

IVD Diagnostiseen in vitro -käyttöön

Rx Only

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

Käyttötarkoitus

Ylä-alueen CEDIA® Cyclosporine PLUS -kalibrointiliukuksia käytetään ylä-alueen CEDIA Cyclosporine PLUS -analysointimenetelmän kalibrointiin ihmisen kokoveressä. Jokainen kalibrointiliuospakkaus myydään erillään ja voidaan käyttää minkä tahansa reagenssierän kanssa. Kalibrointiliukset sisältävät puskurisuoloja, < 0,13 % natriumatsidia sekä seuraavia aineita.

Tuotenumero 100012	BSA (g)	Syklosporiini (µg)
Ylä-alue A	0,72	1,8
Ylä-alue B	0,72	8,0

Katso todelliset kalibrointiliuosarvot pakkauksessa olevasta lisäselosteesta.

⚠ Varoimet ja varoitukset

VAARA: CEDIA-kalibrointiliukset sisältävät ≤18 % naudan seerumin albumiinia (BSA).
H317 – Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
H334 – Voi aiheuttaa hengitettynä allergia- tai astmaoireita tai hengitysvaikeuksia.
EUH032 – Kehittää erittäin myrkyllistä kaasua hapon kanssa.

Vältettävä sumun tai höyryn hengittämistä. Kontaminoituneita työvaatteita ei saa viedä pois työpaikalta. Käytä suojakäsineitä/suojalaseja/kasvosuojusta. Mikäli tuuletus on riittämätöntä, käytä hengityssuojainta. Jos ainetta pääsee iholle: Pese runsaalla saippualla ja vedellä. **SISÄÄNHENGITETTYNÄ:** Jos hengitysvaikeuksia, siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja pidä leposennoissa, jossa on helppo hengittää. Jos ihoärsytystä tai ihottumaa ilmenee: Hakeudu lääkäriin. Jos ilmenee hengitysoireita: Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin. Kontaminoituneet vaatteet on pestävä ennen uudelleenkäyttöä. Sisältö/säiliö on hävitettävä paikan päällä paikallisten/alueellisten/kansallisten/kansainvälisten säädösten mukaisesti.

Kalibrointiliukset sisältävät alle 0,13 % natriumatsidia. Iho- ja limakalvosketusta on vältettävä. Huuhtelee altistuneet alueet runsaalla vedellä. Jos materiaalia joutuu silmiin tai nieluun, on välittömästi hakeuduttava lääkäriin. Natriumatsidi voi reagoida lyijy- tai kupariputkien kanssa ja muodostaa mahdollisesti räjähtäviä metalliatsideja. Tällaisia kalibrointiliukuksia hävitettäessä huuhtelussa on käytettävä runsaasti vettä, jotta atsideja ei pääse muodostumaan. Puhdistus altistuneet metallipinnat 10-prosenttisella natriumhydroksidilla.

Säilytys ja stabiilius

Kalibrointiliukuksia on säilytettävä 2–8 °C:n lämpötilassa. **EI SAA PAKASTAA.**

Avaamattomien kalibrointiliuosten viimeinen käyttöpäivä on merkitty pakkaukseen tai pullojen etikettiin.

Tuote on stabiili **enintään** 60 päivää pullon avaamisesta tai merkittyyn viimeiseen käyttöpäivään saakka sen mukaan, kumpi tulee ensin.

Menetelmä

Toimitettu materiaali:

Ylä-alueen CEDIA Cyclosporine PLUS -kalibrointiliukset.

Tarvittavat materiaalit, jotka eivät sisälly toimitukseen:

CEDIA Cyclosporine PLUS -reagenssisarja
Ylä-alueen CEDIA Cyclosporine PLUS -kontrolliliukset 4 ja 5

Kalibroinnin valmistelu

1. Sekoita kalibrointiliukset varovasti mutta huolellisesti ennen käyttöä.
2. Lisää tarkalleen 100 µl kalibrointiliuosta näyteastiaan.
3. Lisää toistopipetin avulla tarkalleen 400 µl CEDIA Cyclosporine Plus -lyysausreagenssia jokaiseen näyteastiaan.
4. Sekoita jokaista näyteastiaa Vortex-sekoittimella 2–5 sekunnin ajan.
5. Aseta kalibrointiliuosastia instrumenttiin ja analysoi.

Kalibrointiliukset pysyvät stabiileina 1,5 tunnin ajan 15–25 °C:n lämpötilassa.

Analysointi

CEDIA Cyclosporine PLUS -kalibrointiliukuksia käytetään syklosporiinipitoisuuksien määrittämiseen. Katso lisätietoja Cyclosporine PLUS -reagenssisarjan pakkauselosteesta.

Laadunvalvonta

Kaikkien laadunvalvontatoimien on noudatettava paikallisia, valtiollisia ja/tai kansallisia määräyksiä tai akkreditointivaatimuksia.

Sanasto:

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



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA
Asiakaspalvelu ja
tekninen tuki Yhdysvalloissa:
1-800-232-3342



EC REP

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



Tuoteselosteen päivitykset löytyvät osoitteesta
www.thermofisher.com/diagnostics

Muut maat:

Ota yhteyttä paikalliseen Thermo Fisher Scientificin edustajaan.

CEDIA on Roche Diagnosticsin rekisteröity tavaramerkki.

10003911-12-FI
2020 02