

QMS® Vankomisin (VANCO) Kalibratörleri

Thermo
SCIENTIFIC

IVD in vitro Diyagnostik Kullanım İçin

Rx Only

REF 0373597

Bu Quantitative Microsphere System (QMS) prospektüsü kullanım öncesinde dikkatle okunmalıdır. Prospektüste verilen talimatlar uygulanmalıdır. Bu prospektüste verilen talimatların dışına çıkılması durumunda test kiti ile elde edilen sonuçların güvenilirliği garanti edilemez.

KULLANIM AMACI

QMS Vankomisin Kalibratör seti QMS Vankomisin test kitinin kalibrasyonunda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

İÇİNDEKİLER

QMS Vankomisin Kalibratör seti insan serumundan ve aşağıdaki vankomisin konsantrasyonlarında koruyucu olarak < %0,1 sodyum azid içermektedir:

Flakon	Konsantrasyon (µg/mL)	Miktar	Doldurma Hacmi
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

STANDARDİZASYON

QMS Vankomisin Kalibratörlerin doğruluğunu onaylamak için kullanılan referans materyali vankomisin için Amerika Birleşik Devletleri Farmakopisi (USP) referans standardıdır. Referans numuneler USP vankomisin test kitinin kalibrasyon aralığı boyunca olan konsantrasyonlarda vankomisin içermeyen insan serumuna gravimetrik seyreltilmesiyle hazırlanır. Kalibratör Seti, yüksek saflıkta vankomisin, vankomisin içermeyen insan serumu içine 0,0, 5,0, 10,0, 25,0, 50,0 ve 100,0 µg/mL konsantrasyonlarda gravimetrik seyreltilmesiyle hazırlanmıştır.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

Kullanıcılar için Önlemler

- **In vitro Diyagnostik Kullanım İçin.**
- Son kullanma tarihlerinden sonra bileşenleri kullanmayın.
- Bu setteki kalibratörler bir birim olarak kullanılmak için tasarlanmıştır. Kalibratörleri diğer lotlardakilerle sulandırmayın ya da karıştırmayın.

Bio Bu ürün insan kaynaklı ve/veya potansiyel olarak enfeksiyöz bileşenler içerir. İnsan kanı kaynaklı bileşenler HBsAg, anti-HIV 1/2, ve anti-HCV için test edilmiş ve tepkimesiz oldukları görülmüştür. Bilinen hiçbir test yöntemi, insan kaynaklarından türetilen ürünlerin veya inaktifleştirilmiş mikroorganizmaların enfeksiyon bulaştırmayacağını tam garantisini sunamaz. Bu nedenle tüm insan kaynaklı malzemeler potansiyel olarak enfeksiyöz kabul edilmeli ve bunlarla çalışırken uygun biyogüvenlik uygulamalar benimsenmelidir.

UYARI: QMS Vankomisin kalibratör ≤ %0,1 sodyum azit.
EUH032 - Asit ile temas son derece toksik bir gaz serbest bırakır.

KULLANIM TALİMATLARI

- Testin tam bir özeti ve açıklaması için reaktif kitinde bulunan QMS Vankomisin test kiti prospektüsüne bakın.
- Kalibratörler dondurulmuştur. Kullanım öncesinde tamamen çözün.
- Her bir kalibratörü dağıtmadan önce birkaç kez hafifçe ters çevirerek karıştırın.
- Her bir kalibratörden dikkatli bir şekilde en az dört (4) damlayı ayrı ayrı numune kaplarına damlatın ve köpük oluşumundan kaçının.
- Her kullanımdan sonra, kapakları dikkatli bir şekilde kapatın ve kalibratörleri 2 ila 8 °C sıcaklığa geri getirin.

⚠ DİKKAT: Kabarcıklar numune kabındaki kalibratör düzeyinin doğru tespitini önleyebilir ve bu da sonuçları etkileyecek kadar yetersiz kalibratör aspirasyonuna neden olabilir.

SAKLAMA VE STABİLİTE

- **-10°C** Kalibratörler ilk kullanıma kadar dondurulmuş (≤ -10 °C) saklanmalıdır.
- **8°C** İlk kullanımdan sonra, kalibratörleri sıkı bir şekilde kapalı halde 2 ila 8 °C'de saklayın. Dondurmayın.
- 32 °C üzerinde ısıya maruz bırakmayın. Kalibratörlerin uygun olmayan şekilde saklanması test kiti performansını etkileyebilir.
- İlk kullanımdan sonra, kalibratörler sıkı bir şekilde kapalı halde 2 ila 8 °C'de (dondurmayın) saklandığında altı (6) hafta stabildir.
- Kalibratörlerin test için gerekli olan süreden daha uzun oda sıcaklığında kalmamasını sağlayın.
- Son kullanma tarihlerinden sonra kalibratörleri kullanmayın.

İNSTABİLİTE VEYA BOZULMA ENDİKASYONLARI

Görünürde kaçak, türbidite, mikrobiyal büyüme belirtileri varsa veya test kiti reaktif prospektüsü ve/veya cihaza özgü kullanım kılavuzu kriterlerini karşılamıyorsa, instabiliteden veya bozulmadan şüphelenilmelidir.

PROSEDÜR KISITLAMALARI

Doğru ve tekrar üretilebilir sonuçlar düzgün çalışan cihazlara, reaktiflere, kalibratörlere, ürünün belirtildiği şekilde saklanmasına ve iyi laboratuvar tekniklerine bağlıdır.

KALİTE KONTROL

Tüm kalite kontrolü koşulları yerel, eyalet ve/veya federal yönetmeliklere ve akreditasyon koşullarına uygun olarak gerçekleştirilmelidir.

SÖZLÜK:

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

Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA
ABD Müşteri ve
Teknik Destek:
1-800-232-3342



EC REP

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

Prospektüs güncellemeleri için:
www.thermoscientific.com/diagnostics

Diğer ülkeler:

Lütfen yerel Thermo Fisher Scientific temsilcinize başvurun.

© 2017 Thermo Fisher Scientific Inc. Tüm hakları saklıdır.

Tüm ticari markalar Thermo Fisher Scientific Inc. ve iştiraklerinin malıdır.