

QMS® Amikacin (AMIK) Calibrators

IVD Μόνο για In Vitro διαγνωστική χρήση

Rx Only

REF 0374157

Διαβάστε προσεκτικά αυτό το ένθετο στη συσκευασία του συστήματος Quantitative Microsphere System (QMS) πριν από τη χρήση. Ακολουθήστε ανάλογα τις οδηγίες στο ένθετο της συσκευασίας. Η αξιοπιστία των αποτελεσμάτων της ανάλυσης δεν εξασφαλίζεται σε περίπτωση αποκλίσεων από τις οδηγίες που περιγράφονται σε αυτό το ένθετο συσκευασίας.

Προοριζόμενη χρήση

Το σετ QMS Amikacin Calibrator προορίζεται για χρήση κατά τη βαθμονόμηση της ανάλυσης QMS Amikacin.

Περιεχόμενα

Το σετ QMS Amikacin Calibrator αποτελείται από ανθρώπινο ορό και αζίδιο του νατρίου σε συγκέντρωση <math><0,1\%</math> ως συντηρητικό, με τις παρακάτω συγκεντρώσεις αμικασίνης:

Φιαλίδιο	Συγκέντρωση (μg/mL)	Ποσότητα	Όγκος πλήρωσης
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


Τυποποίηση

Το υλικό αναφοράς που χρησιμοποιείται για την επαλήθευση της ακρίβειας των βαθμονομητών QMS Amikacin είναι το πρότυπο αναφοράς για την αμικασίνη, της Φαρμακοποιίας των Ηνωμένων Πολιτειών (USP). Τα δείγματα αναφοράς παρασκευάζονται με βαρυμετρική αραίωση της USP αμικασίνης, σε ανθρώπινο ορό που δεν περιέχει αμικασίνη, σε συγκεντρώσεις που καταλαμβάνουν ολόκληρο το εύρος βαθμονόμησης της ανάλυσης. Το σετ βαθμονομητή παρασκευάζεται με βαρυμετρική αραίωση αμικασίνης υψηλής καθαρότητας, σε ανθρώπινο ορό που δεν περιέχει αμικασίνη.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Προφυλάξεις για χρήστες


- **Για in vitro διαγνωστική χρήση.**
- Οι βαθμονομητές αυτού του σετ είναι σχεδιασμένοι να χρησιμοποιούνται ως ενιαία μονάδα. Μην αντικαθιστάτε τους βαθμονομητές και μην τους χρησιμοποιείτε με βαθμονομητές από άλλες παρτίδες.

 Το προϊόν αυτό περιέχει συστατικά ανθρώπινης προέλευσης ή/και πιθανώς μολυσματικά συστατικά. Τα συστατικά που προέρχονται από ανθρώπινο αίμα έχουν ελεγχθεί και έχουν βρεθεί μη αντιδραστικά για HBsAg, αντι-HIV 1/2 και αντι-HCV. Καμία γνωστή μέθοδος ελέγχου δεν μπορεί να επιβεβαιώσει πλήρως ότι προϊόντα που προέρχονται από ανθρώπινες πηγές ή αδρανολογημένους μικροοργανισμούς δεν μεταδίδουν λοιμώξεις. Ως εκ τούτου, συνιστάται όλα τα υλικά ανθρώπινης προέλευσης να θεωρούνται δυνητικά μολυσματικά και ο χειρισμός τους να διεξάγεται με κατάλληλες πρακτικές βιοασφάλειας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Το QMS Amikacin calibrator περιέχει αζίδιο του νατρίου σε συγκέντρωση $\leq 0,1\%$. EUH032 - Σε επαφή με οξέα απελευθερώνονται πολύ τοξικά αέρια.

Οδηγίες χρήσης

- Για μια πλήρη σύνοψη και επεξήγηση της δοκιμής, ανατρέξτε στο ένθετο συσκευασίας της ανάλυσης QMS Amikacin που εσωκλείεται στο κιτ αντιδραστηρίων.
- Οι βαθμονομητές μπορούν να χρησιμοποιηθούν αμέσως μετά την απομάκρυνσή τους από τη φύλαξη σε θερμοκρασία από 2 έως 8°C.
- Αναμείξτε κάθε βαθμονομητή ανακινώντας ήπια αρκετές φορές πριν από τη διανομή.
- Εκχύστε προσεκτικά τουλάχιστον τέσσερις (4) σταγόνες από κάθε βαθμονομητή στα μεμονωμένα δειγματοληπτικά κύπελλα, αποφεύγοντας το σχηματισμό φυσαλίδων.
- Έπειτα από κάθε χρήση, πωματίστε αμέσως σφικτά και επαναφέρετε τους βαθμονομητές σε θερμοκρασία από 2 έως 8°C.

 **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Οι φυσαλίδες ενδέχεται να παρέμβουν στην ορθή ανίχνευση του επιπέδου βαθμονομητή στο δειγματοληπτικό κύπελλο, προκαλώντας μη επαρκή αναρρόφηση του βαθμονομητή και επηρεάζοντας πιθανώς τα αποτελέσματα.

Φύλαξη και σταθερότητα

- Μην αφήνετε τους βαθμονομητές να παραμένουν σε θερμοκρασία δωματίου για περισσότερο χρόνο από αυτόν που απαιτείται για τη διεξαγωγή της ανάλυσης.
- Μην εκθέτετε τους βαθμονομητές σε θερμοκρασίες άνω των 32°C. Η μη κατάλληλη φύλαξη των βαθμονομητών μπορεί να επηρεάσει την απόδοση της ανάλυσης.
- Μετά την πρώτη χρήση, οι βαθμονομητές παραμένουν σταθεροί έως την ημερομηνία λήξης, εφόσον φυλάσσονται σφικτά πωματισμένοι σε θερμοκρασία από 2 έως 8°C.
- Μην χρησιμοποιείτε τους βαθμονομητές μετά την πάροδο της ημερομηνίας λήξης.

Ενδείξεις αστάθειας ή φθοράς

Θα πρέπει να εγερθούν υποψίες αστάθειας ή φθοράς εάν υπάρξουν ορατές ενδείξεις διαρροής, θλότητας ή ανάπτυξης μικροβίων, ή εάν η ανάλυση δεν ικανοποιεί τα κριτήρια του ένθετου της συσκευασίας ή/και του εγχειριδίου χειρισμού του συγκεκριμένου οργάνου.

Περιορισμοί της διαδικασίας

Τα ακριβή και αναπαραγώγιμα αποτελέσματα εξαρτώνται από τη σωστή λειτουργία των οργάνων, τα αντιδραστήρια, τους βαθμονομητές, τη φύλαξη του προϊόντος σύμφωνα με τις οδηγίες και τη χρήση ορθής εργαστηριακής τεχνικής.

Ποιτικός έλεγχος

Όλες οι διαδικασίες ποιοτικού ελέγχου πρέπει να διεξάγονται σύμφωνα με τους τοπικούς, πολιτειακούς ή/και ομοσπονδιακούς κανονισμούς ή τις απαιτήσεις εργαστηριακής πιστοποίησης.

Γλωσσάριο:

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


Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA
Τμήμα υποστήριξης πελατών και
τμήμα τεχνικής υποστήριξης στις Η.Π.Α.:
1-800-232-3342

EC REP

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



 Για ενημερώσεις του ενθέτου, μεταβείτε στη διεύθυνση:
www.thermoscientific.com/diagnostics

Άλλες χώρες:

Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Thermo Fisher Scientific.

© 2017 Thermo Fisher Scientific Inc. Με την επιφύλαξη κάθε νόμιμου δικαιώματος.

Όλα τα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία της Thermo Fisher Scientific και των θυγατρικών της.

0155220-I-EL
2017 07

Thermo
SCIENTIFIC