

IVD Do badań diagnostycznych in vitro

Rx Only

REF 100277

Przeznaczenie

Kalibratory kwasu mykofenolowego (MPA) CEDIA® są przeznaczone do stosowania podczas kalibracji testu CEDIA MPA.

Składniki kalibratora

Kalibratory kwasu mykofenolowego (MPA) CEDIA są przygotowywane w układach buforowych z użyciem czystych substancji chemicznych, stabilizatorów i środków konserwujących. Kalibratory występują w postaci płynnej i są gotowe do użycia. Zawierają następujące docelowe stężenia kwasu mykofenolowego (MPA):

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

Należy odnieść się do rzeczywistych wartości kalibratorów znajdujących się na karcie przypisywania wartości dołączonej do zestawu, aby zaprogramować je zgodnie z parametrami urządzenia. Wartości zostały uzyskane po przeprowadzeniu serii badań potwierdzonych metodą chromatografii LC-MS/MS i odnoszą się do danej partii.

Kalibratory są wytwarzane z zastosowaniem kwasu mykofenolowego (nr CAS 24280-93-1) i są zgodne z metodą grawimetryczną.

Dostarczone materiały:

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

Dodatkowe wymagane materiały (lecz niedostarczone):

REF	Opis zestawu
100276	Zestaw odczynników kwasu mykofenolowego (MPA) CEDIA
100278	Materiał kontrolny 1 kwasu mykofenolowego MAS
100279	Materiał kontrolny 2 kwasu mykofenolowego MAS
100280	Materiał kontrolny 3 kwasu mykofenolowego MAS

Przechowywanie i stabilność

Kalibratory zachowują stabilność do daty ważności wydrukowanej na etykiecie, jeśli są przechowywane w temperaturze od 2 do 8°C.

Procedura

Dokładnie wymieszać zawartość fiołki przed każdym użyciem, delikatnie odwracając ją kilka razy. Odkręcić zakrętkę i dodać od 3 do 4 kropli płynnego kalibratora (~150 µL) do czystego pojemnika na próbki w urządzeniu. Umieść pojemnik w urządzeniu i przeprowadź badanie.

Ograniczenia

Kalibratorów kwasu mykofenolowego (MPA) CEDIA nie należy używać po upływie daty ważności. Jeśli w produkcie widoczne są oznaki skażenia mikrobiologicznego, wyrzucić fiołkę.

Kontrola jakości

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

⚠ Ostrzeżenia i środki ostrożności

NIEBEZPIECZEŃSTWO: Kalibrator kwasu mykofenolowego (MPA) CEDIA zawiera ≤10% albuminy surowicy bydłowej (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 wносить 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 podrażnienia skóry lub wysypki: zasięgnąć porady / zgłosić się pod opiekę lekarza. W przypadku wystąpienia objawów ze strony układu oddechowego: skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem. Wyprać zanieczyszczoną odzież przed ponownym użyciem. Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z przepisami lokalnymi / regionalnymi / krajowymi / międzynarodowymi.

Należy przestrzegać standardowych środków ostrożności obowiązujących podczas pracy ze wszystkimi odczynnikami laboratoryjnymi.

Kalibratory kwasu mykofenolowego (MPA) CEDIA zawierają ≤0,09% azdyku sodu, który może reagować z ołowianymi i miedzianymi elementami instalacji wodno-kanalizacyjnej, tworząc azydki metali. Nagromadzenie się azydków metali może doprowadzić do wybuchu. Substancje zawierające azydki metali należy zawsze usuwać, splukując odpływy dużą ilością wody, aby nie dopuścić do ich nagromadzenia się.

Słowniczek:

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



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA
USA – Wsparcie dla klientów
i pomoc techniczna:
1-800-232-3342



EC REP

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



Aktualną wersję ulotki można pobrać z witryny:
www.thermoscientific.com/diagnostics

Inne kraje:

Prosimy o kontakt z przedstawicielem firmy Thermo Fisher Scientific.