Калибраторы для теста на микофеноловую кислоту CEDIA®

Thermo SCIENTIFIC

IVD **Для диагностики in vitro**

Rx Only

REF **100277**

Назначение
Калибраторы для теста на микофеноловую кислоту (МФК) CEDIA® предназначены для калибровки теста на МФК CEDIA.

Состав калибратора
Калибраторы для теста на МФК CEDIA изготовлены на основе буферного раствора с добавлением очищенных химических веществ и стабилизаторов. Калибраторы поставляются в жидком виде готовыми к использованию. В их состав входит МФК в следующих целевых концентрациях:

Калибратор низкого уровня	0 мкг/мл
Калибратор высокого уровня	10 мкг/мл

Фактические числовые параметры калибраторов, которые необходимо задать в настройках анализатора, указаны во входящей в набор карточке с числовыми данными. Эти значения получены по результатам повторных процедур анализа, подтвержденных методом жидкостной хроматографии с масс-спектрометрией (LC-MS), и зависят от партии продукта.

Калибраторы содержат микофеноловую кислоту (№ CAS 24280-93-1), и их состав соответствует результатам гравиметрических измерений.

Входящие в набор материалы:

CALIBRATOR	Калибратор CEDIA низкого уровня для теста на МФК	2 x 5,0 мл
CALIBRATOR	Калибратор CEDIA высокого уровня для теста на МФК	2 x 5,0 мл

Дополнительные необходимые материалы, не входящие в набор:

REF	Описание набора
100276	Комплект реагентов для теста на МФК CEDIA
100278	Контроль 1 для теста на микофеноловую кислоту MAS
100279	Контроль 2 для теста на микофеноловую кислоту MAS
100280	Контроль 3 для теста на микофеноловую кислоту MAS

Хранение и стабильность
В случае хранения при температуре 2–8 °C калибраторы остаются стабильными до истечения указанного на этикетке срока годности.

Процедура
Каждый раз перед использованием тщательно перемешивайте содержимое флакона, осторожно переворачивая его несколько раз. Откройте колпачок и добавьте 3–4 капли жидкого калибратора (примерно 150 мкл) в чистую чашечку для проб. Поместите чашечку с пробой в аппарат и проведите анализ.

Ограничения
Запрещается использовать калибраторы для теста на МФК CEDIA после окончания срока их годности. Утилизируйте флакон при наличии признаков микробного загрязнения содержащегося в нем продукта.

Контроль качества
Все процедуры контроля качества должны выполняться в соответствии с местными, региональными или федеральными нормативами или аккредитационными требованиями.

⚠ Меры предосторожности и предупреждения
ОПАСНОСТЬ. Калибратор для теста на **МФК CEDIA** содержит ≤10 % бычьего сывороточного альбумина (БСА).
H317 — Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
H334 — В случае вдыхания может вызывать симптомы аллергии/астмы или затруднение дыхания.

Избегайте вдыхания капель или испарений. Ношение загрязненной рабочей одежды за пределами рабочего места не разрешается. Следует использовать защитные перчатки и средства защиты глаз и лица. В случае недостаточной вентиляции следует использовать средства защиты органов дыхания. В случае попадания на кожу: смойте большим количеством воды с мылом. В СЛУЧАЕ ВДЫХАНИЯ: если дыхание затруднено, выведите пострадавшего на свежий воздух и оставьте в положении, удобном для дыхания. В случае раздражения кожи или сыпи: обратитесь за медицинской помощью. В случае респираторных симптомов: позвоните в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или вызовите врача. Загрязненную одежду необходимо стирать перед повторным использованием. Контейнер и его содержимое необходимо утилизировать в соответствии с местными/региональными/национальными/международными нормативными требованиями.

При работе со всеми лабораторными реагентами необходимо соблюдать стандартные меры предосторожности.

Калибратор для теста на МФК CEDIA содержит ≤0,09 % азида натрия, который может реагировать со свинцовыми или медными трубами с образованием азидов металлов. Продолжительное накопление азидов металлов может привести к угрозе взрыва. При утилизации обязательно смывайте большим количеством воды во избежание скопления азидов.

Словарь:
http://wwww.thermofisher.com/symbols-glossary

Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA (США)
Поддержка клиентов
и техническая помощь в США:
1-800-232-3342

CE

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

Обновленные версии листка-вкладыша см. на веб-сайте:
www.thermoscientific.com/diagnostics

В других странах:
Обратитесь к региональному представителю Thermo Fisher Scientific.

10010518-9-RU
2023 10