Microgenics Corporation
Part of Thermo Fisher Scientific

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

CE

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.

IVD 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 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 et entrez le nom du dosage dans le champ *Recherche*.

Suite à la page suivante

Clinical Diagnostics
Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont (Californie) États-Unis
94538
510 979-5000
Télécopieur :
510 979-5420
www.thermofisher.com
Numéro sans frais : 800 232-3342

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 ºC). 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 R1	Un flacon (30 mL)	
Réactif conjugué enzymatique R2		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 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.

Clinical Diagnostics
Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont (Californie) États-Unis
94538
510 979-5000
Télécopieur :
510 979-5420
www.thermofisher.com
Numéro sans frais : 800 232-3342

Nom du réactif : dosage CEDIA Mycophenolic Acid (MPA) REF B01460 Paramètres plasmiques DxC 500 AU / 500i
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	☐
LIS Code	MPA		Result Type	Quantitative

UNITS AND RANGE SETTINGS

Plasma

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
Predilution Rate 1

REAGENT VOLUME
R1-1 150 µL | Dilution 0 µL
R2-1 60 µL | Dilution 0 µL

WAVELENGTH
Primary 570 nm | Secondary 660 nm

METHOD: FIXED 1

REACTION SLOPE: +

MEASURING POINT
Point 1: First 24 | Last 27
Point 2: First | Last

Linearity Limit: %

Lag Time Check
☐ Perform Lag Time Check

REACTION OD LIMIT
Low -2.0000 | High 3.0000

REACTION BLANK OD LIMIT
First: Low -2.0000 | High 3.0000
Last: Low -2.0000 | High 3.0000

ANALYTICAL MEASURING RANGE
Low 0.30 | High 10.00

MANUFACTURER FACTOR
A 1 | B 0

REAGENT ONBOARD STABILITY
31 Days | 0 Hours

LIH INFLUENCE CHECK
☐ Perform LIH check
Lipemia +
Icterus +
Hemolysis +

Clinical Diagnostics
Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont (Californie) États-Unis
94538
510 979-5000
Télécopieur :
510 979-5420
www.thermofisher.com
Numéro sans frais : 800 232-3342

Nom du réactif : dosage CEDIA Mycophenolic Acid (MPA) REF B01460 Paramètres plasmiques DxC 500 AU / 500i

ID du réactif 562

Nom de l'étalon : trousse d'étalons CEDIA Mycophenolic Acid (MPA) REF B37609, *suite*

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

Positive Cutoff:

Add: MPA

☒ 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

Limit Points: Limit 1: 0; Limit 2: 27

Check Pattern: Pattern: Pattern 1

☐ Logic Check 2

Check Points: Point 1: 0; Interval: 1

Decision Values: Value 1: 0; Value 2: 0

Limit Points: Limit 1: 0; Limit 2: 27

☐ Logic Check 3

Check Points: Point 1: 0; Interval: 1

Decision Values: Value 1: 0; Value 2: 0

Limit Points: Limit 1: 0; Limit 2: 27

Clinical Diagnostics
Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont (Californie) États-Unis
94538
510 979-5000
Télécopieur :
510 979-5420
www.thermofisher.com
Numéro sans frais : 800 232-3342

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.
Dommages dus à l'expédition	Veuillez aviser votre centre d'assistance technique de Beckman Coulter en cas de dommage constaté à la livraison du produit.

© Thermo Fisher Scientific Inc., 2024. 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.

CE
EC REP B·R·A·H·M·S GmbH, Neuendorfstrasse 25, 16761, Hennigsdorf, Allemagne

Fin

Clinical Diagnostics
Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont (Californie) États-Unis
94538
510 979-5000
Télécopieur :
510 979-5420
www.thermofisher.com
Numéro sans frais : 800 232-3342