

QMS[®] Tacrolimus Calibrator

IVD 체외 진단용

Rx Only

REF 10015573

용도

The QMS[®] 세트는 QMS Tacrolimus Immunoassay **REF** 10015556의 보정에 사용하기 위한 제품입니다.

내용물

칼리브레이터는 별도로 판매되며 모든 시약 로트에서 사용할 수 있습니다. 칼리브레이터에는 인간 혈액 기질과 타크로리무스가 포함되어 있습니다.

각 칼리브레이터 키트에는 여섯(6) 개의 칼리브레이터와 다음 표적 농도의 타크로리무스가 포함되어 있습니다.

레벨	농도 (ng/mL)	수량	총진량
A	0.0	1	4.0mL
B	2.0	1	2.0mL
C	5.0	1	2.0mL
D	10.0	1	2.0mL
E	20.0	1	2.0mL
F	30.0	1	2.0mL

보관 및 안정성

- 첫 사용 시까지 -20°C ± 5°C에서 보관하십시오.
- 대조물질은 라벨에 인쇄된 유효기간까지 안정적입니다. QMS Tacrolimus Calibrator를 해동하면 랩을 단단히 씌운 상태로 2-8°C에서 보관하는 경우 30일 동안 안정적으로 유지됩니다.
- 분석을 수행하는 데 필요한 것 이상으로 칼리브레이터를 상온에 두지 마십시오.
- 고온에 노출되면 칼리브레이터가 응고됩니다.

표준화

QMS Tacrolimus Calibrator는 인간 전혈에 타크로리무스의 중량 측정 물질을 첨가하여 준비됩니다. 각 칼리브레이터 농도의 순도와 정확도는 LC-MS/MS 방법으로 검증되었습니다.

사용 지침

- 검사에 대한 전체 요약 및 설명은 시약 키트에 포함된 Tacrolimus Immunoassay 제품 설명서를 참조하십시오.
- QMS Tacrolimus Calibrator는 환자 검체와 동등하게 취급해야 하며 제품 설명서와 기기 사용 지침에 따라 분석을 수행해야 합니다.
- QMS Tacrolimus Calibrator는 QMS Tacrolimus Immunoassay에만 사용해야 합니다.

칼리브레이터 준비

1. 칼리브레이터는 냉동 보관합니다. 사용 전에 완전히 해동하여 칼리브레이터가 상온이 되도록 합니다.
2. 칼리브레이터를 15-20분간 흔들어 완전히 혼합합니다. 기포가 형성되지 않도록 하십시오.
3. 피펫으로 200µL의 칼리브레이터 물질을 바닥이 둥근 마이크로 원심분리기 튜브에 옮깁니다.
4. 피펫으로 200µL의 추출 용액을 마이크로 원심분리기 튜브에 옮깁니다.
5. 마이크로 원심분리기 튜브에 랩을 씌우고 즉시 15-30초 동안 최대 속도로 돌립니다.
6. 마이크로 원심분리기 튜브의 혼합물을 5-7분 동안 상온에 둡니다.
7. 13,000rpm에서 5분 동안 마이크로 원심분리기 튜브를 원심분리기에 둡니다.
8. 시료 컵에 상층액을 따라내고(기포가 형성되지 않도록 함) 즉시 측정을 실행합니다.

⚠ *주의: 기포는 시료 컵의 칼리브레이터 농도를 적절히 검출하지 못하도록 방해할 수 있으며, 이로 인해 칼리브레이터 흡인이 불충분해져 결과에 영향을 미칠 수 있습니다.

제한 사항

QMS Tacrolimus Calibrator는 유효기간이 지나면 사용할 수 없습니다. 미생물 오염의 징후가 있는 경우 바이알을 폐기하십시오.

정확하고 재현성 있는 결과를 얻으려면 적절히 기능하는 기기, 시약, 칼리브레이터와 지정된 모범 실험실 기법에 의한 제품 보관이 필요합니다.

⚠ 경고 및 주의 사항

사용자를 위한 주의 사항

- **체외 진단 전용입니다.**
- 인체 유래 물질이 들어 있습니다.
- 모든 실험실 시약의 취급에 요구되는 일반 주의사항에 따르십시오.



주의/경고: 인간 유래 물질은 FDA에서 승인한 방법으로 HIV 1 및 2, B형 간염 및 C형 간염 검사가 수행되었습니다. 결과는 음성이었습니다. 그러나 절대적으로 확실하게 잠재적인 감염의 위험을 배제할 수 있는 검사 방법은 없으며, 환자 시료와 같이 신중하게 물질을 취급해야 합니다. 노출된 경우 해당 보건 당국의 지침을 따라야 합니다.

등록 상표

QMS는 Thermo Fisher Scientific Inc.와 그 자회사의 등록 상표입니다.

용어:

<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



기타 국가:

자세한 내용은 해당 지역 Microgenics 대리점에 문의하십시오.