

**IVD** K diagnostickému použití in vitro.

Rx Only

**REF** 100277

## Určené použití

Kalibrátory kyseliny mykofenolové CEDIA® Mycophenolic Acid (MPA), jsou určeny ke kalibraci testu CEDIA MPA.

## Složky kalibrátoru

Kalibrátory CEDIA MPA jsou připraveny v pufrové matrici s použitím čistých chemikálií, stabilizátorů a konzervačních látek. Kalibrátory jsou v tekuté formě, připravené k použití. Obsahují následující cílové koncentrace MPA:

Dolní kalibrátor	0 µg/ml
Horní kalibrátor	10 µg/ml

**Aktuální hodnoty kalibrátoru naleznete na přířazovací kartě, která je obsažena v soupravě.** Hodnoty je třeba naprogramovat do parametrů přístroje. Hodnoty jsou odvozeny z replikované analýzy, ověřené metodologií LC-MS/MS a jsou specifické pro danou šarži.

Kalibrátory jsou vyráběny s použitím kyseliny mykofenolové (CAS č. 24280-93-1) a jsou výsledovatelné gravimetrickou metodou.

## Dodávané materiály:

<b>CALIBRÁTOR</b>	CEDIA MPA Low Calibrator	2 x 5,0 ml
<b>CALIBRÁTOR</b>	CEDIA MPA High Calibrator	2 x 5,0 ml

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

<b>REF</b>	Popis soupravy
100276	CEDIA MPA, souprava činidel
100278	MAS Mycophenolic Acid, kontrola úrovně 1
100279	MAS Mycophenolic Acid, kontrola úrovně 2
100280	MAS Mycophenolic Acid, kontrola úrovně 3

## Skladování a stabilita

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

## Postup

Před použitím několikrát důkladně promíchejte obsah každé lahvičky opatrným převrácením. Otevřete víčko a nakapejte 3 až 4 kapky tekutého kalibrátoru (~150 µl) do čistého kalíšku se vzorkem do přístroje. Umístěte kalíšek do přístroje a proveďte test.

## Omezení

Kalibrátory CEDIA MPA nepoužívejte po vypršení data spotřeby. Objeví-li se v produktu známky mikrobiální kontaminace, lahvičku zlikvidujte.

## Kontrola kvality

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

## ⚠ Varování a bezpečnostní opatření

**NEBEZPEČÍ: Kalibrátor CEDIA 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 větrání použijte 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 podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc / ošetření. Při dýchacích potížích: Zavolejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře. Kontaminované oblečení je před opakovaným použitím nutné umýt. Odstraňte obsah / obal předáním zařízení schválenému pro likvidaci odpadů v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.

Při manipulaci s laboratorními činidly dodržujte všechna obvyklá bezpečnostní opatření.

Kalibrátory CEDIA MPA obsahují ≤0,09 % azidu sodného, který může reagovat s oloveným 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.

## Rejstřík:

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



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



**EC REP**

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



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

## Ostatní země:

Obraťte se prosím na zástupce společnosti Thermo Fisher Scientific.