

IVD Apenas para utilização em diagnóstico in vitro

Rx Only

REF 0373597

Leia atentamente este folheto informativo, referente ao sistema de micro-esferas quantitativo (QMS, Quantitative Microsphere System), antes da utilização. As instruções do folheto informativo têm de ser cumpridas. A fiabilidade dos resultados do ensaio não pode ser garantida, caso não sejam seguidas as instruções deste folheto.

Utilização prevista

O conjunto do calibrador do QMS Vancomicina destina-se a ser utilizado na calibração do ensaio QMS Vancomicina.

Conteúdo

O conjunto do calibrador do QMS Vancomicina é composto por soro humano e azida de sódio a <0,1% como conservante com as seguintes concentrações de vancomicina:

Frasco	Concentração (µg/ml)	Quantidade	Volume de enchimento
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

Padronização

O material de referência utilizado para verificar a precisão dos calibradores do QMS Vancomicina é o USP (United States Pharmacopeia) que consiste no padrão de referência da vancomicina. As amostras de referência foram preparadas por diluição gravimétrica de vancomicina USP em soro humano sem vancomicina, em concentrações ao longo do intervalo de calibração do ensaio. O conjunto do calibrador é preparado por diluição gravimétrica de vancomicina com grau de pureza elevado em soro humano sem vancomicina em concentrações de 0,0; 5,0; 10,0; 25,0; 50,0 e 100,0 µg/ml.

Advertências e precauções

Precauções de utilização

- **Para utilização em diagnóstico in vitro.**
- Não utilize os componentes depois do fim do prazo de validade.
- Os calibradores deste conjunto destinam-se a ser utilizados como uma unidade. Não substitua calibradores nem os misture com os de outros lotes.

 Este produto contém componentes de origem humana e/ou potencialmente infecciosos. Os componentes com origem em sangue humano foram testados e não apresentaram reacção a HBsAg, anti-VIH1/2 e anti-HCV. Nenhum método de teste conhecido pode oferecer garantia total de que os produtos derivados de fontes humanas ou microrganismos desactivados não vão transmitir infecções. Assim, recomenda-se que todos os materiais de origem humana sejam considerados potencialmente infecciosos e manuseados com as práticas de biossegurança adequadas.

ADVERTÊNCIA: O calibrador QMS Vancomicina contém ≤0,1 % azida de sódio. EUH032 - O contacto com ácidos liberta gás muito tóxico.

Instruções de utilização

- Consulte o folheto do ensaio QMS Vancomicina, incluído no kit do reagente, para um resumo completo e explicação do teste.
- Os calibradores são congelados. Descongele totalmente antes de utilizar.
- Misture cada calibrador com inversão suave várias vezes antes da colocação.
- Coloque cuidadosamente pelo menos quatro (4) gotas de cada calibrador nos recipientes de amostra individuais, evitando a formação de bolhas.
- Após cada utilização, feche bem as tampas e coloque os calibradores a uma temperatura entre 2 e 8°C.

 **CUIDADO:** As bolhas podem interferir com a detecção adequada do nível do calibrador no copo da amostra, levando a uma aspiração insuficiente do calibrador que pode alterar os resultados.

Armazenamento e estabilidade

- Os calibradores têm de se manter congelados (< -10°C) até à primeira utilização.
- Após a primeira utilização, armazene os calibradores bem fechados a uma temperatura entre 2 e 8°C. Não volte a congelar.
- Não sujeite a temperaturas superiores a 32°C. O armazenamento incorrecto dos calibradores pode afectar o desempenho do ensaio.
- Após a primeira utilização, os calibradores permanecem estáveis durante seis (6) semanas bem fechados a uma temperatura entre 2 e 8°C.
- Não mantenha os calibradores a temperatura ambiente durante mais tempo do que o necessário para executar a análise.
- Não utilize os calibradores depois do fim do prazo de validade.

Indicações da instabilidade ou deterioração

Deverá suspeitar-se de instabilidade ou deterioração em caso de sinais visíveis de fuga, turvação, crescimento microbiano ou caso o ensaio não respeite os critérios do folheto da embalagem do reagente e/ou do manual de funcionamento específico do instrumento.

Limitações do procedimento

A obtenção de resultados correctos e reproduzíveis depende do correcto funcionamento dos instrumentos, dos reagentes, dos calibradores, do armazenamento do produto de acordo com as instruções e de boas técnicas laboratoriais.

Controlo de qualidade

Todos os requisitos de controlo de qualidade deverão ser realizados em conformidade com as regulamentações locais, estatais e/ou federais ou requisitos de acreditação.

Glossário:

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



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA
Assistência técnica
e ao cliente nos EUA:
1-800-232-3342

**EC REP**

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



Poderá obter actualizações do folheto em:
www.thermoscientific.com/diagnostics

Outros países:

Contacte o representante local da Thermo Fisher Scientific.

© 2017 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos os direitos reservados.

Todas as outras marcas comerciais são propriedade da Thermo Fisher Scientific e das respectivas filiais.