

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

Reagente Beckman Coulter REF B01460

O aplicativo destina-se à determinação de ácido micofenólico (MPA) no plasma humano.

Apenas para uso diagnóstico in vitro
Somente Rx**Uso
pretendido**

As informações fornecidas nesta ficha de aplicativo têm como objetivo complementar a bula. Consulte a bula para obter informações sobre o uso pretendido, armazenamento de reagentes, preparação de reagentes, coleta de amostras, preparação de amostras, armazenamento de amostras, controle de qualidade e dados adicionais de desempenho. Para consultar bulas, acesse www.thermofisher.com e insira o nome do ensaio no campo *Search* (Pesquisar).

**Informações
sobre pedidos**

Item	Tamanho	Número de pedido da Beckman Coulter
Ensaio 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
Controle CEDIA Mycophenolic Acid (MPA) 1	4 x 5 mL	B37611
Controle CEDIA Mycophenolic Acid (MPA) 2	4 x 5 mL	B01543
Controle CEDIA Mycophenolic Acid (MPA) 3	4 x 5 mL	B01544
Frasco AU	20 x 30 mL	63094

**Suporte
Técnico**

Para obter suporte técnico, entre em contato com o representante local da Beckman Coulter.

**Armazenamento
de reagentes**

Consulte a bula para obter informações sobre o armazenamento de reagentes. Para consultar bulas, acesse www.thermoscientific.com/diagnostics e insira o nome do ensaio no campo *Search* (Pesquisar).

Continua na próxima página

Instruções de uso

Procedimentos do analisador

Consulte os manuais do operador para obter informações sobre a operação do analisador. Consulte a bula para ver a preparação completa de reagentes.

Antes de despejar o reagente em frascos AU, deixe-o estabilizar por 15 minutos em temperatura refrigerada (2 °C a 8 °C). Dispense os reagentes R1 e R2 nos frascos AU adequados, conforme mostrado na tabela abaixo:

Kit de ensaio CEDIA Mycophenolic Acid (MPA)	Frasco AU de reagente	
	Compartimento R1	Compartimento R2
Reagente do anticorpo/substrato R1	Um frasco (30 mL)	
Reagente conjugado por enzima R2		Um frasco (30 mL)

Aviso: programe esses reagentes em posições fixas. Não use os frascos de reagente Thermo diretamente no analisador AU.

Interpretação de resultados e dados

Os resultados das amostras são impressos em ug/mL.

Preparação de amostras

Consulte a bula para ver a preparação completa de amostras. A bula está disponível no site da Thermo Fisher Scientific: para obter informações sobre bulas, acesse www.thermoscientific.com/diagnostics e insira o nome do ensaio no campo *Search* (Pesquisar).

Calibração

Use o kit de calibração CEDIA Mycophenolic Acid (MPA). Os calibradores são líquidos e prontos para uso. Consulte a bula para saber a concentração de cada calibrador.

Nome do reagente: ensaio CEDIA Mycophenolic Acid (MPA) REF B01460 Configurações
de plasma, DxC 500 AU / 500i
Nome do calibrador: kit de calibração CEDIA Mycophenolic Acid (MPA) REF B37609

ID do reagente 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										

Nome do reagente: ensaio CEDIA Mycophenolic Acid (MPA) REF B01460 Configurações de plasma, DxC 500 AU / 500i

ID do reagente 562

Nome do calibrador: kit de calibração CEDIA Mycophenolic Acid (MPA) REF B37609, *continuação*

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

☐ 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

Decision Values

Value 1	0
Value 2	0

Limit Points

Limit 1	0
Limit 2	27

Check Pattern

Pattern Pattern 1

Informações adicionais

Importante

Como a Beckman Coulter não fabrica o reagente nem realiza o controle de qualidade ou outros testes em lotes individuais, ela não se responsabiliza pela qualidade dos dados obtidos que são causados pelo desempenho do reagente, por qualquer variação entre lotes de reagente ou alterações de protocolo pelo fabricante.

Danos durante o transporte

Notifique o Centro de Suporte Técnico da Beckman Coulter se receber o produto danificado.

© 2024 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos os direitos reservados. Todas as marcas comerciais são propriedade da Thermo Fisher Scientific e respectivas subsidiárias, salvo especificação em contrário. Os sistemas da série AU são marcas comerciais da Beckman Coulter. Essas informações são apresentadas como um exemplo dos recursos dos produtos da Thermo Fisher Scientific. Elas não devem incentivar o uso desses produtos de nenhuma forma que possa infringir os direitos de propriedade intelectual de terceiros.



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

Fim