

**IVD** Para uso en diagnóstico in vitro

Rx Only

**REF** 10015573

## INDICACIONES

El calibrador QMS<sup>®</sup> Tacrolimus está indicado para su uso en la calibración del inmunoensayo QMS Tacrolimus **REF** 10015556.

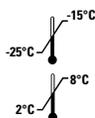
## CONTENIDO

El calibrador se vende por separado y se puede usar con cualquier lote de reactivo. Los calibradores contienen matrices de sangre humana y tacrolimus.

Cada kit de calibradores contiene seis (6) calibradores con las siguientes concentraciones objetivo de tacrolimus.

Nivel	Concentración (ng/ml)	Cantidad	Volumen de relleno
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

## ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD



- Los calibradores deben almacenarse a  $-20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$  hasta el primer uso.
- Los calibradores son estables hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta. Una vez descongelados, los calibradores QMS Tacrolimus serán estables durante 30 días si se almacenan bien tapados a una temperatura de 2 a 8°C.
- No permitir que los calibradores permanezcan a temperatura ambiente más tiempo del necesario para realizar el ensayo.
- Los calibradores se coagularán si se exponen a temperaturas elevadas.

## ESTANDARIZACIÓN

Los calibradores QMS Tacrolimus han sido preparados por adición gravimétrica a sangre humana completa. Se verificó la pureza y precisión de la concentración de cada calibrador mediante un método LC-MS/MS.

## INSTRUCCIONES

- Consulte el prospecto del envase del inmunoensayo QMS Tacrolimus, incluido en el reactivo, para un resumen completo y la explicación del análisis.
- Los calibradores QMS Tacrolimus deberían ser tratados igual que las muestras de pacientes, y analizados de acuerdo con el prospecto del envase y las instrucciones de aplicación del instrumento.
- Los calibradores QMS Tacrolimus están indicados para su uso **únicamente** con el inmunoensayo.

## PREPARACIÓN DEL CALIBRADOR

- Los calibradores se almacenan congelados. Descongelar completamente antes de utilizarlos y dejar que alcancen la temperatura ambiente.
- Mezclar bien los calibradores agitándolos durante un periodo de 15 a 20 minutos. Evitar que se formen burbujas.
- Pipetear exactamente 200 µL del material del calibrador en un tubo de microcentrífuga de fondo redondeado.
- Pipetear exactamente 200 µL de solución de extracción al tubo de microcentrífuga.
- Tapar y agitar de inmediato en un vórtex el tubo de microcentrífuga a la máxima velocidad durante un periodo de 15 a 30 segundos.
- Dejar que la mezcla del tubo de microcentrífuga se asiente a temperatura ambiente durante un periodo de 5 a 7 minutos.
- Colocar el tubo en una centrífuga y centrifugar durante 5 minutos a 13.000 rpm.
- Decantar el sobrenadante en un recipiente de muestras adecuados (evitar que se formen burbujas\*) e inmediatamente realizar la medición.

**⚠️\*ATENCIÓN:** Las burbujas pueden interferir en la adecuada detección del nivel del calibrador en el recipiente de muestras, provocando una succión insuficiente del calibrador que podría afectar a los resultados.

## LIMITACIONES

Los calibradores QMS Tacrolimus no deben ser usados después de la fecha de caducidad. Deseche el vial si existen indicios de contaminación microbiana.

La obtención de resultados precisos y reproducibles depende del correcto funcionamiento del uso de reactivos, instrumentación, calibradores, del almacenamiento de productos según se indica, y de una buena técnica del laboratorio.

## ⚠️ ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Precauciones para los usuarios

- Solo para diagnóstico in vitro**
- Contiene material de origen humano.
- Ejercitar las precauciones habituales necesarias para la manipulación de todos los reactivos de laboratorio.



**PRECAUCIÓN/ADVERTENCIA:** Se han llevado a cabo pruebas en los materiales de origen humano para comprobar la existencia de HIV1 y 2, Hepatitis B y Hepatitis C según un método aprobado por la FDA. Los resultados fueron negativos. No obstante, dado que ningún método puede descartar con absoluta certeza el riesgo de posible infección, debe manipularse el material con el mismo cuidado con que se manipula la muestra de paciente. En caso de exposición, deben seguirse las directivas de los responsables sanitarios.

## MARCAS COMERCIALES

QMS es una marca registrada de Thermo Fisher Scientific Inc. y de sus subsidiarias.

## Glosario:

<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



## Otros países:

Póngase en contacto con el representante local de Microgenics.