

CEDIA™ Mycophenolic Acid (MPA) APPLICATION
Beckman Coulter DxC 500 AU / 500i

Reactivo Beckman Coulter REF B01460

La aplicación está indicada para la determinación de ácido micofenólico (MPA) en plasma humano.

Solo para uso en diagnóstico in vitro
Rx Only**Indicaciones
de uso**

La información contenida en esta hoja es un suplemento del prospecto del envase. Consulte el prospecto del envase para obtener información sobre el uso previsto, el almacenamiento de los reactivos, la preparación de los reactivos, la recogida de las muestras, la preparación de las muestras, el almacenamiento de las muestras, el control de calidad y los datos adicionales sobre el rendimiento. Para consultar los prospectos del envase, visite www.thermofisher.com e introduzca el nombre del ensayo en el campo *Búsqueda*.

**Información para
pedidos**

Artículo	Tamaño	Número de pedido nuevo de Beckman Coulter
Ensayo CEDIA Mycophenolic Acid (MPA)	R1: 1 x 26 mL R2: 1 x 11 mL	B01460
Calibradores CEDIA Mycophenolic Acid (MPA)	2 x 5 mL	B37609
Control 1 CEDIA Mycophenolic Acid (MPA)	4 x 5 mL	B37611
Control 2 CEDIA Mycophenolic Acid (MPA)	4 x 5 mL	B01543
Control 3 CEDIA Mycophenolic Acid (MPA)	4 x 5 mL	B01544
Frasco AU	20 x 30 mL	63094

**Asistencia
técnica**

Para obtener asistencia técnica, póngase en contacto con su representante local de Beckman Coulter.

**Almacenamiento
de reactivos**

Para obtener más información sobre el almacenamiento de los reactivos, consulte el prospecto del envase. Para consultar los prospectos del envase, visite www.thermoscientific.com/diagnostics e introduzca el nombre del ensayo en el campo *Búsqueda*.

Continúa en la página siguiente

Instrucciones de uso

Procedimiento del analizador

Consulte los manuales del operador para obtener información sobre el funcionamiento del analizador. Para obtener información sobre la preparación completa de las muestras, consulte el prospecto del envase.

Antes de verterlo en frascos AU, deje que el reactivo se equilibre durante 15 minutos a temperatura refrigerada (de 2 a 8 °C). Añada el reactivo R1 y el reactivo R2 a los frascos AU correspondientes como se indica en la tabla a continuación:

	Frasco de reactivo AU	
Kit de ensayo CEDIA Mycophenolic Acid (MPA)	Compartimento R1	Compartimento R2
Reactivo anticuerpo/sustrato R1	Un frasco (30 mL)	
Reactivo conjugado enzima R2		Un frasco (30 mL)

Advertencia: Estos reactivos deben programarse en posiciones fijas. No utilice los frascos de reactivos Thermo directamente en el analizador AU.

Interpretación de los resultados y de los datos

Los resultados de las muestras se imprimirán en ug/mL.

Preparación de muestras

Para obtener información sobre la preparación completa de las muestras, consulte el prospecto del envase. El prospecto del producto se puede encontrar en el sitio web de Thermo Fisher Scientific. Para consultar los prospectos del envase, visite www.thermoscientific.com/diagnostics e introduzca el nombre del ensayo en el campo *Búsqueda*.

Calibración

Utilice el kit de calibrador CEDIA Mycophenolic Acid (MPA). Los calibradores son líquidos y están listos para su uso. Consulte el prospecto del envase para conocer la concentración de cada calibrador.

Nombre del reactivo: CEDIA Mycophenolic Acid (MPA) Assay REF B01460 DxC 500 AU /
500i Plasma Settings
Nombre del calibrador: CEDIA Mycophenolic Acid (MPA) Calibrator Kit REF B37609

ID de reactivo 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		0 Hours
REACTION SLOPE	+				LIH INFLUENCE CHECK	☐ Perform LIH check			
MEASURING POINT	Point 1: First	24	Last	27	Lipemia	+	▼		
	Point 2: First		Last		Icterus	+	▼		
					Hemolysis	+	▼		
Linearity Limit		%							
Lag Time Check	☐ Perform Lag Time Check								

Nombre del reactivo: CEDIA Mycophenolic Acid (MPA) Assay REF B01460 DxC 500 AU / 500i Plasma Settings

ID de reactivo 562

Nombre del calibrador: CEDIA Mycophenolic Acid (MPA) Calibrator Kit REF B37609, *continuación*

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

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

Decision Values

Value 1
Value 2

Limit Points

Limit 1
Limit 2

Check Pattern

Pattern

Información adicional

Importante

Dado que Beckman Coulter no fabrica el reactivo ni realiza pruebas de control de calidad ni de ninguna otra clase en lotes individuales, Beckman Coulter no se hace responsable de la calidad de los datos obtenidos debido al rendimiento del reactivo, de cualquier variación entre los lotes de reactivos o de los cambios de protocolo introducidos por el fabricante.

Daños durante el transporte

Si el producto recibido está dañado, comuníquelo al Centro de asistencia técnica de Beckman Coulter.

© 2024 Thermo Fisher Scientific, Inc. Todos los derechos reservados. Todas las marcas comerciales son propiedad de Thermo Fisher Scientific y de sus empresas subsidiarias salvo que se indique lo contrario. Los sistemas de la serie AU son marcas comerciales de Beckman Coulter. Esta información se presenta como ejemplo de las funciones que presentan los productos Thermo Fisher Scientific. No se pretende fomentar el uso de estos productos de ningún modo que pueda suponer la infracción de los derechos de propiedad intelectual de terceros.



B·R·A·H·M·S GmbH, Neuendorfstrasse 25, 16761, Hennigsdorf, Alemania

Fin