

IVD Para utilização em diagnóstico in vitro

Rx Only

REF 10015573

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O conjunto do calibrador QMS® Tacrolimus foi concebido para ser utilizado na calibração deo Imunoensaio QMS Tacrolimus **REF** 10015556.

CONTEÚDO

O conjunto do calibrador é vendido em separado e pode ser utilizado com qualquer lote de reagentes. Os calibradores contém matriz de sangue humano e tacrolimus.

Cada um dos kits do calibrador contém seis (6) calibradores com as seguintes concentrações-alvo de tacrolimus.

Nível	Concentração (ng/mL)	Quantidade	Volume de enchimento
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

CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

- Armazene os calibradores de -20 °C ± 5 °C até à primeira utilização.
- Os calibradores são estáveis até à data de validade indicada no rótulo. Uma vez descongelados, os Calibradores QMS Tacrolimus mantêm-se estáveis durante 30 dias, se forem bem fechados e armazenados entre 2 a 8 °C.
- Não mantenha os calibradores a temperatura ambiente durante mais tempo do que o necessário para executar a análise.
- Os calibradores coagulam quando expostos a temperaturas altas.

PADRONIZAÇÃO

Os Calibradores QMS Tacrolimus foram preparados adicionando, por gravimetria, o tacrolimus ao sangue total humano. A pureza e precisão de cada concentração de calibrador foi verificada através do método LC-MS/MS.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Consulte o folheto do Imunoensaio QMS Tacrolimus, incluído no kit do reagente, para um resumo completo e explicação do teste.
- Os Calibradores QMS Tacrolimus devem ser tratados da mesma forma do que as amostras dos doentes e analisados de acordo com as instruções do folheto e instruções de aplicação do instrumento.
- Os Calibradores QMS Tacrolimus foram concebidos para serem utilizados **apenas** com o Imunoensaio QMS Tacrolimus.

PREPARAÇÃO DO CALIBRADOR

1. Os calibradores são armazenados congelados. Descongele completamente antes da utilização e deixe os calibradores atingirem a temperatura ambiente.
2. Misture devidamente os calibradores num agitadores durante 15-20 minutos. Evite a formação de bolhas.
3. Utilize uma pipeta para medir com precisão 200 µL para o tubo de microcentrifugação de fundo redondo.
4. Utilize uma pipeta para medir com precisão 200 µL da solução de extração para o tubo de microcentrifugação.
5. Imediatamente, tape e submeta a um agitador de vórtex o tubo de microcentrifugação a uma velocidade máxima de 15-30 segundos.
6. Deixe a mistura respirar no tubo de microcentrifugação à temperatura ambiente durante 5-7 minutos.
7. Coloque o tubo de microcentrifugação numa microcentrifugadora e centrifugue durante 5 minutos a 13.000 rpm.
8. Decante o sobrenadante para um copo de amostra (evite a formação de bolhas*) e imediatamente execute a medição.

***CUIDADO:** As bolhas podem interferir com a deteção adequada do nível do calibrador no copo da amostra, levando a uma aspiração insuficiente do calibrador que pode alterar os resultados.

LIMITES

Não deve utilizar os Calibradores QMS Tacrolimus após a data de validade. Elimine o frasco caso sejam observados sinais de contaminação microbiana.

A obtenção de resultados correctos e reproduzíveis depende do correcto funcionamento dos instrumentos, dos reagentes, dos calibradores, do armazenamento do produto de acordo com as instruções e de boas técnicas laboratoriais.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Precauções de utilização

- **Apenas para utilização em diagnóstico in vitro**
- Contém matéria de origem humana
- Utilize as precauções habituais referentes à manipulação de todos os reagentes laboratoriais.



CUIDADO/ADVERTÊNCIA: Os materiais de origem humana foram testados relativamente ao VIH 1 e 2, e aos vírus da hepatite B e hepatite C, por um método aprovado pela FDA. Os resultados foram negativos. No entanto, como nenhum método de teste pode excluir de forma absoluta o possível risco de infecção, o material deve ser manipulado de forma tão cuidadosa quanto uma amostra de um doente. Em caso de exposição, deverá cumprir as directivas das autoridades de saúde responsáveis.

MARCAS COMERCIAIS

QMS é uma marca comercial registada da Thermo Fisher Scientific Inc. e das suas filiais.

Glossário:

<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



Outros países:

Contacte o representante local da Microgenics.