

IVD Voor diagnostisch gebruik in vitro

Rx Only

REF 100277

Beoogd gebruik

De CEDIA[®] Mycophenolic Acid (MPA) Calibrators zijn bedoeld voor gebruik bij de kalibratie van de CEDIA MPA Assay.

Bestanddelen van de kalibrators

De CEDIA MPA Calibrators worden voorbereid in een buffermatrix, met pure chemicaliën, stabilisatoren en conserveringsmiddelen. De kalibrators zijn vloeibaar en klaar voor gebruik. Ze bevatten de volgende doelconcentraties MPA:

Low Calibrator	0 µg/ml
High Calibrator	10 µg/ml

Raadpleeg de waardetoe Kenningskaart die in het pakket is inbegrepen voor de werkelijke kalibratievloeistofwaarden, die moeten worden geprogrammeerd onder instrumentparameters. De waarden zijn afgeleid van een gerepliceerde analyse, bevestigd met behulp van LC-MS/MS-methode, en zijn batchspecifiek.

Kalibrators worden geformuleerd met behulp van mycophenolzuur (CAS-nr. 24280-93-1) en kunnen worden teruggeleid tot een gravimetrische methode.

Meegedeleverde materialen:

CALIBRATOR	CEDIA MPA Low Calibrator	2x 5,0 ml
CALIBRATOR	CEDIA MPA High Calibrator	2x 5,0 ml

Aanvullende vereiste materialen (niet meegeleverd):

REF	Pakketbeschrijving
100276	CEDIA MPA Reagent Kit
100278	MAS Mycophenolic Acid Control 1
100279	MAS Mycophenolic Acid Control 2
100280	MAS Mycophenolic Acid Control 3

Opslag en stabiliteit

Indien bewaard bij 2-8 °C zijn de kalibrators stabiel tot de uiterste gebruiksdatum die op het etiket is afgedrukt.

Procedure

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. Plaats de beker in het instrument en voer de test uit.

Beperkingen

CEDIA MPA Calibrators mogen niet worden gebruikt na de houdbaarheidsdatum. Gooi flacons waarin u tekenen van microbiële besmetting ontdekt direct weg.

Kwaliteitscontrole

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

⚠ Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

GEVAAR: CEDIA MPA Calibrators 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/spuitnevel. Verontreinigde werkkleding mag de werkruimte niet verlaten. Beschermende 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 huidirritatie of uitslag: Een arts raadplegen. Bij ademhalingssymptomen: Een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen. Verontreinigde kleding wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken. Inhoud/verpakking afvoeren naar een geschikte afvallocatie in overeenstemming met lokale/regionale/nationale/internationale regelgeving.

Betracht de normale voorzorgsmaatregelen die vereist zijn voor het omgaan met laboratoriumreagentia.

CEDIA MPA Calibrators bevatten ≤ 0,09% natriumazide, 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 weggooien na met ruime hoeveelheden water, om het ophopen van aziden te voorkomen.

Verklarende woordenlijst:

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



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, Californië 94538, VS
Klantenservice
en technische ondersteuning in VS:
1-800-232-3342



EC REP

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



Bijgewerkte bijsluiters zijn beschikbaar op:
www.thermoscientific.com/diagnostics

Overige landen:

U kunt contact opnemen met uw lokale vertegenwoordiger van Thermo Fisher Scientific.