

CEDIA[®] MYCOPHENOLSÄURE-ANWENDUNG BECKMAN COULTER AU480[®]/AU680[®]/AU5800[®]

Beckman Coulter-Reagens REF B01460

Der CEDIA Mycophenolsäure-Assay (MPA) ist ein In-vitro-Diagnostikum für die quantitative Bestimmung von Mycophenolsäure in menschlichem Plasma mit automatischen Analysegeräten für die klinische Chemie. Die Ergebnisse werden zur Unterstützung der Mycophenolsäure-Therapie bei Patienten mit Nieren- und Herztransplantaten verwendet.

In-vitro-Diagnostikum

Bestimmungszweck Die Informationen in diesem Anwendungsblatt sind eine Ergänzung zur Packungsbeilage. Die Packungsbeilage enthält Informationen zu Verwendungszweck, Reagenzienlagerung, Aufbereitung des Reagens, Probenentnahme, Probenvorbereitung, Probenlagerung, Qualitätskontrolle sowie weitere Leistungsdaten.

Bestellinformationen

Artikel	Größe	Beckman Coulter-Nachbestellnummer
CEDIA Mycophenolsäure-Assay	R1: 26 ml, R2: 11 ml	B01460
CEDIA Mycophenolsäure-Kalibratorkit	2 Konzentrationen, 5 ml, jeweils 2 Fläschchen	B37609
MAS [®] Mycophenolsäure-Kontrolle 1	1 Konzentration, 4 Fläschchen mit je 5 ml	B37611
MAS Mycophenolsäure-Kontrolle 2	1 Konzentration, 4 Fläschchen mit je 5 ml	B01543
MAS Mycophenolsäure-Kontrolle 3	1 Konzentration, 4 Fläschchen mit je 5 ml	B01544
AU-Fläschchen	15 ml	63165
AU-Fläschchen	30 ml	63094

Technische Unterstützung Wenden Sie sich für technische Unterstützung an die Beckman Coulter-Vertretung in Ihrer Region.

Reagenzienlagerung Informationen zur Reagenzienlagerung sind in der Packungsbeilage zu finden.

Fortsetzung auf der nächsten Seite

Gebrauchsanweisung

Verfahren für Analysegerät

Informationen zum Betrieb des Analysegeräts sind in dessen Gebrauchsanweisung zu finden. Ausführliche Informationen zur Reagenzienvorbereitung sind in der Packungsbeilage zu finden.

Das Reagens vor dem Füllen in die AU-Fläschchen 15 Minuten bei Kühltemperatur (2 bis 8 °C) äquilibrieren lassen. Reagens R1 und Reagens R2 wie in der folgenden Tabelle gezeigt in die entsprechenden AU-Fläschchen geben:

CEDIA MPA-Assaykit	AU-Reagenzienfläschchen	
	R1-Fach	R2-Fach
Antikörper-/Substratreagens R1	1 Fläschchen (30 ml)	
Enzymkonjugatreagens R2		1 Fläschchen (15 ml)

Warnung: Diese Reagenzien müssen an festen Positionen programmiert werden. Die Thermo-Reagenzienfläschchen nicht direkt im AU-Analysegerät verwenden.

Ergebnisse und Dateninterpretation

Die Ergebnisse der Proben werden in µg/ml ausgegeben.

Probenvorbereitung

Es muss keine Probenvorbereitung für den CEDIA Mycophenolsäure-Assay vorgenommen werden.

Kalibrierung

Das CEDIA Mycophenolsäure-Kalibratorkit verwenden. Der Wert auf dem Fläschchen muss für die nachfolgenden Parameter verwendet werden. Diese Werte sind chargennummernspezifisch und sollten aktualisiert werden, wenn sich die Kalibrator-Chargennummern ändern.

Anwendungsparameter

Parameter Die folgenden Tabellen enthalten die chemischen Parameter des CEDIA Mycophenolsäure-Assays für die Analysegeräte Beckman AU480, AU680 und AU5800.

CEDIA MYCOPHENOLSÄURE, AU480

Specific Test Parameters																					
General		LIH		ISE		Range															
Test Name:		MPA		<		>		Type:		Serum		Operation:		Yes							
Sample Volume		7.5		µL		Dilution		0		µL		OD Limit									
Pre-Dilution Rate		1								Min. OD		-2.00		Max. OD		3.00					
Reagents Volume: R1(R1-1)		150		µL		Dilution		0		µL		Reagent OD limit:									
												First Low		-2.00		High		3.00			
														Last Low		-2.00		High		3.00	
R2 (R2-1)		60		µL		Dilution		0		µL		Dynamic Range Low		0.3		High		10.0			
Wavelength: Pri.		570		nm		Sec.		660		nm		Correlation Factor A		1		B		0			
Method:		FIXED1										Factor for Maker A		1		B		0			
Reaction slope:		+										Onboard Stability		#		Days		#		Hour	
Measuring Point 1:		First		24		Last		27				LIH Influence Check		#							
Measuring Point 2:		First				Last						Lipemia									
Linearity:				%								Icterus									
No Lag Time:		No										Hemolysis									

Specific Test Parameters															
General		ISE		Range											
Test Name:		MPA		<		>		Type:		Serum					
Value/Flag:		#		Level L:		#		Level H:		#					
Specific Ranges:												Panic Value			
		From		To		Low		High				Low		High	
<input type="checkbox"/> 1.		Sex		Year		Month		Year		Month		#		#	
<input type="checkbox"/> 2.		#		#		#		#		#		#		#	
<input type="checkbox"/> 3.		#		#		#		#		#		#		#	
<input type="checkbox"/> 4.		#		#		#		#		#		#		#	
<input type="checkbox"/> 5.		#		#		#		#		#		#		#	
<input type="checkbox"/> 6.		#		#		#		#		#		#		#	
<input type="checkbox"/> 7.		No demographics								#		#			
<input type="checkbox"/> 8.		Not within expected values								#		#			
Unit		µg/mL		Decimal Places		#									

Fortsetzung auf der nächsten Seite

CEDIA MYCOPHENOLSÄURE, AU480 (Fortsetzung)

Calibration Specific									
General		ISE							
Test Name:		MPA		<	>	Type	Serum		<input type="checkbox"/> Use Serum Cal.
Calibration Type:		AA		Formula:		Y = AX+B		Counts: 2	
<Calibrator Parameters>									
	Calibrator †	OD	Conc	Factor Range		Slope Check		+ ▾	
				Low	High			Allowable Range Check	
Point 1:	# ▾		*	-99999	99999			<input type="checkbox"/> Reagent Blank	
Point 2:	# ▾		*					<input type="checkbox"/> Calibration	
Point 3:	▾							Advanced Calibration	
Point 4:	▾							Operation	
Point 5:	▾							Interval (RB/ACAL) ▾	
Point 6:	▾								
Point 7:	▾								
Point 8:	▾								
Point 9:	▾								
Point 10:	▾								
<Point Cal. For Master Curve>		No. of Correction Points		Use Master Curve		<input type="checkbox"/> Lot Calibration			
	Calibrator	OD	Conc	OD Range		Stability		Reagent Blanks Calibration	
				Low	High			# Day # Hour	
Point 1:								# Day # Hour	
Point 2:								# Day # Hour	
MB Type Factor:		1-Point Calibration Point		<input type="checkbox"/> With CONC-0					

Anwenderdefiniert

* Chargenspezifische Kalibratorwerte

Fortsetzung auf der nächsten Seite

CEDIA MYCOPHENOLSÄURE, AU680

Specific Test Parameters											
General		LIH	ISE	Range							
Test Name:		MPA ▾		< >		Type:	Serum ▾		Operation:	Yes ▾	
Sample Volume	7.5 μL		Dilution	0 μL		OD Limit					
Pre-Dilution Rate	1				Min. OD	-2.00		Max. OD	3.00		
Reagents Volume:	R1(R1-1) 150 μL		Dilution	0 μL		Reagent OD limit:					
						First Low	-2.00		High	3.00	
						Last Low	-2.00		High	3.00	
R2 Volume	60 μL		Dilution	0 μL		Dynamic Range Low		0.3		High	10.0
Common Reagent	Type	None		Name			Correlation Factor A	1		B	0
Wavelength:	Pri.	570 nm		Sec.	660 nm		Factor for Maker A	1		B	0
Method:	FIXED1 ▾										
Reaction slope:	+ ▾						Onboard Stability	# Days		# Hour	
Measuring Point 1:	First	24		Last	27		LIH Influence Check	# ▾			
Measuring Point 2:	First			Last			Lipemia			▾	
Linearity:							Icterus			▾	
No Lag Time:	No ▾						Hemolysis			▾	

Specific Test Parameters										
General		ISE	Range							
Test Name:		MPA ▾		< >		Type:	Serum ▾			
Value/Flag:	# ▾		Level L:	#		Level H:	#			
Specific Ranges:										
		From		To		Low		High		
<input type="checkbox"/>	1.	Sex	Year	Month	Year	Month	#	#		
<input type="checkbox"/>	2.	# ▾	# ▾	# ▾	# ▾	# ▾	#	#		
<input type="checkbox"/>	3.	# ▾	# ▾	# ▾	# ▾	# ▾	#	#		
<input type="checkbox"/>	4.	# ▾	# ▾	# ▾	# ▾	# ▾	#	#		
<input type="checkbox"/>	5.	# ▾	# ▾	# ▾	# ▾	# ▾	#	#		
<input type="checkbox"/>	6.	# ▾	# ▾	# ▾	# ▾	# ▾	#	#		
		7. No demographics				#		#		
		8. Not within expected values				#		#		
		Unit	μg/mL		Decimal Places	#				
Panic Value										
		Low		High		#		#		

Fortsetzung auf der nächsten Seite

CEDIA MYCOPHENOLSÄURE, AU680 (Fortsetzung)

Calibration Specific									
General		ISE							
Test Name:		MPA		<	>	Type	Serum		<input type="checkbox"/> Use Serum Cal.
Calibration Type:		AA		Formula:		Y = AX+B		Counts:	2
<Calibrator Parameters>									
	Calibrator †	OD	Conc	Factor Range				Slope Check	+
				Low	High			Allowable Range Check	
Point 1:	#		*	-99999	99999			<input type="checkbox"/> Reagent Blank	
Point 2:	#		*					<input type="checkbox"/> Calibration	
Point 3:								Advanced Calibration	
Point 4:								Operation	
Point 5:								Interval (RB/ACAL)	
Point 6:									
Point 7:									
Point 8:									
Point 9:									
Point 10:									
<Point Cal. For Master Curve>		No. of Correction Points			Use Master Curve			<input type="checkbox"/> Lot Calibration	
	Calibrator	OD	Conc	OD Range				Stability	
				Low	High			Reagent Blanks	# Day # Hour
Point 1:								Calibration	# Day # Hour
Point 2:									
MB Type Factor:				1-Point Calibration Point			<input type="checkbox"/> With CONC-0		

Anwenderdefiniert

* Chargenspezifische Kalibratorwerte

Fortsetzung auf der nächsten Seite

CEDIA MYCOPHENOLSÄURE, AU5800

Parameters		Specific Test Parameters									
General	LIH	ISE	HbA1c		Calculated Test	Range					
Test Name:		MPA	<	>	Type:	Serum	Operation	Yes			
Sample Volume	7.5	μL	Dilution	0	μL	OD Limit					
Pre-Dilution Rate	1	∇	Diluent Bottle	#	∇	Min.OD	-2.00	Max.OD	3.00		
Rgt. Volume	R1(R1-1)	150	μL	Dilution	0	μL	Reagent OD Limit				
	R1-2		μL	Dilution		μL	First	Low	-2.00	High	3.00
							Last	Low	-2.00	High	3.00
	R2(R2-1)	60	μL	Dilution	0	μL					
Common Rgt. Type	None		Name			Dynamic Range Low	0.3	High	10.0		
Wavelength	Pri	570	∇nm	Sec.	660	∇nm	Correlation Factor A	1	B	0	
Method	FIXED1					Factor for Maker A	1	B	0		
Reaction Slope	+					Onboard Stability Period	#	Day	#	Hour	
Measuring Point1 1 st	24		Last	27		LIH Influence Check	#	∇			
Measuring Point2 1 st			Last			Lipemia		∇			
Linearity Limit						Icterus		∇			
Lag Time Check	No					Hemolysis		∇			

Parameters		Specific Test Parameters						
General	LIH	ISE	HbA1c		Calculated Test	Range		
Test Name:		MPA	<	>	Type:	Serum		
Value/Flag:	#							
Specific Ranges:	From		Level To		Low	#	High	#
	Sex	Year	Month	Year	Month	Low	High	
o 1.	#	∇	#	#	#	#	#	
o 2.	#	∇	#	#	#	#	#	
o 3.	#	∇	#	#	#	#	#	
o 4.	#	∇	#	#	#	#	#	
o 5.	#	∇	#	#	#	#	#	
o 6.	#	∇	#	#	#	#	#	
7.	Standard demographics					#	#	
8.	Not within expected values					#	#	
Panic Value	Low	#	High	#	Unit	μg/mL	Decimal Places	#

Fortsetzung auf der nächsten Seite

CEDIA MYCOPHENOLSÄURE, AU5800 (Fortsetzung)

Parameters		Calibration Parameters			
Calibrators		Calibration Specific			
General		ISE			
Test Name:		MPA	<	>	Type: Serum
		<input type="checkbox"/> Use Serum Cal.			
Calibration Type:		AA	Formula: Y=AX+B		Counts: 2
<Calibrator Parameters>					
Calibrator		OD	Conc	Range	
Point 1:	#		*	Low	High
Point 2:	#		*	-99999	99999
Point 3:					
Point 4:					
Point 5:					
Point 6:					
Point 7:					
Point 8:					
Point 9:					
Point 10:					
				Slope Check: +	
				Allowance Range Check	
				<input type="checkbox"/> Reagent Blank	
				<input type="checkbox"/> Calibration	
				Advanced Calibration Operation: No	
				Interval (RB/ACAL):	
<Point Cal. For		No. of Correction Points:	Use Master Curve:		<input type="checkbox"/> Lot Calibration
Master Curve>					
Calibrator		OD	Conc	OD Range	
Point-1				Low	High
Point-2					
				Stability	
				Reagent Blank	# Day # Hour
				Calibration	# Day # Hour
MB Type Factor:		1-Point Calibration Point		None	
				<input type="checkbox"/> with Conc-0	

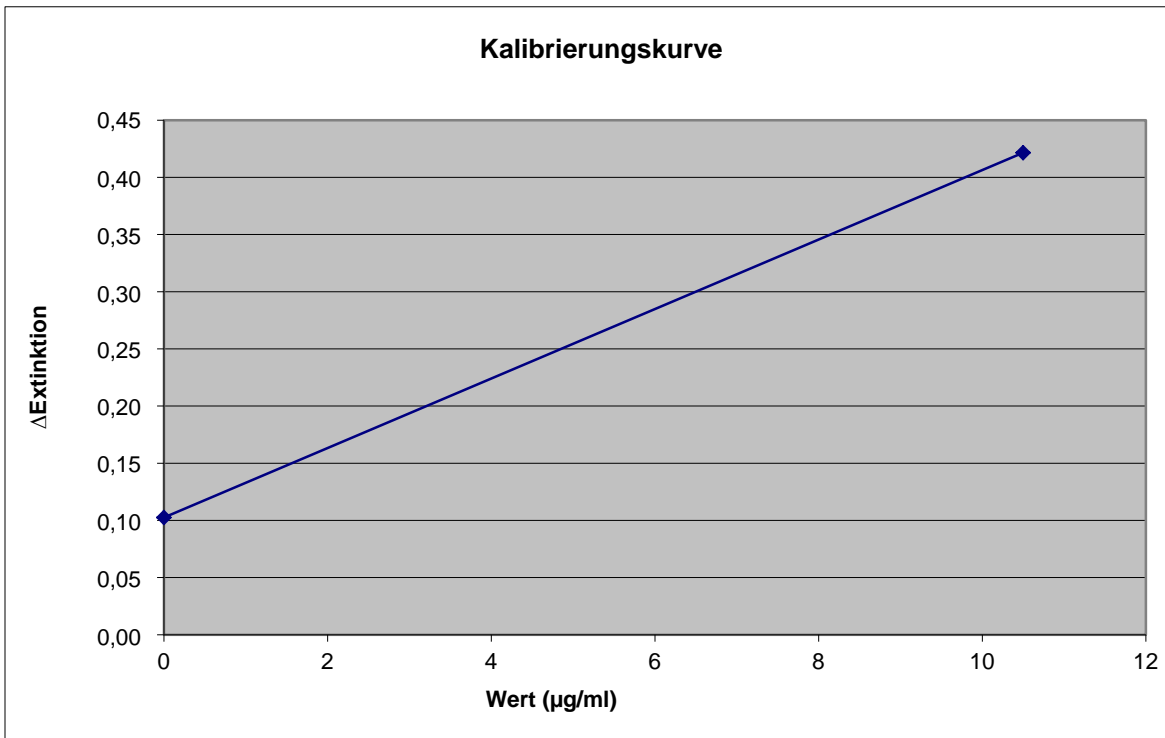
Anwenderdefiniert

* Chargenspezifische Kalibratorwerte

Ergebnisse und Dateninterpretation

Leistungsdaten Weitere Informationen zu den Ergebnisse und zur Dateninterpretation sind in der Packungsbeilage zum CEDIA Mycophenolsäure-Assaykit zu finden.

Beispielkalibrierungskurve, MPA (AU480):



Fortsetzung auf der nächsten Seite

Präzision

Diese Grade an Präzision und Gleichwertigkeit wurden in einem typischen Testverfahren mit einem AU-System erzielt und sind nicht dazu bestimmt, die Leistungsdaten dieses Reagens darzustellen.

Die Kontrollproben wurden in Replikaten von 2 an 20 Tagen zweimal täglich (insgesamt n = 80) getestet. Die Ergebnisse sind in der folgenden Tabelle zusammengefasst:

Kontrollen	Kontrolle 1	Kontrolle 2	Kontrolle 3
AU480			
Mittelwert (µg/ml)	0,9	2,8	6,4
Intraassay-SD (µg/ml)	0,03	0,05	0,07
Intraassay-VK (%)	3,0	1,8	1,1
Gesamt-SD (µg/ml)	0,05	0,07	0,11
Gesamt-VK (%)	5,2	2,4	1,7
AU680			
Mittelwert (µg/ml)	0,9	3,0	6,6
Intraassay-SD (µg/ml)	0,06	0,07	0,13
Intraassay-VK (%)	6,1	2,2	1,9
Gesamt-SD (µg/ml)	0,07	0,10	0,16
Gesamt-VK (%)	7,7	3,2	2,5
AU5800			
Mittelwert (µg/ml)	0,9	2,8	6,4
Intraassay-SD (µg/ml)	0,05	0,07	0,14
Intraassay-VK (%)	5,3	2,3	2,2
Gesamt-SD (µg/ml)	0,06	0,09	0,15
Gesamt-VK (%)	6,7	3,0	2,4

Fortsetzung auf der nächsten Seite

Linearität

Es wurden sieben Kalibratorkonzentrationen gegen eine einzige Kalibrierungskurve ausgeführt und die Linearität berechnet. Der analytische Bereich dieses Assays beträgt 0,3 bis 10 µg/ml. Bei Proben, bei denen die Wiederfindung über oder unter dem Assay-Bereich liegt, werden Fehlermeldungen angezeigt.

Der MPA-Assay führte auf dem AU480 zu einer Wiederfindung von 102–105 % der erwarteten Werte.

Der MPA-Assay führte auf dem AU680 zu einer Wiederfindung von 101–107 % der erwarteten Werte.

Der MPA-Assay führte auf dem AU5800 zu einer Wiederfindung von 102–104 % der erwarteten Werte.

Nachweisgrenze

Der Negativkalibrator wurde in 21 Replikaten gegen dieselbe Kalibrierungskurve ausgeführt. Die Nachweisgrenze wird als $2 \cdot$ Standardabweichung berechnet.

Die beobachtete Nachweisgrenze des MPA-Assays betrug beim AU480 0,06 µg/ml.

Die beobachtete Nachweisgrenze des MPA-Assays betrug beim AU680 0,07 µg/ml.

Die beobachtete Nachweisgrenze des MPA-Assays betrug beim AU5800 0,05 µg/ml.

Genauigkeit und Korrelation

107 Plasmaproben wurden mit dem CEDIA Mycophenolsäure-Assay im Beckman Coulter AU480, AU680 und AU5800 untersucht und mit der Referenzmethode Hitachi 917 getestet.

Eine Deming-Regressionsanalyse lieferte die folgende Ergebnisse:

AU480 = $0,992 \cdot (\text{Hitachi 917}) - 0,10$ mit einem Korrelationskoeffizienten von 0,998

AU680 = $0,995 \cdot (\text{Hitachi 917}) - 0,04$ mit einem Korrelationskoeffizienten von 0,998

AU5800 = $0,993 \cdot (\text{Hitachi 917}) + 0,09$ mit einem Korrelationskoeffizienten von 0,998

Fortsetzung auf der nächsten Seite

Weitere Informationen

Wichtiger Hinweis


Da Beckman Coulter weder das Reagens herstellt noch Qualitätskontrollen oder andere Prüfungen mit einzelnen Chargen durchführt, schließt Beckman Coulter jegliche Haftung für Qualitätsminderungen der gewonnenen Daten aus, die durch die Leistung des Reagens, Abweichungen zwischen den Reagenzienchargen oder Protolländerungen des Herstellers entstehen.

Versandschaden

Bitte benachrichtigen Sie umgehend das Supportzentrum von Beckman Coulter, wenn Sie dieses Produkt beschädigt erhalten haben.

© 2016 Thermo Fisher Scientific, Inc. Alle Rechte vorbehalten.
Die Systeme der AU-Serie sind eingetragene Marken von Beckman Coulter.
CEDIA[®] ist eine eingetragene Marke von Roche.
Alle anderen Marken sind Eigentum von Thermo Fisher Scientific und ihren Tochtergesellschaften.



 Thermo Fisher Scientific Oy, Ratastie 2, P.O. Box 100, 01621 Vantaa, Finland
Tel: +358-9-329100/Fax: +358-9-32910300

Ende