

IVD Para utilização em diagnóstico in vitro

Rx Only

REF 100277

Aplicação

Os calibradores ácido micofenólico (MPA) CEDIA® destinam-se a utilizar na calibração do ensaio CEDIA MPA.

Constituintes do calibrador

Os calibradores CEDIA MPA são preparados em matriz de tampão, com substâncias químicas puras, estabilizantes e conservantes. Os calibradores são líquidos pronto-a-utilizar o formulário. Que inclui os seguintes apontado as concentrações de MPA:

Calibrador baixo	0 µg/ml
Calibrador alto	10 µg/ml

Relativamente aos valores reais do calibrador a programar nos parâmetros do instrumento, consulte o cartão de atribuição de valores incluído no kit. Os valores derivam da análise replicada, confirmados pela metodologia LC-MS/MS e são específicos do lote.

Os calibradores são formulados utilizando ácido micofenólico (CAS N.º 24280-93-1) e são rastreáveis por um método gravimétrico.

Materiais fornecidos:

CALIBRATOR	Calibrador baixo CEDIA MPA	2 x 5,0 ml
CALIBRATOR	Calibrador alto CEDIA MPA	2 x 5,0 ml

Materiais adicionais necessários (mas não fornecidos):

REF	Descrição do kit
100276:	Kit de reagente MPA CEDIA
100278:	Controlo ácido micofenólico 1 MAS
100279:	Controlo ácido micofenólico 2 MAS
100280:	Controlo ácido micofenólico 3 MAS

Conservação e estabilidade

Quando conservado à temperatura de 2 °C-8 °C, os controlos permanecem estáveis até à data de validade indicada no rótulo.

Procedimento

Misture completamente o conteúdo do frasco antes de cada utilização invertendo várias vezes de forma suave. Abra a tampa e deite 3 a 4 gotas de calibrador (~150 µl) num recipiente de amostra limpo do instrumento. Coloque o recipiente no instrumento e analise.

Limitações

Os calibradores CEDIA MPA não devem ser utilizados para além do prazo de validade. Se existirem sinais de contaminação microbiana no produto, rejeite o frasco.

Controlo De Qualidade

Todos os requisitos de controlo de qualidade devem ser implementados de acordo com os regulamentos locais, estatais e/ou federais ou requisitos de acreditação.

⚠️ Precauções e advertências

PERIGO: CEDIA MPA O calibrador contém ≤10% soro-albumina bovina (BSA).

H317 - Pode provocar uma reação alérgica cutânea.

H334 - Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia, de asma ou dificuldades respiratórias.

Evitar respirar névoas ou vapores. A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho. Usar luvas de proteção/proteção ocular/proteção facial. Em caso de ventilação inadequada, usar proteção respiratória. Se entrar em contacto com a pele: lavar com sabão e água abundantes. EM CASO DE INALAÇÃO: em caso de dificuldade respiratória, retirar a vítima para uma zona ao ar livre e mantê-la em repouso numa posição que não dificulte a respiração. Em caso de irritação cutânea ou prurido: consultar um médico. Em caso de sintomas respiratórios: contactar um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico. Lavar a roupa contaminada antes de a voltar a usar. Eliminar o conteúdo/recipiente em local conforme os regulamentos locais/regionais/nacionais/internacionais.

Apenas para utilização em diagnóstico in vitro: Utilize as precauções habituais referentes à manipulação de todos os reagentes laboratoriais.

Os calibradores MPA CEDIA contêm ≤0,09% de azida de sódio, que pode reagir com canalizações de chumbo ou cobre e formar azidas de metal. A acumulação contínua de azidas metálicas pode constituir um perigo de explosão. Quando eliminar os controlos, lave as canalizações com água em abundância para evitar a acumulação de azidas.

Glossário:

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



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA
Apoio ao cliente e assistência
técnica (EUA) :
1-800-232-3342



EC REP

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



Para actualizações sobre o folheto, vá a:
www.thermoscientific.com/diagnostics

Outros países:

Por favor, contacte o seu representante local.