

IVD Για In Vitro διαγνωστική χρήση

Rx Only

REF 10015573

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το σετ βαθμονομητών QMS® Tacrolimus προορίζεται για χρήση κατά τη βαθμονόμηση του Ανοσοπροδιορισμού QMS Tacrolimus **REF** 10015556.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

Το σετ βαθμονομητών πωλείται ξεχωριστά και μπορεί να χρησιμοποιηθεί χωρίς παρτίδα αντιδραστηρίων. Οι βαθμονομητές περιέχουν μήτρα ανθρώπινου αίματος και τακρόλιμους.

Κάθε κιτ βαθμονομητών περιέχει έξι (6) βαθμονομητές με τις ακόλουθες στοχευμένες συγκεντρώσεις τακρόλιμους.

Επίπεδο	Συγκέντρωση (ng/ml)	Ποσότητα	Όγκος πλήρωσης
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

ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

- Φυλάσσετε τους βαθμονομητές στους $-20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ έως την πρώτη χρήση.
- Οι βαθμονομητές είναι σταθεροί έως την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα. Αφού αποψυχθούν, οι βαθμονομητές QMS Tacrolimus παραμένουν σταθεροί για 30 ημέρες, εφόσον φυλάσσονται ερμητικά κλειστοί σε θερμοκρασία 2-8 °C.
- Μην αφήνετε τους βαθμονομητές να παραμένουν σε θερμοκρασία δωματίου για περισσότερο χρόνο από αυτόν που απαιτείται για τη διεξαγωγή της ανάλυσης.
- Οι βαθμονομητές πήζουν όταν εκτίθενται σε υψηλές θερμοκρασίες.

ΤΥΠΟΠΟΙΗΣΗ

Οι Βαθμονομητές QMS Tacrolimus παρασκευάζονται με βαρυμετρική προσθήκη τακρόλιμους σε ανθρώπινο ολικό αίμα. Η καθαρότητα και η ακρίβεια της συγκέντρωσης κάθε βαθμονομητή επαληθεύτηκε με τη μέθοδο LC-MS/MS.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Για μια πλήρη σύνοψη και επεξήγηση της δοκιμής, ανατρέξτε στο ένθετο συσκευασίας του Ανοσοπροδιορισμού QMS Tacrolimus που εσωκλείεται στο κιτ αντιδραστηρίων.
- Οι Βαθμονομητές QMS Tacrolimus θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ως δείγματα ασθενών και να αναλύονται σύμφωνα με το ένθετο συσκευασίας και τις οδηγίες εφαρμογής του οργάνου.
- Οι Βαθμονομητές QMS Tacrolimus προορίζονται για χρήση **μόνο** με τον Ανοσοπροδιορισμό QMS Tacrolimus.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΤΩΝ

- Οι βαθμονομητές φυλάσσονται σε κατάψυξη. Αποψύξτε τελείως πριν από τη χρήση και αφήστε τους βαθμονομητές σε θερμοκρασία δωματίου.
- Αναμείξτε διεξοδικά τους βαθμονομητές με ανάδευση για 15-20 λεπτά. Αποφύγετε το σχηματισμό φυσαλίδων.
- Μεταφέρετε με πιπέτα ακριβώς 200 μl υλικού βαθμονομητών σε ένα σωληνάριο μικροφυγοκέντρωσης με στρογγυλό πυθμένα.
- Μεταφέρετε με πιπέτα ακριβώς 200 μl διαλύματος αραιώσης στο σωληνάριο μικροφυγοκέντρωσης.
- Πωμάτιστε και περιδινίστε αμέσως το σωληνάριο μικροφυγοκέντρωσης στη μέγιστη ταχύτητα για 15-30 δευτερόλεπτα.
- Αφήστε το μέγιστο στο σωληνάριο μικροφυγοκέντρωσης να παραμείνει σε θερμοκρασία δωματίου για 5-7 λεπτά.
- Τοποθετήστε το σωληνάριο μικροφυγοκέντρωσης σε έναν μικροφυγοκεντρωτή και φυγοκεντρίστε για 5 λεπτά στις 13.000 σ.α.λ.
- Μεταγγίστε το υπερκείμενο υγρό σε ένα δειγματοληπτικό κύπελλο (αποφύγετε το σχηματισμό φυσαλίδων*) και ξεκινήστε αμέσως τη μέτρηση.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι φυσαλίδες μπορούν να παρέμβουν στην ορθή ανίχνευση του επιπέδου βαθμονομητή στο δειγματοληπτικό κύπελλο, προκαλώντας ανεπαρκή αναρρόφηση του βαθμονομητή και επηρεάζοντας τα αποτελέσματα.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

Οι Βαθμονομητές QMS Tacrolimus δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μετά την ημερομηνία λήξης. Αν υπάρχουν στοιχεία μικροβιακής μόλυνσης, απορρίψτε το φιαλίδιο.

Τα ακριβή και αναπαραγώγιμα αποτελέσματα εξαρτώνται από τη σωστή λειτουργία των οργάνων, τα αντιδραστήρια, τους βαθμονομητές, τη φύλαξη του προϊόντος σύμφωνα με τις οδηγίες και τη χρήση ορθής εργαστηριακής τεχνικής.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Προφυλάξτε για τους χρήστες

- Μόνο για In Vitro διαγνωστική χρήση**
- Περιέχει υλικό ανθρώπινης προέλευσης
- Τηρείτε τις συνήθεις προφυλάξεις που απαιτούνται για το χειρισμό όλων των εργαστηριακών αντιδραστηρίων.



ΠΡΟΣΟΧΗ/ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Τα υλικά ανθρώπινης προέλευσης έχουν εξεταστεί για HIV1 και 2, ηπατίτιδα Β και ηπατίτιδα C με μέθοδο αποδεκτή από την Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων των Η.Π.Α. (FDA). Τα ευρήματα ήταν αρνητικά. Ωστόσο, καθώς καμία μέθοδος ελέγχου δεν μπορεί να αποκλείσει τον πιθανό κίνδυνο μόλυνσης με απόλυτη βεβαιότητα, ο χειρισμός του υλικού πρέπει να γίνεται το ίδιο προσεκτικά με το χειρισμό ενός δείγματος ασθενούς. Σε περίπτωση έκθεσης, θα πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες των αρμόδιων αρχών υγείας.

ΕΜΠΟΡΙΚΑ ΣΗΜΑΤΑ

Το QMS αποτελεί εμπορικό σήμα της Thermo Fisher Scientific Inc. και των θυγατρικών της.

Γλωσσάριο:

<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



Άλλες χώρες:

Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Microgenics.