

CEDIA™ Mycophenolic Acid (MPA) ANWENDUNG

Beckman Coulter DxC 500 AU / 500i



Beckman Coulter-Reagenz REF B01460

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



Nur zur In-vitro-Diagnostik
Verschreibungspflichtig

Verwendungs- zweck



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

Bestell- informationen

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, 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:

CEDIA Mycophenolic Acid (MPA) Assay-Kit	AU-Reagenzflasche	
	R1-Fach	R2-Fach
Antikörper-/Substratreagenz R1	1 Fläschchen (30 ml)	
Enzymkonjugatreagenz R2		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, 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 /
500i 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	MPA		Calculated Result	☐
LIS Code	MPA		Result Type	Quantitative ▼
UNITS AND RANGE SETTINGS				
Use Settings from	Serum ▼	Units	ug/mL ▼	Decimal Places
				x.xx ▼
Test Kind	General ▼	Revision	02	☒ Multi Reagent Switch
Reagent Name	MPA	Reagent ID	562	☐ FSE Test
ABB Name	MYA1G	Parameter Long Name	Mycophen Acid B01460 MYA1G Serum	
Region	☒ US	☒ OUS	☒ AP	☐ JP
	☒ EU	☐ Other		

GENERAL PARAMETERS

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

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

Reagenz-ID 562

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 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

Interval Bottle

Calibration Stability Days

Hours

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

Value 1 0
Value 2 0

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

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.

© 2024 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