

Calibrateurs QMS® Vancomycin (VANCO)

Thermo
SCIENTIFIC

IVD Pour usage diagnostique in vitro

Rx Only

REF 0373597

Lire attentivement la présente notice du Quantitative Microsphere System (QMS) avant l'utilisation. Suivre rigoureusement les instructions de la notice. La fiabilité des résultats du dosage ne peut pas être garantie en cas de non respect des instructions de cette notice.

Application

Le jeu de calibrateurs QMS Vancomycin est destiné à la calibration du dosage QMS Vancomycin.

Contenu

Le jeu de calibrateurs QMS Vancomycin se compose de sérum humain et de < 0,1 % d'azide de sodium comme conservateur, avec les concentrations en vancomycine suivantes :

Flacon	Concentration (µg/mL)	Quantité	Volume de remplissage
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


Standardisation

Le matériel de référence utilisé pour vérifier l'exactitude des calibrateurs QMS Vancomycin est l'étalon de référence de la pharmacopée des États-Unis (USP) pour la vancomycine. Des échantillons de référence ont été préparés par dilution gravimétrique de vancomycine USP dans du sérum humain exempt de vancomycine à des concentrations représentant toute la plage de calibration du dosage. Le jeu de calibrateurs est préparé par dilution gravimétrique de vancomycine d'une grande pureté dans du sérum humain dépourvu de vancomycine, aux concentrations de 0,0, 5,0, 10,0, 25,0, 50,0 et 100,0 µg/mL.

Avertissements Et Mises En Garde

Mises en garde destinées aux utilisateurs


- **Pour usage diagnostique in vitro.**
- Ne pas utiliser des composants après la date de péremption.
- Les calibrateurs compris dans ce jeu sont conçus pour être utilisés ensemble. Ne pas remplacer ni mélanger ces calibrateurs avec ceux provenant d'autres lots.

 Ce produit contient des composants d'origine humaine et/ou potentiellement infectieux. Les composants provenant de sang humain ont été testés et trouvés non réactifs pour l'antigène de surface du virus de l'hépatite B (AgHBs), les anticorps anti-VIH-1 et 2 et anti-VHC. Aucune méthode de test connue ne peut offrir une assurance complète que des produits d'origine humaine ou contenant des micro-organismes inactivés ne transmettront pas d'infection. Il est donc recommandé que tous les produits d'origine humaine soient considérés comme étant potentiellement infectieux, et manipulés conformément aux pratiques de biosécurité appropriées.



AVERTISSEMENT: Le calibrateur QMS Vancomycin contient ≤0,1% azoture de sodium. EUH032 - Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique.

Mode D'emploi

- Consulter la notice du dosage QMS Vancomycin incluse dans le coffret de réactifs pour l'intégralité du résumé et de la description du dosage.
- Les calibrateurs sont congelés. Décongeler complètement avant l'utilisation.
- Mélanger chaque calibrateur en retournant délicatement le flacon plusieurs fois avant l'utilisation.
- Déposer avec précaution au moins quatre (4) gouttes de chaque calibrateur dans les godets à réaction individuels, en évitant la formation de bulles.
- Après chaque utilisation, remplacer hermétiquement les bouchons et conserver les calibrateurs entre 2 et 8 °C.

 **ATTENTION :** La présence de bulles peut empêcher la détection correcte du niveau de calibrateur dans le godet à réaction, entraînant une aspiration insuffisante du calibrateur risquant de fausser les résultats.

Conservation Et Stabilité

-  -10°C • Conserver les calibrateurs congelés (< -10 °C) jusqu'à leur première utilisation.
-  2°C - 8°C • Après la première utilisation, conserver les calibrateurs bien refermés, entre 2 et 8 °C. Ne pas les recongeler.
- Ne pas les exposer à une température supérieure à 32 °C. Un stockage incorrect des calibrateurs peut affecter les performances du dosage.
- Après une première utilisation, les calibrateurs restent stables pendant six (6) semaines entre 2 et 8 °C dans les flacons hermétiquement fermés.
- Ne pas laisser les calibrateurs à la température ambiante plus longtemps que nécessaire pour réaliser le dosage.
- Ne pas utiliser les calibrateurs après la date de péremption.

Indications D'instabilité Ou De Détérioration

On doit suspecter une instabilité ou une détérioration en cas de signes visibles de fuite, de turbidité, de croissance microbienne, ou si le dosage ne répond pas aux critères de la notice des réactifs et/ou du manuel d'utilisation spécifique de l'instrument.

Limites De La Méthode

L'obtention de résultats exacts et reproductibles dépend du bon fonctionnement des instruments, des réactifs, des calibrateurs, du stockage du produit conformément aux instructions et d'une bonne technique de laboratoire.

Contrôle Qualité

Toutes les exigences de contrôle qualité doivent être appliquées conformément aux règlements locaux, régionaux et nationaux ou aux conditions d'agrément.

Glossaire :

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



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 États-Unis
Service après-vente et assistance
technique aux États-Unis :
1-800-232-3342



EC REP

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



Pour obtenir les dernières notices à jour, consulter le site :
www.thermoscientific.com/diagnostics

Autres pays :

Contactez un représentant Thermo Fisher Scientific local.

© 2017 Thermo Fisher Scientific Inc. Tous droits réservés.

Toutes les marques de commerce sont la propriété de Thermo Fisher Scientific Inc. et de ses filiales.