

IVD K diagnostickému použití *in vitro*.

Rx Only

REF 10015573

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Souprava kalibrátorů QMS[®] Tacrolimus je určena pro kalibraci imunitestů QMS Tacrolimus

REF 10015556.

OBSAH

Tato souprava kalibrátorů je prodávána samostatně a lze ji použít se všemi šaržemi činidel. Tyto kalibrátory obsahují složky lidské krve a takrolimus.

Každá souprava kalibrátorů obsahuje šest (6) kalibrátorů s následujícími cílovými koncentracemi takrolimu.

Úroveň	Koncentrace (ng/ml)	Množství	Objem náplně
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

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

- Před prvním použitím skladujte kalibrátory při teplotě $-20\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$.
- Kalibrátory jsou stabilní až do data spotřeby uvedeného na štítku. Po rozmrazení vydrží kalibrátory QMS Tacrolimus stabilní po dobu 30 dní, pokud budou těsně uzavřeny a skladovány při teplotě 2 až 8 °C.
- Neponechávejte kalibrátory při pokojové teplotě déle, než je nezbytně nutné k provedení testu.
- Při vystavení vysokým teplotám se kalibrátory začnou srážet.

STANDARDIZACE

Kalibrátory QMS Tacrolimus byly vytvořeny přidáním takrolimu do lidské plně krve. Čistota a přesnost všech koncentrací kalibrátorů byla ověřena metodou LC-MS/MS.

POKYNY K POUŽITÍ

- Souhrn a vysvětlení imunitestů naleznete v příbalové informaci QMS Tacrolimus, která je obsažena v soupravě činidel.
- S kalibrátory QMS Tacrolimus by mělo být zacházeno stejně jako se vzorky pacientů. Testy by měly být prováděny v souladu s příbalovými letáky a pokyny k použití přístrojů.
- Kalibrátory QMS Tacrolimus jsou určeny pro použití **pouze** s imunitestem QMS Tacrolimus.

PŘÍPRAVA KALIBRÁTORŮ

1. Kalibrátory jsou skladovány ve zmrazeném stavu. Před použitím je zcela rozmrazte a nechte temperovat na pokojovou teplotu.
2. Důkladně kalibrátory zamíchejte třepáním po dobu 15 až 20 minut. Dávejte pozor, aby nedošlo k tvorbě bublin.
3. Napipetujte přesně 200 µl kalibračního materiálu do mikrocentrifugační zkumavky s kulatým dnem.
4. Do stejné mikrocentrifugační zkumavky napipetujte přesně 200 µl extrakčního roztoku.
5. Mikrocentrifugační zkumavku uzavřete a ihned promíchejte při nejvyšší rychlosti po dobu 15 až 30 sekund.
6. Tuto směs nechte při pokojové teplotě odstát po dobu 5 až 7 minut.
7. Vložte tuto mikrocentrifugační zkumavku do centrifugy a centrifugujte ji po dobu 5 minut při 13 000 ot./min.
8. Odlijte supernatant do nádoby na vzorky (zabraňte tvorbě bublin*) a ihned spusťte měření.

POZOR: Bubliny mohou bránit správné detekci úrovně kalibrátoru v nádobě na vzorky; taková situace může vést k nedostatečné aspiraci kalibrátoru a k ovlivnění výsledků.

OMEZENÍ

Kalibrátory QMS nepoužívejte po vypršení data spotřeby. Objeví-li se známky mikrobiální kontaminace, lahvičku zlikvidujte.

Přesné a reprodukovatelné výsledky závisí na správné funkci přístrojů, činidlech, kalibrátorech, správném skladování produktů a správném laboratorním postupu.

UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Bezpečnostní opatření pro uživatele

- **Pouze k diagnostickému použití *in vitro***
- Obsahuje materiál lidského původu.
- Při manipulaci s laboratorními činidly dodržujte všechna obvyklá bezpečnostní opatření.

UPOZORNĚNÍ/VAROVÁNÍ: Materiály lidského původu byly testovány metodou schválenou institutem FDA na výskyt virů HIV 1 a 2, hepatitidy typu B a hepatitidy typu C. Výsledky těchto testů byly negativní. Žádná metoda testování však nemůže vyvrátit potenciální riziko infekce s absolutní jistotou, proto je třeba s materiálem zacházet stejně opatrně jako se vzorkem pacienta. Došlo-li k expozici, mělo by se postupovat podle směrnic zodpovědných zdravotnických orgánů.

OCHRANNÉ ZNÁMKY

QMS je registrovanou ochrannou známkou společnosti Thermo Fisher Scientific Inc. a jejich poboček.

Rejstřík:

<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

Ostatní země:

Obratě se prosím na místního zástupce společnosti Microgenics.