

IVD In-vitro-Diagnostikum

Rx Only

REF 0373597

Diese Packungsbeilage des Quantitative Microsphere System (QMS) muss vor Gebrauch genau durchgelesen werden. Die Anleitungen in der Packungsbeilage sind genau zu befolgen. Zuverlässige Assay-Ergebnisse können nur garantiert werden, wenn die Anleitungen in der Packungsbeilage genau befolgt werden.

Anwendungsbereich

Das QMS-Vancomycin-Kalibratorset ist zur Verwendung bei der Kalibration des QMS-Vancomycin-Assays bestimmt.

Inhalt

Das QMS-Vancomycin-Kalibratorset besteht aus Humanserum und < 0,1% Natriumazid als Konservierungsmittel mit den folgenden Vancomycin-Konzentrationen:

Fläschchen	Konzentration (µg/mL)	Menge	Füllvolumen
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


Standardisierung

Als Referenzmaterial zur Verifizierung der Genauigkeit der QMS-Vancomycin-Kalibratoren dient der Referenzstandard der United States Pharmacopeia (USP) für Vancomycin. Die Referenzproben wurden durch gravimetrische Verdünnung von USP-Vancomycin mit vancomycinfreiem Humanserum auf Konzentrationen über den gesamten Kalibrationsbereich hinweg hergestellt. Das QMS-Vancomycin-Kalibratorset wird durch gravimetrische Verdünnung von hochreinem Vancomycin mit vancomycinfreiem Humanserum auf Konzentrationen von 0,0, 5,0, 10,0, 25,0, 50,0 und 100,0 µg/mL hergestellt.

Warnhinweise Und Vorsichtsmassnahmen

Vorsichtsmaßnahmen für Benutzer

- **In-vitro-Diagnostikum.**
- Die Bestandteile dürfen nicht nach dem Verfallsdatum verwendet werden.
- Die Kalibratoren in diesem Set müssen als eine Einheit verwendet werden. Die Kalibratoren dürfen nicht durch Kalibratoren anderer Chargen ersetzt oder mit diesen gemischt werden.


 Dieses Produkt enthält Bestandteile humanen Ursprungs und/oder potenziell infektiöse Bestandteile. Die Bestandteile aus Humanblut wurden getestet und waren auf HBsAg, Anti-HIV 1 und 2 sowie Anti-HCV nicht reaktiv. Es gibt keine Testmethode, die mit vollständiger Gewissheit gewährleisten kann, dass Produkte humanen Ursprungs bzw. inaktivierte Mikroorganismen keine Infektion übertragen. Daher wird empfohlen, alle Materialien humanen Ursprungs als potenziell infektiös anzusehen und beim Umgang entsprechende Biosicherheitsmaßnahmen zu treffen.

ACHTUNG: QMS Vancomycin-Kalibrator enthält ≤0,1 % Natriumazid.

EUH032 - Entwickelt bei Berührung mit Säure sehr giftige Gase.

Gebrauchsanweisung

- Eine vollständige Zusammenfassung und Erklärung des Tests finden Sie in der Packungsbeilage des QMS-Vancomycin-Assays, die dem Reagenzienkit beiliegt.
- Die Kalibratoren werden gefroren geliefert. Vor der Verwendung vollständig auftauen lassen.
- Alle Kalibratoren vor dem Dispensieren durch mehrmaliges behutsames Umkehren mischen.
- Vorsichtig mindestens vier (4) Tropfen jedes Kalibrators in das jeweilige Probengefäß drücken und dabei eine Blasenbildung vermeiden.
- Die Kalibratorfläschchen nach jedem Gebrauch gut verschließen und wieder in den Kühlschrank (2 °C bis 8 °C) stellen.

 **ACHTUNG:** Luftblasen können die Bestimmung des Kalibratorspiegels im Probengefäß behindern, was zu einer unzureichenden Kalibratoraspiration und damit zu einer Beeinträchtigung der Ergebnisse führen kann.

Lagerung Und Stabilität

- Die Kalibratoren sind bis zum ersten Gebrauch eingefroren (< -10 °C) zu lagern.
- Nach dem ersten Gebrauch sind die Kalibratoren fest verschlossen bei 2 °C bis 8 °C zu lagern. Nicht wieder einfrieren.
- Keinen Temperaturen über 32 °C aussetzen. Eine unsachgemäße Aufbewahrung der Kalibratoren kann die Assayleistung beeinflussen.
- Nach dem ersten Gebrauch sind die Kalibratoren sechs (6) Wochen lang stabil, wenn sie fest verschlossen bei 2 °C bis 8 °C gelagert werden.
- Die Kalibratoren nicht länger, als für die Durchführung des Assays notwendig ist, bei Raumtemperatur stehen lassen.
- Die Kalibratoren dürfen nicht nach dem Verfallsdatum verwendet werden.

Zeichen Einer Instabilität Oder Zersetzung

Instabilität oder Zersetzung muss angenommen werden, wenn sichtbare Zeichen einer Undichtigkeit, Trübung bzw. Mikrobenwachstum vorhanden sind oder der Assay den Kriterien der Reagenzienpackungsbeilage und/oder gerätespezifischen Kriterien in der Bedienungsanleitung nicht entspricht.

Grenzen Des Verfahrens

Genauere und reproduzierbare Ergebnisse können nur bei ordnungsgemäß funktionierenden Geräten, Reagenzien und Kalibratoren sowie anleitungsgemäßer Lagerung des Produktes und entsprechenden Labormethoden erzielt werden.

Qualitätskontrolle

Alle Qualitätskontrollen sollten in Übereinstimmung mit örtlichen und staatlichen Vorschriften bzw. Akkreditierungsbestimmungen durchgeführt werden.

Glossar:

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



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA
US-Kunden- und technischer
Service:
1-800-232-3342



EC REP

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



Aktualisierungen der Produktbeilage finden Sie unter:
www.thermoscientific.com/diagnostics

Andere Länder:

Bitte wenden Sie sich an Ihren örtlichen Vertreter von Thermo Fisher Scientific.

© 2017 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle Rechte vorbehalten.

Alle Marken sind Eigentum von Tochtergesellschaften der Firma Thermo Fisher Scientific.