

# MAS® Mycophenolic Acid

## LIQUID ASSAYED MYCOPHENOLIC ACID CONTROL

**IVD**

Rx Only

### INTENDED USE

**MAS® Mycophenolic Acid (MPA) Controls** are intended for use as assayed quality control material for validation of MPA assays.

### PRODUCT DESCRIPTION

MPA controls are prepared in plasma based buffer matrix, with pure chemicals, stabilizers and preservatives. The control is provided in a liquid ready-to-use format.

**CAUTION:** MPA controls are formulated in human plasma based buffer matrix. Materials of human origin were tested for HIV1 and 2, Hepatitis B and Hepatitis C by an FDA-approved method. The findings were negative. However, as no test method can rule out the potential risk of infection with absolute certainty, the material must be handled as though infectious according to OHSA standards on blood borne pathogens. In the event of exposure, the directives of the responsible health authorities should be followed.

**DANGER:** MPA control contains ≤10% bovine albumin serum (BSA).

H317 - May cause allergic skin reaction.

H334 - May cause allergy or asthma symptoms or breathing difficulties if inhaled.

Avoid breathing mist or vapor. Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace. Wear protective gloves/eye protection/ face protection. In case of inadequate ventilation wear respiratory protection. If on skin: Wash with plenty of soap and water. IF INHALED: If breathing is difficult, remove victim to fresh air and keep at rest in a position comfortable for breathing. If experiencing respiratory symptoms: Call a POISON CENTER or doctor/physician. Wash contaminated clothing before reuse. Dispose of contents/container to location in accordance with local/regional/national/international regulations.

MPA Controls contain small quantities of sodium azide (<0.1%), which may react with lead or copper plumbing to form metal azides. Continuous build-up of metal azide can present an explosion hazard. Upon disposal, flush drains with copious amounts of water to prevent azide built-up.

### STORAGE AND STABILITY

When stored at 2-8°C, MPA controls are stable until the expiration date printed on the label.

### CONTROL RANGES

The acceptable control ranges printed in the assignment value card are derived from replicated analyses and are lot-specific. Individual laboratory means should fall within the corresponding acceptable ranges; however, the values listed may vary during the life of this control.

Variation over time and between laboratories may be caused by differences in laboratory technique, instrumentation and reagents or by manufacturer test method modifications. It is recommended that each laboratory establish its own means and acceptable ranges and use those provided only as a guide.

### INSTRUCTIONS FOR USE

Thoroughly mix the contents of the vial before each use by gently inverting several times. Open the cap and drop 3 to 4 drops of liquid control (~150 uL) into a clean instrument sample cup. Assay controls in accordance with the instructions accompanying the instruments, kit or reagents being used.

### QUALITY CONTROL

All quality control requirements should be performed in conformance with local, state and/or federal regulations or accreditation requirements.

### LIMITATIONS OF PROCEDURE

Compatibility of MPA has been demonstrated only with methods shown in the value assignment card. Caution should be employed when using these controls with methods for which values have not been assigned.

MPA controls may develop particulates over time. These particulates do not affect product performance and are due to the blood sourced raw materials used in the manufacture of the products. Should particulates occur:

- Re-mix the contents of the vial by gentle inversion in order to dispense the control material.
- Allow the particulates to settle at the bottom of the sample cup which should not affect sample aspiration.

### TECHNICAL ASSISTANCE

In the USA, for technical assistance and information call 1-800-232-3342 or 510-979-5417. Outside the USA, please contact your local Microgenics subsidiary or authorized Microgenics distributor.

### GLOSSARY:

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

Cat. No.	Description	Size
100278	MPA, Level 1	4 x 5 mL
100279	MPA, Level 2	4 x 5 mL
100280	MPA, Level 3	4 x 5 mL

# MAS® Mycophenolic Acid

## KAPALINOVÉ TESTOVANÁ KONTROLA KYSELINY MYKOFOENOLOVÉ

**IVD**

Rx Only

### URČENÉ POUŽITÍ

**MAS® Mycophenolic Acid (MPA), kontroly** jsou určeny k použití jako kontrolní materiál pro ověření testu MPA (kyseliny mykofenolové).

### POPIS PRODUKTU

Kontroly MPA jsou připraveny v pufrové matrici založené na plazmě, s použitím čistých chemikálií, stabilizátorů a konzervačních látek. Kontrola se dodává v tekuté formě, připravená k použití.

**UPOZORNĚNÍ:** Kontroly MPA jsou vyráběny v pufrové matrici založené na lidské plazmě. Materiály lidského původu byly testovány metodou schválenou institutem FDA na výskyt virů HIV 1 a 2, hepatitidy typu B a hepatitidy typu C. Výsledky těchto testů byly negativní. Žádná metoda testování však nemůže vyvrátit potenciální riziko infekce s absolutní jistotou, proto je třeba s materiélem zacházet jako s infekčním, a to podle standardů OHSA pro krv přenášené patogeny. Došlo-li k expozici, mělo by se postupovat podle směrnic zodpovědných zdravotnických orgánů.

**NEBEZPEČÍ:** Kontrola MPA obsahuje ≤ 10 % hovězího albuminového séra (BSA).

H317 – Může vyvolat alergickou kožní reakci.

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

Zamezte vdechování mlhy nebo par. Kontaminovaný pracovní oděv neodnášejte z pracoviště. Používejte ochranné rukavice / ochranné brýle / obličejový štít. V případě nedostatečného vétrání používejte vybavení pro ochranu dýchacích cest. Při styku s kůží: Omyjte velkým množstvím vody a mýdla. PŘI VDECHNUTÍ: Při obtížném dýchání přeneste postiženého na čerstvý vzduch a ponechte jej v klidu v poloze usnadňující dýchání. 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 předepsy.

Kontroly MPA obsahují určitá malá množství azidu sodného (<0,1 %), který může reagovat s olověným nebo měděným potrubím a tvořit kovové azidy. Neustálá tvorba nánosů kovových azidů může představovat nebezpečí výbuchu. Při likvidaci je nutné vše propláchnout velkým množstvím vody, aby se azidy v trubkách nenahromadily.

### SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Při skladování při teplotě 2–8 °C jsou kontroly MPA stabilní do data expirace uvedeného na štítku.

### KONTROLNÍ ROZSAHY

Přijatelné kontrolní rozsahy vytištěné na přířazovací kartě hodnot jsou odvozeny z replikovaných analýz a jsou specifické pro konkrétní Sarže. Průměrné hodnoty v jednotlivých laboratořích by mely spadat do odpovídajících přijatelných rozsahů. Uvedené hodnoty se však během doby životnosti této kontroly mohou lišit.

Proměnlivost v průběhu času a mezi laboratořemi může být způsobena rozdíly v laboratorní technice, přístrojích a činidlech nebo úpravami testovacích metod výrobce. Doporučuje se, aby každá laboratoř stanovila svůj vlastní průměr a přijatelné rozsahy a poskytované hodnoty používala pouze jako vodítko.

### NÁVOD K OBSLUZE

Před použitím několikrát důkladně promíchejte obsah každé lahvičky opatrným převrácením. Otevřete víčko a nakapejte 3 až 4 kapky tekuté kontroly (~150 µl) do čistého kalíšku se vzorkem do přístroje. Provedte testy v souladu s pokyny příslušejícími k používaným přístrojům, soupravám nebo činidlům.

### KONTROLA KVALITY

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

### OMEZENÍ POSTUPU

Kompatibilita MPA byla prokázána pouze s metodami uvedenými na přířazovací kartě hodnot. Při použití těchto kontrol s metodami, k nimž nebyly přiřazeny hodnoty, je nutné zachovat opatrnost.

V kontrolách MPA se v průběhu času mohou objevit pevné částice. Tyto pevné částice nemají vliv na funkčnost produktu; vznikají v důsledku surovin pocházejících z krve použitých ve výrobě. Pokud se pevné částice vyskytnou:

- Znovu promíchejte obsah lahvičky opatrným převrácením, aby se kontrolní materiál rozptýlil.
- Nechte pevné částice usadit na dně kalíšku se vzorkem. Aspiraci vzorku by to nemělo ovlivnit.

### TECHNICKÁ PODPORA

V USA získáte technickou podporu a informace na telefonním čísle 1-800-232-3342 nebo 510-979-5417. Mimo USA se prosím obrátte na pobočku společnosti Microgenics nebo na autorizovaného distributora společnosti Microgenics.

### REJSTŘÍK:

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

Kat. Č.	Popis	Velikost
100278	MPA, úroveň 1	4 x 5 ml
100279	MPA, úroveň 2	4 x 5 ml
100280	MPA, úroveň 3	4 x 5 ml

# MAS® Mycophenolic Acid

## FLYDENDE ANALYSERET MYCOPHENOLSYREKONTROL

**IVD**

Rx Only

### TILSIGTET ANVENDELSE

**MAS® mycophenolsyre (MPA) kontroller** er beregnet til brug som et analyseret kvalitetskontrolmateriale til validering af MPA analyser.

### PRODUKTBESKRIVELSE

MPA kontroller forberedes i plasma-baseret buffermatriks med rene kemikalier, stabilisatorer og konserveringsmidler. Kontrollen leveres i et flydende format, der er klar til brug.

**FORSIGTIG:** MPA kontroller er udviklet i humant plasmasbaseret buffermatriks. Materialer af human oprindelse blev testet for HIV1 og 2, Hepatitis B og Hepatitis C vha. en metode godkendt af FDA. Fundene var negative. Da ingen testmetode imidlertid kan udelukke en potentiel smitterisiko med absolut sikkerhed, skal materialet håndteres, som om det var smitsomt, i overensstemmelse med OSHA standarder for blodbårne patogener. I tilfælde af eksponering skal direktiverne fra de ansvarlige sundhedsmyndigheder følges.

**FARE:** MPA Kontrol indeholder ≤10 % bovint albuminserum (BSA)

H317 - Kan forårsage allergisk hudreaktion.

H334 - Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding.

Undgå indånding af tåge eller damp. Kontamineret arbejdstøj må ikke tages med ud fra arbejdspladsen. Brug beskyttelseshandsker/øjenværn/ansigtsbeskyttelse. I tilfælde af utilstrækkelig ventilation skal der bruges åndedrætsværn. Ved kontakt med hud: Vask med rigeligt med sæbe og vand. VED INDÅNDING: Hvis vejtrækningen er besværet, skal den utsatte person flyttes til frisk luft og holdes i ro i en stilling, der letter vejtrækningen. Hvis der opleves åndedrætssymptomer: Ring til en GIFTINFORMATION eller en læge. Vask kontamineret tøj, før det bruges igen. Bortskaf indholdet/beholderen i henhold til lokale, regionale, nationale og internationale forordninger.

MPA kontroller indeholder små mængder natriumazid (< 0,1 %), der kan reagere med sanitetsrør af bly eller kobber og danne metalazider. Kontinuerlig ophobning af metalazider kan udgøre en eksplorationsfare. Ved bortskaffelse deraf skal afløbene skyldes med store mængder vand for at forebygge ophobning af azider.

### OPBEVARING OG HOLDBARHED

Når de opbevares ved 2-8 °C, er MPA kontrollerne stabile indtil udløbsdatoen trykt på etiketten.

### KONTROLOMRÅDER

De acceptable kontrolområder trykt på værditildelingskortet er afledt fra gentagne analyser og er lotspecifikke. Individuelle laboratoriemiddelværdier bør falde inden for de tilsvarende acceptable områder. De opgivne værdier kan imidlertid variere i løbet af denne kontrolls levetid.

Variation over tid og mellem laboratorier kan være forårsaget af forskelle i laboratorieteknik, instrumentering og reagenser, eller af modifikationer i producentens testmetode. Det anbefales, at hvert laboratorie fastlægger sine egne middelværdier og acceptable områder, og bruger de leverede værdier og områder udelukkende som en vejledning.

### BRUGSANVISNING

Bland indholdet af hætteglasset grundigt før hver brug ved forsigtigt at vende det op og ned flere gange. Åbn hætten, og hæld 3-4 dråber flydende kontrol (~150 µl) i en ren instrumentprøvekop. Analysér kontrollerne i overensstemmelse med instruktionerne vedlagt det anvendte instrument, kit eller reagenser.

### KVALITETSKONTROL

Alle kvalitetskontroller skal udføres i henhold til lokale, statslige og/eller nationale regler eller godkendelseskrav.

### BEGRÆNSNINGER I FREMGANGSMÅDEN

MPA's kompatibilitet er kun påvist med metoder vist i værditildelingskortet. Der skal udvises forsigtighed, når disse kontroller bruges med metoder, for hvilke der ikke er tildelt værdier.

MPA-kontroller kan danne partikler med tiden. Disse partikler påvirker ikke produktets funktionalitet og skyldes, at der bruges råmateriale fra blodkilder ved fremstillingen af produkterne. Hvis der forekommer partikler:

- Bland indholdet af hætteglasset igen ved forsigtig at vende det for at fordele kontrolmaterialet.
- Giv partiklerne tid til at bundfældes i prøvekoppen, hvilket ikke bør påvirke prøveaspirationen.

### TEKNISK ASSISTANCE

Ring på tlf. 1-800-232-3342 eller 510-979-5417 for teknisk assistance og information i USA. Uden for USA kontaktes den lokale Microgenics filial eller den autoriserede Microgenics forhandler.

### SYMBOLFORKLARING:

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

Kat.nr.	Beskrivelse	Størrelse
100278	MPA, Niveau 1	4 x 5 ml
100279	MPA, Niveau 2	4 x 5 ml
100280	MPA, Niveau 3	4 x 5 ml

# MAS® Mycophenolic Acid

## MYCOPHENOLSÄURE-FLÜSSIGKONTROLLE

**IVD**

Rx Only

### INDIKATION

**MAS® Mycophenolsäure- (MPA-) Kontrollen** dienen als getestetes Qualitätskontrollmaterial zur Validierung von MPA-Assays.

### PRODUKTBESCHREIBUNG

MPA-Kontrollen werden in einer Puffermatrix auf Plasmabasis hergestellt, mit reinen Chemikalien, Stabilisatoren und Konservierungsmitteln. Die Kontrolle wird in gebrauchsfertiger flüssiger Form geliefert.

**VORSICHT:** MPA-Kontrollen werden in einer Puffermatrix auf Humanplasmabasis formuliert. Die Substanzen humanen Ursprungs wurden anhand einer FDA-zugelassenen Methode auf HIV-1 und HIV-2 sowie auf Hepatitis B und C geprüft. Die Ergebnisse waren negativ. Da aber bei keiner Testmethode das potenzielle Risiko der Infektionsübertragung mit absoluter Sicherheit ausgeschlossen werden kann, ist das Material als infektiös gemäß OSHA-Standards für durch Blut übertragbare Erreger zu behandeln. Bei einer Exposition sind die Richtlinien der zuständigen Gesundheitsbehörde zu beachten.

**GEFAHR:** MPA-Kontrolle enthält ≤10 % Rinderserumalbumin (BSA).

H317 - Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

H334 - Kann bei Einatmen Allergie, asthmatische Symptome oder Atembeschwerden verursachen.

Einatmen von Nebel oder Dampf vermeiden. Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen. Schutzhandschuhe/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. Bei unzureichender Belüftung Atemschutz tragen. Bei Berührung mit der Haut: Mit viel Wasser und Seife waschen. Bei Einatmen: Bei Atembeschwerden an die frische Luft bringen und in einer Position ruhigstellen, die das Atmen erleichtert. Bei Symptomen der Atemwege: Giftinformationszentrum oder Arzt anrufen. Kontaminierte Kleidung vor erneutem Tragen waschen. Inhalt/Behälter gemäß lokalen/regionalen/nationalen/internationalen Vorschriften der Entsorgung zuführen.

Die MPA-Kontrollen enthalten kleine Mengen Natriumazid (< 0,1 %), das durch Reaktion mit Blei oder Kupfer in Wasserrohren Metallazide bilden kann. Eine Ansammlung solcher Metallazide kann eine Explosionsgefahr darstellen. Bei der Entsorgung daher mit viel Wasser nachspülen, um eine Anreicherung von Metallaziden zu vermeiden.

### LAGERUNG UND STABILITÄT

Die MPA-Kontrollen sind bis zu dem auf dem Etikett aufgedruckten Verfallsdatum stabil, wenn sie gekühlt bei 2 °C - 8 °C gelagert werden.

### KONTROLLBEREICHE

Die auf der Wertzuordnungskarte angegebenen Akzeptanzbereiche für die Kontrollen sind chargenspezifisch und wurden durch Doppelanalysen ermittelt. Die im Labor erhaltenen Mittelwerte sollten in die betreffenden Akzeptanzbereiche fallen; die angegebenen Werte können sich jedoch über die Verwendbarkeitsdauer dieser Kontrolle hinweg ändern.

Zeitliche und zwischen einzelnen Labors auftretende Schwankungen können auf Unterschiede in den angewandten Techniken, Geräten und Reagenzien oder auf Modifikationen der Testmethoden des Herstellers zurückzuführen sein. Jedes Labor sollte seine eigenen Mittelwerte und Akzeptanzbereiche für die Kontrollen festlegen und die in der Packungsbeilage angegebenen Bereiche lediglich als Richtwerte ansehen.

### ANWENDUNG

Vor jedem Gebrauch den Inhalt des Fläschchens durch vorsichtiges mehrmaliges Umdrehen mischen. Kappe öffnen und 3 bis 4 Tropfen der Flüssigkontrolle (~ 150 µL) in ein sauberes Probengefäß tropfen. Kontrollen gemäß den beigepackten Anweisungen für die verwendeten Analysegeräte, Kits oder Reagenzien untersuchen.

### QUALITÄTSKONTROLLE

Alle Qualitätskontrollen müssen in Übereinstimmung mit den örtlichen und staatlichen Vorschriften bzw. Akkreditierungsbestimmungen durchgeführt werden.

### GRENZEN DES VERFAHRENS

Die Kompatibilität der MPA-Kontrollen wurde nur für Methoden nachgewiesen, die in der Wertzuordnungskarte aufgeführt sind. Vorsicht ist bei Verwendung dieser Kontrollen mit Methoden geboten, für die keine Werte angegeben sind.

In MPA-Kontrollen können sich im Laufe der Zeit Partikel entwickeln. Diese Partikel wirken sich nicht auf die Produktleistung aus und sind durch unverarbeitete Stoffe bedingt, die auf Humanblut beruhen und bei der Herstellung der Produkte verwendet werden. Sollten Partikel auftreten:

- Den Inhalt des Fläschchens durch behutsames Umdrehen erneut mischen, um die Kontrollmaterialien zu verteilen.
- Die Partikel auf dem Boden des Probengefäßes absetzen lassen, was sich nicht auf das Aufnehmen der Probe auswirken sollte.

### TECHNISCHER SUPPORT

In den USA wählen Sie für technische Unterstützung und Information bitte 1-800-232-3342 oder 510-979-5417. Außerhalb der USA wenden Sie sich bitte an Ihre Microgenics-Niederlassung vor Ort oder den Vertriebsbevollmächtigten von Microgenics.

### GLOSSAR:

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

Bestellnr.	Beschreibung	Größe
100278	MPA, Stufe 1	4 x 5 mL
100279	MPA, Stufe 2	4 x 5 mL
100280	MPA, Stufe 3	4 x 5 mL

# MAS® Mycophenolic Acid

## ΑΝΑΛΥΤΙΚΟΣ ΜΑΡΤΥΡΑΣ ΜΥΚΟΦΑΙΝΟΛΙΚΟΥ ΟΣΕΩΣ ΣΕ ΥΓΡΗ ΜΟΡΦΗ

**IVD**

Rx Only

### ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Οι **MAS® Mycophenolic Acid (MPA) Controls** προορίζονται για χρήση ως αναλυτικό υλικό ποιοτικού ελέγχου για την επικύρωση των προσδιορισμών MPA.

### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Οι μάρτυρες MPA προετοιμάζονται σε μήτρα ρυθμιστικού διαλύματος που βασίζεται σε πλάσμα, με καθαρές χημικές ουσίες, σταθεροποιητές και συντηρητικά. Ο μάρτυρας παρέχεται σε υγρή μορφή, έτοιμος προς χρήση.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Οι μάρτυρες MPA παρασκευάζονται σε μήτρα ρυθμιστικού διαλύματος ανθρώπινου πλάσματος. Τα υλικά ανθρώπινης προέλευσης έχουν εξεταστεί για HIV1 και 2, ηπατίτιδα B και ηπατίτιδα C με μέθοδο αποδεκτή από την Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων των Η.Π.Α. (FDA). Τα ευρήματα ήταν αρνητικά. Ωστόσο, καθώς καμία μεθόδος ελέγχου δεν μπορεί να αποκλίεται του πιθανού κίνδυνου μόλυνσης με απόλυτη βεβαιότητα, ο χειρισμός του υλικού πρέπει να γίνεται θεωρώντας ότι το υλικό είναι μολυσματικό σύμφωνα με τα πρότυπα του OSHA για τα αιματογενώς μεταδιδόμενα παθογόνα. Σε περίπτωση έκθεσης, θα πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες των αρμόδιων αρχών υγείας.

**ΚΙΝΔΥΝΟΣ:** Οι μάρτυρες **MPA** περιέχει ≤10% αλβούμινη ορού βοοειδών (BSA).

H317 - Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δέρματική αντίδραση.

H334 - Μπορεί να προκαλέσει αλλεργία ή συμπτώματα άσθματος ή δύσπνοια σε περίπτωση εισπνοής.

Αποφεύγετε να αναπνέετε σταγονίδια ή ατμούς. Τα μολυσμένα ενδύματα εργασίας δεν πρέπει να βγαίνουν από το χώρο εργασίας. Να φοράτε προστατευτικά γάντια/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/το πρόσωπο. Σε περίπτωση ανεπαρκούς αερισμού, να φοράτε μέσα ατομικής προστασίας της αναπνοής. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα: Πλύνετε με άφρονο σαπούνι και νερό. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Εάν ο παθών έχει δύσπνοια, μεταφέρετε τον στον καθρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή. Εάν παρουσιάζονται αναπνευστικά συμπτώματα: Καλέστε το KENTRO ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό. Πλύνετε τα μολυσμένα ενδύματα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε. Διάθεση του περιεχόμενου/περιέκτη σε τοπθεσία σύμφωνα με τους τοπικούς/περιφερειακούς/εθνικούς/διεθνείς κανονισμούς.

Οι MPA Controls περιέχουν μικρές ποσότητες αζίδιο του νατρίου (<0.1%), το οποίο μπορεί να αντιδράσει με το μόλυβδο ή το χαλκό των σωληνώσεων σχηματίζοντας μεταλλικά αζίδια. Η συνεχής συσσώρευση μεταλλικών αζίδιων μπορεί να παρουσιάσει κίνδυνο έκρηξης. Κατά την απόρριψη, εκπλένετε τις αποχετεύσεις με άφθονες ποσότητες νερού, για να αποτρέψετε τη συσσώρευση αζίδιων.

### ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Όταν φυλάσσονται σε θερμοκρασία 2...8°C, οι μάρτυρες MPA είναι σταθεροί μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

### ΕΥΡΗ ΜΑΡΤΥΡΩΝ

Το αποδεκτό εύρος μαρτύρων που είναι τυπωμένο στην καρτέλα αντιστοιχίας τιμών προκύπτει από επαναλαμβανόμενες αναλύσεις και αφορά τη συγκεκριμένη παρτίδα. Οι μεμονωμένες εργαστηριακές μέσες τιμές πρέπει να εμπίπτουν στο αντίστοιχο αποδεκτό εύρος: ωστόσο, οι τιμές που παρατίθενται μπορεί να ποικίλλουν στη διάρκεια ζωής του μάρτυρα.

Η διακύμανση στην τιμή με την πάροδο του χρόνου και μεταξύ εργαστηρίων μπορεί να προκαλείται από διαφορές στην τεχνική, στα όργανα και στα αντιδραστήρια που χρησιμοποιούνται στο εργαστήριο, ή από τροποποιήσεις του κατασκευαστή της μεθόδου δοκιμής. Συνιστάται κάθε εργαστήριο να προσδιορίζει τη δική του μέση τιμή και το δικό του αποδεκτό εύρος τιμών και να χρησιμοποιεί αυτά που παρέχονται μόνο ως οδηγό.

### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Αναμικτεί διεξοδικά τα περιεχόμενα του φιαλίδιου πριν από κάθε χρήση αναποδογυρίζοντάς το απαλά αρκετές φορές. Ανοίξτε το καπάκι και ρίξτε 3 έως 4 σταγόνες υγρού μάρτυρα (~150 µL) σε ένα καθαρό δειγματοληπτικό κύπελλο του οργάνου. Προσδιορίστε τους μάρτυρες σύμφωνα με τις οδηγίες που συνοδεύουν τα όργανα, το κιτ ή τα αντιδραστήρια που χρησιμοποιούνται.

### ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Όλες οι διαδικασίες ποιοτικού ελέγχου πρέπει να διεξάγονται σύμφωνα με τους τοπικούς, πολιτειακούς ή/και ομοσπονδιακούς κανονισμούς ή τις απαιτήσεις εργαστηριακής πιστοποίησης.

### ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Η συμβατότητα του MPA έχει καταδειχθεί μόνο με τις μεθόδους που υποδεικνύονται στην καρτέλα αντιστοιχίας τιμών. Θα πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή κατά τη χρήση των μαρτύρων αυτών με μεθόδους για τις οποίες δεν έχουν αντιστοιχιστεί τιμές.

Με την πάροδο του χρόνου, ενδέχεται να αναπτυχθούν συμπατίδια στους μάρτυρες MPA. Τα σωματίδια αυτά δεν επηρεάζουν την απόδοση του προϊόντος και οφείλονται στις πρώτες ύλες αιματολογικής προέλευσης που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή των προϊόντων. Εάν παρατηρηθούν σωματίδια:

- Αναμικτεί ξανά τα περιεχόμενα του φιαλίδιου αναποδογυρίζοντάς το απαλά, προκειμένου να διανεμηθεί το υλικό του μάρτυρα.
- Αφήστε τα σωματίδια να ηρεμήσουν στον πυθμένα του δειγματοληπτικού κυπέλλου, κάτι που δεν θα επηρεάσει την αναρρόφηση του δείγματος.

### ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ

Εντός των Η.Π.Α., για τεχνική υποστήριξη και πληροφορίες καλέστε τον αριθμό 1-800-232-3342 ή 510-979-5417. Εκτός Η.Π.Α., επικοινωνήστε με την τοπική θυγατρική της Microgenics ή τον εξουσιοδοτημένο διανομέα της Microgenics.

### ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ:

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

Αρ. κατ.	Περιγραφή	Μέγεθος
100278	MPA, Level 1	4 x 5 mL
100279	MPA, Level 2	4 x 5 mL
100280	MPA, Level 3	4 x 5 mL

# MAS® Mycophenolic Acid

## CONTROL LÍQUIDO DEL ÁCIDO MICOFENÓLICO ANALIZADO

**IVD**

Rx Only

### INDICACIONES DE USO

Los controles MAS® Ácido micofenólico (MPA) están concebidos para utilizarse como material de control de calidad analizado para validar los análisis de MPA.

### DESCRIPCION DEL PRODUCTO

Los controles MPA están preparados en una matriz tampón de base plasmática, con sustancias químicas puras, estabilizantes y conservantes. El control se suministra en un formato líquido listo para usar.

**PRECAUCIÓN:** Los controles MPA están formulados en una matriz tampón cuya base es plasma humano. El material de origen humano se analizó mediante un método aprobado por la FDA para comprobar la presencia de VIH 1 y 2, y los virus de las hepatitis B y C. Los resultados fueron negativos. No obstante, puesto que ningún método puede descartar el posible riesgo de infección con absoluta certeza, el material debe manipularse como si fuera infeccioso, según las normas de la OSHA sobre patógenos de transmisión hemática. En caso de exposición, deben seguirse las directrices de las autoridades sanitarias responsables.

**PELIGRO: MPA** El control contiene ≤10% albúmina de suero bovino (BSA)

H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H334 - Puede provocar síntomas de alergia o asma, o dificultades respiratorias en caso de inhalación.

Evitar respirar los vapores o la neblina. Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. Llevar guantes de protección/ protección para los ojos/máscara de protección. En caso de ventilación insuficiente, llevar equipo de protección respiratoria. En caso de contacto con la piel: Lavar la zona con abundante agua y jabón. EN CASO DE INHALACIÓN: Si la víctima respira con dificultad, transpórtela al exterior y manténgala en reposo en una posición en la que respire con comodidad. En caso de experimentar síntomas de dificultad respiratoria: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico. Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas. Eliminar el contenido/ el recipiente en un lugar que esté en conformidad con las normativas locales, regionales, nacionales e internacionales.

Los controles MPA contienen pequeñas cantidades de azida sódica (< 0,1%) que pueden reaccionar con el plomo o el cobre de las cañerías y formar azidas metálicas. La continua acumulación de azidas metálicas puede acarrear el peligro de explosión. Al desechar el producto, los desagües deben aclararse con abundante agua para evitar la acumulación de azidas.

### ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Si se almacenan refrigerados a una temperatura de 2 °C a 8 °C, los controles de MPA se conservan estables hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.

### INTERVALO DE VALORES

Los intervalos de control aceptables impresos en la tarjeta de asignación de valores se han derivado de análisis repetidos y son específicos de cada lote. Las medias de los laboratorios individuales deben estar dentro de los correspondientes límites o intervalos aceptables; no obstante, los valores indicados pueden variar durante el período de validez de este control.

La variación producida con el tiempo y la existente entre laboratorios pueden ser causadas por diferencias en las técnicas, el instrumental y los reactivos empleados por los laboratorios, o por modificaciones del método de análisis del fabricante. Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propias medias e intervalos aceptables de los controles, y que emplee los suministrados solamente como guía.

### INSTRUCCIONES PARA EL USO

Mezcle bien el contenido del frasco antes de cada uso, invirtiendo suavemente el frasco varias veces. Abra la tapa y deje caer 3 ó 4 gotas del líquido de control (~150 µl) en un recipiente de muestras del instrumento limpio. Analice los controles siguiendo las instrucciones suministradas con los instrumentos, el kit o los reactivos que se están usando.

### CONTROL DE CALIDAD

Todos los requisitos de control de calidad se ajustarán a las normas o a los requisitos de acreditación locales, regionales y/o nacionales.

### LIMITACIONES DE PROCEDIMIENTO

La compatibilidad del MPA sólo se ha demostrado con los métodos mostrados en la tarjeta de asignación de valores. Deben tomarse precauciones al usar estos controles con métodos para los cuales no se han asignado valores.

Los controles MPA pueden desarrollar partículas con el tiempo. Estas partículas no afectan al rendimiento del producto y se deben a las materias primas de origen sanguíneo que se utilizan en la fabricación de estos productos. En caso de desarrollarse partículas:

- Vuelva a mezclar el contenido del vial antes de cada uso invirtiéndolo suavemente para añadir el material de control
- Deje que las partículas sedimenten en la parte inferior del recipiente de muestras lo que no debería de afectar a la aspiración de la muestra.

### ASISTENCIA TÉCNICA

Para obtener asistencia técnica e información en los Estados Unidos, llame al 1-800-232-3342 o al 510-979-5417. Fuera de los Estados Unidos, póngase en contacto con la filial o el distribuidor autorizado de Microgenics de su región.

### GLOSARIO:

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

N.º de catálogo	Descripción	Tamaño
100278	MPA, Nivel 1	4 x 5 ml
100279	MPA, Nivel 2	4 x 5 ml
100280	MPA, Nivel 3	4 x 5 ml

# MAS® Mycophenolic Acid

## LIQUID ASSAYED MYCOPHENOLIC ACID CONTROL

**IVD**

Rx Only

### KÄYTÖTARKOITUS

**MAS®-mykofenolihapon (MPA) kontrolliliuokset** on tarkoitettu käytettäväksi tutkittuna laadunvalvontavälineenä MPA-analyyssimenetelmien validoinnissa.

### TUOTTEEN KUVAUS

MPA-kontrolliliuokset valmistetaan plasmapohjaiseen puskurimatriisiin käyttämällä puhtaita kemikaaleja, stabilointiaineita ja säilytysaineita. Kontrolliliuos on nestemäistä ja heti valmiina käyttöön.

**HUOMIO:** MPA-kontrolliliuokset formuloidaan ihmisen plasmapohjaiseen puskurimatriisiin. Ihmisalkuperää oleville tuotteille on tehty HIV 1- ja 2-testit sekä B- ja C-hepatiittitestit FDA:n hyväksymällä menetelmällä. Löydökset olivat negatiivisia. Koska mikään testimenetelmä ei kuitenkaan voi varmuudella sulkea pois mahdollista tarttariskiä, tuotetta on käsiteltävä veriteitse leväävä patogeenejä koskevien OHSA-standardien mukaisesti tartuntavaarallisena. Mahdollisessa altistumistilanteessa tulee noudattaa vastuullisten terveysviranomaisten ohjeita.

**VAARA:** MPA-kalibrointiliuos sisältää ≤10 % naudan seerumin albumiinia (BSA).

H317 – Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.

H334 – Voi aiheuttaa hengittynä allergia- tai astmaoireita tai hengitysvaikeuksia.

Vältettävä sumun tai höyryyn hengittämistä. Kontaminointuneita työvaatteita ei saa viedä pois työpaikalta. Käytä suojakäsineitä/suojalaseja/kasvosuojusta. Mikäli tuuletus on riittämätöntä, käytä hengityssuojainta. Jos ainetta pääsee iholle: Pese runsalla saippualla ja vedellä. **SISÄÄNHENGITETTYNÄ:** Jos hengitysvaikeuksia, siirrä henkilö raittuseen ilmaan ja pidä lepoasennossa, jossa on helpo hengittää. Jos ilmenee hengitysoireita: Ota yhteys MYRKYYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin. Kontaminointuneet vaatteet on pestävä ennen uudelleenkäytöä. Sisältö/säiliöön on hävitettävä paikan päällä paikallisten/alueellisten/kansallisten/kansainvälisen säädösten mukaisesti.

MPA-kontrolliliuokset sisältävät pieniä määriä natriumatsidia (<0,1 %), joka voi reagoida lyijy- tai kupariputkien kanssa. Jatkuva metallatsidien kertyminen voi aiheuttaa räjähdyksvaraan. Häivityksen yhteydessä viemäriin on päästettävä runsaasti vettä, jotta atsideja ei pääse muodostumaan.

### SÄILYTYS JA STABILIUS

MPA-kontrolliliuokset, joita säilytetään 2–8 °C:ssa, ovat stabiileja etiketissä mainittuun viimeiseen käyttöpäivään asti.

### KONTROLLEN VAIHTELUVÄЛИТ

Arvojen määrityskortissa ilmoitetut hyväksyttyt kontrollialueet perustuvat toistuviin analyyseihin ja ovat eräkohtaisia. Yksittäisten laboratorion keskiarvojen tulisi olla hyväksyttyllä alueella; esitetyt arvot voivat kuitenkin vaihdella tämän kontrolliliuoksen käyttöäikana.

Ajalliset ja laboratorioiden väliset vaihetut voivat johtua erilaisista laboratorioteknikoista, instrumenteista ja reagensseista tai valmistajan testimenetelmien muutoksista. On suositeltavaa, että jokainen laboratorio määrittää omat keskiarvonsa ja hyväksytty alueensa ja käyttää mukana toimitettuja arvoja vain ohjeellisina.

### KÄYTÖÖHJEET

Sekoita ampullin sisältö perusteellisesti ennen jokaista käyttökertaa kääntemällä ampullia varovasti useita kertoja. Avaa korkki ja tiputa 3–4 tippaa kontrolliliuosta (~150 µl) puhtaaseen instrumentin näyteastiaan. Analysoi kontrolliliuokset instrumenttien, pakkuksen tai reagenssin mukana toimitettujen ohjeiden mukaan.

### LAADUNVALVONTA

Kaikkien laadunvalvontatoimien on noudatettava paikallisia, valtiollisia ja/tai kansallisia määritelyksiä tai akkreditointiväitimuksia.

### TOIMENPITEIDEN RAJOITUKSET

MPA-yhteensopivuus on osoitettu vain arvojen määrityskortissa mainittujen menetelmien kanssa. Kun näitä kontrolliliuoksia käytetään sellaisten menetelmien kanssa, joille ei ole määritetty arvoja, on oltava varovainen.

MPA-kontrolliliuoksiin voi kehittyä hiukkasia ajan myötä. Nämä hiukkaset eivät vaikuta tuotteen käyttäytymiseen, ja ne johtuvat tuotteen valmistuksessa käytetyistä veripohjaisista raaka-aineista. Mikäli hiukkasia esiintyy:

- Sekoita ampullin sisältö uudelleen varovasti kääntemällä kontrolliliuoksen jakamiseksi.
- Anna hiukkasten asettua näyteastian pohjalle; tämän ei pitäisi vaikuttaa näytteen toimintaan.

### TEKNINEN TUKI

Yhdysvalloissa teknistä tukea saa numerosta 1 800 232 3342 tai 510 979 5417. Ota Yhdysvaltojen ulkopuolella yhteyttä paikalliseen Microgenics-työpäälliköön tai Microgenics-jälleenmyyjään.

### SANASTO:

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

Cat. Tuotenumero	Kuvaus	Koko
100278	MPA, taso 1	4 x 5 ml
100279	MPA, taso 2	4 x 5 ml
100280	MPA, taso 3	4 x 5 ml

# MAS® Mycophenolic Acid

## CONTRÔLE LIQUIDE DOSÉ POUR ACIDE MYCOPHÉNOLIQUE

**IVD**

Rx Only

### DESTINATION

Les contrôles pour acide mycophénolique (MPA) MAS® sont destinés à être utilisés comme produits de contrôle qualité dosés pour la validation des dosages de MPA.

### DESCRIPTION DU PRODUIT

Les contrôles MPA sont préparés dans une matrice tampon à base de plasma avec des produits chimiques purs, des stabilisants et des conservateurs. Le contrôle est fourni sous forme liquide, prête à l'emploi.

**ATTENTION :** MPA Les contrôles MPA sont formulés dans une matrice tampon à base de plasma humain. Les produits d'origine humaine ont fait l'objet d'un dépistage du VIH 1 et 2, des virus de l'hépatite B et de l'hépatite C par une méthode approuvée par la FDA. Les résultats ont été négatifs. Toutefois, aucune méthode de test ne pouvant éliminer de façon certaine un risque possible d'infection, il convient de manipuler ce produit comme s'il était infectieux conformément aux normes de l'OSHA sur les pathogènes à diffusion hématogène. En cas de contact, observer les directives des autorités responsables en matière de santé.

**DANGER : MPA** Le contrôle contient ≤10 % albumine bovine (AB)

H317 - Peut provoquer une allergie cutanée.

H334 - Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.

Éviter de respirer les gaz ou vapeurs. Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail. Porter des gants de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. Lorsque la ventilation du local est insuffisante, porter un équipement de protection respiratoire. En cas de contact avec la peau : laver abondamment à l'eau et au savon. EN CAS D'INHALATION : s'il y a difficulté à respirer, transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer. En cas de symptômes respiratoires : appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin. Laver les vêtements contaminés avant réutilisation. Éliminer le contenu/contenant dans un endroit conforme aux réglementations locales/régionales/nationales/internationales.

Les contrôles MPA contiennent de petites quantités d'azide de sodium (< 0,1 %) pouvant réagir avec le cuivre ou le plomb des tuyauteries pour former des azides métalliques. L'accumulation continue d'azides métalliques peut présenter un danger d'explosion. Lors de l'élimination, rincer les canalisations à grande eau pour éviter l'accumulation d'azides.

### CONDITIONS DE CONSERVATION ET STABILITÉ

Lorsqu'ils sont conservés au réfrigérateur entre 2 °C et 8 °C, les contrôles MPA restent stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

### INTERVALLES DES VALEURS DES CONTRÔLES DE QUALITÉ

Les limites de contrôle acceptables imprimées sur la carte d'attribution des valeurs ont été développées à partir d'analyses en répliques et sont spécifiques des lots. Toutes les valeurs moyennes de laboratoire doivent se situer dans les limites de contrôle acceptables correspondantes, mais les valeurs indiquées peuvent varier pendant la durée utile de ce contrôle.

Des variations à travers le temps et d'un laboratoire à l'autre peuvent provenir de différences en matière de technique d'analyse, d'instruments, de réactifs, ou de modifications de la méthode de test du fabricant. Il est recommandé que chaque laboratoire établisse ses propres valeurs moyennes et limites acceptables et n'utilise celles mentionnées dans cette notice qu'à titre indicatif.

### MODE D'EMPLOI

Mélanger complètement le contenu du flacon avant chaque utilisation en retournant doucement le flacon plusieurs fois. Enlever le bouchon et déposer 3 à 4 gouttes de contrôle liquide (~150 µl) dans un godet à réaction propre de l'analyseur. Doser les contrôles conformément au mode d'emploi des instruments, du coffret ou des réactifs utilisés.

### CONTRÔLE QUALITÉ

Toutes les exigences de contrôle qualité doivent être appliquées conformément aux règlements locaux, régionaux et nationaux, ou aux conditions d'agrément.

### LIMITES DES PROCÉDURES

La compatibilité du MPA n'a été démontrée qu'avec les méthodes indiquées sur la carte d'attribution des valeurs. Agir avec prudence si ces contrôles sont utilisés avec des méthodes pour lesquelles des valeurs n'ont pas été attribuées.

Les contrôles MPA peuvent entraîner la formation de particules au fil du temps. Ces particules n'ont aucun impact sur les performances des produits et sont dues aux matières premières issues du sang utilisées dans la fabrication des produits. En cas de formation de particules :

- Remélanger le contenu du flacon en le retournant délicatement pour distribuer le matériau de contrôle.
- Permettre la stabilisation des particules dans la partie inférieure de la coupelle d'échantillon pour garantir une aspiration normale des échantillons.

### ASSISTANCE TECHNIQUE

Pour obtenir une assistance technique et des informations depuis les États-Unis, appeler le 1-800-232-3342 ou le 510-979-5417. Hors des États-Unis, appeler la filiale Microgenics locale ou le distributeur Microgenics agréé.

### GLOSSAIRE :

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

Réf.	Description	Conditionnement
100278	MPA, Niveau 1	4 x 5 ml
100279	MPA, Niveau 2	4 x 5 ml
100280	MPA, Niveau 3	4 x 5 ml

# MAS® mikofenolsav

## FOLYÉKONY VIZSGÁLATI MIKOFENOLSAVAS ELLENŐRZÉS

**IVD**

Rx Only

### RENDELETTETÉS

A MAS® mikofenolsavas (MPA) ellenőrzők minőségellenőrző anyagként az MPA-vizsgálatok ellenőrzésére használatosak.

### A TERMÉK LEÍRÁSA

Az MPA ellenőrzők plazma alapú puffer mátrixban készülnek tiszta vegyszerekkel, stabilizálókkal és tartósítószerekkel. Az ellenőrző használatra kész folyadék formájában kapható.

**VIGYÁZAT:** Az MPA ellenőrzők humán plazma alapú puffer mátrixban készülnek. Az emberi eredetű anyagokat az FDA által jóváhagyott módszerrel vizsgálták a HIV1 és 2, hepatitisz B és hepatitisz C vírusok jelenlétére. Az eredmények negatív voltak. Ugyanakkor nem létezik olyan vizsgálati módszer, amellyel teljes bizonyossággal kizárátható a fertőzés kockázata, ezért az anyagot az OHSA vérrrel szállított patogénekre vonatkozó előírásai szerint fertőzőként kell kezelni. Expozíció esetén az illetékes egészségügyi hatóságok által kiadott irányelveket kell követni.

**VESZÉLY:** Az MPA ellenőrző ≤10% marhasérum albumint (BSA) tartalmaz.

H317 – Allergiás bőrreakciót válthat ki.

H334 – Belélegezve allergiás vagy asztmás tüneteket, illetve nehézlégzést okozhat.

Kerülje a pára vagy gőzök belélegzését. Szennyezett munkaruhát tilos kivinni a munkahely területéről. Viseljen védőkesztyűt/szemvédot/arcvédőt. Nem megfelelő szellőzés esetén légzésvédelem kötelező. Ha bőrre kerül: Bő szappanos vízzel le kell mosni. **BELÉLEGZÉS ESETÉN:** Légzési nehézség esetén a sérültet friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni. Légzési problémák esetén: Forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz. A szennyezett ruhát újból használat előtt ki kell mosni. A tartalom/edény elhelyezésének helye hulladékként: a helyi, regionális, országos és nemzetközi szabályok betartásával.

Az MPA kis mennyiségi (<0,1%) nátrium-azidot tartalmaznak, ami az ólom- vagy réz szerelvényekkel reakcióba lépve fémafodikat képezhet. A fémafod folyamatos lerakódása robbanásveszélyt jelenthet. A selejtésnél (ártalmatlanításnál) az azidot lerakódásának elkerülésére a lefolyókat bőséges mennyiségi vízzel át kell öblíteni.

### TÁROLÁS ÉS STABILITÁS

2-8 °C közötti hőmérsékleten tárolva az MPA ellenőrzők a címkére nyomtatott lejáratú dátumig stabilak.

### ELLENŐRZÉSI TARTOMÁNYOK

A kijelölt értékeket tartalmazó kártyára nyomtatott elfogadható ellenőrzési tartományok értékei párhuzamos elemzésekkel származnak és adagspecifikusak. Az egyes laboratóriumi átlagok az elfogadható tartományon belülre kell hogy eszenek; ugyanakkor az ellenőrző élettartama során a felsorolt értékek változhatnak.

Az időbeli és laboratóriumok közötti változásokat a laboratóriumi módszerek, műszerezettség és reagensek közötti különbségek, vagy a gyártók vizsgálati módszereinek módosításai okozhatják. Ajánlatos, ha minden laboratórium meghatározza a saját eszközét és elfogadási tartományait, és a megadottakat csak irányelvként használja.

### HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Minden egyes használat előtt néhányszor kíméletesen fel-le forgatva alaposan keverje fel a fiola tartalmát. Nyissa fel a kupakot és cseppentsen 3-4 csepp (~150 µl) ellenőrző folyadékot a műszer egy tiszta mintacsészéjébe. A vizsgálatot az alkalmazott műszerekkel, készletet vagy reagenz kísérő utasítások szerint kell ellenőrizni.

### MINŐSÉG-ELLENŐRZÉS

Minden minőség-ellenőrzési követelményt a helyi, állami és/vagy kormányzati szabályozásnak, illetve akkreditációs előírásoknak megfelelően kell teljesíteni.

### AZ ELJÁRÁS KORLÁTAI

Az MPA kompatibilitását csak a kijelölt értékeket tartalmazó kártyán jelölt módszerekkel bizonyították. Óvatosan kell eljárni, ha ezeket az ellenőrzőket olyan módszerekkel használják, amelyekhez nem rendeltek hozzá értékeket.

Az MPA ellenőrzőkben az idő előrehaladtával szemcsék keletkezhetnek. Ezek a szemcsék nem befolyásolják a termék hatékonysságát és annak tulajdonosát, hogy a termék gyártásához használt nyersanyagok vörből származnak. Ha szemcsék jelennek meg:

- Az ellenőrző anyag diszpergálásához óvatos fel-le forgatással keverje fel újra a fiola tartalmát.
- Hagyja kiülepedni a szemcséket a mintacszeze aljára, így nem befolyásolják a minta felszínvását.

### MŰSZAKI SEGÍTSÉG

Az USA területén műszaki segítségért és információért hívja az 1-800-232-3342 vagy 510-979-5417 telefonszámot. Az USA területén kívül kérjük, hogy vegye fel a kapcsolatot a területileg illetékes Microgenics kirendeltséggel vagy a hivatalos Microgenics forgalmazóval.

### SZÓJEGYZÉK:

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

Katalógus- szám	Megnevezés	Méret
100278	MPA, 1. szint	4x5 ml
100279	MPA, 2. szint	4x5 ml
100280	MPA, 3. szint	4x5 ml

# MAS® Mycophenolic Acid

## LIQUIDO DI CONTROLLO ANALIZZATO PER L'ACIDO MICOFENOLICO

**IVD**

Rx Only

### Uso Previsto

I controlli MAS® per l'acido micofenolico (MPA) sono previsti per l'uso come materiale di controllo di qualità analizzato per la conferma dei dosaggi per l'MPA.

### DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

I controlli per l'MPA sono preparati in una matrice tampone a base di plasma, con sostanze chimiche pure, stabilizzanti e conservanti. Il controllo è fornito in forma liquida pronto per l'uso.

**ATTENZIONE:** i controlli per l'MPA sono formulati in una matrice tampone a base di plasma umano. I materiali di origine umana sono stati analizzati per HIV 1 e 2, epatite B ed epatite C mediante un metodo approvato dalla FDA. Tali dosaggi hanno fornito risultati negativi. Tuttavia, poiché nessun metodo di analisi può escludere con assoluta certezza il rischio potenziale di infezione, il materiale deve essere maneggiato come se fosse infettivo secondo le norme OSHA sugli agenti patogeni a trasmissione ematica. Nel caso di esposizione, attenersi alle indicazioni in merito degli enti sanitari responsabili.

**PERICOLO:** il controllo MPA contiene ≤10% Albumina sierica bovina (BSA)

H317 - Può provocare una reazione allergica cutanea.

H334 - Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.

Evitare di respirare la polvere o i vapori. Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro. Proteggere gli occhi e il viso e indossare guanti protettivi. In caso di ventilazione insufficiente utilizzare un apparecchio respiratorio. In caso di contatto con la pelle: lavare abbondantemente con acqua e sapone. IN CASO DI INALAZIONE: se la respirazione è difficile, trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. In caso di sintomi respiratori: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente. Smaltire il prodotto/recipiente nelle apposite aree in conformità alla regolamentazione locale/regionale/nazionale/internazionale.

I controlli per l'MPA contengono piccole quantità di sodio azide (< 0,1%), che può reagire con il rame o il piombo delle tubature di scarico generando azidi metalliche. Il continuo accumulo di azidi metalliche può comportare il rischio di esplosione. Al momento dello smaltimento, sciacquare gli scarichi con abbondanti quantità di acqua per evitare l'accumulo di azidi metalliche.

### CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Se conservati in frigorifero a 2-8 °C, i controlli per l'MPA rimangono stabili fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta.

### INTERVALLI DI CONTROLLO

Gli intervalli di controllo accettabili stampati sulla scheda di assegnazione dei valori sono derivati da analisi di replicati e sono specifici per il lotto in questione. Le medie dei singoli laboratori devono rientrare nei range accettabili corrispondenti; i valori elencati possono tuttavia variare durante la vita utile del controllo in questione.

Le variazioni nel tempo e tra laboratori possono essere causate da differenze nelle tecniche di laboratorio, a livello degli strumenti e dei reagenti, o da modifiche del produttore al metodo di analisi. Si consiglia a ciascun laboratorio di stabilire le proprie medie e i propri intervalli accettabili e di usare quelli forniti unicamente a scopo indicativo.

### ISTRUZIONI PER L'USO

Mescolare il contenuto della fiala prima di ciascun utilizzo capovolgendola delicatamente più volte. Aprire il tappo e versare 3 - 4 gocce di liquido di controllo (~150 µl) in una coppetta per campione pulita dello strumento. Analizzare i controlli attenendosi alle istruzioni in dotazione allo strumento, al kit o ai reagenti utilizzati.

### CONTROLLO DI QUALITÀ

Tutti i requisiti di controllo della qualità vanno soddisfatti in conformità alle normative vigenti o ai requisiti per l'accreditamento.

### LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA

La compatibilità dell'MPA è stata dimostrata solo con i metodi riportati nella scheda di assegnazione dei valori. Occorre prestare attenzione quando si utilizzano questi controlli con metodi per i quali i valori non sono stati assegnati.

I controlli per l'MPA possono col tempo sviluppare particolato. Tale particolato non influenza sulle prestazioni del prodotto e deriva dal materiale grezzo di origine ematica impiegato per la fabbricazione dei prodotti. In presenza di particolato:

- Prima dell'uso, rimescolare il contenuto della provetta capovolgendola delicatamente per erogare il materiale di controllo.
- Consentire al particolato di sedimentare nella parte inferiore della vaschetta per campioni in modo da non interferire con l'aspirazione del campione.

### ASSISTENZA TECNICA

Negli Stati Uniti, per ottenere assistenza tecnica e informazioni telefonare al numero 1-800-232-3342 o 510-979-5417. Al di fuori degli Stati Uniti, rivolgersi alla filiale Microgenics di zona o al distributore Microgenics autorizzato.

### GLOSSARIO:

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

N. di cat.	Descrizione	Dimensioni
100278	MPA, Livello 1	4 x 5 ml
100279	MPA, Livello 2	4 x 5 ml
100280	MPA, Livello 3	4 x 5 ml

# MAS® Mycophenolic Acid

## LIQUID ASSAYED MYCOPHENOLIC ACID CONTROL

IVD

Rx Only

### 용도

**MAS® Mycophenolic Acid(MPA) Control**의 용도는 MPA 분석의 검증을 위해 분석 시험을 마친 정도 관리 물질(대조물질)입니다.

### 제품 설명

MPA 대조물질은 혈장 순수한 화학물질, 안정제, 보존제와 함께 기반 완충 기질에 준비됩니다. 이 대조물질은 즉시 사용 가능한 액체 형태입니다.

**주의:** MPA 대조물질은 인간 혈장 기반 완충 기질에서 조제됩니다. 인간 유래 물질은 FDA에서 승인한 방법으로 HIV 1 및 2, B형 간염 및 C형 간염 검사가 수행되었습니다. 결과는 음성이었습니다. 그러나 절대적으로 확실하게 잠재적인 감염의 위험을 제거할 수 있는 검사 방법은 없으므로 혈액 유래 병원균에 대한 OHSA 표준에 따라 감염성 물질로 취급해야 합니다. 노출된 경우 해당 보건 당국의 지침을 따라야 합니다.

**위험:** MPA 대조물질에는 <10%의 소 혈청 알부민(BSA)이 포함되어 있습니다. H317 - 피부 알레르기 반응을 유발할 수 있습니다. H334 - 흡입할 경우 알레르기 또는 천식 증상 또는 호흡 곤란을 유발할 수 있습니다.

분무 또는 증기를 흡입하지 마십시오. 오염된 작업복을 작업장 밖으로 반출하지 마십시오. 보호용 장갑/보안경/안면 보호 마스크를 착용하십시오. 환기가 부적절한 상황에서는 호흡기 보호 장치를 착용하십시오. 피부에 묻을 경우: 다량의 비눗물을 충분히 씻어냅니다. 흡입한 경우: 호흡 곤란을 보이는 경우 노출된 직원을 신선한 공기 있는 장소로 옮기고 호흡하기 편한 자세로 안정을 취하도록 합니다. 호흡기 증상이 나타날 경우: 독성 물질 센터 또는 의사에게 도움을 요청하십시오. 재사용 전 오염된 의류를 세탁하십시오. 지역/국가/국제 규정에 따라 적합한 장소에 내용물/용기를 폐기하십시오.

MPA 대조물질에는 소량(<0.1%)의 아지드화나트륨이 포함되어 있으며, 납 또는 구리 배관과 반응하면 금속 아지드를 형성할 수 있습니다. 금속 아지드가 계속해서 축적되면 폭발의 위험이 있습니다. 다량의 물로 폐기, 세척 배수 시 아지드가 축적되지 않도록 하십시오.

### 보관 및 안정성

MPA 대조물질과 회석제는 2-8°C에서 보관했을 때 라벨에 인쇄된 유효기간까지 안정적입니다.

### 정도관리 범위

이 지정 값 카드에 인쇄된 허용 정도관리 범위는 반복적인 분석으로부터 도출되었으며 로트에 특이적입니다. 개별 실험실의 방법은 해당 허용 범위 내에 있어야 합니다. 그러나 기재된 값이 이 대조물질의 수명 동안 변할 수 있습니다.

시간에 따른 변동 및 실험실간 변동은 실험실의 기법, 기기, 시약 또는 제조업체의 검사 방법 수정에 의해 발생할 수 있습니다. 각 연구실은 자체적으로 방법과 허용 범위를 설정하고 안내된 대로만 제공된 물품을 사용하는 것이 좋습니다.

### 사용 지침

매 사용 전에 바이알을 몇 번 천천히 뒤집어 내용물을 완전히 훈합합니다. 캡을 열고 3~4방울(~150uL)의 액체 대조물질을 깨끗한 기기 시료 컵에 떨어뜨립니다. 사용되는 기기, 키트 또는 시약에 동봉된 지침에 따라 대조물질을 분석하십시오.

### 정도 관리

모든 정도 관리 절차는 지역적/국가적 규정 또는 인가 요구 사항에 따라 실시해야 합니다.

### 절 차의 한계

MPA의 호환성은 값 지정 카드에 나와 있는 방법으로만 입증되었습니다. 값이 지정되지 않은 방법을 사용하여 이 대조물질을 사용할 때는 주의를 기울여야 합니다.

MPA 대조물질은 시간이 지남에 따라 입자가 발생될 수 있습니다. 이 입자들은 제품의 성능에 영향을 미치지 않으며 제품의 제조에 사용되는 혈액 유래 원료로 인한 것입니다. 입자가 발생한 경우:

- 대조물질이 분산될 수 있도록 천천히 뒤집어 바이알의 내용물을 다시 훈합합니다.
- 시료 컵 바닥에 입자가 가라앉게 합니다. 이는 시료 흡인에 영향을 미치지 않습니다.

### 기술 지원

미국의 경우 기술 지원이나 정보가 필요하면 1-800-232-3342 또는 510-979-5417로 전화하십시오. 미국 이외의 지역은 해당 지역의 Microgenics 자회사 또는 공식 Microgenics 유통업체에 문의하십시오.

### 용어:

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

카탈로그 번호	설명	크기
100278	MPA, Level 1	4 x 5mL
100279	MPA, Level 2	4 x 5mL
100280	MPA, Level 3	4 x 5mL

# MAS® Mycophenolic Acid

## LIQUID ASSAYED MYCOPHENOLIC ACID CONTROL

**IVD**

Rx Only

### BEOOGD GEBRUIK

**MAS® Mycophenolic Acid (MPA) Controls** zijn bedoeld al geanalyseerd kwaliteitscontrolemiddel voor de validatie van MPA-assays.

### PRODUCTBESCHRIJVING

MPA-controlemiddelen worden voorbereid in een buffermatrix op basis van plasma, met pure chemicaliën, stabilisatoren en conserveringsmiddelen. Het controlesmiddel is vloeibaar en klaar voor gebruik.

**LET OP:** MPA-controlemiddelen worden geformuleerd in een buffermatrix op basis van menselijk plasma. Materialen van menselijke origine zijn getest op HIV1 en 2, hepatitis B en hepatitis C volgens een door een FDA goedgekeurde methode. De resultaten waren negatief. Aangezien geen enkele testmethode echter het potentiële risico van infectie met absolute zekerheid kan uitsluiten, moet het materiaal worden behandeld als besmettelijk, volgens de OHSA-standaarden voor door bloed overgebrachte ziekteverwekkers. In geval van blootstelling dienen de richtlijnen van de verantwoordelijke gezondheidsinstanties te worden gevolgd.

**GEVAAR:** MPA-controlemiddelen bevatten ≤ 10% runderalbumine (BSA).

H317 - Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

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

Voorkom inademing van stof/nevel/damp/sputnevel. Verontreinigde werkkleding mag de werkruimte niet verlaten. Beschermdende 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 ademhalingssymptomen: Een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen. Verontreinigd kleding wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken. Inhoud/verpakking afvoeren naar een geschikte afvallocatie in overeenstemming met lokale/regionale/nationale/internationale regelgeving.

MPA-controlemiddelen bevatten ook kleine hoeveelheden natriumazide (< 0,1%), dat kan reageren met loden of koperen leidingen, waardoor metaalaziden ontstaan. De voortdurende vorming van metaalaziden kan leiden tot explosiegevaar. Spoel de afvoer bij het weggooiden na met ruime hoeveelheden water, om de vorming van azide te voorkomen.

### OPSLAG EN STABILITEIT

Indien bewaard bij 2-8 °C zijn MPA-controlemiddelen stabiel tot de houdbaarheidsdatum die op het etiket is aangedrukt.

### CONTROLEBEREKEN

De acceptabele controlebereiken die op de waardetoekenningskaart van dit pakket zijn aangedrukt, zijn afgeleid van gerepliceerde analyses en zijn batchspecifiek. Individuele laboratoriummiddelen dienen binnen de corresponderende bereiken te vallen, hoewel de waarden in de lijst kunnen variëren gedurende de levensduur van dit controlesmiddel.

Variatie na verloop van tijd en tussen laboratoria kan worden veroorzaakt door verschillen in laboratoriumtechniek, instrumentatie en reagentia of door testmethodewijzigingen door de fabrikant. Elk laboratorium wordt aangeraden de eigen middelen en acceptabele bereiken te handhaven en de meegeleverde bereiken slechts als richtlijn te gebruiken.

### GEBRUIKAANWIJZING

Meng de inhoud van de flacon voorafgaand aan elk gebruik grondig door de flacon een aantal keer om te draaien. Open de dop en doe 3 tot 4 druppels van de vloeibare kalibrator (~150 µl) in een schone instrumentmonsterbeker. Analyseer de controlesmiddelen volgens de instructies die bij de gebruikte instrumenten, het pakket of de reagentia zijn meegeleverd.

### KWALITEITSCONTROLE

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

### BEPERKING VAN PROCEDURE

De compatibiliteit van MPA is uitsluitend aangetoond voor de methoden die in deze bijsluiter worden vermeld. Wees voorzichtig bij het gebruik van deze controlesmiddelen in combinatie met methoden waarvoor hier geen waarden worden toegekend.

MPA-controlemiddelen kunnen na verloop van tijd deeltjes ontwikkelen. Deze deeltjes beïnvloeden de prestaties niet en zijn toe te schrijven aan de uit bloed afkomstige onbewerkte materialen die worden gebruikt bij het vervaardigen van de producten. Indien er zich deeltjes ontwikkelen:

- moet de inhoud van de flacon opnieuw worden gemengd door de flacon om te keren om het controlesmiddel te verspreiden.
- moeten de deeltjes zich op de bodem van de monsterbeker kunnen verzamelen. De afzuiging van het monster zou hierdoor niet moeten worden beïnvloed.

### TECHNISCHE ONDERSTEUNING

In de VS kunt u voor technische ondersteuning bellen naar 1-800-232-3342 of 510-979-5417. Buiten de VS kunt u contact opnemen met de Microgenics-vestiging of -distributeur in uw land.

### VERKLARENDE WORDENLIJST:

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

Cat. nr.	Beschrijving	Afmeting
100278	MPA, Level 1	4x 5 ml
100279	MPA, Level 2	4x 5 ml
100280	MPA, Level 3	4x 5 ml

# MAS® Mycophenolic Acid

## FLYTENDE ANALYSERT MYKOFENOLSYREKONTROLL

**IVD**

Rx Only

### BEREGNET BRUK

**MAS® mykofenolsyre (MPA)-kontroller** er beregnet til bruk som analysert kvalitetskontrollmateriale for validering av MPA-assayer.

### PRODUKTBESKRIVELSE

MPA-kontroller tilberedes i plasmabasert buffermatriks, med rene kjemikalier, stabilisatorer og konserveringsmidler. Kontrollelen leveres i en flytende, bruksklar form.

**CAUTION:** MPA kontroller er formulert i humanplasmabasert buffermatriks. Materialer av human opprinnelse har blitt testet med en FDA-godkjent metode for HIV 1 og HIV 2, hepatitis B og hepatitis C. Resultatene var negative. Da imidlertid ingen testmetode kan utelukke en potensiell risiko for infeksjon med hundre prosent sikkerhet, må materialet håndteres som om det var smittsomt ifølge OSHA-standarder for blodbærende patogener. I tilfelle eksponering bør retningslinjene til de ansvarlige helsemyndighetene følges.

**FARE:** MPA Kontollen inneholder ≤10 % bovint albuminserum (BSA)

H317 - Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

H334 - Kan gi allergi eller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding.

Unngå innånding av tåke/damp. Tilsølte arbeidsklær må ikke fjernes fra arbeidsplassen. Benytt vernehansker/vernebriller/ansiktsskjerm. Ved utilstrekkelig ventilasjon skal åndedrettsvern benyttes. VED HUDKONTAKT: Vask med mye såpe og vann. VED INNÅNDING: Hvis det blir tungt å puste, skal offeret bæres ut i frisk luft og legges i en hvilestilling som gjør det komfortabelt å puste. Ved symptomer i luftveiene: Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER eller lege. Tilsølte klær må vaskes før de brukes på nytt. Innhold/beholder skal avhendes i henhold til lokale/regionale/nasjonale/internasjonale bestemmelser.

MPA kontroller inneholder små mengder natriumazid (< 0,1 %), som kan reagere med bly- eller kobberrør og danne potensielt eksplasive metallazider. Uavbrutt oppsamling av metallazider kan muligvis føre til en eksplasjonsrisiko. Ved kassering må drensrør skylles med rikelig mengder vann for å hindre oppsamling av azider.

### OPPBEVARING OG STABILITET

MPA-kontrollene er stabile inntil utløpsdatoen trykt på etiketten når de oppbevares ved 2-8 °C.

### KONTROLLOMRÅDER

Kontrollenes akseptable verdiorområder trykt på kortet med tildelte verdier, er utregnet fra replikerte analyser og er spesifikke for hvert parti. Gjennomsnittsverdiene til hvert laboratorium bør falle innen de tilsvarende akseptable verdiorområdene; imidlertid kan de oppførte verdiene variere i løpet av kontrollens levetid.

Variasjoner over tid og mellom laboratorier kan være forårsaket av ulike laboratorieteknikker, instrumentasjon og reagenser, eller av endringer i produsentens testmetode. Det anbefales at hvert laboratorium fastsetter sine egne gjennomsnittsverdier og akseptable verdiorområder og at vedlagte verdier bare brukes som en veiledning.

### BRUKSANVISNING

Ampullens innhold blandes grundig før hvert bruk ved å snu den forsiktig opp ned flere ganger. Åpne lokket og la 3 til 4 dråper flytende kontroll (~150 µl) falle i en ren instrument-prøvekopp. Test kontrollene ifølge instruksene som medfølger instrumentene, settet eller reagensene som tas i bruk.

### KVALITETSKONTROLL

Alle påkrevde kvalitetskontroller skal utføres i samsvar med lokale, regionale og nasjonale bestemmelser og godkjenningskrav.

### PROSEODYREBEGRENSNINGER

MPAs kompatibilitet har kun blitt bevist med metodene som står på kortet med tildelte verdier. Det må utvises forsiktig når disse kontrollene brukes med metoder som ikke har tildelte verdier.

MPA-kontroller kan utvikle partikler over tid. Disse partiklene påvirker ikke produktytelsen, og skyldes råmaterialer fra blod som er brukt i fremstillingen av produktene. Hvis partikler forekommer:

- Bland innholdet i prøveglasset ved å vende det forsiktig for å spre kontrollmaterialet
- La partiklene samle seg i bunnen av prøvebegeret, slik at de ikke påvirker prøveaspirasjonen.

### TEKNISK STØTTE

I USA, ring 1-800-232-3342 eller 510-979-5417 for teknisk assistanse og informasjon. Utenfor USA, vennligst kontakt din nærmeste Microgenics-datterselskap eller autorisert Microgenics forhandler.

### ORDLISTE:

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

Kat. nr.	Beskrivelse	Størrelse
100278	MPA, nivå 1	4 x 5 ml
100279	MPA, nivå 2	4 x 5 ml
100280	MPA, nivå 3	4 x 5 ml

# MAS® Mycophenolic Acid

## CIEKŁY WZORZEC KONTROLNY KWASU MYKOFOENOLOWEGO O OZNACZONEJ ZAWARTOŚCI

**IVD**

Rx Only

### PRZEZNACZENIE

**Materiały kontrolne kwasu mykofenolowego (MPA) MAS®** są przeznaczone do stosowania jako wzorzec materiału do kontroli jakości do zatwierdzania testów MPA.

### OPIS PRODUKTU

Materiały kontrolne kwasu mykofenolowego (MPA) są przygotowywane w układach buforowych na bazie osocza z użyciem czystych substancji chemicznych, stabilizatorów i środków konserwujących. Materiał kontrolny dostarczany jest w płynnej, gotowej do użycia postaci.

**PRZESTROGA:** Materiały kontrolne kwasu mykofenolowego (MPA) są wytwarzane w układach buforowych na bazie ludzkiego osocza. Materiały pochodzenia ludzkiego zostały sprawdzone przy użyciu metod zatwierdzonych przez Agencję ds. Żywności i Leków (FDA, Food and Drug Administration) pod kątem występowania wirusów HIV 1 i 2 oraz zapalenia wątroby typu B i C. Uzyskane wyniki były negatywne. Jednak z uwagi na fakt, że żadna metoda badawcza nie pozwala całkowicie wykluczyć możliwości zakażenia, z materiałem należy postępować jak z materiałami zakaźnymi, zgodnie ze normami OHSA dotyczącymi patogenów krwiopochodnych. W przypadku kontaktu z materiałem należy postępować zgodnie z zaleceniami odpowiedniego urzędu ds. ochrony zdrowia.

**NIEBEZPIEŃSTWO:** Materiał kontrolny kwasu mykofenolowego (MPA) zawiera ≤10% albuminy surowicy bydlęcej (BSA).

H317 — Może powodować reakcję alergiczną skóry.

H334 — Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania.

Unikać wdychania mgły lub par. Zanieczyszczonej odzieży ochronnej nie wynosić poza miejsce pracy. Stosować rękawice ochronne / odzież ochronną / ochronę oczu / ochronę twarzy. W przypadku niedostatecznej wentylacji stosować indywidualne 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 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.

Materiały kontrolne kwasu mykofenolowego (MPA) zawierają niewielką ilość azydku sodu (<0,1%), który może reagować z ołowianymi i miedzianymi elementami instalacji wodno-kanalizacyjnej, tworząc azydki metali. Nagromadzenie się azydku metalu może doprowadzić do wybuchu. Substancje zawierające azydki metali należy zawsze usuwać, spłukując odpływy dużą ilością wody, aby nie dopuścić do ich nagromadzenia się.

### PRZEHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

Podczas przechowywania w temperaturze od 2 do 8°C materiały kontrolne kwasu mykofenolowego (MPA) zachowują stabilność do daty ważności nadrukowanej na etykiecie.

### ZAKRESY KONTROLNE

Dopuszczalne zakresy kontrolne wydrukowane na karcie przypisywania wartości zostały uzyskane po przeprowadzeniu serii badań i odnoszą się do danej partii. Indywidualne średnie wartości laboratoryjne powinny mieścić się w odpowiednich zakresach dopuszczalnych, jednak wyszczególnione wartości mogą się różnić w zależności od wieku materiału kontrolnego.

Odchylenia spowodowane upływem czasu oraz występujące między laboratoriemi mogą wynikać ze stosowania różnych technik laboratoryjnych, sprzętów i odczynników lub z modyfikacji metod testowania zalecanych przez producenta. Zaleca się ustalenie przez każde z laboratoriów własnych wartości średnich oraz zakresów dopuszczalnych i traktowanie dodatkowych zakresów jako podpowiedzi.

### INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Dokładnie wymieszać zawartość fiolki przed każdym użyciem, delikatnie odwracając ją kilka razy. Odkrąć zakrętkę i dodać od 3 do 4 kropli płynnego materiału kontrolnego (~150 ul) do czystego pojemnika na próbki w urządzeniu. Przebadać materiały kontrolne zgodnie z instrukcjami dołączonymi do urządzenia, zestawu lub używanych odczynników.

### KONTROLA JAKOŚCI

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

### OGRANICZENIA PROWADZONYCH PROCEDUR

Zgodność kwasu mykofenolowego (MPA) wykazano z zastosowaniem wyłącznie metod wyszczególnionych w karcie przypisywania wartości. Należy zachować ostrożność przy stosowaniu tych materiałów kontrolnych z metodami, dla których wartości nie zostały przypisane.

Wraz z upływem czasu w materiałach kontrolnych kwasu mykofenolowego (MPA) mogą powstać cząstki stałe. Cząstki te nie mają wpływu na właściwości produktu – ich obecność wynika ze stosowania w procesie produkcji surowców pozyskanych z krwi. W przypadku pojawiienia się cząstek stałych:

- Ponownie wymieszać zawartość fiolki poprzez delikatne odwracanie w celu rozprowadzenia materiału kontrolnego.
- Odczekać, aż cząstki stałe osadzą się na dnie pojemnika na próbkę – nie powinno mieć to wpływu na jej aspirację.

### POMOC TECHNICZNA

W celu uzyskania pomocy technicznej i informacji na obszarze Stanów Zjednoczonych, zadzwoń pod numer 1-800-232-3342 lub 510-979-5417. Poza obszarem Stanów Zjednoczonych należy skontaktować się z lokalnym oddziałem firmy Microgenics lub autoryzowanym dystrybutorem firmy Microgenics.

### SŁOWNICZEK:

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

Nr kat.	Opis	Rozmiar
100278	MPA, poziom 1	4 x 5 ml
100279	MPA, poziom 2	4 x 5 ml
100280	MPA, poziom 3	4 x 5 ml

# MAS® Mycophenolic Acid

## CONTROLO LÍQUIDO ÁCIDO MICOFENÓLICO ENSAIADO

**IVD**

Rx Only

### UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os controlos MAS® Ácido micofenólico (MPA) destinam-se a utilização como material de controlo de qualidade ensaiado para validação de ensaios MPA.

### DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Os controlos MPA são preparados em matriz de tampão à base de plasma, com substâncias químicas puras, estabilizantes e conservantes. O controlo é fornecido num formato pronto a usar no estado líquido.

**CUIDADO:** os controlos MPA são formulados em matriz de tampão com base em plasma humano. Os materiais de origem humana foram testados relativamente ao VIH 1 e 2, e aos vírus da hepatite B e da hepatite C, por um método aprovado pela FDA, tendo sido obtidos resultados negativos. Contudo, visto que não existem métodos de teste que excluam em absoluto a probabilidade de risco de infecção, o material deve ser manuseado como se fosse contagioso de acordo com as normas da OSHA relativas a organismos patogénicos transmitidos pelo sangue. Em caso de exposição, deverá cumprir as diretivas das autoridades de saúde responsáveis.

**PERIGO:** O controlo MPA contém ≤10% soro-albumina bovina (BSA).

H317 - Pode provocar uma reação alérgica cutânea.

H334 - Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia, de asma ou dificuldades respiratórias.

Evitar respirar névoas ou vapores. A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho. Usar luvas de proteção/proteção ocular/proteção facial. Em caso de ventilação inadequada, usar proteção respiratória. Se entrar em contacto com a pele: lavar com sabão e água abundante. EM CASO DE INALAÇÃO: em caso de dificuldade respiratória, retirar a vítima para uma zona ao ar livre e mantê-la em repouso numa posição que não dificulte a respiração. Em caso de sintomas respiratórios: contactar um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico. Lavar a roupa contaminada antes de a voltar a usar. Eliminar o conteúdo/recipiente em local conforme os regulamentos locais/regionais/nacionais/internacionais.

Os Controlos MPA contêm pequenas quantidades de azida de sódio (< 0,1%), a qual pode reagir com canalizações de chumbo ou de cobre formando azidas metálicas. A acumulação contínua de azidas metálicas pode constituir perigo de explosão. Quando eliminar os controlos, lave as canalizações com água em abundância para evitar a acumulação de azidas.

### CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

Quando conservado à temperatura de 2 °C-8 °C, os controlos MPA permanecem estáveis até à data de validade impressa no rótulo.

### INTERVALOS DE CONTROLO

Os intervalos de controlo aceitáveis impressos no cartão de atribuição de valores foram obtidos a partir de análises replicadas e são específicos para este lote. As médias de cada laboratório devem situar-se nos intervalos aceitáveis correspondentes; no entanto, os valores indicados podem variar durante a vida útil deste controlo.

A variação ao longo do tempo e entre laboratórios pode ser provocada por diferenças nas técnicas laboratoriais, nos instrumentos e nos reagentes ou devido a modificações do método de teste efetuadas pelo fabricante. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça os seus valores médios e os intervalos de controlo aceitáveis, utilizando os valores fornecidos apenas como orientação.

### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Misture completamente o conteúdo do frasco antes de cada utilização invertendo várias vezes de forma suave. Abra a tampa e deite 3 a 4 gotas de controlo líquido (~150 µl) num recipiente de amostra limpo do instrumento. Ensaie os controlos de acordo com as instruções fornecidas com os instrumentos, kit ou reagentes utilizados.

### CONTROLO DA QUALIDADE

Todos os requisitos de controlo da qualidade deverão ser realizados em conformidade com as regulamentações locais, estatais e/ou federais ou requisitos de acreditação.

### LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

A compatibilidade do MPA foi comprovada apenas com métodos indicados no cartão de atribuição de valores. É necessário ter cuidado durante a utilização destes controlos com métodos para os quais não foram atribuídos valores.

Os controlos MPA podem desenvolver partículas com o tempo. Estas partículas não afetam o desempenho do produto e devem-se às matérias-primas com origem em sangue utilizadas no fabrico dos produtos. Se surgirem partículas:

- Volte a agitar o conteúdo do frasco invertendo-o suavemente para colocar o material de controlo.
- Permita que as partículas assentem no fundo do copo de amostras, o que não deverá afetar a aspiração da amostra.

### ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Para assistência técnica nos EUA, ligue 1-800-232-3342 ou 510-979-5417. Fora dos EUA, contacte a filial da Microgenics local ou o distribuidor Microgenics autorizado.

### GLOSSÁRIO:

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

Nº. de Cat.	Descrição	Tamanho
100278	MPA, Nível 1	4 x 5 ml
100279	MPA, Nível 2	4 x 5 ml
100280	MPA, Nível 3	4 x 5 ml

# Тест на микофеноловую кислоту MAS®

## Жидкий контрольный материал для теста на микофеноловую кислоту (МФК)

**IVD**

Rx Only

### Назначение

Контроли MAS® для теста на микофеноловую кислоту (МФК) предназначены для использования в качестве контрольного материала для подтверждения точности теста на МФК.

### Описание продукта

Контрольные материалы для теста на МФК изготовлены на основе буферного раствора плазмы с добавлением очищенных химических веществ и стабилизаторов. Контрольный материал поставляется в жидком виде готовым к использованию.

**ВНИМАНИЕ!** Контрольные материалы для теста на МФК изготовлены на основе буферного раствора плазмы крови человека. Все материалы человеческого происхождения были проверены на наличие антител к вирусу иммунодефицита человека 1 и 2 и вирусам гепатита В и С по методике, утвержденной Управлением США по надзору за качеством пищевых продуктов и лекарственных препаратов (FDA). Результаты этих анализов были отрицательными. Однако поскольку ни один метод анализа не может гарантировать полное отсутствие возбудителей инфекции, обращаться с этим материалом следует как с потенциально инфицированным согласно стандартам относительно гемоконтактных патогенов Закона по охране труда и технике безопасности (OSHSA). В случае воздействия необходимо следовать указаниям уполномоченных органов здравоохранения.

**ОПАСНОСТЬ.** Контрольный материал для теста на МФК содержит ≤10 % бычьего сывороточного альбумина (БСА).

H317 — Может вызывать аллергическую кожную реакцию.

H334 — В случае вдыхания может вызывать симптомы аллергии/астмы или затруднение дыхания.

Избегайте вдыхания капель или испарений. Ношение загрязненной рабочей одежды за пределами рабочего места не разрешается. Следует использовать защитные перчатки и средства защиты глаз и лица. В случае недостаточной вентиляции следует использовать средства защиты органов дыхания. В случае попадания на кожу: смойте большим количеством воды с мылом. В СЛУЧАЕ ВДЫХАНИЯ: если дыхание затруднено, выведите пострадавшего на свежий воздух и оставьте в положении, удобном для дыхания. В случае респираторных симптомов: позвоните в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или вызовите врача. Загрязненную одежду необходимо стирать перед повторным использованием. Контейнер и его содержимое необходимо утилизировать в соответствии с местными/региональными/национальными/международными нормативными требованиями.

Контрольные материалы для теста на МФК содержат небольшие количества (<0,1 %) азида натрия, который может реагировать со свинцовыми или медными трубами с образованием азидов металлов. Продолжительное накопление азидов металлов может привести к угрозе взрыва. При утилизации обязательно смывайте большим количеством воды во избежание скопления азидов.

### ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

В случае хранения при температуре 2–8 °C контрольные материалы для теста на МФК остаются стабильными до истечения указанного на этикетке срока годности.

### Контрольные диапазоны

Допустимые контрольные диапазоны, указанные на карточке с числовыми данными, получены по результатам повторных процедур анализа и зависят от партии продукта. Результаты тестов в каждой лаборатории должны находиться в пределах соответствующих допустимых диапазонов, однако эти значения могут изменяться в течение срока службы контрольного материала.

Вариабельность результатов с течением времени, а также в различных лабораториях может быть обусловлена разным лабораторным оборудованием и реагентами, а также модификациями методов анализа, устанавливаемых производителями. Приведенные значения носят исключительно справочный характер, поэтому в каждой лаборатории рекомендуется установить собственные средние значения и допустимые диапазоны.

### Инструкция по применению

Каждый раз перед использованием тщательно перемешивайте содержимое флакона, осторожно переворачивая его несколько раз. Откройте колпачок и добавьте 3–4 капли жидкого контроля (примерно 150 мкл) в чистую чашечку для проб. Проведите контрольный анализ, следуя инструкциям, прилагаемым к используемому оборудованию, набору или реагентам.

### Контроль качества

Все процедуры контроля качества должны выполняться в соответствии с местными, региональными или федеральными нормативами или аккредитационными требованиями.

### Ограничения процедуры

Контрольные материалы для теста на МФК совместимы только с методами, указанными в карточке с числовыми данными, что проверялось специальными исследованиями. Данные контрольные материалы следует использовать с осторожностью с теми методами, для которых не установлены числовые характеристики.

В контрольных материалах для теста на МФК со временем могут появляться взвешенные частицы. Образование этих частиц не влияет на рабочие характеристики продукта и связано с исходными материалами на основе крови, из которых изготавливается данный продукт. При образовании взвешенных частиц:

- Перед дозированием контрольного материала аккуратно переверните флакон, чтобы перемешать его содержимое.
- Дождитесь, когда взвешенные частицы оседут на дно чашечки для проб, чтобы они не попали в дозатор при аспирации пробы.

### Техническая поддержка

На территории США за технической поддержкой и информацией обращайтесь по телефонам 1-800-232-3342 или 510-979-5417. За пределами США обращайтесь в местную дочернюю компанию Microgenics или к официальному дистрибутору Microgenics.

### Словарь:

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

№ по каталогу	Описание	Объем
100278	МФК, уровень 1	4x5 мл
100279	МФК, уровень 2	4x5 мл
100280	МФК, уровень 3	4x5 мл

# MAS® Mycophenolic Acid

## FLYTANDE ANALYSERAD MYKOFENOLSYRAKONTROLL

**IVD**

Rx Only

### AVSEDD ANVÄNDNING

**MAS® mykofenosyra- (MPA) kontroller** är avsedda för användning som analyserat kvalitetskontrollmaterial för validering av MPA-analysen.

### PRODUKTBESKRIVNING

MPA-kontroller framställs i plasmabaserad buffertmatris, med rena kemikalier, stabilisatorer och konserveringsmedel. Kontrolldelen levereras i ett flytande bruksfördigt format.

**CAUTION:** MPA-kontroller formuleras i humanplasmabaserad buffermatris. Material av mänskligt ursprung testades för HIV 1 och 2, Hepatit B och Hepatit C med en FDA-godkänd metod. Resultaten var negativa. Eftersom ingen testmetod med absolut säkerhet kan utesluta den potentiella risken för infektion, måste materialen hanteras som infektiösa enligt OHSA-standarder om blodburna patogener. I händelse av exponering skall direktiven från ansvariga hälsovårdsmyndigheter följas.

**FARA: MPA** Kontroll innehåller ≤10 % bovint serumalbumin (BSA)

H317 - Kan orsaka allergisk hudreaktion.

H334 - Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning.

Undvik att inandas dimma eller ånga. Nedstänkta arbetskläder får inte avlägsnas från arbetsplatsen. Använd skyddshandskar/ögongskydd/ansiktsskydd. Använd andningsskydd vid otillräcklig ventilation. Vid hudkontakt: Tvätta med mycket tvål och vatten. VID INANDNING: Vid andningsbesvärs, flytta personen till frisk luft och se till att han eller hon vilar i en ställning som underlättar andningen. Vid besvär i luftvägarna: Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare. Nedstänkta kläder ska tvättas innan de används igen. Innehållet/behållaren lämnas till avfallsanläggning i enlighet med lokala/regionala/nationella/internationella bestämmelser.

MPA-kontroller innehåller små mängder natriumazid (< 0,1 %), som kan reagera med bly- eller kopparrör så att metallazider bildas. Oavbruten ackumulering av metallazider kan utgöra en explosionsfara. Vid kassering ska avloppen sköljas med stora mängder vatten för att förhindra ackumulering av azider.

### FÖRVARING OCH STABILITET

MPA-kontroller är stabila tills det utgångsdatum som är tryckt på etiketten när de förvaras vid 2-8 °C.

### KONTROLLINTERVALL

De acceptabla kontrollintervallerna som anges i detta värdetilldelningskort härleds från upprepade analyser och är partispecifika. Medelvärden för individuella laboratorier bör falla inom de motsvarande acceptabla intervallen; de värden som anges kan emellertid variera under denna kontrolls livslängd.

Variation kan med tiden och mellan laboratorier orsakas av olikheter i laboratorietechnik, instrumentering och reagenser eller genom att tillverkaren ändrat testmetoderna. Vi rekommenderar att varje laboratorium fastställer sina egna medelvärden och acceptabla intervaller och endast använder de som bifogas i denna inlaga som riktlinjer.

### BRUKSANVISNING

Blanda innehållet i denna flaska noggrant före varje användning genom att varsamt vända den upp och ned flera gånger. Öppna locket och droppa 3 till 4 droppar flytande kontroll (~150 µl) i en ren instrumentprovkopp. Analyskontroller i enlighet med de instruktioner som medföljer instrumenten, satsen eller reagenserna som används.

### KVALITETSKONTROLL

Alla krav på kvalitetskontroll ska följas i enlighet med lokala, regionala och/eller nationella föreskrifter och myndighetskrav.

### METODENS BEGRÄNSNINGAR

Kompatibiliteten hos MPA har påvisats endast med de metoder som visas i värdetilldelningskortet. Försiktighet bör vidtagas vid användning av dessa kontroller med metoder för vilka värden inte har tilldelats.

Det kan bildas partiklar i MPA-kontroller med tiden. Partiklarna påverkar inte produktens prestanda och beror på råmaterialet från blod som används i tillverkningen av produkterna. Om det har bildats partiklar:

- Blanda innehållet i flaskan igen genom att vända försiktigt på den så att kontrollmaterialet fördelar
- Låt partiklarna sjunka till botten av provbägaren, vilket inte bör påverka aspirationen av provet.

### TEKNIK SUPPORT

För teknisk hjälp i USA, ring 1-800-232-3342 eller 510-979-5417. Utanför USA kontakta ditt lokala Microgenics dotterbolag eller auktoriserad Microgenics-distributör.

### ORDLISTA:

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

Katalognummer	Beskrivning	Storlek
100278	MPA, nivå 1	4 x 5 ml
100279	MPA, nivå 2	4 x 5 ml
100280	MPA, nivå 3	4 x 5 ml

# MAS® Mycophenolic Acid

## SIVI TEST EDİLMİŞ MIKOFENOLİK ASIT KONTROLÜ

**IVD**

Rx Only

### KULLANIM AMACI

**MAS® Mikofenolik Asit (MPA) kontrolleri** MPA test kitlerinin doğrulanmasında test edilmiş kalite kontrol malzemesi olarak kullanılmak için.

### ÜRÜN AÇIKLAMASI

MPA kontrolleri plazma temelli tampon matris içerisinde, saf kimyasallarla, stabilizörlerle ve koruyucularla hazırlanmıştır. Kontrol sıvı ve kullanımına hazır durumda temin edilmektedir.

**DİKKAT:** MPA kontrolleri insan plazma temelli tampon matris içinde formüle edilmiştir. İnsan kaynaklı malzemeler HIV1 ve 2, Hepatit B ve Hepatit C için FDA onaylı bir yöntem tarafından test edilmiştir. Bulgular negatifdir. Ancak, hiçbir test yöntemi potansiyel enfeksiyon riskini mutlak kesinlikte tespit edemeyeceğinden, bu malzemelerle kanıyla bulaşan patojenler için belirlenmiş OHSA standartlarına göre enfeksiyöz kabul edilerek çalışılmalıdır. Maruz kalınması durumunda yetkili sağlık kurumlarının direktiflerine uyulmalıdır.

**TEHLİKE:** MPA Kontrol şunu içerir: ≤ %10 bovin serum albümü (BSA)

H317 - Alerjik cilt reaksiyonuna neden olabilir.

H334 - Solunması durumunda alerji veya astım semptomlarına veya nefes alma güçlüğüne neden olabilir.

Buğa veya buhar solumaktan kaçının. Kontamine olan çalışma giysisi işyerinin dışına çıkmamalıdır. Koruyucu eldivenler/koruyucu gözlük/yüz koruyucu takın. Yetersiz havalandırma olması durumunda solunum koruması takın. Cilde temas etmesi halinde: Bol sabun ve suyla yıkayın. SOLUNMUŞSA: Maruz kalan nefes almada zorluk çekiyorsa temiz havaya çıkışın ve nefes alması için rahat bir konumda tutun. Solunum semptomları yaşandıysa: ZEHİR MERKEZİNİ veya doktoru/hekimi arayın. Yeniden kullanmadan önce kontamine olan giysileri yıkayın. İçeriği/kabi, yerel/bölgesel/ulusal/uluslararası düzenlemelere uygun bir yere atın.

MPA Kontrolleri, kurşun veya bakır tesisatla reaksiyona girerek potansiyel patlayıcı metal azitler oluşturabilen az miktarda sodyum azit (< %0,1) içerir. Metal azitin sürekli birikmesi patlama riski oluşturabilir. Atıldıktan sonra azit birikmesini engellemek için tahlile borularını bol miktarda suyla yıkayın.

### SAKLAMA VE STABİLİTE

MPA kontrolleri 2-8 °C ısında saklandıklarında etikette basılı son kullanma tarihine kadar stabildir.

### KONTROL ARALIKLARI

Bu atama değer kartında basılı olan kabul edilebilir kontrol aralıkları, yinelenen analizlerden türetilmiştir ve lota özgüdür. Aynı ayrı laboratuvar ortalamaları, karşılık gelen kabul edilebilir aralıklar dahilinde olmalıdır; ancak, listelenen değerler bu kontrolün ömrü sırasında çeşitlilik gösterebilir.

Zaman içerisindeki ve laboratuvarlar arasındaki değişkenlik, laboratuvar teknlığında farklılıklar, cihazlardan ve reaktiflerden veya üreticinin test yöntemi modifikasyonlarından kaynaklanabilir. Her bir laboratuvarın kendi ortalamalarını ve kabul edilebilir aralıklarını oluşturmaları ve sunulanları yalnızca kılavuz olarak kullanması önerilir.

### KULLANIM TALİMATLARI

Flakonun içindeleri her kullanımdan önce birkaç kez hafifçe tersine çevirerek iyice karıştırın. Kapağı açın ve 3 ila 4 damla sıvı kontrolü (~150 uL) cihazdaki temiz bir numune kabına aktarın. Kontrol deneylerini cihazın, kitin veya kullanılan reaktiflerin talimatlarına uygun olarak yapın.

### KALİTE KONTROL

Tüm kalite kontrol koşulları yerel, eyalet ve/veya federal yönetmeliklere ve akreditasyon koşullarına uygun olarak gerçekleştirilmelidir.

### PROSEDÜRÜN KİSTİTLAMALARI

MPA'nın uygunluğu yalnız değer atama kartında gösterilen yöntemlerle kanıtlanmıştır. Değerlerin atanmamış olduğu yöntemlerle bu kontroller kullanılırken dikkat edilmelidir.

MPA (Mikofenolik Asit) kontrolleri zaman içinde partikül geliştirebilir. Bu partiküller ürün performansını etkilemez ve ürünün üretilmesinde kullanılan kan kaynaklı hammaddelelerden gelmemektedir. Partikül oluşursa:

- Kontrol malzemesini dağıtmak için flakon içeriklerini hafifçe tersine çevirerek tekrar karıştırın.
- Numunenin aspirasyonunu etkilemeyecek şekilde partiküllerin numune kabının tabanına oturmasını sağlayın.

### TEKNİK YARDIM

Teknik yardım ve bilgi için ABD'de 1-800-232-3342 veya 510-979-5417'yi arayın. ABD dışında, lütfen yerel Microgenics İştiraki veya Microgenics Dağıtıcısı ile iletişim kurun.

### SÖZLÜK:

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

Kat. No.	Açıklama	Boyut
100278	MPA, Düzey 1	4 x 5 mL
100279	MPA, Düzey 2	4 x 5 mL
100280	MPA, Düzey 3	4 x 5 mL

# MAS® Mycophenolic Acid

## 液態檢驗用 MYCOPHENOLIC ACID 品管液

**IVD**

Rx Only

### 預定用途

**MAS® Mycophenolic Acid (MPA)** 品管液預定做為驗證 MPA 檢驗的品質管制材料使用。

### 產品說明

MPA 品管液是以血漿為底的緩衝基質製備，含有純化學物、穩定劑和防腐劑。品管液是以液態的立即可用形式提供。

**注意：**MPA 品管液是以人類血漿為底的緩衝基質配製。人類來源的材料已透過 FDA 核准方法進行 HIV 1 和 2、B 型肝炎和 C 型肝炎之測試。結果為陰性。然而，由於沒有任何測試方法可以絕對確定排除感染的可能風險，因此必須根據 OHSA 對於血源性病原體之標準，將材料視為如同具感染性般來處理。發生暴露情形，應遵循負責的衛生主管機關之指令。

**危險：**MPA 品管液含有 ≤10% 牛血清白蛋白 (BSA)。

H317 - 可能引起皮膚過敏性反應。

H334 - 如果吸入，可能導致發生過敏或哮喘症狀或呼吸困難。

避免吸入霧氣或蒸汽。不得將被污染的工作服帶出工作場所。請戴上防護手套/眼罩/面罩。在通風不足的情況下，請佩戴呼吸防護裝置。如果沾到皮膚上：請用大量肥皂和水清洗。如果吸入：如果受害人呼吸困難，請將受害人轉移到空氣新鮮處休息，保持適宜呼吸的體位。如果出現呼吸道症狀：呼叫解毒中心或醫生/醫師。將被污染的衣服洗淨後方可重新穿戴。將內容物/容器棄置於符合當地/地區/國家/國際法規的位置。

MPA 品管液含有少量疊氮化鈉 (<0.1%)，其可與鉛或銅水管反應而產生金屬疊氮化物。持續生成金屬疊氮化物可引起爆炸危害。棄置時，請以大量清水沖洗排水管以避免疊氮化物生成。

### 保存和穩定性

當存放在 2-8°C 時，MPA 品管液可保持穩定直到標籤上印刷的有效日期。

### 品管範圍

此指定值卡中所印刷的可接受品管範圍源自於二重複分析，且為批號限定期。個別實驗室的方法應落在相應的可接受範圍中；然而，列出的值可能會隨此品管組的有效期而有所變化。

隨時間和不同實驗室而變化可能是由於實驗室技術、儀器設備和試劑，或製造商測試方法修正的不同而導致。建議各實驗室建立自己的方法和可接受範圍，並僅將這些提供做為指南。

### 使用指示

每次使用前，請溫和上下倒轉數次以徹底混勻小瓶的內容物。開啟蓋子並滴 3 到 4 滴液態品管液 (~150 uL) 到乾淨的儀器樣本杯中。以符合所使用儀器、試劑組或試劑的指示方式進行檢驗。

### 品質管制

所有品管要求應依地方、國家和/或聯邦法規或認證要求執行。

### 程序限制

MPA 的相容性僅經過指定值卡中所顯示的方法認證。當以值尚未指派的方法使用這些品管液時，必須小心謹慎。

隨著時間過去，MPA 品管液可能會產生微粒狀物質。這些微粒狀物質是因產品製造所使用的血液來源原料所造成，並不會影響產品效能。萬一出現微粒狀物質：

- 溫和地上下倒轉小瓶重新混和內容物，以便分配品管材料。
- 讓微粒狀物質沉澱在樣本杯底部，使不影響樣本吸取。

### 技術協助

在美國，若要獲得技術協助或資訊，請致電 1-800-232-3342 或 510-979-5417。

在美國以外地區，請聯繫您當地的 Microgenics 子公司或是獲授權的 Microgenics 經銷商。

### 詞彙表：

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

料號	說明	包裝大小
100278	MPA - 第 1 級	4 x 5 mL
100279	MPA - 第 2 級	4 x 5 mL
100280	MPA - 第 3 級	4 x 5 mL

If you have any questions concerning this notification, in the USA please contact the Technical Support Department at 800-232-3342 or 510-979-5417. Outside the USA, please contact your local Subsidiary or Distributor.

Máte-li nějaké otázky ohledně tohoto upozornění, v USA kontaktujte oddělení technické podpory na čísle 800-232-3342 nebo 510-979-5417. Mimo USA se prosím obrátte na místní pobočku společnosti nebo na autorizovaného distributora.

Hvis du har nogle spørgsmål til denne meddelelse, kan du kontakte den tekniske supportafdeling på 800-232-3342 eller 510-979-5417, hvis du befinner dig i USA. Uden for USA kan du kontakte det lokale datterselskab eller distributøren.

Falls Sie Fragen zu dieser Benachrichtigung haben, wenden Sie sich in den USA an den technischen Kundendienst unter 800-232-3342 oder 510-979-5417. Außerhalb der USA wenden Sie sich bitte an die Vertriebsniederlassung in Ihrer Nähe oder an einen autorisierten Vertriebspartner.

Για οποιεσδήποτε ερωτήσεις αναφορικά με την παρούσα ειδοποίηση, εντός Η.Π.Α., επικοινωνήστε με το Τμήμα τεχνικής υποστήριξης στον αριθμό 800-232-3342 ή 510-979-5417. Εκτός Η.Π.Α., επικοινωνήστε με την τοπική σας θυγατρική ή τον τοπικό διανομέα.

Para cualquier consulta acerca de esta notificación, en EE. UU. póngase en contacto con el Departamento de Asistencia técnica en los números 800-232-3342 o 510-979-5417. Fuera de EE. UU., póngase en contacto con la subsidiaria o el distribuidor local.

Jos sinulla on kysytävää tästä ilmoituksesta, ota Yhdysvalloissa yhteyttä tekniseen tukeen numeroon 800 232 3342 tai 510 979 5417. Ota Yhdysvaltojen ulkopuolella yhteyttä paikalliseen tytäryhtiöön tai jälleenmyyjään.

Aux États-Unis, pour toute question concernant cet avis, contacter le Service d'assistance technique au 800-232-3342 ou au 510-979-5417. En dehors des États-Unis, contacter la filiale locale ou le distributeur local.

Ha bármilyen kérdése van ezzel az értesítéssel kapcsolatban, az USA területén a 800-232-3342 vagy 510-979-5417 telefonszámon vegye fel a kapcsolatot a műszaki segélyszolgálati osztállyal. Az USA területén kívül kérjük, hogy vegye fel a kapcsolatot a helyi kirendeltséggel vagy forgalmazóval.

Per domande relative a questa notifica, all'interno degli Stati Uniti rivolgersi al servizio di assistenza tecnica al numero verde 800-232-3342 o al numero 510-979-5417. Al di fuori degli Stati Uniti, rivolgersi alla filiale locale o al distributore.

미국의 경우 이 공지 사항과 관련하여 질문이 있으면 800-232-3342 또는 510-979-5417로 기술 지원 부서에 문의하십시오. 미국 이외의 지역은 현지 자회사 또는 유통업체에 문의하십시오.

Als u vragen hebt over deze kennisgeving, kunt u contact opnemen met de afdeling Technische ondersteuning via 800-232-3342 of 510-979-5417. Buiten de VS kunt u contact opnemen met de vestiging of distributeur in uw land.

Hvis du har spørsmål om denne meldingen, kan du i USA kontakte teknisk støtteavdeling på 800-232-3342 eller 510-979-5417. Utenfor USA kontakter du det lokale kontoret eller forhandleren

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących tego powiadomienia, należy skontaktować się z działem wsparcia technicznego pod numerem 800-232-3342 lub 510-979-5417 (na obszarze Stanów Zjednoczonych). Poza obszarem Stanów Zjednoczonych należy skontaktować się z lokalnym oddziałem firmy lub dystrybutorem.

Se tiver quaisquer questões relativas a esta notificação, nos EUA contacte o departamento de assistência técnica através do número 800-232-3342 ou 510-979-5417. Fora dos EUA, contacte a filial da sua área ou o distribuidor local.

При наличии вопросов относительно этого уведомления на территории США обращайтесь в отдел технической поддержки по телефону 800-232-3342 или 510-979-5417. За пределами США обращайтесь в местную дочернюю компанию или к дистрибутору.

Om du har några frågor om det här dokumentet kan du ringa vår tekniska support på telefonnummer 800-232-3342 eller 510-979-5417 (inom USA). Utanför USA kontaktar du vårt lokala dotterbolag eller en distributör.

Bu bildirime dair herhangi bir sorunuz varsa, ABD'de lütfen 800-232-3342 veya 510-979-5417 numaralı telefondan Teknik Destek Departmanıyla iletişim kurun. ABD dışındaysanız, lütfen yerel Bayiniz veya Dağıtımınız ile iletişim kurun.

若您對於此通知書有任何疑問，請致電 800-232-3342 或 510-979-5417 聯繫技術支援部門（美國）。在美國以外地區，請聯繫您當地的子公司或是經銷商。

#### USA

800-232-3342  
sales.diagnostics.fmt@thermofisher.com

#### Asia Pacific

+61 1800 333 110  
cdd.asia.info@thermofisher.com

#### Australia

+61 1800 333 110  
auinfo@thermofisher.com

#### Germany

+49 0800-40 40 771  
cdx.de.info@thermofisher.com

#### New Zealand

0800 933 966  
auinfo@thermofisher.com

#### Nordic

+47 2 325 0433  
info.nordic.cdd@thermofisher.com

#### South Africa

+27117926790  
support-za.idd@thermofisher.com

#### Spain, Portugal & Italy

+34 93589 8338  
cdx.es.info@thermofisher.com

#### Switzerland & Austria

+41 26 663 86 70  
cdx.ch.info@thermofisher.com

#### United Kingdom & Ireland

+44 1442 868 940  
cdx.uk.info@thermofisher.com

#### Canada

800-282-4075  
info.cddcanada@thermofisher.com

#### France

+33 1 40 86 65 20  
cdx.fr.info@thermofisher.com

#### For countries not listed:

distributor.cdd@thermofisher.com



**Microgenics Corporation**  
46500 Kato Road  
Fremont, CA 94538 USA  
ISO 13485 Certified Company  
[www.thermoscientific.com/diagnostics](http://www.thermoscientific.com/diagnostics)

**EC REP**

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

