

Calibratori QMS[®] per la vancomicina (VANCO)

Thermo
SCIENTIFIC

IVD Per uso diagnostico in vitro

Rx Only

REF 0373597

Prima dell'uso, è necessario leggere con attenzione il presente foglio illustrativo relativo al sistema Quantitative Microsphere System (QMS). È necessario attenersi rigorosamente alle istruzioni fornite sul foglio illustrativo del prodotto. L'affidabilità dei risultati del dosaggio non può essere garantita in caso di deviazioni dalle istruzioni fornite sul presente foglio illustrativo.

Uso Previsto

Il set di calibratori QMS per la vancomicina è previsto per l'uso nella calibrazione del dosaggio QMS per la vancomicina.

Contenuto

Il set di calibratori QMS per la vancomicina è composto da siero umano contenente < 0,1% di sodio azide come conservante e le seguenti concentrazioni di vancomicina.

Fiala	Concentrazione (µg/mL)	Quantità	Volume di riempimento
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

Standardizzazione

Il materiale di riferimento usato per verificare l'accuratezza dei calibratori QMS per la vancomicina è lo standard di riferimento per la vancomicina della farmacopea statunitense (USP). Campioni di riferimento sono stati preparati mediante diluizione gravimetrica di vancomicina USP in siero umano privo di vancomicina a svariate concentrazioni all'interno del range di calibrazione del dosaggio. Il set di calibratori è preparato mediante diluizione gravimetrica di vancomicina a elevata purezza (nelle concentrazioni di 0,0, 5,0, 10,0, 25,0, 50,0 e 100,0 µg/mL) in siero umano privo di vancomicina.

Avvertenze E Precauzioni

Precauzioni per gli operatori

- **Per uso diagnostico in vitro.**
- Non usare componenti scaduti.
- I calibratori del presente set sono previsti per essere usati insieme. Non sostituire o mescolare questi calibratori con quelli provenienti da altri lotti.

 Questo prodotto contiene materiale di origine umana e/o componenti potenzialmente infettivi. I componenti derivati dal sangue umano sono stati analizzati e sono risultati non reattivi per l'HBsAg e gli anticorpi anti-HIV 1/2 e anti-HCV. Nessun metodo di analisi è in grado di assicurare in modo assoluto che i prodotti ottenuti da materiali di origine umana o da microrganismi inattivati non siano in grado di trasmettere infezioni. Si consiglia quindi di considerare tutti i materiali di origine umana come potenzialmente infettivi e di maneggiarli in base alle corrette procedure di biosicurezza.

AVVERTENZA: il calibratore QMS Vancomicina contiene ≤0,1% sodio azide. EUH032 - A contatto con acidi libera gas molto tossici.

Istruzioni Per L'uso

- Consultare il foglio illustrativo del dosaggio QMS per la vancomicina, incluso nel kit di reagenti, per ottenere un sommario e una spiegazione esaurienti del metodo.
- I calibratori sono congelati. Prima dell'uso, scongelarli completamente.
- Mescolare tutti i calibratori capovolgendo delicatamente le fiale più volte prima di dispensarli.
- Dosare con attenzione almeno quattro (4) gocce di ciascun calibratore nelle coppette dei singoli campioni, evitando la formazione di bollicine.
- Dopo ciascun uso,appare bene le fiale dei calibratori e rimetterle in frigorifero (2-8 °C).

 **ATTENZIONE** - Eventuali bollicine possono interferire con il corretto rilevamento del livello di calibratore nella coppetta del campione, provocando l'aspirazione di una quantità di calibratore insufficiente con un possibile effetto negativo sui risultati.

Conservazione E Stabilità

-  -10°C • I controlli devono essere conservati congelati (< -10 °C) fino al primo uso.
-  2°C - 8°C • Dopo il primo uso, conservare i calibratori ben tappati a una temperatura compresa tra 2 e 8 °C. Non ricongelarli.
- Non esporli a temperature superiori a 32 °C. Una conservazione non corretta dei calibratori può compromettere le prestazioni del dosaggio.
- Dopo il primo uso, quando conservati ben tappati a una temperatura compresa tra 2 e 8 °C, i calibratori rimangono stabili per sei (6) settimane.
- Non lasciare i calibratori a temperatura ambiente per un periodo più lungo di quello necessario ai fini dell'esecuzione del dosaggio.
- Non usare calibratori scaduti.

Segni Di Instabilità O Deterioramento

Segni visibili di perdite, torbidità, proliferazione microbica o prestazioni del dosaggio non conformi ai criteri indicati nel foglio illustrativo dei reagenti e/o nel manuale d'uso specifico dello strumento utilizzato indicano la possibile instabilità o deterioramento.

Limiti Della Procedura

L'accuratezza e la riproducibilità dei risultati dipendono dal corretto funzionamento degli strumenti, dei reagenti, dei calibratori nonché dalla corretta conservazione del prodotto in base alle indicazioni e dall'adozione delle corrette tecniche di laboratorio.

Controllo Di Qualità

Tutti i requisiti di controllo della qualità vanno soddisfatti in conformità alle normative vigenti o ai requisiti per l'accreditamento.

Glossario:

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



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA
Servizio di assistenza tecnica e alla clientela negli USA:
1-800-232-3342



EC REP

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



Per gli aggiornamenti del foglio illustrativo, visitare:
www.thermoscientific.com/diagnostics

Negli altri paesi:

Rivolgersi al rappresentante Thermo Fisher Scientific locale di zona.

© 2017 Thermo Fisher Scientific Inc. Tutti i diritti sono riservati.

Tutti i marchi di fabbrica sono di proprietà delle società controllate Thermo Fisher Scientific Inc.