

IVD Per uso diagnostico in vitro

Rx Only

REF 10015573

USO PREVISTO

La serie di calibratori QMS® Tacrolimus è destinata a essere utilizzata nella calibrazione dell'immunodosaggio QMS Tacrolimus **REF** 10015556.

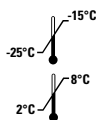
CONTENUTO

La serie di calibratori viene venduta separatamente e può essere utilizzata con qualunque lotto di reagenti. I calibratori contengono una matrice di sangue umano e tacrolimus.

Ogni kit di calibratori contiene sei (6) calibratori con le seguenti concentrazioni target di tacrolimus.

Livello	Concentrazione (ng/ml)	Quantità	Volume di riempimento
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

CONSERVAZIONE E STABILITÀ



- Conservare i calibratori a una temperatura di $-20\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$ prima di usarli per la prima volta.
- I calibratori sono stabili fino alla data di scadenza stampata sull'etichetta. Una volta scongelati, i calibratori QMS Tacrolimus rimangono stabili per 30 giorni, se chiusi ermeticamente e conservati a una temperatura compresa fra 2 e 8 °C.
- Evitare che i calibratori restino a temperatura ambiente più a lungo di quanto sia necessario per l'esecuzione del dosaggio.
- L'esposizione a temperature elevate causa coagulazione dei calibratori.

STANDARDIZZAZIONE

I calibratori QMS Tacrolimus sono stati preparati mediante aggiunta gravimetrica di tacrolimus a sangue umano intero. La purezza e l'accuratezza della concentrazione di ogni calibratore sono state verificate con un metodo LC-MS/MS.

ISTRUZIONI PER L'USO

- Per un riepilogo e una spiegazione completi del test, consultare il foglietto illustrativo dell'immunodosaggio QMS Tacrolimus, incluso nel kit reagenti.
- I calibratori QMS Tacrolimus devono essere trattati come i campioni prelevati dai pazienti e analizzati secondo le indicazioni del foglietto illustrativo e le istruzioni applicative dello strumento.
- I calibratori QMS Tacrolimus sono destinati **esclusivamente** a essere utilizzati con l'immunodosaggio QMS Tacrolimus.

PREPARAZIONE DEI CALIBRATORI

- I calibratori sono conservati congelati. Scongelarli completamente prima dell'uso e portarli a temperatura ambiente.
- Mescolare accuratamente i calibratori mediante agitazione per 15-20 minuti. Evitare la formazione di bollicine.
- Pipettare esattamente 200 µl del calibratore in una provetta con fondo arrotondato per microcentrifuga.
- Pipettare esattamente 200 µl della soluzione di estrazione nella provetta per microcentrifuga.
- Tappare e agitare immediatamente la provetta per microcentrifuga mediante vortex alla velocità massima per 15-30 secondi.
- Lasciare riposare la miscela nella provetta per microcentrifuga a temperatura ambiente per 5-7 minuti.
- Collocare la provetta per microcentrifuga in una centrifuga e centrifugare per 5 minuti a 13.000 giri/min.
- Lasciare decantare il surnatante in una coppetta per campione (evitare la formazione di bollicine*) e avviare immediatamente la misurazione.

ATTENZIONE: eventuali bollicine possono interferire con il corretto rilevamento del livello di calibratore nella coppetta per campione, provocando l'aspirazione di una quantità di calibratore insufficiente con un possibile effetto negativo sui risultati.

LIMITI

I calibratori QMS Tacrolimus non devono essere utilizzati oltre la data di scadenza. In presenza di prove di contaminazione microbica, gettare la provetta.

Risultati accurati e riproducibili dipendono dal corretto funzionamento degli strumenti, dai reagenti, dai calibratori, dalla conservazione del prodotto secondo le istruzioni e dall'uso di buone tecniche di laboratorio.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Precauzioni per gli utenti

- Solo per uso diagnostico in vitro**
- Contiene materiali di origine umana
- Osservare le normali precauzioni necessarie per la manipolazione di tutti i reagenti di laboratorio.



ATTENZIONE/AVVERTENZA: i materiali di origine umana sono stati testati per l'HIV1 e 2, e i virus dell'epatite B e dell'epatite C mediante un metodo approvato dalla FDA con risultati negativi. Tuttavia, dal momento che nessun test può annullare completamente il rischio potenziale di infezione con assoluta certezza, il materiale deve essere trattato con la stessa attenzione dovuta al campione di un paziente. In caso di esposizione, seguire le direttive delle autorità sanitarie competenti.

MARCHI

QMS è un marchio registrato di Thermo Fisher Scientific Inc. e delle sue consociate.

Glossario:

<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



Altri paesi:

Rivolgersi al rappresentante Microgenics locale.