Microgenics Corporation
Part of Thermo Fisher Scientific

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

CE

Réactif Beckman Coulter REF B01460

L'application est destinée à la détermination de l'acide mycophénolique (MPA) dans le plasma humain.

IVD Réservé à un usage diagnostique *in vitro*
Sur ordonnance uniquement

Utilisation prévue

Les informations fournies dans cette fiche de travail complètent la notice du produit. Consulter la notice du produit pour toute information sur l'utilisation prévue, le stockage et la préparation des réactifs, le prélèvement, la préparation et le stockage des échantillons, le contrôle de la qualité et les données de performance complémentaires. Pour les notices, se rendre sur le site www.thermofisher.com et saisir le nom du dosage dans le champ *Search* (Rechercher).

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
Contrôle 1 CEDIA Mycophenolic Acid (MPA)	4 x 5 ml	B37611
Contrôle 2 CEDIA Mycophenolic Acid (MPA)	4 x 5 ml	B01543
Contrôle 3 CEDIA Mycophenolic Acid (MPA)	4 x 5 ml	B01544
Bouteille AU	20 x 30 ml	63094

Assistance technique

Pour joindre l'assistance technique, contacter un représentant Beckman Coulter local.

Stockage des réactifs

Consulter la notice du produit pour toute information sur le stockage des réactifs. Pour les notices, se rendre sur le site www.thermoscientific.com/diagnostics et saisir le nom du dosage dans le champ *Search* (Rechercher).

Suite à la page suivante

Clinical Diagnostics
Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA, États-Unis
94538
510-979-5000
Fax : 510-979-5420
www.thermofisher.com
Numéro gratuit : 800-232-3342

Notice d'utilisation

Procédure pour l'analyseur

Se reporter aux manuels d'utilisation pour obtenir des informations sur l'utilisation de l'analyseur. Consulter la notice du produit pour en savoir plus sur l'ensemble du processus de préparation des réactifs.

Avant de le verser dans des bouteilles AU, laisser le réactif s'équilibrer pendant 15 minutes à température réfrigérée (2 à 8°C). Verser le réactif R1 et le réactif R2 dans des bouteilles AU appropriées comme indiqué dans le tableau ci-dessous :

	Bouteille de réactif AU	
Kit de dosage CEDIA Mycophenolic Acid (MPA)	Compartiment R1	Compartiment R2
Réactif à base d'anticorps/substrat R1	Une bouteille (30 ml)	
Réactif conjugué enzymatique R2		Une bouteille (30 ml)

Avertissement : ces réactifs doivent être programmés à des positions fixes. Ne pas utiliser les bouteilles 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 du produit pour en savoir plus sur l'ensemble du processus de préparation des échantillons. La notice du produit est disponible sur le site Web Thermo Fisher Scientific : pour les notices, se rendre sur le site www.thermoscientific.com/diagnostics et saisir le nom du dosage dans le champ *Search* (Rechercher).

Étalonnage

Utiliser le kit d'étalons CEDIA Mycophenolic Acid (MPA). Les étalons sont liquides et prêts à l'emploi. Consulter la notice du produit pour connaître la concentration de chaque étalon.

Clinical Diagnostics
Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA, États-Unis
94538
510-979-5000
Fax : 510-979-5420
www.thermofisher.com
Numéro gratuit : 800-232-3342

Nom du réactif : dosage CEDIA Mycophenolic Acid (MPA) REF B01460 DxC 500 AU / 500i Plasma – Paramètres
Nom de l'étalon : kit d'étalons CEDIA Mycophenolic Acid (MPA) REF B37609

ID de 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, CA, États-Unis
94538
510-979-5000
Fax : 510-979-5420
www.thermofisher.com
Numéro gratuit : 800-232-3342

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

ID de réactif 562

Nom de l'étalon : kit 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

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

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, CA, États-Unis
94538
510-979-5000
Fax : 510-979-5420
www.thermofisher.com
Numéro gratuit : 800-232-3342

Informations 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	Avertir le centre d'assistance technique Beckman Coulter en cas de dommage constaté à la livraison du produit.

© 2024 Thermo Fisher Scientific Inc. Tous droits réservés. Sauf mention contraire, toutes les marques déposées sont des marques commerciales ou déposées de Thermo Fisher Scientific Inc et de ses filiales. AU Series Systems est une marque déposée de Beckman Coulter. Ces informations sont présentées comme un exemple des capacités des produits Thermo Fisher Scientific. Elles ne sont pas destinées à encourager l'utilisation de ces produits de quelque manière susceptible d'enfreindre les droits de propriété intellectuelle 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, CA, États-Unis
94538
510-979-5000
Fax : 510-979-5420
www.thermofisher.com
Numéro gratuit : 800-232-3342