

# CEDIA® Cyclosporine PLUS, kalibrátor

**IVD** K diagnostickému použití in vitro

**Rx Only**

**REF** 100012 Cyclosporine High Range Cal A (2 x 4,0 ml)

Cyclosporine High Range Cal B (2 x 4,0 ml)

## Určené použití

Kalibrátory CEDIA® Cyclosporine PLUS High Range se používají ke kalibraci testu CEDIA Cyclosporine PLUS High Range v lidské plné krvi. Každá souprava kalibrátorů se prodává samostatně a lze ji použít se všemi šaržemi činidel. Kalibrátory obsahují pufové soli, < 0,13 % azidu sodného a následující látky.

Kat. č. 100012	BSA (g)	Cyklosporin (µg)
Horní rozsah A	0,72	1,8
Horní rozsah B	0,72	8,0

Skutečné hodnoty kalibrátoru naleznete v přířazovacím dodatku, který je obsažen v soupravě.

## Bezpečnostní opatření a varování

**NEBEZPEČÍ:** Kalibrátory CEDIA obsahují ≤ 18 % hovězího sérového albuminu (BSA).

H317 – Může vyvolat alergickou kožní reakci.

H334 – Při vdechování může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu nebo dýchací potíže.

EUH032 – Uvolňuje vysoce toxický plyn při kontaktu s kyselinami.

Zamezte vdechování mlhy nebo par. Kontaminovaný pracovní oděv neodnášejte z pracoviště. Používejte ochranné rukavice / ochranné brýle / obličejový štít. V případě nedostatečného větrání používejte vybavení pro ochranu dýchacích cest. Při styku s kůží: Omyjte velkým množstvím vody a mýdla.

PŘI VDECHNUTÍ: Při obtížném dýchání přenechte postiženého na čerstvý vzduch a ponechte jej v klidu v poloze usnadňující dýchání. Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc / ošetření. Při dýchacích potížích: Zavolejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře. Kontaminované oblečení je před opakovaným použitím nutné umýt. Odstraňte obsah / obal předáním zařízení schválenému pro likvidaci odpadů v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.

Kalibrátory obsahují méně než 0,13 % azidu sodného. Dávejte pozor, aby nedošlo ke kontaktu s kůží nebo sliznicemi. Postižená místa opláchněte velkým množstvím vody. V případě polknutí nebo kontaktu s očima ihned vyhledejte lékařskou pomoc. Azid sodný může reagovat s olověnými nebo měděnými trubkami a vytvářet potenciálně výbušné kovové azidy. Při likvidaci je nutné tyto kalibrátory spláchnout velkým množstvím vody, aby se azidy v trubkách nenahromadily. Exponované kovové povrchy vyčistěte 10% hydroxidem sodným.

## Skladování a stabilita

Kalibrátory skladujte při teplotě 2–8 °C. **NEZMRAZUJTE.**

Informace o stabilitě neotevřených kalibrátorů naleznete na štítcích s datem expirace na balení nebo na lahvi.

Informace o stabilitě po otevření lahve je 60 dní nebo do vytištěného data expirace podle toho, které nastane první.

## Postup

### Dodávané materiály:

CEDIA Cyclosporine PLUS High Range, kalibrátory.

### Další potřebné materiály (které však nejsou součástí dodávky):

CEDIA Cyclosporine PLUS, souprava činidel

CEDIA Cyclosporine PLUS High Range, kontroly 4 a 5

## Příprava kalibrátorů

1. Kalibrátory před použitím opatrně, ale důkladně promíchejte.
2. Do kalíšku se vzorkem přidejte přesně 100 µl kalibrátoru.
3. Pomocí opakovací pipety přidejte přesně 400 µl rozpouštěcího činidla CEDIA Cyclosporine Plus do každého kalíšku se vzorkem.
4. Promíchejte každý kalíšek se vzorkem po dobu 2–5 sekund.
5. Umístěte kalíšek kalibrátoru do přístroje a proveďte test.

Kalibrátory jsou stabilní po dobu 1,5 hodiny při 15–25 °C.

## Test

Kalibrátory CEDIA Cyclosporine PLUS slouží ke stanovení koncentrací cyklosporinu. Konkrétní informace získáte v příbalovém letáku soupravy činidel Cyclosporine PLUS.

## Kontrola kvality

Všechny požadavky na kontrolu kvality je nutné provést v souladu s místními, státními nebo vládními předpisy nebo požadavky na akreditaci.

## Rejstřík:

<http://www.thermofisher.com/symbols-glossary>



Microgenics Corporation  
46500 Kato Road  
Fremont, CA 94538 USA  
Zákaznická a technická  
podpora v USA:  
1-800-232-3342



**EC REP**

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



Aktualizace příbalových letáků naleznete na internetové adrese:  
[www.thermofisher.com/diagnostics](http://www.thermofisher.com/diagnostics).

## Ostatní země:

Obraťte se prosím na místního zástupce společnosti Thermo Fisher Scientific.

CEDIA je registrovaná ochranná známka společnosti Roche Diagnostics.

10003911-12-CS  
2020 02