

**IVD** *Diagnostics in vitro*

Rx Only

**REF** 10015573

## UTILISATION PRÉVUE

L'étalon-seuil QMS<sup>®</sup> Tacrolimus est destiné à l'étalonnage du dosage immunologique QMS Tacrolimus **REF** 10015556.

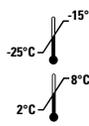
## CONTENU

L'étalon-seuil est vendu séparément et peut être combiné avec tout lot de réactifs. Les étalons contiennent une matrice de sang humain et du tacrolimus.

Chaque kit d'étalons contient six (6) étalons avec les concentrations cible en tacrolimus suivantes.

Niveau	Concentration (ng/ml)	Quantité	Volume de remplissage
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

## CONDITIONS DE CONSERVATION ET STABILITÉ

- 
- Conserver les étalons à -20 °C ± 5 °C jusqu'à la première utilisation.
  - Les étalons restent stables jusqu'à la date de péremption imprimée sur l'étiquette. Une fois décongelés, les étalons QMS Tacrolimus resteront stables pendant 30 jours s'ils sont conservés à une température comprise entre 2 et 8 °C, après avoir été hermétiquement fermés.
  - Ne pas laisser les étalons à température ambiante plus de temps qu'il ne faut pour réaliser le dosage.
  - Les étalons coaguleront s'ils sont exposés à des températures élevées.

## NORMALISATION

Les étalons QMS Tacrolimus ont été préparés par gravimétrie en ajoutant du tacrolimus à du sang total humain. La pureté et la précision de la concentration de chaque étalon ont été vérifiées par la méthode LC-MS / MS.

## MODE D'EMPLOI

- Consulter la notice du dosage immunologique QMS Tacrolimus incluse dans le kit de réactifs, pour une synthèse et des explications complètes concernant le test.
- Les étalons QMS Tacrolimus doivent être traités de la même manière que les échantillons de patients et dosés conformément à la notice et à l'instrument. instructions d'application.
- Les étalons QMS Tacrolimus sont réservés à un **usage** avec le dosage immunologique QMS Tacrolimus.

## PRÉPARATION DE L'ÉTALON

1. Les étalons sont congelés. Décongeler complètement avant utilisation, et laisser les étalons atteindre la température ambiante.
2. Mélanger soigneusement les étalons en les agitant pendant 15 à 20 minutes. Éviter la formation de bulles.
3. Prélever exactement 200 µl de substances de l'étalon et verser dans un tube de micro-centrifugeuse à fond rond.
4. Prélever exactement 200 µl de la solution d'extraction et verser dans le tube de micro-centrifugeuse.
5. Fermer le tube de micro-centrifugeuse et le passer immédiatement au vortex à vitesse maximum pendant 15 à 30 secondes.
6. Laisser le contenu du tube de micro-centrifugeuse reposer à température ambiante pendant 5 à 7 minutes.
7. Placer le tube dans une micro-centrifugeuse et centrifuger pendant 5 minutes à 13 000 tr / min.
8. Décanter le surnageant dans une coupelle (éviter la formation de bulles\*) et tester immédiatement la mesure.

**⚠ \*ATTENTION** : Les bulles peuvent interférer avec la détection réelle du taux d'étalon dans la coupelle, provoquant une aspiration d'étalon insuffisante susceptible d'affecter les résultats.

## LIMITES

Les étalons QMS Tacrolimus ne doivent pas être utilisés après leur date de péremption. Si des signes de contamination sont observés, éliminer le flacon.

Des résultats exacts et reproductibles dépendent du bon fonctionnement des instruments, des réactifs, des étalons, de la conservation du produit telle qu'indiquée et de l'application des bonnes pratiques de laboratoire.

## ⚠ MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Précautions d'emploi

- **Diagnostics in vitro exclusivement**
- Contient des substances humaines
- Respecter les précautions normales requises pour la manipulation de tous les réactifs de laboratoire.



**ATTENTION/AVERTISSEMENT**: Les produits d'origine humaine ont fait l'objet d'un dépistage du VIH 1 et 2, de l'hépatite B et de l'hépatite C par une méthode approuvée par la FDA. Les résultats ont été négatifs. Toutefois, aucune méthode ne pouvant écarter avec une certitude absolue le risque potentiel d'infection, le produit doit être manipulé avec autant de précautions qu'un échantillon de patient. En cas de contact, respecter les directives des autorités responsables en matière de santé.

## MARQUES

QMS est une marque déposée de Thermo Fisher Scientific Inc. ou de ses filiales.

## Glossaire :

<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

## Autres pays :

Veuillez contacter votre représentant Microgenics local.