

IVD *In Vitro* Diyagnostik Kullanım İçin

Rx Only

REF 10015573

KULLANIM AMACI

QMS® Tacrolimus Kalibratör seti QMS Takrolimus İmmün test kiti **REF** 10015556 kalibrasyonunda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

İÇİNDEKİLER

Kalibratör seti ayrı olarak satılır ve herhangi bir reaktif lotu ile kullanılabilir. Kalibratörler insan kanı matrisi ve takrolimus içerir.

Her kalibratör kiti, aşağıdaki hedef takrolimus konsantrasyonunda altı (6) kalibratör içerir.

Düzye	Konsantrasyon (ng/ml)	Miktar	Doldurma Hacmi
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

SAKLAMA VE STABİLİTE

- Kalibratörleri ilk kullanıma dek -20 °C ± 5 °C'de saklayın.
- Kalibratörler etikette yazan son kullanma tarihine kadar stabildir. Eritildiğinde, QMS Takrolimus Kalibratörleri 2-8 °C'de sıkıca kapalı saklandığında 30 gün boyunca stabildir.
- Kalibratörlerin test için gerekli olandan daha uzun süre oda sıcaklığında kalmamasını sağlayın.
- Kalibratörler yüksek sıcaklıklara maruz kaldıklarında pıhtılaşır.

STANDARDİZASYON

QMS Takrolimus Kalibratörler insan tam kanına gravimetrik takrolimus eklenerek hazırlanmıştır. Her kalibratör konsantrasyonunun saflığı ve doğruluğu LC-MS/MS yöntemiyle doğrulanır.

KULLANIM TALİMATLARI

- Testin tam bir özeti ve açıklaması için, reaktif kitinde bulunan QMS Takrolimus İmmün test kiti prospektüsüne bakın.
- QMS Takrolimus Kalibratörlerine hastadan alınan örnekler ile aynı muamele uygulanmalıdır ve bunlar prospektüse ve cihaz kullanım talimatlarına göre test edilmelidir.
- QMS Takrolimus Kalibratörler **sadece** QMS Takrolimus İmmün Test Kitiyle kullanım amaçlıdır.

KALİBRATÖR HAZIRLAMA

- Kalibratörler dondurularak saklanır. Kullanmadan önce tamamen çözün ve kalibratörlerin oda sıcaklığına gelmesini bekleyin.
- 15-20 dakika iyice sallayarak kalibratörleri karıştırın. Kabarcık oluşumundan kaçın.
- Tam olarak 200 µl kalibratör malzemesini yuvarlak tabanlı bir mikrosantrifüj tüpüne pipetleyin.
- Tam olarak 200 µl ekstraksiyon solüsyonunu mikrosantrifüj tüpüne pipetleyin.
- Kapağını kapatın ve mikrosantrifüj tüpünü 15-30 saniye boyunca derhal maksimum hızla girdap oluşturacak şekilde karıştırın.
- 5-7 dakika boyunca mikrosantrifüj tüpündeki karışımın oda sıcaklığında durmasını sağlayın.
- Mikrosantrifüj tüpünü bir santrifüje yerleştirin ve 5 dakika 13.000 dev./dk'da santrifüje tabi tutun
- Süzüntüyü bir numune kabına aktarın (kabarcık oluşumundan kaçınınız*) ve ölçümü derhal gerçekleştirin.

***DİKKAT:** Kabarcıklar numune kabındaki kalibratör düzeyinin doğru tespitini önleyebilir ve bu da sonuçları etkileyecek kadar yetersiz kalibratör aspirasyonuna neden olabilir.

KISITLAMALAR

QMS Takrolimus Kalibratörleri son kullanma tarihini geçtiğinde kullanılmamalıdır. Mikrobiyal kontaminasyon kanıtı varsa, flakonu atın.

Doğru ve tekrar üretilebilir sonuçlar düzgün çalışan cihazlara, reaktiflere, kalibratörlere, ürünün belirtildiği şekilde saklanmasına ve iyi laboratuvar tekniklerine bağlıdır.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

Kullanıcılar için Önlemler

- Yalnızca In Vitro Diyagnostik Kullanım İçin**
- İnsan Kaynaklı Malzeme İçerir
- Tüm laboratuvar reaktifleri ile çalışırken alınması gereken normal önlemleri alın.



ÖNLEM/UYARI: İnsan kaynaklı malzemeler HIV1 ve 2, Hepatit B ve Hepatit C için FDA onaylı bir yöntem tarafından test edilmiştir. Bulgular negatiftir. Ancak, hiçbir test yöntemi potansiyel enfeksiyon riskini mutlak kesinlikte tespit edemeyeceğinden, bu malzemelerle hastadan alınan numunelerde olduğu gibi dikkatle çalışılmalıdır. Maruz kalınması durumunda yetkili sağlık kurumlarının direktiflerine uyulmalıdır.

TİCARİ MARKALAR

QMS Thermo Fisher Scientific Inc. ve iştiraklerinin tescilli ticari markasıdır.

Sözlük:

<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

Diğer ülkeler:

Lütfen yerel Microgenics temsilcinize başvurun.