

**IVD** För in vitro-diagnostiskt bruk

Rx Only

**REF** 0373597

Denna bipacksedel till det kvantitativa mikrosfärssystemet (QMS - Quantitative Microsphere System) måste läsas noggrant före användning. Instruktionerna i bipacksedeln måste följas på angivet sätt. Analysresultatens tillförlitlighet kan inte garanteras om det förekommer några avvikelser från instruktionerna i denna bipacksedel.

## Avsedd Användning

QMS Vankomycin-kalibratorsatsen är avsedd för användning vid kalibrering av QMS Vankomycin-analysen.

## Innehåll

QMS Vankomycin-kalibratorsatsen består av humant serum och < 0,1 % natriumazid som konserveringsmedel med följande koncentrationer av vankomycin:

Flaska	Koncentration (µg/mL)	Kvantitet	Fyllnadsvolym
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


## Standardisering

Det referensmaterial som använts för att verifiera noggrannheten för QMS Vankomycin-kalibratorer är den amerikanska farmakopéns (USP - United States Pharmacopeia) referensstandard för vankomycin. Referensprover preparerades med gravimetrisk spädning av USP-vankomycin i humant serum fritt från vankomycin vid koncentrationer över analysens kalibreringsområde. Kalibratorsatsen prepareras med gravimetrisk spädning av vankomycin med hög renhet i humant serum fritt från vankomycin vid koncentrationer på 0,0; 5,0; 10,0; 25,0; 50,0 och 100,0 µg/mL.

## Varningar Och Försiktighetsanvisningar

Försiktighetsanvisningar för användare


- **För in vitro-diagnostiskt bruk.**
- Komponenterna får inte användas efter utgångsdatumet.
- Kalibratorerna i denna sats är avsedda att användas som en enhet. Kalibratorerna får inte ersättas av eller blandas med kalibratorer från andra satser.

 Denna produkt innehåller komponenter av humant ursprung och/eller potentiellt infektiösa komponenter. Komponenterna från humant blod har testats och befunnits vara icke-reaktiva för HBsAg, anti-HIV1/2 och anti-HCV. Ingen känd testmetod kan ge fullständig garanti att produkter av humant ursprung eller inaktiverade mikroorganismer inte överför infektioner. Därför rekommenderas att allt material av humant ursprung betraktas som potentiellt infektiöst och hanteras enligt tillämpliga rutiner gällande biosäkerhet.



**WARNING:** QMS Vankomycin kalibrator innehåller ≤0,1 % natriumazid.  
EUH032 - Utvecklar mycket giftig gas vid kontakt med syra.

## Bruksanvisning

- Se bipacksedeln till QMS Vankomycin-analysen, som finns i reagenssatsen, för fullständig sammanfattning och förklaring av testet.
- Kalibratorerna levereras frysta. Tina dem helt före användning.
- Blanda varje kalibrator genom att vända den upp och ned flera gånger före användning.
- Kläm försiktigt ut minst fyra (4) droppar från varje kalibrator i de enskilda provkopporna för att undvika att bubblor bildas.
- Stäng locken ordentligt efter varje användning och förvara kalibratorerna vid 2–8 °C.

 **FÖRSIKTIGHET:** Bubblor kan interferera med korrekt detektion av kalibratornivå i provkoppen, vilket kan orsaka otillräcklig aspiration av kalibratoren som i sin tur kan påverka resultaten.

## Förvaring Och Stabilitet

-  -10°C • Kalibratorerna måste förvaras frysta (< -10 °C) före första användning.
-  2°C -8°C • Efter öppnande ska kalibratorerna förvaras väl förslutna vid 2–8 °C. Får inte återfrysas.
- Får inte utsättas för temperaturer över 32 °C. Felaktig förvaring av kalibratorer kan påverka analysresultaten.
- Efter öppnande är kalibratorerna hållbara i sex (6) veckor om de förvaras väl förslutna vid 2–8 °C.
- Kalibratorerna får inte förvaras vid rumtemperatur under längre tid än vad som är nödvändigt för att utföra analysen.
- Kalibratorerna får inte användas efter utgångsdatumet.

## Indikationer På Instabilitet Och Försämring

Instabilitet eller försämring ska misstänkas om det finns synliga tecken på läckage, grumlighet eller mikrobiell växt, eller om analysen inte uppfyller de kriterier som finns i bipacksedeln för reagensen och/eller det specifika instrumentets bruksanvisning.

## Metodbegränsningar

Korrekta och reproducerbara resultat är beroende av väl fungerande instrument, reagens, kalibratorer, förvaring av produkter enligt anvisningar och god laboratorietechnik.

## Kvalitetskontroll

Alla kvalitetskontrollskrav ska utföras i enlighet med lokala, regionala och/eller nationella föreskrifter eller ackrediteringskrav.

## Ordlista:

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



Microgenics Corporation  
46500 Kato Road  
Fremont, CA 94538 USA  
Kundtjänst och  
teknisk support för USA:  
1-800-232-3342



**EC REP**

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



För uppdateringar, gå till:  
[www.thermoscientific.com/diagnostics](http://www.thermoscientific.com/diagnostics)

## Övriga länder:

Kontakta din lokala Thermo Fisher Scientific-representant.

© 2017 Thermo Fisher Scientific Inc. Med ensamrätt.

Alla varumärken tillhör Thermo Fisher Scientific Inc. och dess dotterbolag.