

IVD Wyłącznie do stosowania w diagnostyce in vitro

Rx Only

REF 0373597

Przed użyciem należy uważnie przeczytać tę ulotkę informacyjną dołączoną do opakowania systemu mikrosfer do oznaczania ilościowego (ang. Quantitative Microsphere System, QMS). Należy przestrzegać instrukcji zawartych w ulotce. W przypadku nieprzestrzegania instrukcji zawartych w tej ulotce dołączonej do opakowania nie można zagwarantować wiarygodności wyników testów.

Przeznaczenie

Zestaw kalibratorów QMS do oznaczania wankomycyny jest przeznaczony do stosowania w celu kalibracji testu QMS do oznaczania wankomycyny.

Zawartość

Zestaw kalibratorów QMS do oznaczania wankomycyny to surowica ludzka z dodatkiem azydku sodu w stężeniu <0,1% (środek konserwujący), zawierająca wankomycynę w następujących stężeniach:

Fiolka	Stężenie (µg/ml)	Ilość	Objętość napełnienia
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

Standaryzacja

Materiałem referencyjnym używanym do weryfikacji dokładności kalibratorów QMS do oznaczania wankomycyny jest wzorzec porównawczy dla wankomycyny z Farmakopei Amerykańskiej (ang. United States Pharmacopeia, USP). Próbkę referencyjną przygotowano metodą grawimetrycznego rozcieńczenia wankomycyny opisaną w dokumencie USP, którą dodano do surowicy ludzkiej niezawierającej wankomycyny w stężeniach pokrywających cały zakres testowy. Zestaw kalibratorów przygotowano metodą grawimetrycznego rozcieńczenia wankomycyny o wysokiej czystości, którą dodano do surowicy ludzkiej niezawierającej wankomycyny w stężeniach wynoszących 0,0; 5,0; 10,0; 25,0; 50,0 i 100,0 µg/ml.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Środki ostrożności dla użytkowników

- **Do stosowania w diagnostyce in vitro.**
- Nie należy używać składników po upływie daty ważności.
- Kalibratory w tym zestawie są przeznaczone do stosowania jako całość. Nie należy zastępować kalibratorów produktami z innych partii ani mieszać ze sobą kalibratorów z różnych partii.



Ten produkt zawiera składniki uzyskane z materiału pochodzenia ludzkiego i/lub potencjalnie zakaźne. Składniki pozyskiwane z ludzkiej krwi zostały przebadane. Wykazano brak reaktywności dla antygenu HBsAg oraz przeciwciała przeciwko wirusom HIV 1/2 i HCV. Żadna znana metoda badawcza nie może dać całkowitej pewności, że produkty uzyskane z materiału pochodzenia ludzkiego lub nieaktywnych mikroorganizmów nie spowodują przeniesienia zakażenia. Dlatego zaleca się traktować wszystkie produkty uzyskane z materiału pochodzenia ludzkiego jako potencjalnie zakaźne. Podczas ich stosowania należy przestrzegać odpowiednich praktyk w zakresie zapewnienia bezpieczeństwa biologicznego.

OSTRZEŻENIE: Kalibrator QMS do oznaczania wankomycyny zawiera ≤0,1% azydku sodu. EUH032 — W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczne gazy.

Instrukcja użytkownika

- Zestawienie podstawowych informacji i wyjaśnienie działania testu znajdują się w dołączonej do opakowania zestawu odczynników ulotce informacyjnej dotyczącej testu QMS do oznaczania wankomycyny.
- Kalibratory są zamrożone. Przed użyciem należy je całkowicie rozmrozić.
- Przed dozowaniem każdy kalibrator należy wymieszać, delikatnie odwracając fiolkę kilka razy.
- Ostrożnie wycisnąć co najmniej cztery (4) krople każdego kalibratora do oddzielnych pojemników na próbki, nie dopuszczając do powstania pęcherzyków.
- Po każdym użyciu zamknąć szczelnie kalibratory zatyczkami i ponownie umieścić w temperaturze od 2 do 8°C.



PRZESTROGA: Pęcherzyki powietrza mogą zakłócać prawidłowe wykrywanie poziomu kalibratora znajdującego się w pojemniku na próbki, powodując pobieranie niewystarczającej objętości kalibratora, co z kolei może przekładać się na wyniki testu.

Przechowywanie i trwałość

- -10°C • Do pierwszego użycia przechowywane kalibratory muszą być zamrożone (<-10°C).
- 8°C • Po pierwszym użyciu kalibratory należy przechowywać szczelnie zamknięte w temperaturze od 2 do 8°C. Nie zamrażać ponownie.
- Nie narażać na temperatury przekraczające 32°C. Niewłaściwe przechowywanie kalibratorów może mieć niekorzystny wpływ na wydajność testu.
- Po pierwszym użyciu kalibratory zachowują stabilność przez sześć (6) tygodni, jeśli są szczelnie zamknięte zatyczkami i przechowywane w temperaturze od 2 do 8°C.
- Kalibratory nie powinny pozostawać w temperaturze pokojowej przez czas dłuższy niż wymagany do przeprowadzenia testu.
- Nie należy używać kalibratorów po upływie daty ważności.

Oznaki utraty trwałości lub pogorszenia jakości

Utratę trwałości lub pogorszenie jakości należy podejrzewać, jeśli wystąpią ich widoczne oznaki: wyciek, zmętnienie lub rozwój mikroorganizmów, albo jeśli oznaczenie nie spełnia kryteriów podanych w ulotce informacyjnej odczynnika i/lub podręczniku obsługi określonego urządzenia.

Ograniczenia przeprowadzanej procedury

Uzyskiwanie dokładnych i powtarzalnych wyników zależy od właściwego funkcjonowania urządzeń, odczynników, kalibratorów, zgodnego z zaleceniami przechowywania produktu i dobrej techniki laboratoryjnej.

Kontrola jakości

Wszystkie wymagania dotyczące kontroli jakości należy spełniać zgodnie z obowiązującymi przepisami (lokalnymi, regionalnymi i/lub krajowymi) oraz wymogami akredytacyjnymi.

Słowniczek:

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



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA
Stany Zjednoczone — wsparcie dla
klientów i pomoc techniczna:
1-800-232-3342



EC REP

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



Aktualną wersję ulotki można pobrać z witryny:
www.thermoscientific.com/diagnostics

Inne kraje:

Należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Thermo Fisher Scientific.

© 2017 Thermo Fisher Scientific Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Wszystkie znaki towarowe stanowią własność firmy Thermo Fisher Scientific i spółek od niej zależnych.