

**IVD** *In vitro diagnosztikai felhasználásra.*

**Rx Only**

**REF** 10015573

## RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT

A QMS<sup>®</sup> Tacrolimus kalibrátor készlet a 10015573 **REF** sz. QMS Tacrolimus immunvizsgálat kalibrálására szolgál.

## TARTALOM

A kalibrátor készlet külön rendelhető és bármely reagenstétellel használható. A kalibrátorok humán vér mátrixot és tacrolimust tartalmaznak.

Mindegyik kalibrátor készlet hat (6) kalibrátort tartalmaz az alábbi tacrolimus célkoncentrációkkal.

Szint	Koncentráció (ng/ml)	Minőség	Töltet térfogat
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

## TÁROLÁS ÉS STABILITÁS

- A kalibrátorok -20°C ± 5°C hőmérsékleten tárolandók az első felhasználásig.
- A kalibrátorok a címkére nyomtatott lejárati idejükig stabilak maradnak. Felhasználás után a QMS Tacrolimus kalibrátorok 2-8°C hőmérsékleten, szorosan lezárt állapotban tárolva 30 napig stabilak.
- Ne hagyja, hogy a kalibrátorok a vizsgálat elvégzéséhez szükségesnél hosszabb ideig maradjanak szobahőmérsékleten.
- A kalibrátorok nem fognak megalvadni, ha magas hőmérsékletnek vannak kitéve.

## STANDARDIZÁLÁS

A QMS Tacrolimus kalibrátorok úgy készültek, hogy humán teljes vérhez gravimetriás módszerrel tacrolimust adtak. Az egyes kalibrátorok tisztaságát és koncentráció pontosságát LC-MS/MS módszerrel igazolták.

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

- A vizsgálat részletes összefoglalását és magyarázatát lásd a QMS Tacrolimus immunvizsgálathoz mellékelt tájékoztatóban, amely megtalálható a reagenskészletben.
- A QMS Tacrolimus kalibrátorokat a betegmintákkal azonos módon kell kezelni és a mellékelt tájékoztatóban, valamint a készülék alkalmazási útmutatóban foglaltaknak megfelelően kell vizsgálni.
- A QMS Tacrolimus kalibrátorok **kizárólag** a QMS Tacrolimus immunvizsgálattal használhatók.

## A KALIBRÁTOR ELŐKÉSZÍTÉSE

1. A kalibrátorok tárolása lefagyasztva történik. Használat előtt teljesen engedje fel a kalibrátorokat és hagyja szobahőmérsékletre melegedni.
2. 15-20 perces rázással alaposan keverje össze a kalibrátorokat. Kerülje a buborékképződést.
3. Pipettázzon pontosan 200 µl kalibrátor anyagot egy lekerekített aljú mikrocentrifugás kémcsőbe.
4. Pipettázzon pontosan 200 µl kivonó oldatot a mikrocentrifugás kémcsőbe.
5. Tegyen kupakot a mikrocentrifugás kémcsőre, és azonnal vortexelje a legnagyobb fordulatszámon 15-30 másodpercig.
6. A keveréket hagyja állni a mikrocentrifugás kémcsőben szobahőmérsékleten 5-7 percig.
7. Tegye a mikrocentrifugás kémcsőveket a mikrocentrifugába, és centrifugálja őket 5 percig 13 000-es fordulatszámon.
8. Öntse le a felülzót egy mintatároló edénybe (kerülje a buborékképződést\*) és azonnal végezze el a mérést.

**\*VIGYÁZAT!** A buborékok zavarhatják a mintatároló edényben lévő kalibrátor szintjének helyes érzékelését, és így az eredményeket befolyásoló elégtelen kalibrátorleszívást okozhatnak.

## KORLÁTOZÁSOK

A QMS Tacrolimus kalibrátorok nem használhatók a lejárató idő után. Mikrobiológiai szennyeződés jele esetén dobja ki az injekciós üveget.

A pontos és reprodukálható eredmények a megfelelően működő készülékektől, reagensektől, kalibrátoroktól, a termék utasításoknak megfelelő tárolásától és a helyes laboratóriumi technikától függenek.

## FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

A felhasználók által betartandó óvintézkedések

- **Kizárólag in vitro diagnosztikai felhasználásra**
- Humán forrásanyagot tartalmaz
- Tartsa be a laboratóriumi reagens kezelésé során előírt szokásos óvintézkedéseket.

**BIO VIGYÁZAT/FIGYELEM:** Az emberi eredetű anyagokat az FDA által jóváhagyott módszerrel vizsgálták a HIV1 és 2, hepatitisz B és hepatitisz C vírusok jelenlétére. Az eredmények negatívak voltak. Azonban, mivel nem létezik olyan vizsgálati módszer, amellyel teljes bizonyossággal kizárható a fertőzés kockázata, az anyagot ugyanolyan körültekintéssel kell kezelni, mint egy betegmintát. Expozíció esetén az illetékes egészségügyi hatóságok által kiadott irányelveket kell követni.

## VÉDJEGYEK

A QMS a Thermo Fisher Scientific Inc. és leányvállalatainak bejegyzett védjegye.

## Szójegyzék:

<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



## Más országokban:

Vegye fel a kapcsolatot a Microgenics helyi képviselőjével.