

QMS®-Amikacin-(AMIK)-Kalibratoren

IVD In-vitro-Diagnostikum

Rx Only

REF 0374157

Diese Packungsbeilage des Quantitative Microsphere System (QMS) muss vor Gebrauch genau durchgelesen werden. Die Anleitungen in der Packungsbeilage sind genau zu befolgen. Zuverlässige Assay-Ergebnisse können nur garantiert werden, wenn die Anleitungen in der Packungsbeilage genau befolgt werden.

Anwendungsbereich

Das QMS-Amikacin-Kalibratorset dient zur Kalibration des QMS-Amikacin-Assays.

Inhalt

Das QMS-Amikacin-Kalibratorset besteht aus Humanserum und <0,1% Natriumazid als Konservierungsmittel mit folgenden Amikacin-Konzentrationen:

Fläschchen	Konzentration (µg/mL)	Menge	Füllvolumen
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


Standardisierung

Als Referenzmaterial zur Verifizierung der Genauigkeit der QMS-Amikacin-Kalibratoren dient der Referenzstandard der United States Pharmacopeia (USP) für Amikacin. Die Referenzproben wurden durch gravimetrische Verdünnung von USP-Amikacin mit amikacinfreiem Humanserum auf Konzentrationen über den gesamten Kalibrationsbereich hinweg hergestellt. Das Kalibratorset wird durch gravimetrische Verdünnung von hochreinem Amikacin mit amikacinfreiem Humanserum hergestellt.

Warnhinweise Und Vorsichtsmassnahmen

Vorsichtsmaßnahmen für Benutzer


- **In-vitro-Diagnostikum.**
- Die Kalibratoren in diesem Set müssen als eine Einheit verwendet werden. Die Kalibratoren dürfen nicht durch Kalibratoren anderer Chargen ersetzt oder mit diesen gemischt werden.

 Dieses Produkt enthält Bestandteile humanen Ursprungs und/oder potenziell infektiöse Bestandteile. Die Bestandteile aus Humanblut wurden getestet und waren auf HBsAg, Anti-HIV 1 und 2 sowie Anti-HCV nicht reaktiv. Es gibt keine Testmethode, die mit vollständiger Gewissheit gewährleisten kann, dass Produkte humanen Ursprungs bzw. inaktivierte Mikroorganismen keine Infektion übertragen. Daher wird empfohlen, alle Materialien humanen Ursprungs als potenziell infektiös anzusehen und beim Umgang entsprechende Biosicherheitsmaßnahmen zu treffen.

ACHTUNG: QMS Amikacin-Kalibrator enthält ≤0,1 % Natriumazid.
EUH032 - Entwickelt bei Berührung mit Säure sehr giftige Gase.

Gebrauchsanweisung

- Eine vollständige Zusammenfassung und Erklärung des Tests finden Sie in der Packungsbeilage des QMS-Amikacin-Assays, die mit dem Reagenzienkit geliefert wird.
- Die Kalibratoren können unmittelbar nach Entnahme aus dem Kühlschrank (2 bis 8 °C) verwendet werden.
- Alle Kalibratoren vor dem Dispensieren durch mehrmaliges behutsames Umdrehen mischen.
- Vorsichtig mindestens vier (4) Tropfen jedes Kalibrators in das jeweilige Probengefäß drücken und dabei eine Blasenbildung vermeiden.
- Nach jedem Gebrauch die Kalibratorfläschchen gut verschließen und wieder in den Kühlschrank (2 bis 8 °C) stellen.

 **ACHTUNG:** Luftblasen können die Bestimmung des Kalibratorspiegels im Probengefäß behindern, was zu einer unzureichenden Kalibratoraspiration und damit zu einer Beeinträchtigung der Ergebnisse führen kann.

Aufbewahrung Und Haltbarkeit

- Die Kalibratoren nur so lange der Raumtemperatur aussetzen, wie dies zur Durchführung des Assays notwendig ist.
- Die Kalibratoren dürfen keinen Temperaturen über 32 °C ausgesetzt werden. Eine unsachgemäße Aufbewahrung der Kalibratoren kann die Leistungsmerkmale des Assays beeinflussen.
- Nach dem ersten Gebrauch bleiben die Kalibratoren bis zum Verfallsdatum stabil, sofern sie dicht verschlossen bei 2 °C bis 8 °C aufbewahrt werden.
- Die Kalibratoren dürfen nicht nach dem Verfallsdatum verwendet werden.

Zeichen Einer Instabilität Oder Zersetzung

Instabilität oder Zersetzung muss angenommen werden, wenn sichtbare Zeichen einer Undichtigkeit, Trübung bzw. Mikrobenwachstum vorhanden sind oder der Assay den Kriterien der Reagenzienpackungsbeilage und/oder instrumentenspezifischen Kriterien in der Bedienungsanleitung nicht entspricht.

Grenzen Des Verfahrens

Genauere und reproduzierbare Ergebnisse können nur bei ordnungsgemäß funktionierenden Instrumenten, Reagenzien und Kalibratoren sowie anleitungsgemäßer Lagerung des Produktes und guter Labortechnik erzielt werden.

Qualitätskontrolle

Alle Qualitätskontrollen sollten in Übereinstimmung mit örtlichen und staatlichen Vorschriften bzw. Akkreditierungsbestimmungen durchgeführt werden.

Glossar:

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



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA
US-Kunden- und technischer
Service:
1-800-232-3342

EC REP

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



Aktualisierungen der Produktbeilage finden Sie unter:
www.thermoscientific.com/diagnostics

Andere Länder:

Bitte wenden Sie sich an Ihren örtlichen Vertreter von Thermo Fisher Scientific.

© 2017 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle Rechte vorbehalten.

Alle Marken sind Eigentum von Tochtergesellschaften der Firma Thermo Fisher Scientific.

0155220-I-DE
2017 07

Thermo
SCIENTIFIC