

IVD Do stosowania w diagnostyce in vitro

Rx Only

REF 10015573

PRZEZNACZENIE

Zestaw kalibratorów QMS® Tacrolimus jest przeznaczony do stosowania w celu kalibracji testu immunologicznego QMS Tacrolimus, **REF** 10015556.

ZAWARTOŚĆ

Zestaw kalibratorów jest sprzedawany oddzielnie i może być stosowany z dowolną partią odczynników. Kalibratory zawierają podłoże z krwi ludzkiej i takrolimusu.

Każdy zestaw kalibratorów zawiera sześć (6) kalibratorów z następującymi docelowymi stężeniami takrolimusu.

Poziom	Stężenie (ng/ml)	Ilość	Objętość napełnienia
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

PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

- Do pierwszego użycia przechowywać kalibratory w temperaturze $-20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$.
- Kalibratory zachowują stabilność do daty ważności wydrukowanej na etykiecie. Po rozmrożeniu kalibratory QMS Tacrolimus zachowują stabilność przez 30 dni, jeśli są przechowywane w temperaturze $2-8^{\circ}\text{C}$ ze szczelnie założoną zatyczką.
- Kalibratory nie powinny pozostawać w temperaturze pokojowej przez okres dłuższy niż wymagany do przeprowadzenia testu.
- Pod wpływem wysokich temperatur w kalibratorach zachodzi proces krzepnięcia.

STANDARYZACJA

Kalibratory QMS Tacrolimus zostały przygotowane grawimetrycznie przez dodanie takrolimusu do ludzkiej krwi pełnej. Czystość i dokładność stężenia każdego kalibratora została zatwierdzona przy użyciu chromatografii cieczowej i spektrometrii mas.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

- Zestawienie podstawowych informacji i wyjaśnienie działania testu znajdują się w dołączonej do opakowania zestawu odczynników ulotce informacyjnej testu immunologicznego QMS Tacrolimus.
- Z kalibratorami QMS Tacrolimus należy obchodzić się tak samo jak z próbkami pobranymi od pacjenta i należy je analizować zgodnie z ulotką informacyjną i instrukcją stosowania urządzenia.
- Kalibratory QMS Tacrolimus są przeznaczone do użytku **wyłącznie** z testem immunologicznym QMS Tacrolimus.

PRZYGOTOWANIE KALIBRATORÓW

- Kalibratory są przechowywane w stanie zamrożonym. Przed użyciem kalibratory należy całkowicie rozmrozić i poczekać, aż osiągną temperaturę pokojową.
- Wymieszać dokładnie kalibratory, kołyszając przez 15–20 minut. Uważać, aby nie tworzyły się pęcherzyki powietrza.
- Odmierzyć pipetą dokładnie 200 µl materiału kalibratora do próbki Eppendorfa.
- Odmierzyć pipetą dokładnie 200 µl roztworu do ekstrakcji do próbki Eppendorfa.
- Niezwłocznie założyć zatyczkę i odwirować próbkę Eppendorfa z maksymalną prędkością przez 15–30 sekund.
- Pozostawić mieszaninę w próbce Eppendorfa w temperaturze pokojowej przez 5–7 minut.
- Umieścić próbkę Eppendorfa w wirówce i wirować przez 5 minut z prędkością 13 000 obr./min.
- Przebrać supernatant do pojemnika na próbki (nie dopuścić do wytworzenia się pęcherzyków powietrza*) i natychmiast przeprowadzić pomiar.

***PRZESTROGA:** Pęcherzyki powietrza mogą zakłócać prawidłowe wykrywanie poziomu kalibratora znajdującego się w pojemniku na próbki, powodując pobieranie niewystarczającej objętości kalibratora, co z kolei może przekładać się na wyniki testu.

OGRANICZENIA

Kalibratorów QMS Tacrolimus nie należy używać po upływie daty ważności. Jeśli widoczne są oznaki skażenia mikrobiologicznego, wyrzucić folkę.

Uzyskiwanie dokładnych i powtarzalnych wyników zależy od właściwego funkcjonowania urządzeń, odczynników, kalibratorów, zgodnego z zaleceniami przechowywania produktu i dobrej techniki laboratoryjnej.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Środki ostrożności dla użytkowników

- Wyłącznie do stosowania w diagnostyce in vitro**
- Zawiera materiał pochodzenia ludzkiego
- Stosować standardowe środki ostrożności wskazane przy postępowaniu z wszystkimi odczynnikami laboratoryjnymi.

PRZESTROGA/OSTRZEŻENIE: Materiały pochodzenia ludzkiego zostały sprawdzone przy użyciu metod zatwierdzonych przez Agencję ds. Żywności i Leków (FDA, Food and Drug Administration) pod kątem występowania wirusów HIV1 i 2 oraz zapalenia wątroby typu B i C. Uzyskane wyniki były negatywne. Jednak z uwagi na fakt, że żadna metoda badawcza nie pozwala całkowicie wykluczyć możliwości zakażenia, z materiałem należy postępować równie ostrożnie, jak z próbką pobraną od pacjenta. W przypadku kontaktu z materiałem należy postępować zgodnie z zaleceniami odpowiedniego urzędu ds. ochrony zdrowia.

ZNAKI TOWAROWE

QMS jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Thermo Fisher Scientific Inc. i jej spółek zależnych.

Słowniczek:

<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



Inne kraje:

Należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Microgenics.