

IVD Len na diagnostické použitie in vitro

Rx Only

REF 0373597

Pred použitím systému Quantitative Microsphere System (QMS) si pozorne prečítajte tento príbalový leták. Pokyny uvedené v príbalovom letáku je nutné dodržiavať. Ak dôjde k akýmkoľvek odchýlkam od pokynov uvedených v tomto príbalovom letáku, nemožno zaručiť presnosť výsledkov testu.

Plánované použitie

Kalibračná súprava QMS Vancomycin je určená na kalibráciu testu QMS Vancomycin.

Obsah

Kalibračná súprava QMS Vancomycin sa skladá z ľudského séra a < 0,1 % azidu sodného ako konzervačného činidla s nasledujúcimi koncentraciami vankomycínu:

Liekovka	Koncentrácia (µg/ml)	Kvantita	Objem plnenia
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

Štandardizácia

Referenčný materiál používaný na overenie presnosti kalibrátorov QMS Vancomycin je referenčný štandard pre vankomycín podľa liekopisu Spojených štátov amerických (USP). Referenčné vzorky boli pripravené gravimetrickým riedením vankomycínu podľa USP do ľudského séra neobsahujúceho vankomycín pri koncentráciách v rámci kalibračného rozsahu testu. Kalibračná súprava je pripravená gravimetrickým riedením vankomycínu vysokej čistoty do ľudského séra neobsahujúceho vankomycín pri koncentráciách 0,0, 5,0, 10,0, 25,0, 50,0 a 100,0 µg/ml.

Upozornenia a bezpečnostné opatrenia

Bezpečnostné opatrenia pre používateľov

- **Na diagnostické použitie in vitro.**
- Nepoužívajte komponenty po uplynutí dátumu expirácie.
- Kalibrátory v tejto súprave je potrebné používať ako jeden celok. Nenahradzujte kalibrátormi z iných šarží ani ich s nimi nemiešajte.



Tento produkt obsahuje zložky ľudského pôvodu, prípadne potenciálne infekčné zložky. Zložky získané z ľudskej krvi boli testované a zistilo sa, že sú nereaktívne na HBsAg, anti-HIV1 1/2 a anti-HCV. Žiadna známa testovacia metóda však nemôže zabezpečiť úplnú istotu, že produkty vyrobené z ľudských zdrojov alebo inaktivované mikroorganizmy nebudú prenášať infekciu. Odporúča sa preto, aby sa všetky materiály ľudského pôvodu považovali za potenciálne infekčné a manipulovalo sa s nimi s použitím primeraných postupov na zabezpečenie biologickej bezpečnosti.

UPOZORNENIE: Kalibrátor QMS Vancomycin obsahuje ≤ 0,1 % azid sodný.

EUH032 – Pri kontakte s kyselinami sa uvoľňuje veľmi toxický plyn.

Návod na použitie

- Úplný súhrn a vysvetlenie testu nájdete v príbalovom letáku testu QMS Vancomycin, ktorý je priložený k súprave činidiel.
- Kalibrátory sú zmrazené. Pred použitím ich úplne rozmrazte.
- Pred aplikáciou je nutné každý kalibrátor premiešať šetrným prevrátením.
- Opatrne vytlačte minimálne štyri (4) kvapky každého kalibrátora do jednotlivých pohárikov na vzorky. Dávajte pozor, aby sa nevytvorili vzduchové bubliny.
- Po každom použití kalibrátorov znovu pevne zavrite viečkami a schladte na 2 až 8 °C.



UPOZORNENIE: Bubliny môžu ovplyvniť správnu detekciu hladiny kalibrátora v pohárikú na vzorku a spôsobiť nedostatočné nasatie kalibračného činidla, čo môže skresliť výsledky.

Skladovanie a stabilita

- Pred prvým použitím je nutné kalibrátory skladovať zmrazené (< -10 °C).
- Po prvom použití skladujte kalibrátory uzavreté pri teplote 2 až 8 °C. Nezmrazujte ich znovu.
- Nezmrazujte a nevystavujte ich teplotám nad 32 °C. Nesprávne skladovanie kalibrátorov môže ovplyvniť výsledky testov.
- Po prvom použití zostanú kalibrátory stabilné po dobu šesť (6) týždňov, ak budú uchovávané uzavreté viečkami pri teplote 2 až 8 °C.
- Kalibrátory nenechávajte pri izbovej teplote dlhšie, ako je potrebné na vykonanie testu.
- Nepoužívajte kalibrátory po uplynutí dátumu expirácie.

Známky nestability alebo znehodnotenia

O nestabilite alebo znehodnotení svedčia viditeľné známky úniku tekutiny, zakalenia, mikrobiálneho rastu alebo nespĺnenie kritérií uvádzaných v príbalovom letáku činidla a/alebo návode na používanie príslušného prístroja.

Obmedzenia postupu

Presné a reprodukovateľné výsledky závisia od správneho fungovania prístrojov, činidiel, kalibrátorov, skladovania produktu podľa pokynov a dobrej laboratórnej techniky.

Kontrola kvality

Všetky požiadavky na kontrolu kvality sa musia uplatňovať v súlade s miestnymi, štátnymi a vládnymi nariadeniami alebo akreditačnými požiadavkami.

Glosár:

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



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA
Podpora pre zákazníkov
a technická podpora v USA:
1-800-232-3342



EC REP

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



Aktualizácie príbalového letáka nájdete na adrese:
www.thermoscientific.com/diagnostics

Ostatné štáty:

Kontaktujte miestneho zástupcu spoločnosti Thermo Fisher Scientific.

© 2017 Thermo Fisher Scientific Inc. Všetky práva vyhradené.

Všetky ochranné známky sú vlastníctvom spoločnosti Thermo Fisher Scientific a jej dcérskych spoločností.