

الاستعمال المقصود

أعدت مجموعة معاير التاكروليموس بنظام QMS® للاستخدام في معايرة المقايسة النوعية تاكروليموس بنظام QMS [REF] 10015556.

المحتويات

تباع مجموعة المعايرة بشكل منفصل ويمكن استخدامها مع أي تشغيل كاشف. وتحتوي المعاير على مصفوفة الدم البشري والتاكروليموس.

تحتوي عتيدة كل معاير على ستة (6) معاير بتركيزات التاكروليموس المستهدفة التالية.

المستوى	التركيز (نانوغرام/مل)	الكمية	حجم الملء
A	٠,٠	١	٤,٠ مل
B	٢,٠	١	٢,٠ مل
C	٥,٠	١	٢,٠ مل
D	١٠,٠	١	٢,٠ مل
E	٢٠,٠	١	٢,٠ مل
F	٣٠,٠	١	٢,٠ مل

التخزين والشايت

- قم بتخزين المعاير في درجة حرارة ٢٠- درجة مئوية ± ٥ درجات مئوية حتى أول استخدام.
- تظل المعاير مستقرة حتى تاريخ انتهاء الصلاحية المطبوع على الملصق، وبمجرد إذابتها، سوف تستقر معاير التاكروليموس بنظام QMS لمدة ٣٠ يومًا عند تخزينها وهي مغطاة بإحكام عند درجة حرارة ٨-٢ درجات مئوية.
- لا تسمح بأن تظل المعاير في درجة حرارة الغرفة لفترة أطول من المطلوبة لإجراء المقايسة.
- سوف تتخثر المعاير عند تعرضها لدرجات الحرارة العالية.

المعايرة

تم تجهيز معاير التاكروليموس بنظام QMS عن طريق إضافة قياس النقل النوعي للتاكروليموس إلى الدم الكامل للإنسان. وتم التحقق من نقاء ودقة كل تركيز معاير عن طريق استخدام طريقة LC-MS/MS.

تعليمات الاستخدام

- راجع النشرة الطبية للمقايسة النوعية تاكروليموس بنظام QMS، المتضمنة داخل عتيدة الكاشف للحصول على ملخص وشرح كاملين للاختبار.
- يجب أن تتم معاملة معاير التاكروليموس بنظام QMS بنفس الطريقة التي تعامل بها عينات المريض والتي تمت مقايستها وفقًا للنشرة الطبية وتعليمات تطبيق الأداة.
- أعدت معاير التاكروليموس بنظام QMS للاستخدام فقط مع المقايسة المناعية تاكروليموس بنظام QMS.

تجهيز المعاير

١. يتم تخزين المعاير في حالة مجمدة. قم بتذويبها بالكامل قبل الاستخدام، واسمح للمعاير بأن تكون في درجة حرارة الغرفة.
٢. اخلط المعاير جيدًا عن طريق رجها لمدة ١٥-٢٠ دقيقة. وتجنب تكون الفقاعات.
٣. قم بمص ٢٠٠ ميكرو لتر بالضبط من مادة المعاير وضعها في جهاز طرد ذي مستدير القاع.
٤. قم بمص ٢٠٠ ميكرو لتر بالضبط من محلول الاستخلاص إلى أنبوب الجهاز الطرد.
٥. قم بتغطية أنبوب الجهاز الطرد وتدويره بأقصى سرعة على الفور لمدة ١٥-٣٠ ثانية.
٦. اترك الخليط في أنبوب الجهاز الطرد في درجة حرارة الغرفة لمدة ٥-٧ دقائق.
٧. ضع أنبوب الجهاز الطرد في منبذة ومنبذة لمدة ٥ دقائق بسرعة ١٣,٠٠٠ لفة في الدقيقة.
٨. اسكب مادة طافية إلى كوب عينة (تجنب تكون فقاعات*) وقم بإجراء القياس على الفور.



*تنبيه: قد تتداخل الفقاعات مع الاكتشاف الملائم لمستوى المعاير في كوب العينة، ما يسبب شغطًا غير كافٍ للمعاير يمكن أن يؤثر في النتائج.

القيود

لا يجب استخدام معاير التاكروليموس بنظام QMS بعد تاريخ انتهاء الصلاحية. إذا كان هناك دليل على التلوث الميكروبي، فتخلص من الزجاج.

تعتمد النتائج الدقيقة والقابلة للتكرار على عمل المعدات والكواشف والمعاير بصورة صحيحة وعلى تخزين المنتج كما هو موصوف وعلى أسلوب معلمي جيد.



التحذيرات والتنبيهات

تنبيهات للمستخدمين

- للاستعمال التشخيصي في المختبر فقط
- يحتوي على مادة ذات منشأ بشري
- اختبر التنبيهات الطبيعية المطلوبة للتعامل مع كل كواشف المعامل.



تنبيه / تحذير: تم اختبار المواد ذات الأصل الإنساني لـ HIV1 و2 والتهاب الكبد الوبائي ب والتهاب الكبد الوبائي ج بواسطة طريقة معتمدة من إدارة الأغذية والأدوية (FDA). وكانت النتائج سلبية. ولكن، لأنه لا يمكن لأي طريقة اختبار أن تقر بالمخاطر المحتملة للعدوى بيقين مطلق، يجب التعامل مع المواد بعناية مثل عينة المريض. وفي حالة التعرض، يجب اتباع توجيهات سلطات الصحة المسؤولة.

العلامات التجارية

والشركات التابعة لها. Thermo Fisher Scientific Inc. هي علامة تجارية مسجلة لشركة QMS® إن

مسرد المصطلحات :

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

Manufacturer:
Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA
US Toll Free: 800-626-0690



EC REP

Authorized Representative in E.U.:
B-R-A-H-M-S GmbH
Neuendorfstrasse 25
16761 Hennigsdorf, Germany

بلدان أخرى:

الرجاء الاتصال بممثل شركة Microgenics المحلي.