

QMS® amikacin (AMIK) kalibrаторer

IVD Til in vitro-diagnostik

Rx Only

REF 0374157

Denne indlægsseddel til kvantitativt mikrosfæresystem (Quantitative Microsphere System, QMS) skal læses omhyggeligt før brug. Indlægssedlens anvisninger skal følges. Analyseresultaternes pålidelighed kan ikke garanteres, hvis der er afvigelser fra anvisningerne i denne indlægsseddel.

Anvendelse

QMS amikacin kalibratorsættet er beregnet til brug ved kalibrering af QMS amikacin analysen.

Indhold

QMS amikacin kalibratorsættet består af humant serum og < 0,1 % natriumazid som konserveringsmiddel med følgende koncentrationer af amikacin:

Glas	Koncentration (µg/mL)	Antal	Fyldningsvolumen
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


Standardisering

Referencematerialet, der er anvendt til at kontrollere QMS amikacin kalibratorernes nøjagtighed, er referencestandarden for amikacin i den amerikanske Farmakopé (United States Pharmacopeia, USP). Referenceprøverne blev tilberedt ved gravimetrisk fortynding af amikacin i henhold til USP i humant serum uden amikacin ved koncentrationer på tværs af analysens kalibreringsområde. Kalibratorsættet tilberedes ved gravimetrisk fortynding af amikacin i høj renhedsgrad i humant serum uden amikacin.

Advarsler Og Forholdsregler

Forholdsregler for brugere


- **Til in vitro-diagnostik.**
- Kalibratorerne i dette sæt er beregnet til at blive anvendt sammen. Kalibratorerne må ikke udskiftes eller blandes med kalibrаторer fra et andet lot.

 Dette produkt indeholder indholdsstoffer af human oprindelse og/eller potentielt smittefarlige indholdsstoffer. Indholdsstoffer, der stammer fra humant blod, er blevet testet og fundet at være ikke-reaktive over for HBsAg, anti-HIV 1/2 og anti-HCV. Ingen kendt testmetode kan yde fuldstændig sikkerhed for, at produkter af human oprindelse eller inaktiverede mikroorganismer ikke vil overføre infektion. Derfor anbefales det, at alle materialer af human oprindelse betragtes som værende potentielt smittefarlige og håndteres i overensstemmelse med gældende praksis for biosikkerhed.

ADVARSEL: QMS Amikacin-kalibrатор indeholder ≤0,1 % natriumazid. EUH032 Udvikler meget giftig gas ved kontakt med syre.

Brugsanvisning

- Se indlægssedlen til QMS amikacin analysen, der følger med reagenskittet, vedrørende et komplet resumé og en forklaring af testen.
- Kalibratorerne kan anvendes umiddelbart efter fjernelse fra opbevaring ved 2 °C-8 °C.
- Bland hver kalibrатор ved forsigtigt at vende den flere gange inden dispensering.
- Klem forsigtigt mindst fire (4) dråber af hver kalibrатор i de enkelte prøvekopper, idet bobledannelse undgås.
- Efter hver brug lukkes hæfterne tæt til og kalibratorerne bringes tilbage til 2 °C-8 °C.

 **FORSIGTIG:** Bobler kan interferere med korrekt detektion af kalibratorniveauet i prøvekoppen og være årsag til utilstrækkelig kalibratoraspiration, hvilket kunne påvirke resultaterne.

Opbevaring og stabilitet

- Kalibratorerne må ikke opbevares ved stuetemperatur i længere tid, end det kræves for at udføre analysen.
- Kalibratorerne må ikke eksponeres for temperaturer på over 32 °C. Ukorrekt opbevaring af kalibratorerne kan påvirke analysens præstation.
- Efter den første anvendelse er kalibratorerne stabile indtil udløbsdatoen ved opbevaring med tæt tilsluttet låg ved 2 °C-8 °C.
- Kalibratorerne må ikke bruges efter udløbsdatoen.

Indikationer På Instabilitet Eller Forringelse

Der kan være grundlag for mistanke om instabilitet eller forringelse, hvis der er synlige tegn på lækage, uklærlighed, mikrobevækst, eller hvis analysen ikke synes at opfylde kriterierne i indlægssedlen for reagenset og/eller den instrumentspecifikke betjeningsvejledning.

Procedurens Begrænsninger

Nøjagtige og reproducerbare resultater afhænger af, at instrumenter, reagenser og kalibrаторer fungerer korrekt, at produktet opbevares i henhold til anvisningen samt af god laboratorietechnik.

Kvalitetskontrol

Alle kvalitetskontrolkrav bør udføres i overensstemmelse med lokale og/eller nationale regler eller akkrediteringskrav.

Symbolforklaring:

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



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA
Kundesupport og
teknisk support i USA:
1-800-232-3342

EC REP

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



Se opdateringer til indlægssedlen på:
www.thermoscientific.com/diagnostics

Andre lande:

Kontakt den lokale Thermo Fisher Scientific-repræsentant.

© 2017 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

Alle varemærker tilhører Thermo Fisher Scientific Inc. og dets datterselskaber.

0155220-I-DA
2017 07

Thermo
SCIENTIFIC