

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



Beckman Coulter-reagens REF B01460

Tillämpningen är avsedd för bestämning av mykofenolsyra (MPA) i human plasma.

IVD Endast för in vitro-diagnostisk användning
Receptbelagt

Avsedd användning



Informationen i detta informationsblad är avsedd som ett komplement till bipacksedeln. Se bipacksedeln för information om avsedd användning, reagensförvaring, reagensberedning, provtagning, provberedning, provförvaring, kvalitetskontroll och ytterligare prestandadata. Du hittar bipacksedlar på www.thermofisher.com genom att ange analysens namn i fältet *Search* (Sök).

Beställningsinformation

Artikel	Storlek	Beckman Coulter-beställningsnummer
CEDIA Mycophenolic Acid (MPA) analys	R1: 1 x 26 mL R2: 1 x 11 mL	B01460
CEDIA Mycophenolic Acid (MPA) kalibratorer	2 x 5 mL	B37609
CEDIA Mycophenolic Acid (MPA) kontroll 1	4 x 5 mL	B37611
CEDIA Mycophenolic Acid (MPA) kontroll 2	4 x 5 mL	B01543
CEDIA Mycophenolic Acid (MPA) kontroll 3	4 x 5 mL	B01544
AU-flaska	20 x 30 mL	63094

Teknisk support

Kontakta lokal representant för Beckman Coulter om du behöver teknisk support.

Reagensförvaring

Se bipacksedeln för information om reagensförvaring. Du hittar bipacksedlar på www.thermofisher.com/diagnostics genom att ange analysens namn i fältet *Search* (Sök).

Fortsättning på nästa sida

Bruksanvisning

Procedur för analysator

Information om hur analysatorn används finns i användarhandböckerna. Se bipacksedeln för fullständig reagensberedning.

Låt reagensen anta jämvikt i 15 minuter i 2 till 8 °C innan du håller i AU-flaskorna. Dispensera R1-reagens och R2-reagens i lämpliga AU-flaskor, enligt tabellen nedan:

CEDIA Mycophenolic Acid (MPA) analyskit	AU-reagensflaska	
	R1-fack	R2-fack
Antikropps-/substratreagens R1	En flaska (30 mL)	
Enzymkonjugatreagens R2		En flaska (30 mL)

Varning! Dessa reagenser måste programmeras till fasta positioner. Använd inte Thermo-reagensflaskor direkt på AU-analysatorn.

Tolkning av resultat och data

Provresultat skrivs ut i ug/mL.

Beredning av prover

Bipacksedeln innehåller en fullständig beskrivning av provberedning. Produktens bipacksedel finns på Thermo Fisher Scientifics webbplats. Gå till www.thermoscientific.com/diagnostics och ange analysens namn i fältet *Search* (Sök) för att hitta bipacksedlar.

Kalibrering

Använd kalibratorkitet för CEDIA Mycophenolic Acid (MPA). Kalibratorerna är flytande och klara att använda. Se bipacksedeln för koncentration av varje enskild kalibrator.

Reagensnamn: CEDIA Mycophenolic Acid (MPA) analys REF B01460 DxC 500 AU / 500i
Plasma Settings
Kalibratornamn: CEDIA Mycophenolic Acid (MPA) kalibratorkit REF B37609

Reagens-ID 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								

Reagensnamn: CEDIA Mycophenolic Acid (MPA) analys REF B01460 DxC 500 AU / 500i

Reagens-ID 562

Plasma Settings

Kalibratornamn: CEDIA Mycophenolic Acid (MPA) kalibratorkit REF B37609, *fortsättning*

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

Ytterligare information

Viktigt

Eftersom Beckman Coulter inte tillverkar reagensen eller utför kvalitetskontroll eller andra tester på enskilda partier kan Beckman Coulter inte hållas ansvariga för kvaliteten på de erhållna data som orsakas av reagensens prestanda, eventuell variation mellan reagenspartier eller protokolländringar av tillverkaren.

Transport-skador

Meddela Beckman Coulters tekniska support om produkten var skadad vid leverans.

© 2024 Thermo Fisher Scientific Inc. Med ensamrätt. Alla varumärken tillhör Thermo Fisher Scientific och dess dotterbolag, om inte annat anges. AU Series Systems är varumärken som tillhör Beckman Coulter. Denna information presenteras som ett exempel på funktionerna hos Thermo Fisher Scientific produkter. Den är inte avsedd att uppmuntra användandet av dessa produkter på något sätt som kan göra intrång i andras immateriella rättigheter.



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

Slut