

QMS[®] Amikacin (AMIK) Calibrators

W/D Pouze k diagnostickému použití in vitro

Rx Only

REF 0374157

Tuto příbalovou informaci ke kvantitativnímu mikrosférickému systému (QMS) je nutné si před použitím pečlivě přečíst. Dodržujte pokyny uváděné v této příbalové informaci. V opačném případě nelze zaručit spolehlivost výsledků testu.

Zamýšlené použití

Souprava kalibrátorů QMS Amikacin je určena k použití při kalibraci testů QMS Amikacin.

Obsah

Souprava kalibrátorů QMS Amikacin obsahuje lidské sérum a <0,1 % azidu sodného jako konzervační látku s následujícími koncentracemi amikacinu:

Lahvička	Koncentrace (µg/ml)	Množství	Objem plnění
A	0,0	1	1,0 ml
B	3,0	1	1,0 ml
C	10,0	1	1,0 ml
D	20,0	1	1,0 ml
E	35,0	1	1,0 ml
F	50,0	1	1,0 ml

Standardizace

Referenční materiál použitý pro ověření přesnosti kalibrátorů QMS Amikacin je referenční standard United States Pharmacopeia (USP) pro amikacin. Referenční vzorky byly připraveny gravimetrickým ředěním USP amikacin v lidském séru neobsahujícím amikacin v koncentracích napříč rozsahem kalibrací testu. Souprava kalibrátorů je připravena gravimetrickým ředěním amikacinu s vysokou čistotou v lidském séru neobsahujícím amikacin.

Varování a bezpečnostní opatření

Bezpečnostní opatření pro uživatele

- **K diagnostickému použití in vitro.**
- Kalibrátory v této soupravě jsou připraveny pro použití jakožto jednotka. Nenahrazujte ani nekombinujte kalibrátory z různých šarží.



Tento produkt obsahuje složky lidského původu a/nebo potenciálně infekční složky. Složky pocházející z lidské krve prošly testováním. Všechny byly v testech na HBsAg, anti-HIV 1/2 a anti-HCV nereaktivní. Žádná známá metoda však nedokáže zcela zaručit neinfekčnost produktů lidského původu či inaktivovaných mikroorganismů. Z toho důvodu se doporučuje považovat veškeré materiály pocházející z lidských zdrojů za potenciálně infekční a manipulovat s nimi dle příslušných postupů biologické bezpečnosti.

VAROVÁNÍ: Kalibrátor QMS Amikacin obsahuje ≤0,1 % azidu sodného.

EUH032 – Uvolňuje vysoce toxický plyn při kontaktu s kyselinami.

Pokyny k použití

- Kompletní shrnutí a vysvětlení testu najdete na příbalu testu QMS Amikacin, vloženém v soupravě činidel.
- Kalibrátory mohou být použity okamžitě po vyjmutí z uložení v teplotě 2 až 8 °C.
- Každý kalibrátor před dávkováním promíchejte jemným několikanásobným převrácením.
- Pečlivě vymáčkněte alespoň čtyři (4) kapky každého kalibrátoru do jednotlivých kalíšků se vzorky, zamezte tvorbě bublin.
- Po každém použití pevně uzavřete víčko a vraťte kalibrátory na místo s teplotou 2 až 8 °C.



POZOR: Bubliny mohou bránit správné detekci úrovně kalibrátoru v kalíšku se vzorkem; taková situace může vést k nedostatečné aspiraci kalibrátoru a k ovlivnění výsledků.

Skladování a stabilita

- Neponechávejte kalibrátory při pokojové teplotě déle, než je nezbytně nutné k provedení testu.
- Nevystavujte kalibrátory teplotám nad 32 °C. Nevhodné skladování kalibrátorů může ovlivnit funkčnost testu.
- Po prvním použití jsou kalibrátory stabilní do data expirace, jsou-li skladovány pevně uzavřené a při teplotě 2 až 8 °C.
- Kalibrátory nepoužívejte po datu expirace.



Označení nestability nebo zhoršení stavu

Podezření na nestabilitu či zhoršení stavu může nastat, jsou-li viditelné známky úniku, turbidity, růstu mikroorganismů, nebo když test nesplňuje kritéria uvedená v příbalu činidla a/nebo přístroje.

Omezení postupu

Přesné a reprodukovatelné výsledky závisí na správném fungování přístrojů, činidel, kalibrátorů, skladování produktu dle pokynů a dobré laboratorní technice.

Řízení kvality

Všechny požadavky na kontrolu kvality je nutné provést v souladu s místními, státními a/nebo vládními předpisy nebo požadavky na akreditaci.

Rejstřík:

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



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA
Zákaznická a technická
podpora pro USA:
1-800-232-3342



EC REP

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



Aktualizace příbalových informací naleznete na internetové adrese:
www.thermoscientific.com/diagnostics

Ostatní země:

Kontaktujte místního zástupce společnosti Thermo Fisher Scientific.

© 2017 Thermo Fisher Scientific Inc. Všechna práva vyhrazena.

Všechny ochranné známky jsou vlastnictvím společnosti Thermo Fisher Scientific a jejich poboček.

0155220-1-CS
2017 07

Thermo
SCIENTIFIC