

IVD In-vitro-Diagnostikum

Rx Only

REF 100277

Anwendungsbereich

Die CEDIA® Mycophenolsäure-Kalibratoren dienen zur Kalibration des CEDIA MPS-Assays.

Bestandteile der Kalibratoren

Die CEDIA MPS-Kalibratoren werden in Puffermatrix mit reinen Chemikalien, Stabilisatoren und Konservierungsmitteln hergestellt. Die Kalibratoren sind Flüssigkeit ready-to-Benutzen Sie das Formular. Sie enthalten die folgenden gezielte Konzentrationen von MPA:

Low-Kalibrator	0 µg/mL
High-Kalibrator	10 µg/mL

Die mit dem Kit gelieferte Wertezuordnungskarte enthält die tatsächlichen Kalibratorwerte, die mit den Geräteparametern zu programmieren sind. Die Werte entstammen einer Wiederholungsanalyse, wurden mittels LC-MS/MS bestätigt und sind chargenspezifisch.

Die Kalibratoren sind mit Mykophenolsäure (CAS-Nr. 24280-93-1) formuliert und gravimetrisch nachverfolgbar.

Mitgelieferte Materialien:

CALIBRATOR	CEDIA MPS-Low-Kalibrator	2 x 5,0 mL
CALIBRATOR	CEDIA MPS-High-Kalibrator	2 x 5,0 mL

Zusätzlich benötigte Materialien (separat verkauft):

REF	Beschreibung des Kits
100276	CEDIA MPS-Reagenskit
100278	MAS Mycophenolsäure-Kontrolle 1
100279	MAS Mycophenolsäure-Kontrolle 2
100280	MAS Mycophenolsäure-Kontrolle 3

Lagerung und Stabilität

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

Verfahren

Vor jedem Gebrauch den Inhalt des Fläschchens durch vorsichtiges mehrmaliges Umdrehen mischen. Kappe öffnen und 3 bis 4 Tropfen des Flüssigkalibrators (~ 150 µL) in ein sauberes Probengefäß tropfen. Das Probengefäß in das Analysegerät stellen und die Messung durchführen.

Einschränkungen

CEDIA MPS-Kalibratoren dürfen nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden. Bei Anzeichen einer mikrobiellen Verunreinigung im Produkt ist das Fläschchen zu verwerfen.

Qualitätskontrolle

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

Vorsichtsmaßnahmen und Warnungen

GEFAHR: CEDIA MPA Kalibrator enthält ≤10% Rinderserumalbumin (BSA).

H317 - Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

H334 - Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige 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 Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. 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.

Ausschließlich zur In-vitro-Diagnostik. Es gelten die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen für den Umgang mit Laborreagenzien.

CEDIA MPA-Kalibratoren enthalten ≤0,09% Natriumazid, das mit Blei- oder Kupferrohren reagieren und zur Bildung von Metallaziden führen kann. Eine Ansammlung solcher Metallazide kann eine Explosionsgefahr darstellen. Bei der Entsorgung daher mit viel Wasser nachspülen, um eine Anreicherung von Metallaziden zu vermeiden.

Glossar:

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



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA
Kundendienst und technischer
Support für die USA :
1-800-232-3342



EC REP

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



Aktualisierte Packungsbeilagen finden Sie unter:
www.thermoscientific.com/diagnostics

Andere Länder:

Bitte wenden Sie sich an Ihren Außendienstmitarbeiter.