

IVD For in vitro-diagnostikk

Rx Only

REF 10015573

TILTENKT BRUK

QMS[®] Tacrolimus Calibrator-settet er beregnet for bruk til kalibrering av QMS Tacrolimus Immunoassay **REF** 10015556.

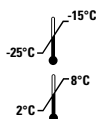
INNHold

Kalibratorsettet selges separat og kan brukes med enhver reagenslot. Kalibratorene inneholder en matris av humant blod samt takrolimus.

Hvert kalibratorsett inneholder seks (6) kalibratorene med følgende målkonsentrasjoner av takrolimus.

Nivå	Konsentrasjon (ng/ml)	Mengde	Fyllingsvolum
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

OPPBEVARING OG STABILITET



- Oppbevar kalibratorene ved $-20\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$ til første bruk.
- Kalibratorene er stabile frem til utløpsdatoen som er trykt på etiketten. Når de er tint, vil QMS Tacrolimus Calibrators være stabile i 30 dager når de oppbevares tett lukket ved $2\text{--}8\text{ °C}$.
- Ikke oppbevar kalibratorene ved romtemperatur lenger enn nødvendig for å utføre analysen.
- Kalibratorene koagulerer når de blir utsatt for høye temperaturer.

STANDARDISERING

QMS Tacrolimus Calibrators ble fremstilt ved gravimetrisk tilsetning av takrolimus til humant fullblod. Renheten og nøyaktigheten for hver kalibratorkonsentrasjon ble verifisert med en LC-MS/MS-metode.

BRUKSANVISNING

- Se pakningsvedlegget for QMS Tacrolimus Immunoassay, som er inkludert i reagenssettet, for komplett sammendrag og forklaring av testen.
- QMS Tacrolimus Calibrators skal behandles på samme måte som pasientprøver, og skal analyseres i samsvar med pakningsvedlegget og instruksjonene for bruk av instrumentet.
- QMS Tacrolimus Calibrators er beregnet for bruk **kun** sammen med QMS Tacrolimus Immunoassay.

PREPARERING AV KALIBRATOR

1. Kalibratorene oppbevares fryst. Tin dem fullstendig før bruk, og la kalibratorene oppnå romtemperatur.
2. Bland kalibratorene grundig ved å gynte dem i 15–20 minutter. Unngå dannelse av bobler.
3. Pipetter nøyaktig 200 µl av kalibratormateriale til et mikrosentrifugerør med rund bunn.
4. Pipetter nøyaktig 200 µl av ekstraksjonsoppløsning til mikrosentrifugerøret.
5. Sett på lokk, og kjør mikrosentrifugerøret på en vortex-blander med maksimal hastighet i 15–30 sekunder.
6. La blandingen i mikrosentrifugerøret hvile i 5–7 minutter ved romtemperatur.
7. Plasser mikrosentrifugerøret i en sentrifuge, og sentrifuger i 5 minutter ved 13 000 rpm.
8. Hell av supernatanten i et prøvebeger (unngå dannelse av bobler*), og kjør målingen umiddelbart.

***ADVARSEL:** Bobler kan hindre riktig registrering av kalibratornivået i prøvebeget og kan forårsake utilstrekkelig aspirering av kalibrator, som kan påvirke resultater.

BEGRENSNINGER

QMS Tacrolimus Calibrators skal ikke brukes etter utløpsdatoen. Kast prøveglasset ved tegn på mikrobiell kontaminasjon.

Nøyaktige og reproducerbare resultater avhenger av riktig fungerende instrumenter, reagenser, kalibratorene, oppbevaring av produkter som angitt og av god laboratorietechnik.

ADVARSLER OG FORSIKTIGHETSREGLER

Forholdsregler for brukere

- **Kun for in vitro-diagnostikk**
- Inneholder humant kildemateriale
- Følg normale forsiktighetsregler som gjelder for all håndtering av laboratoriereagenser.

FORSIKTIG/ADVARSEL: Materialer med humant opphav ble testet for HIV1 og 2 samt hepatitt B og hepatitt C med en FDA-godkjent metode. Funnene var negative. Siden ingen testmetode med absolutt sikkerhet kan utelukke potensiell risiko for infeksjon, skal imidlertid materialet behandles like forsiktig som en pasientprøve. Ved eksponering skal retningslinjene til ansvarlige helsemyndigheter følges.

VAREMERKER

QMS er et registrert varemerke som tilhører Thermo Fisher Scientific Inc. og deres datterselskaper.

Ordlister:

<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

Andre land:

Kontakt den lokale representanten for Microgenics.