

**IVD** Voor diagnostisch gebruik in vitro

Rx Only

**REF** 10015573

## BEOOGD GEBRUIK

Het QMS<sup>®</sup> Tacrolimus-pakket kalibratievloeistoffen is bedoeld voor het kalibreren van de QMS Tacrolimus-analyse **REF** 10015556.

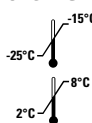
## INHOUD

Het pakket kalibratievloeistoffen wordt apart verkocht en kan worden gebruikt met elke partij reagentia. De kalibratievloeistoffen bevatten menselijk-bloedmatrix en tacrolimus.

Elk pakket kalibratievloeistoffen bevat zes (6) kalibratievloeistoffen met de volgende doelconcentraties tacrolimus.

Niveau	Concentratie (ng/ml)	Hoeveelheid	Vulvolume
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

## OPSLAG EN STABILITEIT



- Sla kalibratievloeistoffen op bij  $-20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$  vóór het eerste gebruik.
- Kalibratievloeistoffen zijn stabiel tot de houdbaarheidsdatum die op het etiket is afgedrukt. Na ontdooiing blijven de QMS Tacrolimus-kalibratievloeistoffen 30 dagen stabiel wanneer ze zorgvuldig afgesloten worden bewaard bij een temperatuur van  $2-8^{\circ}\text{C}$ .
- Bewaar de kalibratievloeistof niet langer op kamertemperatuur dan nodig is om de analyse uit te voeren.
- Kalibratievloeistoffen gaan klonteren wanneer ze aan hoge temperaturen worden blootgesteld.

## STANDAARDISERING

De QMS Tacrolimus-kalibratievloeistoffen zijn bereid door gravimetrische toevoeging van tacrolimus aan menselijk bloed. De zuiverheid en nauwkeurigheid van elke concentratie kalibratie zijn geverifieerd volgens een LC-MS/MS-methode.

## GEBRUIKSAANWIJZING

- Raadpleeg de pakketbijsluiters van de QMS Tacrolimus-analyse in het vloeistofpakket voor een volledig overzicht en uitleg van de test.
- QMS Tacrolimus-kalibratievloeistoffen moeten op dezelfde manier worden behandeld als patiëntspecimens en worden geanalyseerd overeenkomstig de pakketbijsluiters en de instructies voor gebruik van het instrument.
- De QMS Tacrolimus-kalibratievloeistoffen zijn **uitsluitend** bedoeld voor gebruik met de QMS Tacrolimus-analyse.

## PREPARATIE VAN KALIBRATIEVLOEISTOFFEN

1. Kalibratievloeistoffen worden in bevroren toestand opgeslagen. Ontdooi de vloeistoffen volledig vóór gebruik en laat ze op kamertemperatuur komen.
2. Meng de kalibratievloeistoffen grondig door ze 15-20 minuten te schudden. Voorkom dat zich belletjes vormen.
3. Breng exact 200  $\mu\text{L}$  kalibratiemateriaal met een pipet over naar een microcentrifugebuisje met een ronde bodem.
4. Breng exact 200  $\mu\text{L}$  extractieoplossing met een pipet over naar het microcentrifugebuisje.
5. Sluit het microcentrifugebuisje en vortex het onmiddellijk gedurende 15-30 seconden met maximale snelheid.
6. Laat het mengsel gedurende 5-7 minuten bij kamertemperatuur in het microcentrifugebuisje zitten.
7. Plaats het microcentrifugebuisje in een centrifuge en centrifugeer gedurende 5 minuten bij 13.000 rpm.
8. Decanteer de bovendrijvende vloeistof in een monsterbekertje (voorkom dat zich belletjes vormen\*) en voer de meting uit om verdamping van het monster te minimaliseren.

**⚠ \*LET OP:** Luchtbelletjes kunnen de juiste detectie van het vloeistofniveau in het monsterbekertje verstoren. Dit kan onvoldoende afzuiging van de vloeistof tot gevolg hebben, wat tot onjuiste resultaten kan leiden.

## BEPERKINGEN

QMS Tacrolimus-kalibratievloeistoffen mogen niet worden gebruikt na de houdbaarheidsdatum. Gooi flesjes waarin u tekenen van microbiële besmetting ontdekt direct weg.

Accurate en reproduceerbare resultaten zijn afhankelijk van goed functionerende instrumenten, reagentia, kalibratievloeistoffen, opslag volgens de instructies en de juiste laboratoriumtechniek.

## ⚠ WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

Voorzorgsmaatregelen voor gebruikers

- ***Uitsluitend voor diagnostisch gebruik in vitro***
- Bevat menselijk bronmateriaal
- Betrach de normale voorzorgsmaatregelen die vereist zijn voor het omgaan met laboratoriumreagentia.



**LET OP/WAARSCHUWING:** Materialen van menselijke origine zijn getest op HIV1 en 2, hepatitis B en hepatitis C volgens een door een FDA goedgekeurde methode. De resultaten waren negatief. Aangezien geen enkele testmethode echter het potentiële risico van infectie met absolute zekerheid kan uitsluiten, moet het materiaal even zorgvuldig worden behandeld als een patiëntmonster. In geval van blootstelling dienen de richtlijnen van de verantwoordelijke gezondheidsinstanties te worden gevolgd.

## HANDELSMERKEN

QMS is een gedeponeerd handelsmerk van Thermo Fisher Scientific Inc. en haar dochterondernemingen.

## Verklarende woordenlijst:

<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

## Overige landen:

Neem contact op met uw lokale Microgenics-vertegenwoordiger.