

# Βαθμονομητές QMS® Vancomycin (VANCO)

**IVD** Μόνο για In Vitro διαγνωστική χρήση

Rx Only

**REF** 0373597

Διαβάστε προσεκτικά αυτό το ένθετο στη συσκευασία του συστήματος Quantitative Microsphere System (QMS) πριν από τη χρήση. Ακολουθήστε ανάλογα τις οδηγίες στο ένθετο της συσκευασίας. Η αξιοπιστία των αποτελεσμάτων της ανάλυσης δεν εξασφαλίζεται σε περίπτωση αποκλίσεων από τις οδηγίες που περιγράφονται σε αυτό το ένθετο συσκευασίας.

## Προοριζόμενη χρήση

Το σετ Βαθμονομητών QMS Vancomycin προορίζεται για χρήση κατά τη βαθμονόμηση της ανάλυσης QMS Vancomycin.

## Περιεχόμενα

Το σετ Βαθμονομητών QMS Vancomycin αποτελείται από ανθρώπινο ορό και αζίδιο του νατρίου σε συγκέντρωση <0,1% ως συστηρητικό, με τις παρακάτω συγκεντρώσεις βακτομικίνης:

Φιαλίδιο	Συγκέντρωση (μg/mL)	Ποσότητα	Όγκος πλήρωσης
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


## Τυποποίηση

Το υλικό αναφοράς που χρησιμοποιείται για την επαλήθευση της ακρίβειας των βαθμονομητών QMS Vancomycin είναι το πρότυπο αναφοράς για τη βακτομικίνη της Φαρμακοποιίας των Ηνωμένων Πολιτειών (USP). Τα δείγματα αναφοράς παρασκευάζονται με βαρμετρική αραίωση βακτομικίνης συμβατής με το πρότυπο USP σε ανθρώπινο ορό που δεν περιέχει βακτομικίνη, σε συγκεντρώσεις που αντιστοιχούν σε όλο το εύρος της ανάλυσης. Το σετ βαθμονομητών παρασκευάζεται με βαρμετρική αραίωση βακτομικίνης υψηλής καθαρότητας σε ανθρώπινο ορό που δεν περιέχει βακτομικίνη, σε συγκεντρώσεις 0,0, 5,0, 10,0, 25,0, 50,0 και 100,0 μg/mL.

## Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Προφυλάξεις για τους χρήστες


- Για In Vitro διαγνωστική χρήση.
- Μη χρησιμοποιείτε τα συστατικά μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.
- Οι βαθμονομητές αυτού του σετ είναι σχεδιασμένοι να χρησιμοποιούνται ως ενιαία μονάδα. Μην αντικαθιστάτε τους βαθμονομητές και μην τους χρησιμοποιείτε με βαθμονομητές από άλλες παρτίδες.

 Το προϊόν αυτό περιέχει συστατικά ανθρώπινης προέλευσης ή/και πιθανώς μολυσματικά συστατικά. Τα συστατικά που προέρχονται από ανθρώπινο αίμα έχουν ελεγχθεί και έχουν βρεθεί μη αντιδραστικά για ΗΒSΑg, αντι-HIV1 1/2 και αντι-HCV. Καμία γνωστή μέθοδος ελέγχου δεν μπορεί να επιβεβαιώσει πλήρως ότι τα προϊόντα που προέρχονται από ανθρώπινες πηγές ή αδρανολογισμένους μικροοργανισμούς δεν μεταδίδουν λοιμώξεις. Κατά συνέπεια, συνιστάται όλα τα υλικά ανθρώπινης προέλευσης να θεωρούνται δυνητικά λοιμογόνα και ο χειρισμός τους να διεξάγεται με κατάλληλες πρακτικές βιοασφάλειας.



**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Ο βαθμονομητής QMS Vancomycin περιέχει ≤0,1 % αζίδιο του νατρίου. EUH032 - Σε επαφή με οξέα ελευθερώνονται πολύ τοξικά αέρια.

## Οδηγίες χρήσης

- Για μια πλήρη σύνοψη και επεξήγηση της δοκιμής, ανατρέξτε στο ένθετο συσκευασίας της ανάλυσης QMS Vancomycin που εσωκλείεται στο κιτ αντιδραστηρίων.
- Οι βαθμονομητές είναι κατεψυγμένοι. Αποψύξτε πλήρως πριν από τη χρήση.
- Αναμείξτε κάθε βαθμονομητή ανακινώντας ήπια αρκετές φορές πριν από τη διανομή.
- Πιέστε προσεκτικά τη συσκευασία ώστε να πέσουν τουλάχιστον τέσσερις (4) σταγόνες από κάθε βαθμονομητή στα μεμονωμένα δειγματοληπτικά κύπελλα, αποφεύγοντας το σχηματισμό φυσαλίδων.
- Μετά από κάθε χρήση, πωματίστε αμέσως σφιστά και επαναφέρετε τους βαθμονομητές σε θερμοκρασία από 2 έως 8 °C.

 **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Οι φυσαλίδες μπορούν να παρέμβουν στην ορθή ανίχνευση του επιπέδου βαθμονομητή στο δειγματοληπτικό κύπελλο, προκαλώντας ανεπαρκή αναρόφηση του βαθμονομητή και επηρεάζοντας τα αποτελέσματα.

## Φύλαξη και σταθερότητα

-  -10 °C • Οι βαθμονομητές πρέπει να φυλάσσονται κατεψυγμένοι (< -10 °C) έως την πρώτη χρήση.
-  8 °C • Μετά την πρώτη χρήση, οι βαθμονομητές πρέπει να φυλάσσονται σφιστά πωματισμένοι σε θερμοκρασία από 2 έως 8 °C. Μην καταψύχετε εκ νέου.
- Μην εκθέτετε σε θερμοκρασίες υψηλότερες των 32 °C. Οι ακατάλληλες συνθήκες αποθήκευσης των βαθμονομητών ενδέχεται να επηρεάσουν την απόδοση της ανάλυσης.
- Μετά την πρώτη χρήση, οι βαθμονομητές παραμένουν σταθεροί για έξι (6) εβδομάδες όταν φυλάσσονται σφιστά πωματισμένοι σε θερμοκρασία από 2 έως 8 °C.
- Μην αφήνετε τους βαθμονομητές να παραμένουν σε θερμοκρασία δωματίου για περισσότερο χρόνο από αυτόν που απαιτείται για τη διεξαγωγή της ανάλυσης.
- Μη χρησιμοποιείτε τους βαθμονομητές μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.

## Ενδείξεις αστάθειας ή φθοράς

Θα πρέπει να εγερθούν υποψίες αστάθειας ή φθοράς αν υπάρξουν ορατές ενδείξεις διαρροής, θολότητας ή ανάπτυξης μικροβίων, ή αν η ανάλυση δεν ικανοποιεί τα κριτήρια του ένθετου της συσκευασίας ή/και του εγχειριδίου χειρισμού του συγκεκριμένου οργάνου.

## Περιορισμοί της διαδικασίας

Τα ακριβή και αναπαραγώγιμα αποτελέσματα εξαρτώνται από τη σωστή λειτουργία των οργάνων, τα αντιδραστήρια, τους βαθμονομητές, τη φύλαξη του προϊόντος σύμφωνα με τις οδηγίες και τη χρήση ορθής εργαστηριακής τεχνικής.

## Ποιотικός έλεγχος

Όλες οι διαδικασίες ποιотικού ελέγχου πρέπει να ακολουθούνται σύμφωνα με τους τοπικούς, πολιτειακούς ή/και ομοσπονδιακούς κανονισμούς ή τις απαιτήσεις εργαστηριακής πιστοποίησης.

## Γλωσσάριο:

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

  
Microgenics Corporation  
46500 Kato Road  
Fremont, CA 94538 USA  
Υποστήριξη πελατών και  
Τεχνική υποστήριξη στις Η.Π.Α.:  
1-800-232-3342



**EC REP**

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



Για ενημερώσεις του ένθετου, μεταβείτε στη διεύθυνση:  
[www.thermoscientific.com/diagnostics](http://www.thermoscientific.com/diagnostics)

## Άλλες χώρες:

Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Thermo Fisher Scientific.

© 2017 Thermo Fisher Scientific Inc. Με την επιφύλαξη κάθε νόμιμου δικαιώματος.

Όλα τα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία της Thermo Fisher Scientific και των θυγατρικών της.