPE</b>	<input type="text" value="+"/>						<b>LIH INFLUENCE CHECK</b>	<input type="checkbox"/> Perform LIH check				
<b>MEASURING POINT</b>	Point 1: First	<input type="text" value="24"/>		Last	<input type="text" value="27"/>		Lipemia	<input type="text" value="+"/>	<input type="text" value="▼"/>			
	Point 2: First	<input type="text"/>		Last	<input type="text"/>		Icterus	<input type="text" value="+"/>	<input type="text" value="▼"/>			
<b>Linearity Limit</b>	<input type="text"/>						Hemolysis	<input type="text" value="+"/>	<input type="text" value="▼"/>			
<b>Lag Time Check</b>	<input type="checkbox"/> Perform Lag Time Check											

Name des Reagenz: CEDIA Mycophenolic Acid (MPA) Assay REF B01460 DxC 500 AU

Reagenz-ID 562

Plasma Settings

Kalibratorname: CEDIA Mycophenolic Acid (MPA) Kalibrator Kit REF B37609, Fortsetzung

CALIBRATION PARAMETERS

Base Unit	Decimal Place	Unit 1	Factor 1	Unit 2	Factor 2	Unit 3	Factor 3	Unit 4	Factor 4
ug/mL	2	None	0	None	0	None	0	None	0

CALIBRATOR SPECIFIC

Calibration Type

Counts

Formula

MB Factor

Calibrator Name  
Add

Positive Cutoff

SLOPE CHECK

Number of Levels

Slope Check

STABILITY AND INTERVAL

Reagent Blank Stability  Days  Hours

Interval

Calibration Stability  Days  Hours

Interval

CALIBRATION OD AND CONCENTRATION PARAMETERS

Use highest calibrator for Upper AMR

	Calibrator Name	Conc	OD Range Low	OD Range High
Point 1	MPA CAL-1		-9999999	9999999
Point 2	MPA CAL-2			
Point 3				
Point 4				
Point 5				
Point 6				
Point 7				

OD DELTA CHECK

Reagent Blank   
 Calibration

PROZONE CHECK PARAMETERS

Logic Check 1

Check Points  
Point 1   
Point 2   
Point 3

Decision Values  
Value 1   
Value 2   
Value 3

Logic Check 2

Check Points  
Point 1   
Interval

Limit Points  
Limit 1   
Limit 2

Logic Check 3

Check Points  
Point 1   
Interval

Limit Points  
Limit 1   
Limit 2

Decision Values  
Value 1   
Value 2

Check Pattern  
Pattern

## Weitere Informationen

### Wichtiger Hinweis

---

Da Beckman Coulter weder das Reagenz herstellt noch Qualitätskontrollen oder andere Prüfungen mit einzelnen Chargen durchführt, schließt Beckman Coulter jegliche Haftung für Qualitätsminderungen der gewonnenen Daten aus, die durch die Leistung des Reagenz, Abweichungen zwischen den Reagenzienchargen oder Protokolländerungen des Herstellers entstehen.

---

### Versand-schaden

Bitte benachrichtigen Sie umgehend das Technical Support Center von Beckman Coulter, wenn Sie dieses Produkt beschädigt erhalten haben.

---

© 2023 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle Rechte vorbehalten. Alle Marken sind Eigentum von Thermo Fisher Scientific und ihren Tochtergesellschaften, falls nicht anders angegeben. Die Systeme der AU-Serie sind Marken von Beckman Coulter. Diese Informationen stehen beispielhaft für die Funktionen von Thermo Fisher Scientific Produkten. Sie sind nicht als Aufforderung zu verstehen, diese Produkte in einer Art und Weise zu nutzen, die eine Verletzung der Rechte an geistigem Eigentum Dritter darstellt.



B.R.A.H.M.S GmbH, Neuendorfstrasse 25, 16761, Hennigsdorf, Deutschland

---

*Ende*