

IVD Do badań diagnostycznych in vitro

Rx Only

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

Przeznaczenie

Kalibratory CEDIA® Cyclosporine PLUS High Range stosuje się do kalibracji oznaczenia CEDIA Cyclosporine PLUS High Range Assay w ludzkiej krwi pełnej. Każdy zestaw kalibratorów jest sprzedawany oddzielnie i może być stosowany z dowolną partią odczynników. Kalibratory zawierają sole buforowe, <0,13% azdyku sodu i podane niżej substancje.

Nr kat. 100012	Albumina surowicy bydlęcej (BSA) (g)	Cyklosporyna (µg)
High Range A	0,72	1,8
High Range B	0,72	8,0

Rzeczywiste wartości kalibratorów znajdują się w dodatku przypisywania dołączonym do zestawu.

⚠ Ostrzeżenia i środki ostrożności

NIEBEZPIECZEŃSTWO: kalibratory CEDIA zawierają albuminę surowicy bydlęcej (bovine serum albumin, BSA) w stężeniu ≤ 18%.
H317 — Może powodować reakcję alergiczną skóry.
H334 — Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania.
EUH032 — W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczne gazy.

Unikać wdychania mgły lub par. Zanieczyszczonej odzieży ochronnej nie wnosić poza miejsce pracy. Stosować rękawice ochronne / odzież ochronną / ochronę oczu / ochronę twarzy. W przypadku niedostatecznej wentylacji stosować środki ochrony dróg oddechowych. W przypadku kontaktu ze skórą: umyć dużą ilością wody z mydłem. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: w przypadku trudności z oddychaniem wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie. W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: zasięgnąć porady / zgłosić się pod opiekę lekarza. W przypadku wystąpienia objawów ze strony układu oddechowego: skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUCI lub lekarzem. Wyprać zanieczyszczoną odzież przed ponownym użyciem. Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z przepisami lokalnymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi.

Kalibratory zawierają azidek sodu w stężeniu nieprzekraczającym 0,13%. Należy unikać kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi. Wszelkie zanieczyszczone miejsca należy przemyć obficie wodą. W przypadku dostania się produktu do oczu lub połknięcia go należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Azidek sodu może reagować z ołowianymi i miedzianymi elementami instalacji wodno-kanalizacyjnej, tworząc azydki metali o właściwościach potencjalnie wybuchowych. Pozbywając się kalibratorów tego typu, należy zawsze spłukiwać je dużą ilością wody, aby nie dopuścić do nagromadzenia się azydków. Metalowe powierzchnie narażone na kontakt z azydkami należy czyścić z zastosowaniem 10-procentowego roztworu wodorotlenku sodu.

Przechowywanie i stabilność

Kalibratory przechowywać w temperaturze 2–8°C. **NIE ZAMRAŻAĆ.**

Zamknięte fabrycznie kalibratory zachowują stabilność do daty ważności podanej na etykiecie umieszczonej na pudełku lub butelce.

Kalibratory zachowują stabilność przez 60 dni po otwarciu butelki lub do daty ważności, w zależności od tego, co będzie miało miejsce wcześniej.

Procedura

Dostarczone materiały:

Kalibratory CEDIA Cyclosporine PLUS High Range Calibrators.

Dodatkowe materiały wymagane (lecz niedostarczone):

Zestaw odczynników CEDIA Cyclosporine PLUS Reagent Kit
Kontrolne CEDIA Cyclosporine PLUS High Range Controls 4 i 5

Przygotowanie do kalibracji

1. Przed użyciem kalibratorów należy je delikatnie, ale dokładnie wymieszać.
2. Dodać dokładnie 100 µl kalibratora do pojemnika na próbkę.
3. Za pomocą pipety automatycznej dodać dokładnie 400 µl odczynnika CEDIA Cyclosporine Plus Lysing Reagent do każdego pojemnika na próbkę.
4. Każdy pojemnik na próbkę wirować przez 2–5 s.
5. Umieścić pojemnik z kalibratorem w urządzeniu i przeprowadzić oznaczenie.

Kalibratory zachowują stabilność przez 1,5 godziny w temperaturze 15–25°C.

Oznaczenie

Kalibratory CEDIA Cyclosporine PLUS Calibrators służą do określania stężenia cyklosporyny. Szczegółowe informacje można znaleźć w ulotce dołączonej do opakowania zestawu odczynników Cyclosporine PLUS.

Kontrola jakości

Wszystkie wymagania dotyczące kontroli jakości należy realizować zgodnie z obowiązującymi przepisami lokalnymi i/lub krajowymi oraz z wymogami akredytacyjnymi.

Słowniczek:

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



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA
USA — wsparcie dla klientów
i pomoc techniczna:
1-800-232-3342



EC REP

B-R-A-H-M-S GmbH
Neuendorfstrasse 25
16761 Hennigsdorf, Niemcy



Aktualną wersję ulotki można pobrać z witryny:
www.thermofisher.com/diagnostics

Inne kraje:

Prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Thermo Fisher Scientific.

CEDIA jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Roche Diagnostics.

10003911-12-PL
2020 02