

Calibrateurs QMS[®] Amikacine (AMIK)

IVD Pour usage diagnostique in vitro

Rx Only

REF 0374157

Lire attentivement la présente notice du Quantitative Microsphere System (QMS) avant l'utilisation. Suivre rigoureusement les instructions de la notice. La fiabilité des résultats du dosage ne peut pas être garantie si l'utilisateur s'écarte de ces instructions.

Application

Le jeu de calibrateurs QMS Amikacine est destiné à la calibration du dosage QMS Amikacine.

Contenu

Le jeu de calibrateurs QMS Amikacine se compose de sérum humain et de < 0,1 % d'azide de sodium comme conservateur, avec les concentrations en amikacine suivantes :

Flacon	Concentration (µg/mL)	Quantité	Volume de remplissage
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

Standardisation

Le matériel de référence utilisé pour vérifier l'exactitude des calibrateurs QMS Amikacine est l'étalon de référence de l'amikacine de la pharmacopée des États-Unis (USP). Des échantillons de référence ont été préparés par dilution gravimétrique d'amikacine USP dans du sérum humain dépourvu d'amikacine à des concentrations représentant toute la plage de calibration du dosage. Le jeu de calibrateurs est préparé par dilution gravimétrique d'amikacine de haute pureté dans du sérum humain dépourvu d'amikacine.

Avvertissements Et Mises En Garde

Mises en garde destinées aux utilisateurs

- **Pour usage diagnostique in vitro.**
- Les calibrateurs compris dans ce jeu sont conçus pour être utilisés ensemble. Ne pas remplacer ni mélanger ces calibrateurs avec ceux provenant d'autres lots.



Ce produit contient des composants d'origine humaine et/ou potentiellement infectieux. Les composants provenant de sang humain ont été testés et trouvés non réactifs pour l'antigène de surface de l'hépatite B (AgHBs), les anticorps anti-VIH-1 et 2 et l'hépatite C (VHC). Aucune méthode de test connue ne peut offrir une assurance complète que des produits d'origine humaine ou contenant des micro-organismes inactivés ne transmettront pas d'infection. Il est donc recommandé que tous les produits d'origine humaine soient considérés comme étant potentiellement infectieux, et manipulés conformément aux pratiques de biosécurité en vigueur.

AVERTISSEMENT: Le calibrateur QMS Amikacine contient ≤ 0,1% azoture de sodium. EUH032 - Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique.

Mode D'emploi

- Consulter la notice du dosage QMS Amikacine incluse dans le coffret de réactifs pour l'intégralité du sommaire et la description du test.
- Les calibrateurs peuvent être utilisés immédiatement après leur retrait du lieu de conservation entre 2 et 8 °C.
- Mélanger chaque calibrateur en le retournant délicatement plusieurs fois avant de l'utiliser.
- Déposer avec précaution au moins quatre (4) gouttes de chaque calibrateur dans les godets à réaction individuels, en évitant la formation de bulles.
- Après chaque utilisation, remettre le bouchon bien en place et remettre les calibrateurs dans leur lieu de conservation entre 2 °C et 8 °C.

ATTENTION : La présence de bulles peut empêcher la détection correcte du niveau de calibrateur dans le godet à réaction, entraînant une aspiration insuffisante du calibrateur risquant de fausser les résultats.

Stockage Et Stabilité

- Ne pas laisser les calibrateurs à température ambiante plus longtemps que nécessaire pour réaliser le dosage.
- Ne pas exposer les calibrateurs à une température supérieure à 32 °C. Le stockage incorrect des calibrateurs peut affecter les performances du dosage.
- Si les calibrateurs sont conservés bien fermés entre 2 °C et 8 °C après leur première utilisation, ils restent stables jusqu'à leur date de péremption.
- Ne pas utiliser les calibrateurs au-delà de leur date de péremption.



Indications D'instabilité Ou De Détérioration

On devra suspecter une instabilité ou une détérioration en cas de signes visibles de fuite, de turbidité, de croissance microbienne, ou si le dosage ne répond pas aux critères de la notice des réactifs et/ou du manuel d'utilisation spécifique de l'instrument.

Limites De La Méthode

L'obtention de résultats exacts et reproductibles dépend du bon fonctionnement des instruments, des réactifs, des calibrateurs, du stockage du produit selon les instructions et d'une bonne technique de laboratoire.

Contrôle Qualité

Toutes les exigences de contrôle qualité doivent être appliquées conformément aux règlements locaux, régionaux et nationaux ou aux conditions d'agrément.

Glossaire :

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



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 États-Unis
Service après-vente et assistance
technique aux États-Unis :
1-800-232-3342

EC REP

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



Pour obtenir les dernières notices à jour, consulter le site :
www.thermoscientific.com/diagnostics

Autres pays :

Contactez un représentant Thermo Fisher Scientific local.

© 2017 Thermo Fisher Scientific Inc. Tous droits réservés.

Toutes les marques de commerce sont la propriété de Thermo Fisher Scientific Inc. et de ses filiales.

0155220-I-FR
2017 07

Thermo
SCIENTIFIC