

IVD För in vitro-diagnostisk användning

Rx Only

REF 10015573

AVSEDD ANVÄNDNING

QMS[®] Tacrolimus Calibrator Set är avsett för användning vid kalibrering av QMS Tacrolimus Immunoassay **REF** 10015556.

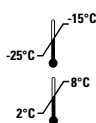
INNEHÅLL

Kalibratorsetet säljs separat och kan användas med alla reagenspartinummer. Kalibratorerna innehåller human blodmatrix och takrolimus.

Varje kalibratorset innehåller sex (6) kalibrators med följande målkoncentrationer av takrolimus.

Nivå	Koncentration (ng/mL)	Kvantitet	Fyllnadsvolym
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

FÖRVARING OCH STABILITET



- Förvara kalibratorerna i $-20\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$ fram till första användning.
- Kalibratorerna är stabila fram till och med utgångsdatumet som finns tryckt på etiketten. När QMS Tacrolimus Calibrators har tinats är de stabila i 30 dagar vid förvaring med tättslutande lock i $2\text{--}8\text{ °C}$.
- Se till att kalibratorerna inte förvaras i rumstemperatur längre än vad som krävs för att utföra analysen.
- Kalibratorerna koagulerar om de utsätts för höga temperaturer.

STANDARDISERING

QMS Tacrolimus Calibrators har beretts genom gravimetrisk tillsats av takrolimus i humant helblod. Varje kalibratorkoncentrations renhet och noggrannhet har verifierats med en LC-MS/MS-metod.

BRUKSANVISNING

- I bipacksedeln till QMS Tacrolimus Immunoassay som medföljer reagenskitet finns en fullständig sammanfattning och beskrivning av testet.
- QMS Tacrolimus Calibrators ska hanteras på samma sätt som patientprover och analyseras i enlighet med anvisningarna i bipacksedeln och i analysinstrumentets bruksanvisning.
- QMS Tacrolimus Calibrators är **endast** avsedda för användning med QMS Tacrolimus Immunoassay.

KALIBRATORBEREDNING

- Kalibratorerna förvaras frysta. Tina upp dem helt före användning och se till att de uppnår rumstemperatur.
- Blanda kalibratorerna noga på en plattskak i 15–20 minuter. Undvik att det bildas bubblor.
- Pipettera exakt 200 µL kalibratormaterial till ett mikrocentrifugrör med rund botten.
- Pipettera exakt 200 µL extraktionslösning till mikrocentrifugröret.
- Förslut med lock och blanda mikrocentrifugröret på en vortexapparat direkt vid maxhastighet i 15–30 sekunder.
- Låt blandningen i mikrocentrifugröret stå i rumstemperatur i 5–7 minuter.
- Sätt mikrocentrifugröret i en centrifug och centrifugera i minst 5 minuter vid 13 000 v/min.
- Häll upp supernatanten i en provbägare (undvik bubblor*) och kör analysen direkt.

⚠️ VIKTIGT! Bubblor kan inverka på påvisningen av kalibratornivån i provbägaren, vilket leder till otillräcklig kalibratoraspiration som kan påverka resultatet.

BEGRÄNSNINGAR

QMS Tacrolimus Calibrators ska inte användas när utgångsdatumet har passerats. Kassera flaskan vid tecken på mikrobiell kontaminering.

Exakta och reproducerbara resultat kräver välfungerande instrument, reagens, kalibrators, korrekta förvaringsförhållanden och god laboratoriesed.

⚠️ VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Försiktighetsåtgärder för användare

- Endast för in vitro-diagnostisk användning**
- Innehåller humant källmaterial
- Iakttä normala försiktighetsåtgärder som krävs vid hantering av alla laboriereagens.

⚠️ FÖRSIKTIGHET/VARNING! Material av humant ursprung har testats med en FDA-godkänd metod för HIV1 och 2, hepatit B och hepatit C. Resultatet var negativt. Ingen testmetod kan dock utesluta risk för infektion med absolut säkerhet och därför måste materialet hanteras lika försiktigt som ett patientprov. Om någon utsätts för en smittorisk ska ansvarig hälsomyndighets direktiv följas.

VARUMÄRKEN

QMS är ett registrerat varumärke som tillhör Thermo Fisher Scientific Inc. och dess dotterbolag.

Ordlista:

<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

Övriga länder:

Kontakta din lokala Microgenics-representant.