

IVD İn Vitro Diyagnostik Kullanım İçin

Rx Only

REF 100277

Kullanım Amacı

CEDIA® Mikofenolik Asit (MPA) Kalibratörleri, CEDIA MPA Test Kitinin kalibrasyonunda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Kalibratör Bileşenleri

CEDIA MPA Kalibratörleri tampon matris içerisinde, saf kimyasallarla, stabilizörlerle ve koruyucularla hazırlanmıştır. Kalibratörler sıvı halinde kullanıma hazır biçimdedir. Aşağıdaki hedefli MPA konsantrasyonlarını içerir:

| | |
|-------------------|----------|
| Düşük Kalibratör | 0 µg/mL |
| Yüksek Kalibratör | 10 µg/mL |

Cihaz parametreleri altında programlanmaları için, gerçek kalibratör değerleri için kit içerisinde bulunan değer atama kartına başvurun. Değerler, LC-MS/MS metodolojisi tarafından onaylanan, yinelenen analizlerden türetilmiştir ve lota özgüdür.

Kalibratörler Mikofenolik Asit (CAS No. 24280-93-1) kullanılarak formüle edilir ve gravimetrik yöntem için izlenebilir.

Sağlanan malzemeler:

| | | |
|-------------------|-----------------------------|------------|
| CALIBRATOR | CEDIA MPA Düşük Kalibratör | 2 x 5,0 mL |
| CALIBRATOR | CEDIA MPA Yüksek Kalibratör | 2 x 5,0 mL |

Gereken (ancak sağlanmayan) ek malzemeler:

| | |
|------------|---------------------------------|
| REF | Kit Açıklaması |
| 100276 | CEDIA MPA Reaktif Kiti |
| 100278 | MAS Mikofenolik Asit Kontrolü 1 |
| 100279 | MAS Mikofenolik Asit Kontrolü 2 |
| 100280 | MAS Mikofenolik Asit Kontrolü 3 |

Saklama ve Stabilite

Kalibratörler 2-8 °C'de saklandıklarında etikette basılı son kullanma tarihine kadar stabildir.

Prosedür

Flakonun içindekileri her kullanımdan önce birkaç kez hafifçe tersine çevirerek iyice karıştırın. Kapağı açın ve 3 ila 4 damla sıvı kalibratörü (~150 µL) cihazdaki temiz bir numune kabına aktarın. Kabi cihazın ve test kitinin üzerine yerleştirin.

Kısıtlamalar

CEDIA MPA Kalibratörleri son kullanma tarihini geçtiğinde kullanılmamalıdır. Üründe mikrobiyal kontaminasyon kanıtı varsa, flakonu atın.

Kalite Kontrol

Tüm kalite kontrolü koşulları yerel, eyalet ve/veya federal yönetmeliklere ve akreditasyon koşullarına uygun olarak gerçekleştirilmelidir.

⚠️ Önlemler ve Uyarılar

TEHLİKE: CEDIA MPA Kalibratör şunu içerir ≤10% bovin serum albümini (BSA).

H317 - Alerjik cilt reaksiyonuna neden olabilir.

H334 - Solunması durumunda alerji veya astım semptomlarına veya nefes alma güçlüğüne neden olabilir.

Buğu veya buhar solumaktan kaçının. Kontamine olan çalışma giysisi işyerinin dışına çıkmamalıdır. Koruyucu eldivenler/koruyucu gözlük/yüz koruyucu takın. Yetersiz havalandırma olması durumunda solunum koruması takın. Cilde teması halinde: Bol sabun ve suyla yıkayın. **SOLUNMUŞSA:** Maruz kalan nefes almada zorluk çekiyorsa temiz havaya çıkın ve nefes alması için rahat bir konumda tutun. Giltte tahriş veya döküntü olursa: Tıbbi yardım/destek alın. Solunum semptomları yaşıyorsanız: **ZEHİR MERKEZİNİ** veya doktoru/hekimi arayın. Yeniden kullanmadan önce kontamine olan giysileri yıkayın. İçindekileri/kabi, yerel/bölgesel/ulusal/uluslararası düzenlemelere uygun bir yere atın.

Tüm laboratuvar reaktifleri ile çalışırken alınması gereken normal önlemleri alın.

CEDIA MPA Kalibratörleri, kurşun veya bakır tesisatla reaksiyona girerek potansiyel patlayıcı metal azitler oluşturabilen ≤ %0,09 sodyum azit içerir. Metal azitlerin sürekli oluşumu bir patlama riski sunabilir. Atılması ile birlikte, azit birikmesini engellemek için tahliyeleri bol miktarda suyla yıkayın.

Sözlük:

<http://www.thermofisher.com/symbols-glossary>



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA
US Customer
and Technical Support:
1-800-232-3342



EC REP

B-R-A-H-M-S GmbH
Neuendorfstrasse 25
16761 Hennigsdorf, Germany



Prospektüs güncellemeleri için:
www.thermoscientific.com/diagnostics

Diğer ülkeler:

Lütfen Thermo Fisher Scientific temsilcinize başvurun.