

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



Réactif Beckman Coulter, REF B01460

Le dosage CEDIA Mycophenolic Acid (MPA) est un dispositif médical destiné à mesurer la concentration d'acide mycophénolique dans le plasma humain.



Pour usage diagnostique *in vitro* uniquement  
Sur ordonnance seulement

## Utilisation prévue



Les renseignements fournis dans la présente fiche d'application sont fournis à titre de complément à la notice d'emballage. Reportez-vous à la notice d'emballage pour obtenir des renseignements sur l'utilisation prévue, l'entreposage et la préparation des réactifs, le prélèvement, la préparation et l'entreposage des échantillons, le contrôle de la qualité et les données de performance additionnelles. Pour consulter les notices d'emballage, visitez le site Web [www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com) et entrez le nom du dosage dans le champ *Recherche*.

## Informations de commande

Article	Taille	Numéro de commande Beckman Coulter
Dosage CEDIA Mycophenolic Acid (MPA)	R1 : 1 x 26 mL R2 : 1 x 11 mL	B01460
Étalons CEDIA Mycophenolic Acid (MPA)	2 x 5 mL	B37609
Trousse de contrôle 1 CEDIA Mycophenolic Acid (MPA)	4 x 5 mL	B37611
Trousse de contrôle 2 CEDIA Mycophenolic Acid (MPA)	4 x 5 mL	B01543
Trousse de contrôle 3 CEDIA Mycophenolic Acid (MPA)	4 x 5 mL	B01544
Flacon AU	20 x 30 mL	63094

## Assistance technique

Pour joindre l'assistance technique, veuillez contacter votre représentant local de Beckman Coulter.

## Entreposage des réactifs

Consulter la notice d'emballage pour toute information sur l'entreposage des réactifs. Pour y accéder, visitez le site Web [www.thermoscientific.com/diagnostics](http://www.thermoscientific.com/diagnostics) et entrez le nom du dosage dans le champ *Recherche*.

*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 d'emballage pour toute information sur la préparation des réactifs.

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

	Flacon de réactif AU	
Trousse de dosage CEDIA Mycophenolic Acid (MPA)	Compartiment R1	Compartiment R2
Réactif de substitution/anticorps <b>R1</b>	Un flacon (30 mL)	
Réactif conjugué enzymatique <b>R2</b>		Un flacon (30 mL)

Avertissement : Ces réactifs doivent être programmés à des positions fixes. Ne pas utiliser les flacons 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

Consulter la notice d'emballage pour toute information sur la préparation de l'échantillon. Vous trouverez la notice d'emballage sur le site Web de Thermo Fisher Scientific. Pour y accéder, visitez le site Web [www.thermoscientific.com/diagnostics](http://www.thermoscientific.com/diagnostics) et entrez le nom du dosage dans le champ *Recherche*.

---

## Étalonnage

Utiliser la trousse d'étalons CEDIA Mycophenolic Acid (MPA). Les étalons sont liquides et prêts à l'emploi. Consulter la notice d'emballage pour toute information sur la concentration de chaque étalon.

---

**Nom du réactif : dosage CEDIA Mycophenolic Acid (MPA) REF B01460 Paramètres  
 plasmiqes DxC 500 AU  
 Nom de l'étalon : trousse d'étalons CEDIA Mycophenolic Acid (MPA) REF B37609**

ID du réactif 562

**TEST CONFIGURATION & CHEMISTRY DETAILS**

Assay Name	Test	Rev	Discipline	Chemistry
Test ID	MPA		Calculated Result	<input type="checkbox"/>
LIS Code	MPA		Result Type	Quantitative ▼
<b>UNITS AND RANGE SETTINGS</b>				
Use Settings from	Serum ▼	Units	ug/mL ▼	Decimal Places
				x.xx ▼
Test Kind	General ▼	Revision	02	<input checked="" type="checkbox"/> Multi Reagent Switch
Reagent Name	MPA	Reagent ID	562	<input type="checkbox"/> FSE Test
ABB Name	MYA1G	Parameter Long Name	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	7.5 μL	Dilution	0 μL	<b>REACTION OD LIMIT</b>	Low	-2.0000	High	3.0000
	Predilution Rate	1 ▼			<b>REACTION BLANK OD LIMIT</b>	First: Low	-2.0000	High	3.0000
<b>REAGENT VOLUME</b>	R1-1	150 μL	Dilution	0 μL		Last: Low	-2.0000	High	3.0000
	R2-1	60 μL	Dilution	0 μL	<b>ANALYTICAL MEASURING RANGE</b>	Low	0.30	High	10.00
<b>WAVELENGTH</b>	Primary	570 nm	Secondary	660 nm	<b>MANUFACTURER FACTOR</b>	A	1	B	0
<b>METHOD</b>	FIXED 1 ▼				<b>REAGENT ONBOARD STABILITY</b>		31	Days	0
<b>REACTION SLOPE</b>	+								
<b>MEASURING POINT</b>	Point 1: First	24	Last	27	<b>LIH INFLUENCE CHECK</b>	<input type="checkbox"/> Perform LIH check			
	Point 2: First		Last		Lipemia	+ ▼			
					Icterus	+ ▼			
					Hemolysis	+ ▼			
<b>Linearity Limit</b>									
<b>Lag Time Check</b>	<input type="checkbox"/> Perform Lag Time Check								

Nom du réactif : dosage CEDIA Mycophenolic Acid (MPA) REF B01460 Paramètres  
 plasmiques DxC 500 AU  
 Nom de l'étalon : trousse d'étalons CEDIA Mycophenolic Acid (MPA) REF B37609, suite

ID du réactif 562

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 AA

Counts 2

Formula Y=AX+B

MB Factor

Calibrator Name  
Add MPA

Positive Cutoff

SLOPE CHECK

Number of Levels 2

Slope Check +

STABILITY AND INTERVAL

Reagent Blank Stability Days Hours

Calibration Stability Days Hours

Interval Bottle

Interval Bottle

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 0  
 Point 2 0  
 Point 3 0

Decision Values  
 Value 1 0  
 Value 2 0  
 Value 3 0

Logic Check 2

Check Points  
 Point 1 0  
 Interval 1

Limit Points  
 Limit 1 0  
 Limit 2 27

Logic Check 3

Check Points  
 Point 1 0  
 Interval 1

Limit Points  
 Limit 1 0  
 Limit 2 27

Decision Values  
 Value 1 0  
 Value 2 0

Limit Points  
 Limit 1 0  
 Limit 2 27

Check Pattern  
 Pattern Pattern 1

# Renseignements 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

Veillez aviser votre centre d'assistance technique de Beckman Coulter en cas de dommage constaté à la livraison du produit.

---

© Thermo Fisher Scientific Inc., 2023. Tous droits réservés. Sauf indication contraire, toutes les marques de commerce sont la propriété de Thermo Fisher Scientific et de ses filiales. AU Series Systems sont des marques de commerce de Beckman Coulter. Cette information à titre d'exemple des capacités des produits Thermo Fisher Scientific. Il n'est pas destiné à encourager l'utilisation de ces produits d'une manière qui pourrait porter atteinte aux droits de propriété d'autrui.



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

---

*Fin*