

IVD In-vitro-Diagnostikum

Rx Only

REF 10015573

VERWENDUNGSZWECK

Das QMS[®] Tacrolimus-Kalibratorset ist für die Kalibrierung des QMS Tacrolimus-Immunoassays **REF** 10015556 vorgesehen.

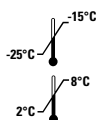
INHALT

Das Kalibratorset ist separat erhältlich und kann zusammen mit jeder Reagenziencharge verwendet werden. Die Kalibratoren enthalten menschliches Blut als Matrix sowie Tacrolimus.

Jedes Kalibratorset besteht aus sechs (6) Kalibratoren mit den folgenden Tacrolimus-Zielkonzentrationen.

Level	Konzentration (ng/ml)	Menge	Füllvolumen
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

LAGERUNG UND STABILITÄT



- Die Kalibratoren bis zur ersten Verwendung bei $-20 \pm 5^\circ\text{C}$ aufbewahren.
- Die Kalibratoren bleiben bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Haltbarkeitsdatum stabil. Die QMS Tacrolimus-Kalibratoren bleiben nach dem Auftauen 30 Tage lang stabil, sofern sie fest verschlossen bei $2\text{--}8^\circ\text{C}$ gelagert werden.
- Die Kalibratoren nur so lange der Raumtemperatur aussetzen, wie dies zur Durchführung des Assays notwendig ist.
- Die Kalibratoren gerinnen, wenn sie hohen Temperaturen ausgesetzt werden.

STANDARDISIERUNG

Die QMS Tacrolimus-Kalibratoren wurden durch gravimetrisches Beimischen von Tacrolimus zu menschlichem Vollblut vorbereitet. Die Reinheit und Genauigkeit jeder Kalibrierungskonzentration wurden mittels LC-MS/MS überprüft.

GEBRAUCHSANWEISUNG

- Eine vollständige Zusammenfassung und Erläuterung des Tests ist in der dem Reagenzien-Kit beiliegenden Packungsbeilage des QMS Tacrolimus-Immunoassays zu finden.
- Die QMS Tacrolimus-Kalibratoren sollten wie Blutproben von Patienten behandelt und entsprechend den Informationen in der Packungsbeilage und in den Anwendungsanweisungen zum jeweiligen Analysegerät getestet werden.
- Die QMS Tacrolimus-Kalibratoren sind **ausschließlich** für die Verwendung mit dem QMS Tacrolimus-Immunoassay vorgesehen.

VORBEREITUNG DER KALIBRATOREN

- Die Kalibratoren werden gefroren gelagert. Sie müssen vor der Verwendung vollständig aufgetaut sein und Raumtemperatur erreicht haben.
- Die Kalibratoren 15–20 Minuten lang durch Schütteln gründlich mischen. Blasenbildung vermeiden.
- Genau 200 μl des Kalibratormaterials in ein Mikrozentrifugenröhrchen mit rundem Boden pipettieren.
- Genau 200 μl der Extraktionslösung in das Mikrozentrifugenröhrchen pipettieren.
- Das Mikrozentrifugenröhrchen verschließen und sofort 15–30 Sekunden lang mit höchster Geschwindigkeit vortexen.

- Die Mischung im Mikrozentrifugenröhrchen für 5–7 Minuten bei Raumtemperatur stehen lassen.
- Das Mikrozentrifugenröhrchen in eine Zentrifuge stellen und 5 Minuten lang mit 13.000 1/min zentrifugieren.
- Den Überstand in ein Probengefäß dekantieren (Blasenbildung vermeiden*) und sofort die Messung durchführen.

! *VORSICHT: Luftblasen können die Bestimmung des Kalibratorfüllstands im Probengefäß behindern, was zu unzureichender Aspiration des Kalibrators und damit einer Verfälschung der Ergebnisse führen kann.

EINSCHRÄNKUNGEN

Die QMS Tacrolimus-Kalibratoren dürfen nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwendet werden. Falls Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination zu bemerken sind, das Fläschchen sofort entsorgen.

Exakte und reproduzierbare Ergebnisse hängen von der ordnungsgemäßen Funktion der Geräte, Reagenzien und Kalibratoren sowie von sachgemäßer Lagerung und von guter Laborpraxis ab.

! WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Vorsichtsmaßnahmen für Anwender

- In-vitro-Diagnostikum**
- Das Gemisch enthält Humanmaterial
- Die im Umgang mit Laborreagenzien normalerweise erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen sind anzuwenden.

! VORSICHT/ACHTUNG: Material menschlichen Ursprungs wurden durch eine von der FDA zugelassene Methode auf HIV-1 und 2, Hepatitis B und Hepatitis C getestet. Die Ergebnisse waren negativ. Da jedoch mit keiner Testmethode das potenzielle Infektionsrisiko mit absoluter Sicherheit ausgeschlossen werden kann, muss mit dem Material genauso vorsichtig umgegangen werden wie mit einer Patientenprobe. Bei Kontakt mit dem Material sind die Richtlinien der zuständigen Gesundheitsbehörden zu befolgen.

MARKEN

QMS ist eine eingetragene Marke von Thermo Fisher Scientific Inc. und ihren Tochtergesellschaften.

Glossar:

<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



Andere Länder:

Bitte wenden Sie sich an die Vertretung von Thermo Fisher Scientific in Ihrer Region.