

IVD Til in vitro-diagnostisk anvendelse

Rx Only

REF 10015573

TILSIGTET ANVENDELSE

Sættet med QMS[®] Tacrolimus-kalibratorer er beregnet til brug ved kalibrering af QMS Tacrolimus-immunanalyser **REF** 10015556.

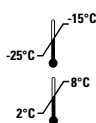
INDHOLD

Kalibratorsættet sælges separat og kan anvendes med andre reagenspartier. Kalibratorene indeholder humant blodmatrix og tacrolimus.

Hvert kalibratorkit indeholder seks (6) kalibratorer med følgende målkonzentrationer af tacrolimus.

Niveau	Konzentration (ng/ml)	Antal	Fyldvolumen
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

OPBEVARING OG HOLDBARHED



- Opbevar kalibratorer ved -20 °C ±5 °C indtil første anvendelse.
- Kalibratorer er holdbare indtil den udløbsdato, der er trykt på etiketten. Når QMS Tacrolimus-kalibratorene er optøet, er de holdbare i 30 dage, når de opbevares tæt lukkede ved 2-8 °C.
- Kalibratorene må ikke opbevares ved stuetemperatur i længere tid, end det kræves for at udføre analysen.
- Kalibratorer koagulerer, når de udsættes for høje temperaturer.

STANDARDISERING

QMS Tacrolimus-kalibratorene er fremstillet ved gravimetrisk tilføjelse af tacrolimus til humant fuldblod. Renheden og nøjagtigheden af hver kalibratorkonzentration er verificeret med en LC-MS/MS-metode.

BRUGSANVISNING

- Se indlægssedlen til QMS Tacrolimus Immunoassay, der er inkluderet i reagenskittet, for at få vist en komplet oversigt over og forklaring af testen.
- QMS Tacrolimus-kalibratorer skal behandles på samme måde som patientprøver samt analyseres iht. indlægssedlens og instrumentets applikationsanvisninger.
- QMS Tacrolimus-kalibratorene er **kun** beregnet til brug med QMS Tacrolimus Immunoassay.

KALIBRATORKLARGØRING

1. Kalibratorer opbevares i frossen tilstand. Optø kalibratorer helt før brug, og lad dem opnå stuetemperatur.
2. Bland kalibratorene grundigt ved at vippe dem i 15-20 minutter. Undgå, at der dannes bobler.
3. Pipetter præcist 200 µl kalibratormateriale til et mikrocentrifugerør med en afrundet bund.
4. Pipetter præcist 200 µl ekstraktionsopløsning til mikrocentrifugerøret.
5. Sæt hætte på og centrifuger straks mikrocentrifugerøret efter vortexmetoden ved maksimal hastighed i 15-30 sekunder.
6. Lad blandingen stå i mikrocentrifugerøret ved stuetemperatur i 5-7 minutter.
7. Placer mikrocentrifugerøret i en centrifuge, og centrifuger i 5 minutter ved 13.000 rpm.
8. Omhæld supernatanten til en prøvekop (undgå, at der dannes bobler*), og kørs straks målingen.



***FORSIGTIG:** Bobler kan forhindre korrekt detektering af kalibratorniveauet i prøvekoppen og medføre utilstrækkelig kalibratoraspiration, hvilket kan påvirke resultaterne.

BEGRÆNSNINGER

QMS Tacrolimus-kalibratorer må ikke bruges efter udløbsdatoen. Hvis der er tegn på mikrobiel kontaminering, skal hætteglasset kasseres.

Nøjagtige og reproducerbare resultater afhænger af korrekt fungerende instrumenter, reagenser, kalibratorer, produktopbevaring ift. anvisninger og god laboratorieteknik.



ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSREGLER

Sikkerhedsforanstaltninger for brugere

- **Kun til in vitro-diagnostisk anvendelse**
- Indeholder humant kildemateriale
- Tag de normale forholdsregler ifm. håndteringen af alle laboratoriereagenser.



FORSIGTIG/ADVARSEL: Materialer af human oprindelse er testet for HIV1 og 2, hepatitis B og hepatitis C ved hjælp af FDA-godkendt metode. Fundene var negative. Da ingen testmetode dog kan udelukke en potentiel infektionsrisiko med absolut sikkerhed, skal materialet håndteres lige så forsigtigt som en patientprøve. I tilfælde af eksponering skal anvisningerne fra de ansvarlige sundhedsmyndigheder følges.

VAREMÆRKER

QMS er et registreret varemærke tilhørende Thermo Fisher Scientific Inc. og dets datterselskaber.

Symbolforklaring:

<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



Andre lande:

Kontakt den lokale repræsentant for Microgenics.