

IVD Para uso diagnóstico in vitro

Rx Only

REF 0373597

Este prospecto del envase del Quantitative Microsphere System (QMS) debe leerse detenidamente antes de utilizar el sistema. Las instrucciones del prospecto del envase deben seguirse según corresponda. La fiabilidad de los resultados del análisis no se puede garantizar si existen desviaciones respecto a las instrucciones de este prospecto del envase.

Indicaciones

El conjunto de calibradores de vancomicina QMS está indicado para utilizarse en la calibración del análisis de vancomicina QMS.

Contenido

El conjunto de calibradores de vancomicina QMS está compuesto de suero humano y < 0,1 % de azida sódica como conservante, con las siguientes concentraciones de vancomicina:

Frasco	Concentración (µg/mL)	Cantidad	Volumen de llenado
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

Normalización

El material de referencia utilizado para verificar la exactitud de los calibradores de vancomicina QMS es el patrón de referencia para vancomicina de la Farmacopea de Estados Unidos (USP). Las muestras de referencia se prepararon por dilución gravimétrica de vancomicina USP en suero humano sin vancomicina, a concentraciones que abarcan todo el rango de calibración del análisis. El conjunto de calibradores se prepara por dilución gravimétrica de vancomicina de alta pureza en suero humano sin vancomicina, a concentraciones de 0,0, 5,0, 10,0, 25,0, 50,0 y 100,0 µg/mL.

Advertencias Y Precauciones

Precauciones para los usuarios

- **Para uso diagnóstico in vitro.**
- No utilice los componentes después de la fecha de caducidad.
- Los calibradores de este conjunto están diseñados para utilizarse como una unidad. No sustituya ni mezcle estos calibradores con los de otros lotes.

 este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Se analizaron los componentes derivados de sangre humana y se determinó que no son reactivos para HBsAg, anti-VIH 1/2 ni anti-VHC. Ningún método de prueba conocido puede garantizar por completo que los productos de origen humano o derivados de microorganismos inactivados no transmitan infecciones. Por lo tanto, se recomienda considerar todos los materiales de origen humano como potencialmente infecciosos y manipularlos según las prácticas de bioseguridad apropiadas.

ADVERTENCIA: El calibrador QMS Vancomicina contiene ≤0,1% azida sódica. EUH032 - En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.

Instrucciones De Uso

- Consulte el prospecto del envase del análisis de vancomicina QMS, incluido en el kit de reactivos, para ver el resumen y la explicación completos de la prueba.
- Los calibradores se suministran congelados. Descongélalos completamente antes de utilizarlos.
- Mezcle cada calibrador invirtiendo el envase suavemente varias veces antes de dispensarlo.
- Apriete con cuidado el envase para añadir al menos cuatro (4) gotas de cada calibrador a cada recipiente de muestra, evitando la formación de burbujas.
- Después de cada uso, cierre el envase apretando bien la tapa y vuelva a conservar los calibradores a una temperatura entre 2 °C y 8 °C.

 **ATENCIÓN:** las burbujas pueden interferir con la detección correcta del nivel del calibrador en el recipiente de muestra y ocasionar una aspiración insuficiente de calibrador, lo que puede afectar a los resultados.

Conservación y Estabilidad

-  Los calibradores deben conservarse congelados (< -10 °C) hasta el momento de utilizarlos por primera vez.
-  Después del primer uso, conserve los calibradores herméticamente tapados, entre 2 °C y 8 °C. No los vuelva a congelar.
- No los exponga a temperaturas superiores a 32 °C. La conservación inadecuada de los calibradores puede afectar a la eficacia diagnóstica del análisis.
- Después del primer uso, los calibradores son estables durante (6) semanas si se conservan herméticamente tapados entre 2 °C y 8 °C.
- No permita que los calibradores permanezcan a temperatura ambiente más tiempo del necesario para realizar el análisis.
- No utilice los calibradores después de la fecha de caducidad.

Indicadores De Inestabilidad O Deterioro

La presencia de signos visibles de fugas, turbidez o crecimiento microbiano, o el hecho de que el análisis no cumpla los criterios del prospecto del envase de reactivos y/o del manual de funcionamiento específico del instrumento indican que el producto puede estar inestable o deteriorado.

Limitaciones Del Procedimiento

La obtención de resultados exactos y reproducibles depende del funcionamiento correcto de los instrumentos, los reactivos y los calibradores, de la conservación del producto según las indicaciones y de una buena técnica de laboratorio.

Control De Calidad

Todos los requisitos de control de calidad deben realizarse de acuerdo con las normas o los requisitos de acreditación locales, estatales o federales.

Glosario:

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



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 EE. UU.
Servicio técnico y de atención al
cliente en EE. UU.:
1-800-232-3342



EC REP

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



Para conocer las actualizaciones de este folleto, visite:
www.thermoscientific.com/diagnostics

Otros países:

Póngase en contacto con su representante local de Thermo Fisher Scientific.

© 2017 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos los derechos reservados.

Todas las marcas comerciales son propiedad de las filiales de Thermo Fisher Scientific Inc.