

QMS® Tacrolimus Calibrator Set

thermo
scientific

IVD Для использования в диагностике *in vitro*

Rx Only

REF 10015573

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор калибраторов QMS® Tacrolimus Calibrator Set предназначен для использования при калибровке теста QMS Tacrolimus Reagent Kit **REF** 10015556.

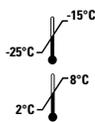
СОДЕРЖАНИЕ

Набор калибраторов приобретается отдельно и может быть использован с любой партией реагента. Калибраторы содержат матрикс человеческой крови и такролимус.

Каждый калибровочный набор содержит шесть (6) калибраторов со следующими целевыми концентрациями такролимуса.

Уровень	Концентрация (нг/мл)	Количество	Объем заполнения
A	0,0	1	4,0 мл
B	2,0	1	2,0 мл
C	5,0	1	2,0 мл
D	10,0	1	2,0 мл
E	20,0	1	2,0 мл
F	30,0	1	2,0 мл

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СТАБИЛЬНОСТЬ



- Храните калибраторы при температуре $-20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ до первого использования.
- Калибраторы стабильны до истечения срока годности, напечатанного на этикетке. После оттаивания калибраторы QMS Tacrolimus Calibrator Set стабильны в течение 30 дней при условии их хранения плотно закрытыми при температуре $2\text{--}8\text{ }^{\circ}\text{C}$.
- Не оставляйте калибраторы при комнатной температуре дольше, чем необходимо для проведения анализа.
- Под воздействием высоких температур в калибраторах формируются сгустки.

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Калибраторы QMS Tacrolimus Calibrator Set изготовлены путем добавления такролимуса в цельную человеческую кровь гравиметрическим методом. Чистота и точность концентрации каждого калибратора проверены методом жидкостной хроматографии / тандемной масс-спектрометрии (ЖХ/МС/МС).

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Подробный обзор и объяснение теста см. во вложенном в упаковку набора реагентов QMS Tacrolimus Reagent Kit листке-вкладыше.
- Калибраторы QMS Tacrolimus Calibrator Set следует обрабатывать аналогично образцам от пациентов и анализировать в соответствии с указаниями, содержащимися в листке-вкладыше и в прилагаемой к прибору инструкции
- Калибраторы QMS Tacrolimus Calibrator Set предназначены для использования **только** с тестом QMS Tacrolimus Reagent Kit.

ПОДГОТОВКА КАЛИБРАТОРА

1. Калибраторы хранятся в замороженном состоянии. Перед использованием их необходимо полностью оттаять и довести до комнатной температуры.
2. Тщательно перемешайте калибраторы, встряхивая из в течение 15–20 минут. Избегайте образования пузырьков воздуха.
3. Перенесите дозатором точно измеренные 200 мкл калибратора в пробирку с круглым дном для микроцентрифуги.
4. Внесите дозатором точно измеренные 200 мкл экстрагирующего раствора в пробирку для микроцентрифуги.
5. Закройте пробирку для микроцентрифуги колпачком и незамедлительно перемешайте при максимальной скорости в течение 15–30 секунд.
6. Выдержите смесь в пробирке для микроцентрифуги при комнатной температуре в течение 5–7 минут для оседания смеси.
7. Поместите пробирку в микроцентрифугу и центрифугируйте в течение 5 минут при 13 000 об/мин.
8. Слейте надосадочную жидкость в чашку для образца (избегайте образования пузырьков воздуха*) и незамедлительно проведите анализ.

⚠ *ОСТОРОЖНО! Пузырьки воздуха могут помешать правильному определению уровня калибратора в чашечке для образцов и повлечь недостаточную аспирацию калибратора, что может повлиять на результаты.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Не следует использовать калибраторы QMS Tacrolimus Calibrator Set с истекшим сроком годности. Утилизируйте флакон при наличии признаков микробного загрязнения его содержимого.

Точность и воспроизводимость результатов зависит от правильности функционирования приборов, состояния реагентов и калибраторов, соблюдения условий хранения продукта и требований надлежащей лабораторной практики.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Меры предосторожности для пользователей

- **Только для использования в диагностике In Vitro**
- Содержит материал человеческого происхождения
- При обращении со всеми лабораторными реагентами соблюдайте обычные меры предосторожности.



ОСТОРОЖНО/ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Материалы человеческого происхождения проанализированы на наличие ВИЧ1 и 2, а также вирусов гепатитов В и С рекомендованным FDA методом. Получены отрицательные результаты анализа. Однако так как ни один аналитический метод не позволяет полностью исключить потенциальный риск инфицирования, обращаться с материалом следует с такой же осторожностью, как с образцом от пациента. В случае воздействия необходимо следовать указаниям уполномоченных органов здравоохранения.

ТОВАРНЫЕ ЗНАКИ

QMS является зарегистрированным товарным знаком компании Thermo Fisher Scientific Inc. и ее дочерних компаний.

Словарь:

<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

В других странах:

Обратитесь к местному представителю Microgenics.

10015575-11-RU
2020 11