

IVD *In vitro -diagnostiseen käyttöön*

Rx Only

REF 10015573

KÄYTTÖTARKOITUS

QMS®-takrolimuusikalibraattorisarja on tarkoitettu kalibroimaan QMS takrolimuusi-immunomääritys **REF** 10015556.

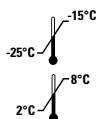
SISÄLTÖ

Kalibraattorisarjaa myydään erikseen, ja sitä voi käyttää minkä tahansa reagenssierän kanssa. Kalibraattorit sisältävät ihmisen verimatriisin ja takrolimuusia.

Yksi kalibraattorisarja sisältää kuusi (6) kalibraattoria, joissa on seuraava tavoitepitoisuus takrolimuusia.

Taso	Pitoisuus (ng/ml)	Määrä	Täyttötilavuus
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

SÄILYTYS JA STABIILISUUS



- Säilytä kalibraattorit lämpötilassa $-20\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$ ensimmäiseen käyttökertaan asti.
- Kalibraattorit ovat stabiileja etiketissä mainittuun viimeiseen käyttöpäivään asti. Kun QMS-takrolimuusikalibraattorit on sulatettu, ne ovat stabiileja 30 päivää, kun ne säilytetään lämpötilassa $2\text{--}8\text{ °C}$ tiukasti suljettuna korkilla.
- Älä anna kalibraattoreiden olla huoneenlämmössä pidempään kuin määrityksen tekemisessä on tarpeen.
- Kalibraattorit hyytyvät, kun ne altistuvat korkeille lämpötiloille.

STANDARDINTI

QMS-takrolimuusikalibraattorit valmisteltiin lisäämällä takrolimuusia gravimetrisesti ihmisen kokovereen. Kunkin kalibraattoripitoisuuden puhtaus ja tarkkuus tarkistettiin LC-MS-/MS-menetelmällä.

KÄYTTÖOHJEET

- Katso QMS-takrolimuusi-immunomäärityksen tuoteselosteesta, joka tulee reagenssisarjan mukana, täydellinen yhteenveto ja selitys testistä.
- QMS-takrolimuusikalibraattoreita on käsiteltävä samalla tavoin kuin potilasnäytteitä, ja ne on määritettävä tuoteselosteen ja instrumentin käyttöohjeiden mukaisesti.
- QMS-takrolimuusikalibraattorit on tarkoitettu käytettäväksi **vain** QMS-takrolimuusi-immunomäärityksen kanssa.

KALIBRAATTORIN VALMISTELEMINEN

- Kalibraattorit säilytetään pakastettuina. Ne on sulatettava kokonaan ennen käyttöä, ja niiden on annettava lämmentä huoneenlämpöiseksi.
- Kalibraattorit on sekoitettava perusteellisesti keinuttamalla niitä 15–20 minuuttia. Vältä kuplien muodostumista.
- Pipetoi tarkasti 200 µl kalibraattoria pyöreäpohjaiseen mikrosentrifugiputkeen.
- Pipetoi tarkasti 200 µl uuttiliosta mikrosentrifugiputkeen.
- Aseta mikrosentrifugiputkeen korkki ja pyöritä sitä välittömästi enimmäisnopeudella 15–30 sekuntia.
- Anna mikrosentrifugiputkessa olevan seoksen seisoa huoneenlämmössä 5–7 minuuttia.
- Aseta mikrosentrifugiputki sentrifugiin ja sentrifugoi vähintään 5 minuuttia nopeudella $13\ 000 \times r/\text{min}$.
- Dekantoi supernatantti näytekuppiin (vältä kuplien muodostumista*) ja suorita mittaus välittömästi.



***HUOMIO:** Kuplat voivat häiritä kasetin kalibraattoritason tunnistusta näytekupista, jolloin järjestelmä ime kalibraattoria riittävästi, mikä voi vaikuttaa tuloksiin.

RAJOITUKSET

QMS-takrolimuusikalibraattoreita ei saa käyttää niiden viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Jos on olemassa todisteita mikrobikontaminaatiosta, ampulli on hävitettävä.

Tarkat ja toistettavat tulokset ovat riippuvaisia oikein toimivista instrumenteista, reagensseista, kalibraattoreista, tuotteen säilyttämisestä ohjeiden mukaan sekä hyvästä laboratoriokäytännöstä.



VAROITUKSET JA VAROTOIMET

Varotoimet

- Vain in vitro -diagnostiseen käyttöön**
- Sisältää ihmisperäistä materiaalia
- Noudata normaaleja varotoimia, joita tarvitaan kaikkien laboratorioreagenssien käsittelyssä.



HUOMIO/VAROITUS: Ihmisperäiset materiaalit testattiin HIV1- ja 2-viruksen, hepatiitti B:n ja hepatiitti C:n varalta FDA:n hyväksymällä menetelmällä. Löydökset olivat negatiivisia. Koska mikään testimenetelmä ei kuitenkaan voi sulkea pois mahdollista infektiota absoluuttisesti varmasti, materiaalia on käsiteltävä yhtä huolellisesti kuin potilasnäytettä. Altistustapauksessa on noudatettava vastuullisten terveydenhoitoviranomaisten ohjeita.

TAVARAMERKINTÄ

QMS on Thermo Fisher Scientific Inc. -yhtiön ja sen tytäryhtiöiden rekisteröity tavaramerkki.

Sanasto:

<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



Muut maat:

Ota yhteys paikalliseen Microgenics-edustajaan.