

IVD För in vitro-diagnostik

Rx Only

REF 100277

Avsedd användning

CEDIA[®] mykofenolsyra- (MPA) kalibrаторer är avsedda för användning vid kalibreringen av CEDIA MPA-analysen.

Kalibrаторbeståndsdelar

CEDIA MPA-kalibrаторer framställs i buffertmatris, med rena kemikalier, stabilisatorer och konserveringsmedel. Det är flytande kalibrerings redo att använda form. De innehåller följande riktade koncentrationer av MPA:

Låg kalibrатор	0 µg/ml
Hög kalibrатор	10 µg/ml

Se värdetilldelningskortet som medföljer satsen för de verkliga kalibrаторvärdena, som skall programmeras under instrumentparametrar. Värdena härleds från replikerade analyser bekräftade med LC-MS/MS-metodik och är batchspecifika.

Kalibrаторer formuleras genom användning av mykofenolsyra (CAS nr 24280-93-1) och kan spåras till en gravimetrisk metod.

Material som medföljer:

CALIBRATOR CEDIA MPA låg kalibrатор 2 x 5,0 ml

CALIBRATOR CEDIA MPA hög kalibrатор 2 x 5,0 ml

Ytterligare material som krävs (men inte medföljer):

REF	Beskrivning av setet
100276	CEDIA MPA reagenssats
100278	MAS mykofenolsyra, kontroll 1
100279	MAS mykofenolsyra, kontroll 2
100280	MAS mykofenolsyra, kontroll 3

Förvaring och stabilitet

Kalibrаторerna är stabila till det utgångsdatum som är tryckt på etiketten när de förvaras vid 2-8 °C.

Procedur

Blanda innehållet i denna flaska noggrant före varje användning genom att varsamt vända den upp och ned flera gånger. Öppna locket och droppa 3 till 4 droppar av den flytande kalibrаторn (~150 µl) i en ren instrumentprovkopp. Placera koppen på instrumentet och analysera.

Begränsningar

CEDIA MPA kalibrаторer får inte användas efter utgångsdatumet. Om det finns tecken på mikrobiell kontamination i produkten ska flaskan kasseras.

Kvalitetskontroll

Alla krav på kvalitetskontroll måste utföras i enlighet med lokala, statliga och/eller kommunala bestämmelser eller ackrediteringskrav.

Försiktighetsåtgärder och varningar

FARA: CEDIA MPA Kalibrатор innehåller ≤10% bovint serumalbumin (BSA).

H317 - Kan orsaka allergisk hudreaktion.

H334 - Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning.

Undvik att inandas dimma eller ånga. Nedstänkta arbetskläder får inte avlägnas från arbetsplatsen. Använd skyddshandskar/ögonskydd/ansiktsskydd. Använd andningsskydd vid otillräcklig ventilation. Vid hudkontakt: Tvätta med mycket tvål och vatten. **VID INANDNING:** Vid andningsbesvär, flytta personen till frisk luft och se till att han eller hon vilar i en ställning som underlättar andningen. Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp. Vid besvär i luftvägarna: Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare. Nedstänkta kläder ska tvättas innan de används igen. Innehållet/behållaren lämnas till avfallsanläggning i enlighet med lokala/regionala/nationella/internationella bestämmelser.

Endast för in vitro-diagnostik: Utöva de normala försiktighetsåtgärder som krävs för hantering av alla laboratoriereagenser.

CEDIA MPA-kalibrаторer innehåller ≤0,09% of natriumazid som kan reagera med bly- eller koppar i ledningar och bilda metallazider. Övriga ackumulering av metallazider kan utgöra en explosionsfara. Vid kassering ska avloppen sköljas med stora mängder vatten för att förhindra ackumulering av azider.

Ordlista:

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



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA
Kundtjänst och teknisk support i USA:
1-800-232-3342



EC REP

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



För uppdateringar av tillägg, gå till:
www.thermoscientific.com/diagnostics

Andra länder:

Kontakta din lokala representant.