

IVD Pour usage diagnostique in vitro

Rx Only

REF 100277

Application

Les calibrateurs CEDIA® Acide mycophénolique (MPA) sont destinés à être utilisés pour la calibration du dosage CEDIA MPA.

Constituants des calibrateurs

Les calibrateurs CEDIA MPA sont préparés dans une matrice tampon avec des produits chimiques purs, des stabilisants et des conservateurs. Les calibrants sont liquides prêt-à-utiliser le formulaire. Qu'ils contiennent le texte suivant ciblées concentrations du MPA:

Calibrateur de concentration faible 0 µg/ml
Calibrateur de concentration élevée 10 µg/ml

Consulter la carte d'attribution des valeurs incluse dans le coffret pour connaître les valeurs réelles du calibrateur à programmer dans les paramètres de l'analyseur. Les valeurs sont dérivées d'analyses répliquées, confirmées par CL-SM/SM et sont spécifiques au lot.

Les calibrateurs sont formulés avec de l'acide mycophénolique (CAS n° 24280-93-1) et sont traçables vers une méthode gravimétrique.

Matériel fourni :

CALIBRATOR	Calibrateur de concentration faible CEDIA MPA	2 x 5,0 ml
CALIBRATOR	Calibrateur de concentration élevée CEDIA MPA	2 x 5,0 ml

Matériel supplémentaire requis (mais non fourni):

REF	Description du coffret
100276	Coffret de réactifs CEDIA MPA
100278	Contrôle 1 MAS pour acide mycophénolique
100279	Contrôle 2 MAS pour acide mycophénolique
100280	Contrôle 3 MAS pour acide mycophénolique

Conservation et stabilité

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

Protocole

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 calibrateur liquide (~150 µl) dans un godet à réaction propre de l'analyseur. Placer le godet sur l'analyseur et lancer le dosage.

Limitations

Ne pas utiliser les calibrateurs CEDIA MPA au-delà de leur date de péremption. Si l'on observe une contamination microbienne dans le contrôle, jeter le flacon.

Contrôle Qualité

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

⚠ Avertissements et mises en garde

DANGER : CEDIA MPA Le calibrateur 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 d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin. 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.

Destiné à un usage diagnostique in vitro : Observer les précautions normales requises pour la manipulation de tous les réactifs de laboratoire.

Les calibrateurs CEDIA MPA contiennent moins de ≤0,09% d'azide de sodium, qui peut réagir dans les conduites de plomb ou de cuivre et former des azides métalliques. L'accumulation continue d'azides métalliques peut présenter un danger d'explosion. Pour éliminer les contrôles, rincer les canalisations avec de grandes quantités d'eau afin d'éviter l'accumulation d'azides.

Glossaire :

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



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA
Soutien client et technique
aux États-Unis :
1-800-232-3342

**EC REP**

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



Pour des mises à jour de la notice, consulter:
www.thermoscientific.com/diagnostics

Autres pays:

Contactez le représentant local.