

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

Reagente Beckman Coulter REF B01460

A aplicação destina-se à determinação do ácido micofenólico (MPA) no plasma humano.

Apenas para utilização em diagnóstico *in vitro*
Apenas com prescrição médica**Utilização
prevista**

As informações fornecidas nesta folha da aplicação destinam-se a complementar o folheto informativo. Consulte o folheto informativo para obter informações sobre utilização prevista, armazenamento de reagentes, preparação de reagentes, colheita de amostras, preparação de amostras, armazenamento de amostras, controlo de qualidade e dados de desempenho adicionais. Para consultar folhetos informativos, visite www.thermofisher.com e introduza o nome do ensaio no campo *Search* (Pesquisar).

Informações de encomenda

Item	Tamanho	Número de referência Beckman Coulter
CEDIA Mycophenolic Acid (MPA) Assay	R1: 1 x 26 ml R2: 1 x 11 ml	B01460
CEDIA Mycophenolic Acid (MPA) Calibrators	2 x 5 ml	B37609
CEDIA Mycophenolic Acid (MPA) Control 1	4 x 5 ml	B37611
CEDIA Mycophenolic Acid (MPA) Control 2	4 x 5 ml	B01543
CEDIA Mycophenolic Acid (MPA) Control 3	4 x 5 ml	B01544
AU Bottle	20 x 30 ml	63094

**Assistência
técnica**

Para obter assistência técnica, contacte o representante local da Beckman Coulter.

**Armazenamento
de reagentes**

Consulte o folheto informativo para obter informações sobre o armazenamento de reagentes. Para consultar folhetos informativos, visite www.thermoscientific.com/diagnostics e introduza o nome do ensaio no campo *Search* (Pesquisar).

Continua na página seguinte

Instruções de utilização

Procedimento para o analisador

Consulte os manuais do operador para obter informações sobre o funcionamento do analisador. Consulte o folheto informativo para obter instruções completas sobre a preparação de reagentes.

Antes de verter para frascos AU, deixar o reagente equilibrar durante 15 minutos a uma temperatura refrigerada (2-8 °C). Dispensar o reagente R1 e o reagente R2 em frascos AU adequados, conforme indicado na tabela abaixo:

CEDIA Mycophenolic Acid (MPA) Assay Kit	Frasco de reagente AU	
	Compartimento R1	Compartimento R2
Reagente de substrato/anticorpo R1	Um frasco (30 ml)	
Reagente conjugado de enzima R2		Um frasco (30 ml)

Advertência: estes reagentes têm de ser programados para posições fixas. Não utilize os frascos de reagente Thermo diretamente no analisador AU.

Interpretação de dados e resultados

Os resultados das amostras serão impressos em ug/ml.

Preparação da amostra

Consulte o folheto informativo para obter informações sobre a preparação de amostras. O folheto informativo encontra-se no website da Thermo Fisher Scientific: para consultar folhetos informativos, aceda a www.thermoscientific.com/diagnostics e introduza o nome do ensaio no campo *Search* (Pesquisar).

Calibração

Utilize o CEDIA Mycophenolic Acid (MPA) Calibrator Kit. Os calibradores são soluções líquidas e prontas a utilizar. Consulte no folheto informativo a concentração de cada calibrador.

Nome do reagente: CEDIA Mycophenolic Acid (MPA) Assay REF B01460 DxC 500 AU / 500i Plasma Settings

ID do reagente 562

Nome do calibrador: CEDIA Mycophenolic Acid (MPA) Calibrator Kit REF B37609

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: CEDIA Mycophenolic Acid (MPA) Assay REF B01460 Definições de plasma DxC 500 AU / 500i

ID do reagente 562

Nome do calibrador: CEDIA Mycophenolic Acid (MPA) Calibrator Kit 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

Counts

Formula

MB Factor

Calibrator Name

Positive Cutoff

☒ SLOPE CHECK

Number of Levels

Slope Check

STABILITY AND INTERVAL

Reagent Blank Stability Days Hours

Calibration Stability Days Hours

Interval

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

Limit Points

Limit 1
Limit 2

Decision Values

Value 1
Value 2

Limit Points

Limit 1
Limit 2

Check Pattern

Pattern

Informações adicionais

Importante

Uma vez que a Beckman Coulter não fabrica o reagente nem realiza controlo de qualidade ou outros testes em lotes individuais, a Beckman Coulter não pode ser considerada responsável pela qualidade dos dados obtidos, causada pelo desempenho do reagente, por qualquer variação entre lotes de reagente ou por alterações de protocolo pelo fabricante.

Danos durante o transporte

Notifique o seu centro de assistência técnica da Beckman Coulter caso receba este produto danificado.

© 2024 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos os direitos reservados. Todas as marcas comerciais são propriedade da Thermo Fisher Scientific e respetivas subsidiárias, salvo especificação em contrário. AU Series Systems é uma marca comercial da Beckman Coulter. Estas informações são apresentadas como exemplo das capacidades dos produtos da Thermo Fisher Scientific. Não se destinam a incentivar a utilização destes produtos de uma forma que possa infringir os direitos de propriedade intelectual de terceiros.



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

Fim