

# CEDIA® Cyclosporine PLUS Calibrator

thermo  
scientific

**IVD** Voor diagnostisch gebruik in vitro

**Rx Only**

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

## Beoogd gebruik

De CEDIA® Cyclosporine PLUS High Range calibrators worden gebruikt om de CEDIA Cyclosporine PLUS High Range Assay in menselijk volbloed te kalibreren. Het pakket kalibratievloeistoffen wordt apart verkocht en kan worden gebruikt met elke partij reagentia. De kalibratiestoffen bevatten bufferzouten, < 0,13% natriumazide en de volgende substanties:

Cat. Nr. 100012	BSA (g)	Cyclosporine (µg)
Hoog bereik A	0,72	1,8
Hoog bereik B	0,72	8,0

**Raadpleeg het addendum dat bij het pakket is inbegrepen voor de werkelijke kalibratievloeistofwaarden:**

## ⚠ Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

**GEVAAR:** CEDIA calibrators bevatten ≤ 18 % runderalbumine (BSA).

H317 - Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

H334 - Kan bij inademing allergie- of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken.

H373 - Vormt zeer giftige gasen in contact met zuren.

Voorkom inademing van stof/nevel/damp/spuitnevel. Verontreinigde werkkleding mag de werkruimte niet verlaten. Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen. Bij ontoereikende ventilatie een geschikte adembescherming dragen. Bij contact met de huid: Met veel water en zeep wassen. **NA INADEMING:** Bij ademhalingsmoeilijkheden het slachtoffer in de frisse lucht brengen en laten rusten in een houding die het ademen vergemakkelijkt. Bij huidirritatie of uitslag: Een arts raadplegen. Bij ademhalingssymptomen: Een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen. Verontreinigde kleding wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken. Inhoud/verpakking afvoeren naar een geschikte afvallocatie in overeenstemming met lokale/regionale/nationale/internationale regelgeving.

De kalibratiestoffen bevatten minder dan 0,13% natriumazide. Vermijd contact met de huid en slijmvliezen. Mocht dit toch gebeuren, spoel de betreffende gebieden dan met een ruime hoeveelheid water. Raadpleeg bij inname of blootstelling aan de ogen onmiddellijk een arts. Natriumazide kan reageren met loden of koperen leidingen, waardoor potentieel explosieve metalen aziden ontstaan. Spoel daarom bij het weggooiën van dergelijke kalibratiestoffen altijd na met een ruime hoeveelheid water, om het ophopen van aziden te voorkomen. Maak blootgestelde metalen oppervlakken schoon met 10% natriumhydroxide.

## Opslag en stabiliteit

Bewaar kalibratiestoffen bij 2-8 °C. **NIET INVRIEZEN.**

Raadpleeg de houdbaarheidsdatum op de verpakking of de labels van de flacons voor informatie over de stabiliteit van de ongeopende kalibratiestoffen.

Voor stabiliteit **na** openen van de fles gedurende 60 dagen of tot de afgedrukte houdbaarheidsdatum; welke het eerst volgt.

## Procedure

### Meegedeleverde materialen:

CEDIA Cyclosporine PLUS High Range Calibrators.

### Aanvullende vereiste materialen (niet meegedeleverd):

CEDIA Cyclosporine PLUS Reagent Kit

CEDIA Cyclosporine PLUS High Range Controls 4 and 5

## Preparatie van de kalibratiestoffen

1. Meng de kalibratiestoffen grondig voor gebruik.
2. Voeg exact 100 µl van de kalibratiestof toe aan een monsterbeker.
3. Voeg met een repetiteerpipet exact 400 µl CEDIA Cyclosporine Plus Lysing Reagent toe aan elke monsterbeker.
4. Vortex elke monsterbeker 2-5 seconden.
5. Plaats de kalibratiebeker in het instrument en voer de test uit.

De kalibratiestoffen zijn bij 15-25 °C 1,5 uur stabiel.

## Assay

De CEDIA Cyclosporine PLUS Calibrators worden gebruikt om de concentratie cyclosporine te bepalen. Raadpleeg de bijsluiters van de Cyclosporine PLUS reagensset voor meer specifieke informatie.

## Kwaliteitscontrole

Alle vereiste maatregelen voor kwaliteitscontrole moeten worden uitgevoerd in overeenstemming met de plaatselijke, regionale en/of landelijke regels of accreditatievereisten.

## Verklarende woordenlijst:

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



Microgenics Corporation  
46500 Kato Road  
Fremont, Californië 94538, V.S.  
US Customer and  
Technical Support:  
1-800-232-3342



**EC REP**

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



Biigewerkte bijsluiters zijn beschikbaar op:  
[www.thermofisher.com/diagnostics](http://www.thermofisher.com/diagnostics)

## Overige landen:

U kunt contact opnemen met uw lokale vertegenwoordiger van Thermo Fisher Scientific.

CEDIA is een gedeponeerd handelsmerk van Roche Diagnostics.

10003911-15-NL  
2023 12