

Kalibrátory testu QMS® Vankomycin (VANCO)

Thermo
SCIENTIFIC

IVD Určeno pouze k diagnostickému použití in vitro

Rx Only

REF 0373597

Tuto příbalovou informaci ke kvantitativnímu mikrosférickému systému (QMS) je nutné si před použitím pečlivě přečíst. Dodržujte řádné pokyny uváděné v této příbalové informaci. V opačném případě nelze zaručit spolehlivost výsledků testu.

Zamýšlené použití

Souprava kalibrátorů QMS Vankomycin je určena pro kalibraci testů QMS Vankomycin.

Obsah

Souprava kalibrátorů QMS Vankomycin se skládá z lidského séra a konzervantu v podobě <0,1 % azidu sodného s následujícími koncentracemi vankomycinu:

Lahvička	Koncentrace (µg/ml)	Množství	Objem náplně
A	0,0	1	1,0 ml
B	5,0	1	1,0 ml
C	10,0	1	1,0 ml
D	25,0	1	1,0 ml
E	50,0	1	1,0 ml
F	100,0	1	1,0 ml

Standardizace

Referenčním materiálem sloužícím k ověření přesnosti kalibrátorů QMS Vankomycin je referenční norma United States Pharmacopeia (USP) pro vankomycin. Referenční vzorky byly připraveny gravimetrickým ředěním USP vankomycinu do lidského séra bez vankomycinu při koncentracích v celém kalibračním rozsahu testu. Tato souprava kalibrátorů je připravena gravimetrickým ředěním vysoce čistého vankomycinu do lidského séra bez vankomycinu v koncentracích 0,0, 5,0, 10,0, 25,0, 50,0 a 100,0 µg/ml.

Varování a bezpečnostní opatření

Bezpečnostní opatření pro uživatele

- **Určeno k diagnostickému použití in vitro.**
- Nepoužívejte složky po vypršení data spotřeby.
- Kalibrátory v této sadě je třeba používat jako jeden celek. Nenahrazujte je kalibrátory z jiných šarží ani je s nimi nemíchejte.



Tento produkt obsahuje složky lidského původu nebo potenciálně infekční složky. Složky pocházející z lidské krve prošly testováním. Všechny byly v testech na HBsAg, anti-HIV1/2 a anti-HCV nereaktivní. Žádná známá testovací metoda však nedokáže zcela zaručit neinfekčnost produktů lidského původu či inaktivovaných mikroorganismů. Z toho důvodu se doporučuje považovat veškeré materiály pocházející z lidských zdrojů za potenciálně infekční a manipulovat s nimi dle příslušných postupů biologické bezpečnosti.

VAROVÁNÍ: Kalibrátory testu QMS Vankomycin obsahují ≤0,1 % azidu sodného. EUH032 – Uvolňuje vysoce toxický plyn při styku s kyselinami.

Návod k použití

- Souhrn a vysvětlení testů QMS Vankomycin naleznete v příbalové informaci, která je obsažena v soupravě činidel.
- Kalibrátory jsou ve zmrazeném stavu. Před použitím je zcela rozmrazte.
- Každý kalibrátor je před nadávkováním třeba promíchat šetrným převrácením.
- Opatrně vytlačte alespoň čtyři (4) kapky z každého kalibrátoru do jednotlivých nádobek s vzorky. Dávejte pozor, aby se nevytvářely vzduchové bubliny.
- Po každém použití kalibrátory pevně uzavřete víčky a znovu zchladte na 2 až 8 °C.



UPOZORNĚNÍ: Bubliny mohou bránit správné detekci úrovně kalibrátoru v nádobě na vzorky; taková situace může vést k nedostatečné aspiraci kalibrátoru a ovlivnit výsledek.

Skladování a stabilita

- -10 °C • Před prvním použitím je kalibrátory třeba skladovat zmrazené při teplotě -10 °C.
- 2 °C - 8 °C • Po prvním použití skladujte kalibrátory pevně uzavřené víčky a zchladené na 2 až 8 °C. Znovu je nezmrazujte.

- Nevystavujte je teplotám nad 32 °C. Nesprávné skladování kalibrátorů může ovlivnit provedení testu.
- Po prvním použití zůstanou kalibrátory stabilní po dobu šesti (6) týdnů, pokud je pevně uzavřete víčky a zchladíte na 2 až 8 °C.
- Neponechávejte kalibrátory při pokojové teplotě déle, než je nezbytně nutné k provedení testu.
- Nepoužívejte kalibrátory po vypršení data spotřeby.

Příznaky nestability nebo zkažení

Na nestabilitu či zkažení kalibrátorů mohou ukazovat viditelné známky netěsnosti, zákalu a množení mikroorganismů, případně výsledky testů, které neodpovídají kritériím uvedeným v příbalové informaci sady činidel nebo v provozní příručce příslušného nástroje.

Omezení postupu

Přesné a reprodukovatelné výsledky závisí na správné funkci přístrojů, činidel a kalibrátorů, na správném skladování produktů a správném laboratorním postupu.

Kontrola kvality

Všechny požadavky na kontrolu kvality je nutné provést v souladu s místními, státními nebo vládními předpisy nebo požadavky na akreditaci.

Rejstřík:

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



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA
Zákaznická a technická
podpora v USA:
1-800-232-3342



EC REP

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



Aktualizace příbalových letáků naleznete na internetové adrese:
www.thermoscientific.com/diagnostics

Ostatní země:

Obratě se prosím na místního zástupce společnosti Thermo Fisher Scientific.

© 2017 Thermo Fisher Scientific Inc. Všechna práva vyhrazena.

Všechny ochranné známky jsou vlastnictvím společnosti Thermo Fisher Scientific a jejich poboček.