

IVD 供體外診斷使用

Rx Only

REF 10015573

預定用途

QMS[®] Tacrolimus 校正液組預定用於 QMS Tacrolimus 免疫檢驗 **REF** 10015556 的校正。

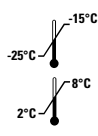
內容

校正液組為分開販售，可以和任何試劑批號一同使用。校正液含有人類血液基質和 tacrolimus。

每個校正試劑組含有六 (6) 管具下列 tacrolimus 目標濃度的校正液。

等級	濃度 (ng/mL)	數量	裝填量
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

保存和穩定性

- 
- 首次使用前，請將校正液保存在 $-20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ 。
 - 校正液可保持穩定直到標籤上印刷的有效日期。一旦解凍，QMS Tacrolimus 校正液在關緊上蓋保存於 $2-8^{\circ}\text{C}$ 時將可保持穩定 30 天。
 - 請勿將校正液留置於室溫下超過執行檢驗必須的時間。
 - 若暴露在高溫下，校正液將會凝塊。

標準化

QMS Tacrolimus 校正液是透過以重量法加入 tacrolimus 到人類全血中來製備。其純度和各校正液濃度的準確性以 LC-MS/MS 方法進行驗證。

使用指示

- 請參閱附在試劑組中的 QMS Tacrolimus 免疫檢驗仿單，以獲得試驗的完整摘要和說明。
- 應將 QMS Tacrolimus 校正液視為如同病患檢體，並以符合仿單和儀器應用指示的方式進行檢驗。
- QMS Tacrolimus 校正液僅限與 QMS Tacrolimus 免疫檢驗一同使用。

校正液製備

- 校正液是以冷凍保存。使用前請解凍完全，並令校正液回溫至室溫。
- 振動 15-20 分鐘以便徹底混勻校正液。避免產生泡泡。
- 精確地吸取 200 μL 校正材料到圓底微量離心管中。
- 精確地吸取 200 μL 萃取溶液到微量離心管。
- 立刻蓋上微量離心管並以最高速震盪 15-30 秒。
- 讓微量離心管中的混和物豎放在室溫下 5-7 分鐘。
- 將微量離心管置於離心機中，以 13,000 rpm 離心 5 分鐘。
- 將上清液倒到樣本杯中 (避免產生泡泡)，並立即進行測量。

⚠️ *注意： 泡泡可能干擾樣本杯中校正液液面的正確偵測，造成不足量的校正液吸入，可能會影響結果。

限制

QMS Tacrolimus 校正液不應於超過有效日期後使用。若有微生物汙染跡象，請將該小瓶丟棄。

正確及具再現性的結果有賴儀器、試劑、校正液的正確作用、依指示保存產品，以及優良的實驗室技術。

⚠️ 警告和預防措施

使用者預防措施

- 僅供體外診斷使用
- 含有人體材料
- 施行所有實驗室試劑所必須的一般預防措施。



注意/警告： 人類來源的材料已透過 FDA 核准方法進行 HIV1 和 2、B 型肝炎和 C 型肝炎之測試。其結果為陰性。然而，由於沒有任何測試方法可以絕對確定排除感染的可能風險，因此材料的處理必須如同對待病患樣本一樣謹慎。發生暴露情形，應遵循負責的衛生主管機關之指令。

商標

QMS 為 Thermo Fisher Scientific Inc. 及其子公司的註冊商標。

詞彙表：

<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

其他國家/地區：

請聯繫您當地的 Microgenics 代表。