

# DIAGNOSTICS



*Your Key To Reliable Quality Controls*  
P.O. Box 6714, Los Osos, CA 93412, USA

## Rap/Tac/CsA KONTROL

Til in-vitro diagnostisk brug

### TILSIGTET BRUG

MORE DIAGNOSTICS Rap/Tac/CsA KONTROL er beregnet til brug som et præcisionskontrolprodukt til måling af rapamycin, tacrolimus og cyclosporin i fuldblod. Tacrolimus, rapamycin og cyclosporin er blevet analyseret til metoderne, der er specificeret på værdiarket.

### INDLEDNING

Rapamycin, tacrolimus og cyclosporin er potente immunundertrykkende lægemidler, der primært bruges i forbindelse med organtransplantation.

Brugen af kontroller i klinisk-kemiske procedurer er påkrævet, for at laboratoriet skal kunne opnå konsekvente og reproducerbare analyseresultater. Risikoen for tekniske og metodologiske fejl kan derved nedbringes. MORE DIAGNOSTICS Rap/Tac/CsA Kontrollerne leveres med tre passende koncentrationer af rapamycin, tacrolimus og cyclosporin, der kan køres sideløbende med patientprøven gennem samtlige analysefaser.

### PRODUKTBESKRIVELSE

MORE DIAGNOSTICS Rap/Tac/CsA kontroller er fremstillet ved hjælp af en human fuldblodsmatrix til hvilken rapamycin, tacrolimus og cyclosporin er blevet tilsat til passende niveauer. Rekonstituering er ikke påkrævet, da kontrollerne er frosset.

Kontrollerne leveres i tre niveauer. De gravimetriske målværdier er som følger:

ANALYT	ENHEDER	NIVEAU 1	NIVEAU 2	NIVEAU 3
RAPAMYCIN	ng/mL	4,5	11	22
TACROLIMUS	ng/mL	4,5	11	22
CYCLOSPORIN A	ng/mL	80	200	350

Se vedlagte værdiark for oplysninger om lot- og metodespecifikke værdier og områder for rapamycin, tacrolimus og cyclosporin.

### FORHOLDSREGLER

Til in-vitro diagnostisk brug

- Kontroller, at lotnummeret på værdiarket er i overensstemmelse med lotnummeret på hver flaske, således at korrekte koncentrationer sikres.
- De bestanddele af denne kontrol, som stammer fra humant kildemateriale, er blevet testet ved hjælp af FDA-godkendte metoder, og fundet at være negative/ikke-reaktive over for hepatitis B, HIV-1, HIV-2, Hepatitis C (HCV), HTLV-1 og HTLV-2. Ingen kendte metoder kan dog med fuld sikkerhed garantere, at produkter, der er fremstillet fra humant kildemateriale, ikke kan overføre disse sygdomme. Produkter, der er fremstillet fra humant blod, samt patientprøver skal derfor anses som potentielt farlige og håndteres som værende i stand til at overføre smittestoffer<sup>1</sup>.

### OPBEVARING OG HOLDBARHED

FROSSET PRODUKT — MORE DIAGNOSTICS Rap/Tac/CsA kontrol er holdbar indtil datoen, der er angivet på flasken, ved opbevaring tæt tilslukket ved under -14°C. OPTØET PRODUKT — Den optøede kontrol er holdbar i 45 dage efter optøning ved opbevaring ved 2-8°C. KONTAMINATION — Hvis der er synlige tegn på mikrobiel vækst eller omfattende kontamination i flasken, må produktet ikke bruges. BORTSKAFFES MED DET SAMME!

### PROCEDURE

- Tag flasken ud af fryseren og lad produktet opnå stuetemperatur, (18-28°C).
- Forud for hver analyse skal produktet blandes grundigt ved forsigtigt at vende flasken flere gange. Fjern den mængde, der skal bruges til analyseproceduren. UNDGA SKUMDANNELSE!
- Luk flasken omhyggeligt straks efter brug.
- Kontrolprøven skal behandles på samme måde som patientprøven, i henhold til anvisningerne i analyseproceduren.
- Optøet kontrol skal opbevares ved 2-8°C.
- Gentag trin 2 til 5 ved gentagne analyse. DET ER IKKE NØDVENDIGT AT VENTE PÅ AT KONTROLLEN OPNÅR STUETEMPERATUR FØR FORNYET ANALYSE!

### BEGRÆNSNINGER

Dette produkt er beregnet til anvendelse som kontrolmateriale, og er ikke beregnet til brug ved kalibrering. MORE DIAGNOSTICS Rap/Tac/CsA kontrol er blevet evalueret til de metoder, der er specificeret på værdiarket. Hvert kontrollot har sin egen fastsatte værdi, og værdierne kan svinge fra et lot til et andet.

De middelværdier og områder for rapamycin, cyclosporin og tacrolimus, som er anført på VÆRDIARKET, blev opnået ved gentagne analyser. Værdiarket må kun betragtes som en rettesnor idet det ikke er sikkert, at det enkelte laboratorium opnår de angivne middelværdier for bestanddelene, der er angivet for hvert enkelt lot. Teknikker, forskelle i udstyr, ændringer af reagenset og metodefejl, kan føre til små forskelle i disse værdier; værdierne bør dog være inden for det forventede område. Hvert enkelte laboratorium skal fastsætte sine egne middelværdier og acceptable områder for dette produkt.

### LOT- OG METODESPECIFIKKE FORVENTEDE VÆRDIER

SE VEDLAGTE VÆRDIARK

### REFERENCER

- "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories", Centers for Disease Control and Prevention and National Institutes of Health, 1993.

<b>MORE DIAGNOSTICS, INC.</b>
<b>2020 11TH STREET, LOS OSOS, CA 93402</b>
<b>BESTILLING: RING TIL: +1 (800) 758-0978 (kun USA)</b>
<b>ELLER +1 (805) 528-6005 FAX +1 (805) 528-3532</b>
<b>E-MAIL <a href="mailto:order@morediagnostics.com">order@morediagnostics.com</a></b>

### BESTILLINGSOPLYSNINGER

KATALOGNR.	NIVEAU	ANTAL
290-1	1	6 X 4 mL
290-2	2	6 X 4 mL
290-3	3	6 X 4 mL
290	3 niveauer	6 X 4 mL

# DIAGNOSTICS



*Your Key To Reliable Quality Controls*  
P.O. Box 6714, Los Osos, CA 93412, USA

## CONTROLLO PER Rap/Tac/CsA

Per uso diagnostico in vitro

### USO PREVISTO

Il CONTROLLO Rap/Tac/CsA di MORE DIAGNOSTICS deve essere utilizzato come prodotto di controllo della precisione del sangue intero per la misurazione di rapamicina, tacrolimus e ciclosporina. Tacrolimus, rapamicina e ciclosporina sono stati testati per i metodi specificati nel foglio dei valori.

### INTRODUZIONE

Rapamicina, tacrolimus e ciclosporina sono potenti immunosoppressori impiegati principalmente nel trapianto d'organi.

L'uso di controlli nelle procedure di chimica clinica è necessario affinché il laboratorio possa ottenere risultati del test coerenti e riproducibili. Il potenziale di errore tecnico e di prestazione è ridotto al minimo. I controlli Rap/Tac/CsA di MORE DIAGNOSTICS forniscono tre concentrazioni significative di rapamicina, tacrolimus e ciclosporina e possono essere analizzati contemporaneamente al campione paziente durante tutte le fasi del test.

### DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

I controlli Rap/Tac/CsA di MORE DIAGNOSTICS sono realizzati utilizzando una matrice di sangue intero umano a cui sono stati aggiunti livelli appropriati di rapamicina, tacrolimus e ciclosporina. Non è necessaria la ricostituzione in quanto i controlli sono congelati.

Sono disponibili tre livelli di controlli. I valori gravimetrici di riferimento sono i seguenti:

ANALITA	UNITÀ	LIV. 1	LIV. 2	LIV. 3
RAPAMICINA	ng/mL	4,5	11	22
TACROLIMUS	ng/mL	4,5	11	22
CICLOSPORINA A	ng/mL	80	200	350

Vedere il foglio dei valori allegato per i valori e gli intervalli di rapamicina, tacrolimus e ciclosporina specifici del lotto e del metodo.

### PRECAUZIONI

Per uso diagnostico in vitro

- Controllare che il numero di lotto riportato nel foglio dei valori corrisponda al numero di lotto su ciascun flacone per assicurare che vengano utilizzati valori di concentrazione corretti.
- I componenti di questo controllo ottenuti da materiale di origine umana sono stati analizzati con metodi approvati dall'FDA e sono risultati negativi/non reattivi a epatite B, HIV-1, HIV-2, epatite C (HCV), HTLV-1 e HTLV-2. Nessun metodo conosciuto è in grado di offrire la totale garanzia che i prodotti ottenuti da materiale di origine umana non trasmettano queste patologie. Pertanto, i prodotti derivati da sangue umano e da campioni paziente devono essere considerati potenzialmente pericolosi e maneggiati come se fossero in grado di trasmettere agenti infettivi<sup>1</sup>.

### CONSERVAZIONE E STABILITÀ

MATERIALE CONGELATO — Il controllo Rap/Tac/CsA di MORE DIAGNOSTICS è stabile fino alla data indicata sul flacone, se conservato ben chiuso a temperatura inferiore a -14°C. MATERIALE SCONGELATO — Il controllo scongelato è stabile per 45 giorni dallo scongelamento se conservato a temperatura compresa tra 2 e 8°C. CONTAMINAZIONE — In caso di prova visibile di crescita microbica o contaminazione grave del flacone, non utilizzare il materiale. ELIMINARE IMMEDIATAMENTE.

### PROCEDURA

- Togliere il flacone dal congelatore e lasciarlo equilibrare fino a temperatura ambiente, 18 - 28°C.
- Miscelare accuratamente capovolgendo delicatamente più volte il flacone prima di ogni prelievo di campione. Estrarre la quantità richiesta per la procedura del test. NON CAUSARE FORMAZIONE DI SCHIUMA.
- Richiudere bene il tappo del flacone immediatamente dopo l'estrazione del campione.
- Trattare il campione di controllo come un campione paziente, come specificato nella procedura del test.
- Conservare il controllo scongelato a temperatura compresa tra 2 e 8°C.
- Ripetere le operazioni da 2 a 5 per ogni nuovo prelievo di campione. NON È NECESSARIO EQUILIBRARE IL CONTROLLO PRIMA DI UN NUOVO PRELIEVO DI CAMPIONE.

### LIMITI

Il prodotto deve essere utilizzato come materiale di controllo e non per la calibrazione. Il controllo Rap/Tac/CsA di MORE DIAGNOSTICS è stato valutato per i metodi specificati sul foglio dei valori.

Ogni lotto di controllo corrisponde a un proprio valore determinato e i valori possono variare tra i lotti. Le medie e gli intervalli per rapamicina, ciclosporina e tacrolimus indicati sul FOGLIO DEI VALORI sono stati ottenuti analisi ripetute. Il foglio dei valori deve essere utilizzato come riferimento in quanto i singoli laboratori non possono ottenere i valori medi dei costituenti elencati per ogni lotto. Le tecniche, le differenze di apparecchiature, l'utilizzo di reagenti diversi e l'errore sperimentale possono produrre valori leggermente diversi, tuttavia i valori devono rientrare nell'intervallo previsto. Ogni laboratorio deve determinare i propri valori medi e gli intervalli accettabili per il prodotto.

### VALORI PREVISTI SPECIFICI PER LOTTO E METODO

VEDERE IL FOGLIO DEI VALORI ALLEGATO

### BIBLIOGRAFIA

- "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories", Centers for Disease Control and Prevention and National Institutes of Health, 1993.

<b>MORE DIAGNOSTICS, INC.</b>
<b>2020 11TH STREET, LOS OSOS, CA 93402</b>
<b>PER L'ORDINAZIONE:</b>
<b>CHIAMARE: +1 (800) 758-0978 (solo USA)</b>
<b>O +1 (805) 528-6005 FAX: +1 (805) 528-3532</b>
<b>EMAIL <a href="mailto:order@morediagnostics.com">order@morediagnostics.com</a></b>

### INFORMAZIONI PER L'ORDINAZIONE

Codice	LIVELLO	QUANTITÀ
290-1	1	6 x 4 mL
290-2	2	6 x 4 mL
290-3	3	6 x 4 mL
290	3 livelli	6 x 4 mL

# DIAGNOSTICS



*Your Key To Reliable Quality Controls*  
P.O. Box 6714, Los Osos, CA 93412, USA

## Rap/Tac/CsA-KONTROLL

För in vitro-diagnostik

### AVSEDD ANVÄNDNING

MORE DIAGNOSTICS Rap/Tac/CsA-KONTROLL är avsedd att användas som en precisionskontrollprodukt för helblod vid mätning av rapamycin, takrolimus och cyklosporin. Takrolimus, rapamycin och cyklosporin har utvärderats för de metoder som anges i listan med värden.

### INLEDNING

Rapamycin, takrolimus och cyklosporin är starka immunsuppressiva läkemedel som främst används vid organtransplantation.

Användningen av kontroller vid kliniska kemiska procedurer är nödvändiga för att laboratoriet ska kunna åstadkomma konsekventa och reproducerbara testresultat. Risken för tekniska fel och metodefel minimeras. Rap/Tac/CsA-kontroller från MORE DIAGNOSTICS tillhandhåller rapamycin, cyklosporin och takrolimus i tre lämpliga koncentrationer, vilka kan köras parallellt med patientprovet genom samliga analysfaser.

### PRODUKTBESKRIVNING

MORE DIAGNOSTICS Tac/CsA-kontroller är framställda från stabiliserat humant helblod som tillsatts rapamycin, takrolimus och cyklosporin till lämpliga koncentrationer. Rekonstituering är ej nödvändig eftersom kontrollerna är frysta.

Det finns tre kontrollkoncentrationer. Följande gravimetriska målvärden gäller:

ANALYSÄT	ENHET	KONC 1	KONC 2	KONC 3
RAPAMYCIN	ng/mL	4,5	11	22
TAKROLIMUS	ng/mL	4,5	11	22
CIKLOSPORIN A	ng/mL	80	200	350

Se bifogade värden för att hitta parti- och metods specifika värden och intervall för rapamycin, takrolimus och cyklosporin.

### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

För in vitro-diagnostik

- Kontrollera att partinummer i listan med värden motsvarar partinummer på respektive flaska, så att rätt koncentrationsvärden används.
- Komponenterna i denna kontroll som kommer från humana blodprodukter har testats med FDA-godkända metoder, och befunnits vara negativa/icke-reaktiva för hepatit B, HIV-1, HIV-2, hepatit C (HCV), HTLV-1 och HTLV-2. Inga idag kända metoder kan 100-procentigt garantera att produkter som härleets från humana blodprodukter inte kommer att överföra dessa sjukdomar. Produkter framställda från humant blod och patientprover bör därför betraktas som väldigt material och hanteras som potentiellt infektuösa<sup>1</sup>.

### FÖRVARING OCH STABILITET

FRYST MATERIAL — MORE DIAGNOSTICS Rap/Tac/CsA-kontroll är hållbar fram till det datum som anges på flaskan, när den förvaras väl försluten vid temperatur under -14 °C.

UPPTINAT MATERIAL — Upptinad kontroll är hållbar i 45 dygn efter upptining, vid förvaring vid 2 till 8 °C. KONTAMINATION — Vid synliga tecken på mikrobiell tillväxt eller kraftig kontamination i flaskan får produkten inte användas. KASSERA OMEDELBART!

### PROCEDUR

- Ta ut flaskan ur frysen och tina till rumstemperatur, 18–28 °C.
- Blanda vätskan ordentligt genom att försiktigt vända upp och ned på flaskan uppregade gånger före varje dispenser- ing. Avlägsna den mängd som behövs för testningen. SE TILL ATT VÄTSKAN INTE SKUMMAR!
- Förslut flaskan omedelbart efter dispenseringen.
- Behandla kontrollprovet på samma sätt som ett patient- prov, enligt anvisningarna för analysen ifråga.
- Förvara upptinade kontroller vid 2–8 °C.
- Upprepa steg 2 till 5 vid ny dispenser- ing. KONTROLLEN BEHÖVER INTE BLANDAS FÖRE NY DISPENSERING!

### BEGRÄNSNINGAR

Denna produkt ska användas som kontrollmaterial och är inte avsedd att användas för kalibrering. MORE DIAGNOSTICS Rap/Tac/CsA-kontroll har utvärderats för de metoder som specificeras i listan med värden.

V varje parti med kontroller har sitt eget fastställda värde och värdena kan variera mellan olika partier. De medelvärden och områden som anges för rapamycin, cyklosporin och takrolimus i listan med värden har erhållits via uppregade analyser. Dessa värden bör betraktas som riktlinjer, då det inte är säkert att det enskilda laboratoriet erhåller de medelvärden för beståndsdelarna som anges för varje enskilt parti. Tekniker, skillnader i utrustningar, förändringar i reagenser och metodefel kan ge upphov till något skilda värden; värdena bör dock falla inom det förväntade området. Varje enskilt laboratorium bör fastställa sina egna medelvärden och godtagbara områden för denna produkt.

### PARTI- OCH METODSPECIFIKA FÖRVÄNTADE VÄRDEN

SE MEDFÖLJANDE LISTA MED VÄRDEN

### REFERENSER

- "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories", Centers for Disease Control and Prevention and National Institutes of Health, 1993.

<b>MORE DIAGNOSTICS, INC.</b>
<b>2020 11TH STREET, LOS OSOS, CA 93402, USA</b>
<b>BESTÄLLNING:</b>
<b>RING: +1 (800) 758-0978 (endast inom USA)</b>
<b>ELLER +1 (805) 528-6005 FAX: +1 (805) 528-3532</b>
<b>E-POST <a href="mailto:order@morediagnostics.com">order@morediagnostics.com</a></b>

### BESTÄLLNINGSGENOMGÅNG

PRODUKTNR	NIVÅ	KVANTITET
290-1	1	6 X 4 mL
290-2	2	6 X 4 mL
290-3	3	6 X 4 mL
290	3 nivåer	6 X 4 mL

# DIAGNOSTICS



*Your Key To Reliable Quality Controls*  
P.O. Box 6714, Los Osos, CA 93412, USA

## RAP/TAC/CSA-KONTROLLE

In-vitro-Diagnostikum

### BESTIMMUNGSZWECK

Die Rap/Tac/CsA-KONTROLLE von MORE DIAGNOSTICS ist zur Verwendung als Vollblut-Präzisionskontrolle bei der Bestimmung von Rapamyzin, Tacrolimus und Zyklosporin vorgesehen. Tacrolimus, Rapamyzin und Zyklosporin wurden für die auf dem Sollwertblatt angegebenen Verfahren getestet.

### EINFÜHRUNG

Rapamycin, Tacrolimus und Zyklosporin sind hochwirksame Immunsuppressiva, die hauptsächlich bei Organtransplantationen verwendet werden.

Die Verwendung von Kontrollen bei klinisch-chemischen Laborverfahren ist zur Gewährleistung einheitlicher und reproduzierbarer Testergebnisse erforderlich. Dadurch wird das Potenzial für technische und Verfahrensfehler reduziert. Mit den Rap/Tac/CsA-Kontrollen von MORE DIAGNOSTICS stehen drei relevante Rapamycin-, Tacrolimus und Zyklosporin-Konzentrationsstufen zur Verfügung, die gemeinsam mit Patientenproben in allen Testphasen mitgeführt werden können.

### PRODUKTBESCHREIBUNG

Die Rap/Tac/CsA-Kontrollen von MORE DIAGNOSTICS werden unter Verwendung einer humanen Vollblutmatrix hergestellt, der entsprechende Konzentrationen an Rapamyzin, Tacrolimus und Zyklosporin zugewogen wurden. Da die Kontrollen in gefrorenem Zustand vorliegen, ist keine Aufbereitung erforderlich.

Es stehen drei Konzentrationsstufen zur Verfügung. Im Folgenden sind die gravimetrischen Zielwerte aufgeführt:

BESTANDTEIL	ENHEITEN	STUFE 1	STUFE 2	STUFE 3
RAPAMYZIN	ng/mL	4,5	11	22
TACROLIMUS	ng/mL	4,5	11	22
ZYKLOSPORIN A	ng/mL	80	200	350

Chargen- und methodenspezifische Werte und Bereiche für Rapamyzin, Tacrolimus und Zyklosporin enthält das beiliegende Sollwertblatt.

### VORSICHTSMASSNAHMEN

In-vitro-Diagnostikum.

- Überprüfen, ob die im Sollwertblatt angegebene Chargennummer der Chargennummer der einzelnen Fläschchen entspricht, so dass die korrekten Konzentrationswerte gegeben sind.
- Komponenten dieser Kontrolle, die aus Material menschlichen Ursprungs stammen, wurden mit von der FDA anerkannten Verfahren getestet und im Hinblick auf Hepatitis B, HIV-1, HIV-2, Hepatitis C (HCV), HTLV-1 und HTLV-2 als negativ/nicht reaktiv bestätigt. Kein derzeit bekanntes Verfahren kann vollständig garantieren, dass aus Material menschlichen Ursprungs gewonnene Produkte keine Träger dieser Krankheitserreger sind. Deshalb sollten aus Humanblut gewonnene Produkte und Patientenproben als potenziell gefährlich und infektiös erachtet und entsprechend gehandhabt werden.<sup>1</sup>

### LAGERUNG UND STABILITÄT

GEFRORENES MATERIAL – Fest verschlossen und bei Temperaturen unter -14 °C bleiben die Rap/Tac/CsA-Kontrollen von MORE DIAGNOSTICS bis zu dem auf dem Fläschchen angegebenen Datum stabil. AUFGETAUTES MATERIAL – Bei Temperaturen zwischen 2 und 8 °C bleiben die aufgetauten Kontrollen 45 Tage lang ab Auftaudatum stabil. KONTAMINATION – Bei Anzeichen von Bakterienwachstum oder starker Kontamination im Fläschchen die Substanzen nicht verwenden. SOFORT VERWERFEN!

### VORGEHENSWEISE

- Das Fläschchen aus dem Gefrierschrank entnehmen und auf eine Zimmertemperatur von 18–28 °C äquilibrieren lassen.
- Vor jeder Entnahme durch wiederholtes Umkehren des Fläschchens sorgfältig mischen. Die für den Test benötigte Menge entnehmen. SCHAUMBILDUNG VERMEIDEN!
- Das Fläschchen unmittelbar nach der Entnahme wieder fest verschließen.
- Kontrollproben in der gleichen Weise behandeln wie Patientenproben, und zwar gemäß den Anweisungen für das Testverfahren.
- Aufgetaute Kontrollen bei 2–8 °C aufbewahren.
- Bei erneuter Entnahme Schritt 2 bis 5 wiederholen. VOR DER ERNEUTEN ENTNAHME IST KEINE WEITERE ÄQUILIBRIERUNG DER KONTROLLE ERFORDERLICH!

### EINSCHRÄNKUNGEN

Dieses Produkt dient als Kontrollmaterial und ist nicht für Eichzwecke vorgesehen. Die Rap/Tac/CsA-Kontrolle von MORE DIAGNOSTICS wurde für die auf dem Sollwertblatt aufgeführten Methoden ausgewertet. Jede Kontrollcharge hat ihren eigenen ermittelten Wert. Die Werte können je nach Charge voneinander abweichen. Die auf dem SOLLWERTBLATT angegebenen Mittelwerte und Bereiche für Rapamyzin, Zyklosporin und Tacrolimus wurden anhand von Wiederholungsbestimmungen gewonnen. Das Sollwertblatt sollte als Richtlinie herangezogen werden, da einzelne Labors möglicherweise nicht die für die einzelnen Chargen angegebenen Bestandteil-Mittelwerte erhalten. Verfahrens-, Geräte- und reagenzienbedingte Unterschiede sowie experimentelle Fehler können leicht abweichende Werte ergeben. Jedoch sollten die Werte innerhalb des erwarteten Bereichs liegen. Jedes Labor sollte seine eigenen Mittelwerte und Akzeptanzbereiche für dieses Produkt ermitteln.

### ERWARTETE CHARGEN- UND METHODENSPEZIFISCHE WERTE

SIEHE BEILIEGENDES SOLLWERTBLATT.


### LITERATUR

- "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories", Centers for Disease Control and Prevention and National Institutes of Health, 1993.

<b>MORE DIAGNOSTICS, INC.</b>
<b>2020 11TH STREET, LOS OSOS, CA 93402, USA</b>
<b>BESTELLENFORMATIONEN:</b>
<b>TELEFON: +1 (800) 758-0978 (nur innerhalb der USA)</b>
<b>ODER +1 (805) 528-6005 FAX: +1 (805) 528-3532</b>
<b>E-MAIL: <a href="mailto:order@morediagnostics.com">order@morediagnostics.com</a></b>

### BESTELLDDETAILS

KAT.-NR.	STUFE	MENGE
290-1	1	6 x 4 mL
290-2	2	6 x 4 mL
290-3	3	6 x 4 mL
290	3-stufig	6 x 4 mL

<b>Symbols Key</b> <b>Symbolschlüssel</b> <b>Explication des symboles</b> <b>Interpretazione simboli</b> <b>Clave de los simbolos</b> <b>Symbolforklaring</b> <b>Clave dos simbolos</b> <b>Symbolforklaring</b> <b>Υπομνημα συμβόλων</b>	
	Manufactured by / Hergestellt von / Fabriqué par / Prodotto da / Fabricado por / Producet at / Fabricado por / Tillverkat av / Κατασκευάσται από την



# DIAGNOSTICS



*Your Key To Reliable Quality Controls*  
*P.O. Box 6714, Los Osos, CA 93412, USA*

## CONTROLO Rap/Tac/CsA

Para utilização em diagnóstico in vitro

### APLICAÇÃO

O CONTROLO Rap/Tac/CsA MORE DIAGNOSTICS destina-se a ser utilizado como um produto de controlo de precisão de sangue total para a medição de rapamicina, tacrolimus e ciclosporina. O tacrolimus, a rapamicina e a ciclosporina foram avaliados para os métodos especificados na folha de valores.

### INTRODUÇÃO

A rapamicina, o tacrolimus e a ciclosporina são potentes fármacos imunossuppressores utilizados principalmente no transplante de órgãos.

A utilização de controlos nos procedimentos de química clínica é necessária para que o laboratório obtenha resultados de teste consistentes e reproduzíveis. O potencial para erros técnicos e de desempenho é minimizado. Os controlos Rap/Tac/CsA da MORE DIAGNOSTICS fornecem três concentrações significativas de rapamicina, tacrolimus e ciclosporina, que podem ser executadas lado a lado com a amostra do doente ao longo de todas as fases do ensaio.

### DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Os controlos Rap/Tac/CsA da MORE DIAGNOSTICS são preparados utilizando uma matriz de sangue total humano, à qual foram adicionados rapamicina, tacrolimus e ciclosporina nos níveis adequados. Não é necessária qualquer reconstituição, pois os controlos encontram-se congelados.

Estão disponíveis três níveis de controlos. Os valores alvo gravimétricos são os seguintes:

ANALITO	UNIDADES:	NÍVEL 1	NÍVEL 2	NÍVEL 3
RAPAMICINA	ng/mL	4.5	11	22
TACROLIMUS	ng/mL	4.5	11	22
CICLOSPORINA A	ng/mL	80	200	350

Consultar a folha de valores incluída para obter informações acerca dos valores específicos do lote e do método, e dos intervalos para rapamicina, tacrolimus e ciclosporina.

### PRECAUÇÕES

Para utilização em diagnóstico in vitro

- Verificar se o número do lote na folha de valores corresponde ao número do lote em cada frasco, para garantir valores de concentração correctos.
- Os componentes deste controlo que provêm de materiais de origem humana foram testados por métodos aceites pela FDA e apresentaram resultados negativos/não reactivos para Hepatite B, VIH-1, VIH-2, Hepatite C (VHC), HTLV-1 e HTLV-2. Nenhum método conhecido pode garantir totalmente que os produtos derivados de materiais de origem humana não transmitirão estas doenças. Assim, os produtos derivados de sangue humano e as amostras dos doentes devem ser considerados potencialmente perigosos e manipulados como se fossem passíveis de transmitir agentes infecciosos<sup>1</sup>.

### CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

**MATERIAL CONGELADO** — O controlo Rap/Tac/CsA da MORE DIAGNOSTICS permanece estável até à data indicada no frasco, quando conservado hermeticamente fechado a uma temperatura inferior a -14 °C.

**MATERIAL DESCONGELADO** — O controlo descongelado permanece estável durante 45 dias após a descongelação, quando conservado entre 2 e 8 °C.

**CONTAMINAÇÃO** — Se existirem sinais visíveis de crescimento microbiano ou de contaminação grosseira no, não utilizar o material. **ELIMINAR IMEDIATAMENTE!**

### PROCEDIMENTO

- Remover o frasco do congelador e permitir que atinja a temperatura ambiente, 18 – 28 °C.
- Agitar exaustivamente por inversão suave e repetida do frasco, antes de cada recolha de amostras. Remover a quantidade necessária para o procedimento de teste. **NÃO PROVOCAR A FORMAÇÃO DE ESPUMA!**
- Fechar bem o frasco imediatamente após a recolha da amostra.
- Tratar a amostra de controlo do mesmo modo que a amostra do doente, como é especificado no procedimento do ensaio.
- Conservar o controlo descongelado entre 2 e 8 °C.
- Repetir os passos 2 a 5 para novas recolhas de amostras. **NÃO É NECESSÁRIO EQUILIBRAR O CONTROLO ANTES DA NOVA RECOLHA DE AMOSTRAS!**

### LIMITAÇÕES

Este produto destina-se a ser utilizado como material de controlo e não para calibração.

O controlo Rap/Tac/CsA da MORE DIAGNOSTICS foi para os métodos especificados na folha de valores.

Cada lote de controlo tem o seu valor determinado próprio e os valores podem variar de lote para lote.

As médias e intervalos para rapamicina, ciclosporina e tacrolimus indicados na FOLHA DE VALORES foram obtidos a partir de análises replicadas. A folha de valores deve ser utilizada como orientação, visto ser possível que cada laboratório individual não obtenha os valores médios para os constituintes como estão listados para cada lote. As técnicas, as diferenças entre equipamentos, as alterações dos reagentes e os erros experimentais podem produzir resultados ligeiramente diferentes, no entanto os valores devem encontrar-se dentro do intervalo esperado. Cada laboratório deverá determinar os seus próprios valores médios e os intervalos aceitáveis para este produto.

### VALORES ESPERADOS ESPECÍFICOS DO LOTE E DO MÉTODO

CONSULTAR A FOLHA DE VALORES INCLUIDA

### BIBLIOGRAFIA

- "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories", Centers for Disease Control and Prevention and National Institutes of Health, 1993.

<p><b>MORE DIAGNOSTICS, INC.</b>  <b>2020 11TH STREET, LOS OSOS, CA 93402</b>  <b>ENCOMENDAS:</b>  <b>LIGUE: +1 (800) 758-0978 (apenas EUA)</b>  <b>OU +1 (805) 528-6005 FAX +1 (805) 528-3532</b>  <b>CORREIO ELECTRÓNICO</b> <b>order@morediagnostics.com</b></p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

INFORMAÇÕES SOBRE ENCOMENDAS		
N.º DE CATÁLOGO	NÍVEL	QUANTIDADE
290-1	1	6 X 4 mL
290-2	2	6 X 4 mL
290-3	3	6 X 4 mL
290	Nível 3	6 X 4 mL

# DIAGNOSTICS



*Your Key To Reliable Quality Controls*  
*P.O. Box 6714, Los Osos, CA 93412, USA*

## CONTROLE Rap/Tac/CsA

Pour usage diagnostique in vitro

### USAGE PREVU

Le CONTROLE Rap/Tac/CsA de MORE DIAGNOSTICS est utilisé comme produit de contrôle de la précision du sang total pour mesurer la rapamycine, le tacrolimus et la cyclosporine. Le tacrolimus, la rapamycine et la cyclosporine ont été analysés pour les méthodes indiquées dans la fiche technique.

### INTRODUCTION

La rapamycin, le tacrolimus et la cyclosporine sont des médicaments immunosuppresseurs puissants utilisés dans la transplantation d'organes.

L'utilisation de contrôles dans les procédures chimiques cliniques est nécessaire pour permettre au laboratoire d'obtenir des résultats d'analyse cohérents et reproductibles. Le risque d'erreurs techniques ou liées aux performances est réduit. Les contrôles Rap/Tac/CsA de MORE DIAGNOSTICS fournissent trois concentrations de rapamycine, de tacrolimus et de cyclosporine significatives qui peuvent être analysées en parallèle à l'échantillon du patient pendant toutes les phases du dosage.

### DESCRIPTION DU PRODUIT

Les contrôles Rap/Tac/CsA de MORE DIAGNOSTICS sont préparés à l'aide de la matrice de sang total humain à laquelle les niveaux appropriés de rapamycine, de tacrolimus et de cyclosporine ont été ajoutés. Aucune reconstitution n'est nécessaire, car les contrôles sont congelés.

Trois niveaux de contrôle sont disponibles. Les valeurs gravimétriques ciblées sont les suivantes:

ANALYTE	UNITES	NIVEAU 1	NIVEAU 2	NIVEAU 3
RAPAMYCINE	ng/mL	4.5	11	22
TACROLIMUS	ng/mL	4.5	11	22
CYCLOSPORINE A	ng/mL	80	200	350

Se reporter à la fiche technique fournie avec le produit pour obtenir les valeurs et les plages spécifiques à la méthode et au lot pour la rapamycine, le tacrolimus et la cyclosporine.

### PRECAUTIONS

Pour usage diagnostique in vitro

- Vérifier que le numéro de lot sur la fiche technique correspond au numéro de lot sur chaque flacon pour garantir des valeurs de concentration correctes.
- Les composants de ce contrôle provenant de substances d'origine humaine ont été analysés grâce à des méthodes autorisées par la FDA et ont été déclarés négatifs/non réactifs à l'hépatite B, au VIH-1, au VIH-2, à l'hépatite C (VHC), au HTLV-1 et au HTLV-2. Aucune méthode connue n'offre une garantie totale que les produits dérivés de substances d'origine humaine ne transmettent pas ces maladies. Par conséquent, les produits dérivés de sang humain et les échantillons de patient doivent être considérés et manipulés comme présentant des risques potentiels susceptibles de transmettre des agents infectieux<sup>1</sup>.

### ENTREPOSAGE ET STABILITE

**PRODUIT CONGELE** — Le contrôle Rap/Tac/CsA de MORE DIAGNOSTICS est stable jusqu'à la date indiquée sur le flacon, lorsqu'il est soigneusement fermé et conservé en dessous de -14 °C.

**PRODUIT DECONGELE** — S'il est conservé à une température entre 2 et 8 °C, le contrôle décongelé reste stable pendant 45 jours après décongélation.

**CONTAMINATION** — Ne pas utiliser le produit en présence de traces visibles de prolifération microbienne ou de contamination évidente. **JETER IMMEDIATEMENT LE PRODUIT !**

### PROTOCOLE OPERATOIRE

- Retirer le flacon du congélateur et le laisser revenir à température ambiante, entre 18 et 28 °C.
- Bien mélanger le contenu en retournant doucement le flacon plusieurs fois avant chaque échantillonnage. Prélever la quantité nécessaire à la procédure d'analyse. **NE PAS FAIRE MOUSSER !**
- Reboucher correctement le flacon immédiatement après l'échantillonnage.
- Traiter l'échantillon de contrôle de la même façon que l'échantillon de patient, comme indiqué dans la procédure de dosage.
- Conservser le contrôle décongelé entre 2 et 8 °C.
- Répéter les étapes 2 à 5 pour le rééchantillonnage. **IL N'EST PAS NECESSAIRE DE LAISSER LE CONTROLE TEMPERER AVANT LE REECHANTILLONNAGE !**

### LIMITES D'UTILISATION

Ce produit doit être utilisé comme matériel de contrôle ; il n'est pas destiné à l'étalonnage.

Le contrôle Rap/Tac/CsA de MORE DIAGNOSTICS a été analysé pour les méthodes indiquées dans la fiche technique. Chaque lot de contrôle possède sa propre valeur déterminée et les valeurs peuvent varier entre les lots. Les moyennes et les plages pour la rapamycine, le tacrolimus et la cyclosporine indiquées sur la fiche technique ont été obtenues à partir d'analyses en parallèle. Cette fiche technique doit être utiliséee comme directive, car les laboratoires risquent de ne pas obtenir les valeurs moyennes pour les composants qui sont citées pour chaque lot. Les techniques, les différences entre les équipements, les changements de réactifs et les erreurs cliniques peuvent Chaque laboratoire doit déterminer ses propres valeurs moyennes et ses plages acceptables pour ce produit.

### VALEURS ATTENDUES POUR LA METHODE ET LE LOT

VOIR LA FICHE TECHNIQUE CI-JOINTE

### BIBLIOGRAPHIE

- "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories", Centers for Disease Control and Prevention and National Institutes of Health, 1993.

<p><b>MORE DIAGNOSTICS, INC.</b>  <b>2020 11TH STREET, LOS OSOS, CA 93402</b>  <b>POUR COMMANDER<span> </span>:</b>  <b>APPELER LE<span> </span>: +1 (800) 758-0978 (Etats-Unis uniquement)</b>  <b>OU LE +1 (805) 528-6005 FAX +1 (805) 528-3532</b>  <b>EMAIL</b> <b>order@morediagnostics.com</b></p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

INFORMATIONS DE COMMANDE		
Nº CATALOGUE	NIVEAU	QUANTITE
290-1	1	6 X 4 mL
290-2	2	6 X 4 mL
290-3	3	6 X 4 mL
290	NIVEAU 3	6 X 4 mL

# DIAGNOSTICS



*Your Key To Reliable Quality Controls*  
*P.O. Box 6714, Los Osos, CA 93412, USA*

## CONTROL de Rap/Tac/CsA

Para uso diagnóstico in vitro

### USO PROPUESTO

El CONTROL DE Rap/Tac/CsA de MORE DIAGNOSTICS está diseñado para su uso como producto de control de precisión de la sangre completa para la medición de sirolímús, tacrolímús y ciclosporina. El sirolímús, el tacrolímús y la ciclosporina se han sometido a ensayo para los métodos que se especifican en la hoja de valores.

### INTRODUCCIÓN

El sirolímús, el tacrolímús y la ciclosporina son fármacos inmunodepresores potentes utilizados principalmente en el transplante de órganos.

Es necesario utilizar controles en los procedimientos clínicos químicos con el fin de que el laboratorio obtenga resultados coherentes y reproductibles. Se minimiza el potencial de errores técnicos y de rendimiento. Los controles de Rap/Tac/CsA de MORE DIAGNOSTICS ofrecen tres concentraciones significativas de sirolímús, tacrolímús y ciclosporina, que pueden analizarse al mismo tiempo que la muestra del paciente en todas las fases del análisis.

### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Los controles de Rap/Tac/CsA de MORE DIAGNOSTICS se preparan con sangre humana completa, a la que se ha agregado sirolímús, tacrolímús y ciclosporina en cantidades adecuadas. No es necesaria reconstitución alguna, dado que los controles se encuentran congelados.

Se dispone de tres niveles de control. Los valores objetivo gravimétricos son los siguientes:

ANALITO	UNIDADES:	NÍVEL 1	NÍVEL 2	NÍVEL 3
SIROLIMÚS	ng/mL	4.5	11	22
TACROLIMUS	ng/mL	4.5	11	22
CICLOSPORINA A	ng/mL	80	200	350

Véase la hoja de valores adjunta para determinar los valores e intervalos específicos por lote y por método de sirolímús, tacrolímús y ciclosporina.

### PRECAUCIONES

Para uso diagnóstico in vitro

- Verifique que el número de lote indicado en la hoja de valores se corresponde con el número de lote de cada vial, con el fin de garantizar valores de concentración correctos.
- Los materiales de origen de sangre humana utilizados para preparar este control han sido probados por los métodos aceptados de la FDA y determinados como no reactivos/negativos a hepatitis B, VIH-1, VIH-2, hepatitis C (HCV), HTLV-1 y HTLV-2. Ningún método conocido puede ofrecer una garantía total de que los hemoderivados humanos no transmitan estas enfermedades. Por consiguiente, los hemoderivados humanos y las muestras de pacientes deben considerarse potencialmente peligrosos y manipularse como potenciales transmisores de agentes infecciosos<sup>1</sup>.

### ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

**MATERIAL CONGELADO:** el CONTROL de Rap/Tac/CsA de MORE DIAGNOSTICS es estable hasta la fecha indicada en el vial, si se almacena cerrado herméticamente por debajo de -14 °C.

**MATERIAL DESCONGELADO:** el control descongelado es estable durante 45 días después de la descongelación si se almacena a una temperatura de 2 a 8 °C.

**CONTAMINACIÓN:** no debe utilizarse el material si existen signos visibles de proliferación microbiana o contaminación macroscópica en el frasco. **DEBE DESECHARSE INMEDIATAMENTE.**

### PROCEDIMIENTO

- Sacar el vial del congelador y dejarlo calentarse hasta que alcance la temperatura ambiente, de 18 a 28 °C.
- Mezclar a conciencia invirtiendo el vial repetidas veces antes de cada toma de muestra. Retirar la cantidad necesaria para el procedimiento de análisis. **NO DEJAR QUE SE FORME ESPUMA.**
- Volver a cerrar herméticamente inmediatamente después de la toma de muestra.
- Tratar la muestra de control de la misma manera que la muestra del paciente, como se detalla en el procedimiento de análisis.
- Conservar el control descongelado a una temperatura de 2 a 8 °C.
- Repetir los pasos del 2 al 5 para volver a analizar. **NO ES NECESARIO EQUILIBRAR EL CONTROL ANTES DE VOLVER A ANALIZAR.**

### LIMITACIONES

Este producto debe utilizarse como material de control y no para calibración.

El CONTROL de Rap/Tac/CsA de MORE DIAGNOSTICS se ha evaluado para los métodos que se especifican en la hoja de valores.

Cada lote de control tiene su propio valor determinado y éste puede variar entre los lotes.

Las medias e intervalos de sirolímús, tacrolímús y ciclosporina indicados en la HOJA DE VALORES se obtuvieron a partir de análisis repetidos. Estos valores deben utilizarse como referencia, dado que es posible que los laboratorios no obtengan los valores medios de los componentes indicados para cada lote. Las técnicas, las diferencias de equipos, los cambios de reactivos y los errores experimentales pueden producir valores ligeramente diferentes; no obstante, los valores deben encontrarse dentro del intervalo esperado. Cada laboratorio debe determinar sus propios valores medios e intervalos aceptables para este producto.

### VALORES ESPERADOS ESPECÍFICOS POR LOTE Y MÉTODO

VEASE LA HOJA DE VALORES ADJUNTA

### REFERENCIAS

- "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories", Centers for Disease Control and Prevention and National Institutes of Health, 1993.

<p><b>MORE DIAGNOSTICS, INC.</b>  <b>2020 11TH STREET, LOS OSOS, CA 93402</b>  <b>PEIDIDOS:</b>  <b>LLAME AL: +1 (800) 758-0978 (sólo en Estados Unidos)</b>  <b>O AL +1 (805) 528-6005 FAX: +1 (805) 528-3532</b>  <b>CORREO ELECTRÓNICO:</b> <b>order@morediagnostics.com</b></p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

INFORMACIÓN PARA PEDIDOS		
NÚMERO DE CATÁLOGO	NÍVEL	CANTIDAD
290-1	1	6 X 4 mL
290-2	2	6 X 4 mL
290-3	3	6 X 4 mL
290	Nível 3	6 X 4 mL

# DIAGNOSTICS



*Your Key To Reliable Quality Controls*  
*P.O. Box 6714, Los Osos, CA 93412, USA*

## Rap/Tac/CsA CONTROL

For In Vitro Diagnostic Use

### INTENDED USE

MORE DIAGNOSTICS' Rap/Tac/CsA CONTROL is intended to be used as a whole blood precision control product for the measurement of rapamycin, tacrolimus and cyclosporine. Tacrolimus, rapamycin and cyclosporine have been assayed for the methods specified on the value sheet.

### INTRODUCTION

Rapamycin, tacrolimus and cyclosporine are potent immunosuppressive drugs used primarily in organ transplantation.

The use of controls in clinical chemistry procedures is necessary for the laboratory to obtain consistent and reproducible test results. The potential for technical and performance errors is minimized. MORE DIAGNOSTICS' Rap/Tac/CsA Controls provide three meaningful concentrations of rapamycin, tacrolimus and cyclosporine, which can be run side-by-side with the patient sample through all phases of the assay.

### PRODUCT DESCRIPTION

MORE DIAGNOSTICS' Rap/Tac/CsA Controls are prepared using human whole blood matrix to which rapamycin, tacrolimus and cyclosporine have been added to the appropriate levels. No reconstitution is necessary as the controls are in a frozen form.

Three levels of controls are available. The gravimetric target values are as follows:

ANALYTE	UNITS	LEVEL 1	LEVEL 2	LEVEL 3
RAPAMYCIN	ng/ml	4.5	11	22
TACROLIMUS	ng/ml	4.5	11	22
CYCLOSPORIN A	ng/ml	80	200	350

See the accompanying value sheet for lot and method specific values and ranges for rapamycin, tacrolimus and cyclosporine.

### PRECAUTIONS

For In Vitro Diagnostics Use

- Check to see that the lot number on the value sheet corresponds to the lot number on each vial, to ensure correct concentration values.
- Components of this control that are from human source material have been tested by FDA accepted methods and have been found to be negative/non-reactive for Hepatitis B, HIV-1, HIV-2, Hepatitis C (HCV), HTLV-1, and HTLV-2. No known methods can offer total assurance that products derived from human source material will not transmit these diseases. Therefore, products derived from human blood and patient samples should be considered potentially hazardous and handled as if capable of transmitting infectious agents<sup>1</sup>.

### STORAGE AND STABILITY

**FROZEN MATERIAL** — MORE DIAGNOSTICS' Rap/Tac/CsA Control is stable until the date indicated on the vial, when stored tightly capped at below –14°C.

**THAWED MATERIAL** — The thawed control is stable for 45 days after thawing when stored at 2 to 8°C.

**CONTAMINATION** — If there is visible evidence of microbial growth or gross contamination in the bottle, do not use the material. **DISCARD IMMEDIATELY!**

### PROCEDURE

- Remove vial from freezer and allow to equilibrate to room temperature, 18 - 28°C.
- Thoroughly mix by repeated gentle inversion of the vial prior to each sampling. Remove the amount required for the test procedure. **DO NOT CAUSE FOAMING!**
- Tightly recap the vial immediately after sampling.
- Treat the control sample in the same manner as the patient sample, as specified in the assay procedure.
- Store thawed control at 2 - 8°C.
- Repeat steps 2 through 5 for resampling. **IT IS NOT NECESSARY TO EQUILIBRATE THE CONTROL PRIOR TO RESAMPLING!**

### LIMITATIONS

This product is to be used as a control material and is not intended to be used for calibration.

MORE DIAGNOSTICS' Rap/Tac/CsA Control has been evaluated for those methods specified on the value sheet.

Each lot of control has its own determined value and values may vary between lots.

The means and ranges for rapamycin, cyclosporine and tacrolimus indicated on the VALUE SHEET were obtained from replicate analyses. The value sheet should be used as a guideline, as individual laboratories may not obtain the mean values for the constituents as listed for each lot. Techniques, equipment differences, reagent changes and experimental error may produce slightly different values, however the values should fall within the expected range. Each laboratory should determine its own mean values and acceptable ranges for this product.

### LOT AND METHOD SPECIFIC EXPECTED VALUES

SEE ACCOMPANYING VALUE SHEET

### REFERENCES

- "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories", Centers for Disease Control and Prevention and National Institutes of Health, 1993.

<p><b>MORE DIAGNOSTICS, INC.</b>  <b>2020 11TH STREET, LOS OSOS, CA 93402</b>  <b>TELEPHONE (800) 758-0978, FAX (805) 528-3532</b>  <b>EMAIL</b> <b>order@morediagnostics.com</b></p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

ORDERING INFORMATION		
CATALOG #	LEVEL	QUANTITY
290-1	1	6 X 4 mL
290-2	2	6 X 4 mL
290-3	3	6 X 4 mL
290	3-Level	6 X 4 mL

# DIAGNOSTICS

*Your Key To Reliable Quality Controls*  
*P.O. Box 6714, Los Osos, CA 93412, USA*

## MARTYΡΑΣ Rap/Tac/CsA

Για διαγνωστική χρήση in vitro

### ΧΡΗΣΗ ΠΑΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

O ΜΑΡΤΥΡΑΣ Rap/Tac/CsA της MORE DIAGNOSTICS προορίζεται για χρήση ως υλικό ελέγχου ακριβείας για τη μέτρηση της rapamικίνης, του tacrolimús και της κυκλοσπορίνης σε πλήρες αίμα. O tacrolimús, η