

IVD Na diagnostické použitie in vitro

Rx Only

REF 10015573

PLÁNOVANÉ POUŽITIE

Kalibračná súprava QMS[®] je určená na použitie pri kalibrácii takrolimového imunologického testu QMS **REF** 10015556.

OBSAH

Kalibračná súprava sa predáva osobitne a možno ju použiť s ktoroukoľvek súpravou činidiel. Kalibrátory obsahujú matricu ľudskej krvi a takrolimus.

Každá súprava kalibrátorov obsahuje šesť (6) kalibrátorov s nasledujúcimi cieľovými koncentraciami takrolimu.

Úroveň	Koncentrácia (ng/ml)	Kvantita	Objem plnenia
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

SKLADOVANIE A STABILITA

- Pred prvým použitím kalibrátory skladujte pri teplote $-20\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$.
- Kalibrátory sú stabilné do dátumu expirácie vytlačenom na štítku. Po rozmrazení budú takrolimové kalibrátory QMS stabilné po dobu 30 dní, ak sa skladujú tesne uzavreté pri teplote $2 - 8\text{ °C}$.
- Kalibrátory nenechávajte pri izbovej teplote dlhšie, ako je potrebné na vykonanie testu.
- Kalibrátory sa po vystavení vysokým teplotám upchajú.

ŠTANDARDIZÁCIA

Takrolimové kalibrátory QMS boli pripravené gravimetrickým pridaním takrolimu do plnej ľudskej krvi. Čistota a presnosť každej koncentrácie kalibrátora sa overila metódou LC-MS/MS.

NÁVOD NA POUŽITIE

- Úplný súhrn a vysvetlenie testu nájdete v príbalovom letáku takrolimového imunologického testu QMS, ktorý je priložený k súprave činidiel.
- S takrolimovými kalibrátormi QMS sa má manipulovať rovnako ako so vzorkami pacientov a majú sa testovať v súlade s návodom uvedeným v príbalovom letáku a s návodom na použitie prístroja.
- Takrolimové kalibrátory QMS sú určené na použitie **len** s takrolimovým imunologickým testom QMS.

PRÍPRAVA KALIBRÁTORA

1. Kalibrátory sa skladujú zmrazené. Pred použitím kalibrátory úplne rozmrazte a nechajte ich dosiahnuť izbovú teplotu.
2. Kalibrátory dôkladne premiešajte obracaním počas 15 – 20 minút. Dávajte pozor, aby sa nevytvorili bubliny.
3. Pomocou pipety odoberte 200 µl kalibračného materiálu do mikrocentrifugačnej skúmavky s okrúhlym dnom.
4. Pomocou pipety odoberte 200 µl extrakčného činidla do mikrocentrifugačnej skúmavky.
5. Zatvorte mikrocentrifugačnú skúmavku a ihneď rozvrite pri najvyššej rýchlosti počas 15 – 30 sekúnd.
6. Nechajte zmes v mikrocentrifugačnej skúmavke postáť pri izbovej teplote počas 5 – 7 minút.
7. Vložte mikrocentrifugačnú skúmavku do centrifúgy a odstredujte ju 5 minút rýchlosťou 13 000 ot./min.
8. Odlejte supernatant do pohárika na vzorku (dávajte pozor, aby sa nevytvorili bubliny*) a ihneď vykonajte meranie.

! * **UPOZORNENIE:** Bubliny môžu ovplyvniť správnu detekciu hladiny kalibrátora v pohárikú na vzorku a spôsobiť nedostatočné nasatie kalibračného činidla, čo môže skresliť výsledky.

OBMEDZENIA

Takrolimové kalibrátory QMS sa nesmú používať po dátume expirácie. Ak liekovka vykazuje známky mikrobiálnej kontaminácie, zlikvidujte ju.

Presné a reprodukovateľné výsledky závisia od správneho fungovania prístrojov, činidiel, kalibrátorov, skladovania produktu podľa pokynov a dobrej laboratórnej techniky.

! UPOZORNENIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Bezpečnostné opatrenia pre používateľov

- **Len na diagnostické použitie in vitro**
- Obsahuje materiál ľudského pôvodu
- Dodržiavajte bežné bezpečnostné opatrenia pre manipuláciu so všetkými laboratórnymi činidlami.

! **VÝSTRAHA/UPOZORNENIE:** Materiály ľudského pôvodu sa testovali na prítomnosť vírusov HIV1 a 2 a hepatitídy B a C metódou, ktorú schválil úrad FDA. Zistenia boli negatívne. Žiadna testovacia metóda však nemôže s úplnou istotou vylúčiť potenciálne riziko infekcie, preto treba s materiálom manipulovať rovnako opatrne ako so vzorkou pacienta. V prípade vystavenia sa má postupovať podľa predpisov príslušných zdravotníckych orgánov.

OCHRANNÉ ZNÁMKY

QMS je registrovanou ochrannou známkou spoločnosti Thermo Fisher Scientific Inc. a jej dcérskych spoločností.

Glosár:

<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

Ostatné štáty:

Obráťte sa na miestneho zástupcu spoločnosti Microgenics.