

IVD За употреба само при диагностика *in vitro*

Rx Only

REF 10015573

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Калибраторният комплект QMS® за Tacrolimus е предназначен за употреба при калибриране на QMS имуноанализ за Tacrolimus **REF** 10015556.

СЪДЪРЖАНИЕ

Калибраторният комплект се продава отделно и може да се използва с всяка партида реактиви. Калибраторите съдържат матрица от човешка кръв и такролимус.

Всеки калибраторен комплект съдържа (6) калибратора със следните целеви концентрации на такролимус.

| Ниво | Концентрация (ng/mL) | Количество | Обем на напълване |
|------|----------------------|------------|-------------------|
| A | 0,0 | 1 | 4,0 mL |
| B | 2,0 | 1 | 2,0 mL |
| C | 5,0 | 1 | 2,0 mL |
| D | 10,0 | 1 | 2,0 mL |
| E | 20,0 | 1 | 2,0 mL |
| F | 30,0 | 1 | 2,0 mL |

СЪХРАНЕНИЕ И СТАБИЛНОСТ

- Съхранявайте калибраторите при $-20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ до първата употреба.
- Калибраторите са стабилни до датата за срок на годност, отпечатана върху етикета. След като бъдат разтопени, Калибраторите QMS Tacrolimus остават стабилни 30 дни, ако се съхраняват плътно затворени при $2-8^{\circ}\text{C}$.
- Не оставяйте калибраторите на стайна температура по-продължително от времето, необходимо за извършване на анализа.
- Калибраторите ще се съсият, ако бъдат изложени на висока температура.

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Калибраторите QMS са приготвени с гравиметрично добавяне на такролимус към човешка цяла кръв. Чистотата и точността на всяка концентрация на калибратора е проверена с метод LC-MS/MS (течна хроматография-маспектрофотометрия/маспектрофотометрия).

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

- Прочетете листовката към имуноанализа QMS Tacrolimus, включена в комплекта реактиви, за пълно резюме и обяснение на изследването.
- Калибраторите QMS Tacrolimus трябва да се третират като пробите на пациента и анализирани в съответствие с листовката и инструкциите за приложението на апарата.
- Калибраторите QMS Tacrolimus са предназначени за употреба **само** с имуноанализа QMS Tacrolimus.

ПОДГОТОВКА НА КАЛИБРАТОРА

1. Калибраторите се съхраняват замразени. Преди употреба размразете напълно и оставете калибраторите да се аклиматизират на стайна температура.
2. Смесете калибраторите старателно, като ги разклащате 15-20 минути. Да се избягва образуването на мехурчета.
3. Пипетирайте точно 200 μL калибраторен материал в микроцентрифужна епруветка с кръгло дъно.
4. Пипетирайте точно 200 μL разтвор от екстракта в микроцентрифужна епруветка.
5. Поставете капачка и незабавно пуснете микроцентрифужната епруветка на вортекс миксер при максимална скорост за 15-30 секунди.
6. Оставете сместа в микроцентрифужната епруветка в покой на стайна температура за 5-7 минути.
7. Поставете микроцентрифужната епруветка в центрофуга и центрофугирайте за 5 минути при 13 000 об/мин.
8. Декантирайте супернатанта в чашка за проба (избягвайте образуването на мехурчета*) и незабавно пуснете за измерване.



***ВНИМАНИЕ:** Мехурчетата може да попречат на правилното отчитане на нивото на калибратора в чашката за проба, което причинява недостатъчна аспирация на калибратора с възможен последващ ефект върху резултатите.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Калибраторите QMS Tacrolimus не трябва да се употребяват след срока на годност. Ако има доказателства за микробно замърсяване, изхвърлете флакона.

Точните и възпроизводими резултати зависят от правилното функциониране на апаратите, реактивите, калибраторите, съхраняването на продукта според указанията и добрата лабораторна техника.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Предупреждения за потребителите

- **За употреба само при диагностика *in vitro***
- Съдържа материал с произход от хора
- Вземайте обичайните предпазни мерки за обработка на всякакви лабораторни реактиви.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ: Материалите с човешки произход са изследвани за HIV1 и 2, хепатит В и хепатит С с одобрен от FDA метод. Резултатите са отрицателни. Тъй като обаче няма метод за изследване, който са абсолютна сигурност да изключи потенциалния риск от инфекция, с материала трябва да се бори внимателно, колкото и с проба от пациент. В случай на контакт, трябва да се следват указанията на съответните здравни власти.

ТЪРГОВСКИ МАРКИ

QMS е регистрирана търговска марка на Thermo Fisher Scientific Inc. и неговите дъщерни компании.

Речник:

<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



Други държави:

Моля, свържете се с вашия местен представител на Microgenics.