

# QMS<sup>®</sup> Amikacine (AMIK) kalibrators

**IVD** Voor in vitro diagnostisch gebruik

Rx Only

**REF** 0374157

Deze bijsluiter bij het Quantitative Microsphere System (QMS) [kwantitatief microbolletjessysteem] moet voor gebruik aandachtig worden gelezen. De instructies in de bijsluiter moeten worden gevolgd. De betrouwbaarheid van de assayresultaten kan niet worden gegarandeerd bij afwijken van de instructies in deze bijsluiter.

## Beoogd gebruik

De QMS Amikacinekalibratorset is bestemd voor gebruik bij de kalibratie van de QMS Amikacineassay.

## Inhoud

De QMS Amikacinekalibratorset bestaat uit humaan serum met <0,1% natriumazide als conserveringsmiddel en de volgende amikacineconcentraties:

Flacon	Concentratie (µg/mL)	Hoeveelheid	Vulvolume
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


## Standaardisering

Het referentiemateriaal gebruikt voor de controle van de nauwkeurigheid van de QMS Amikacinekalibrators is de United States Pharmacopeia-(USP)-referentiestandaard voor amikacine. Referentiemonsters zijn bereid door USP-amikacine gravimetrisch te verdunnen in humaan serum zonder amikacine tot concentraties in het gehele kalibratiebereik van de assay. De set kalibrators is bereid door middel van gravimetrische verdunning van uiterst zuivere amikacine in humaan serum zonder amikacine.

## Waarschuwingen En Voorzorgsmaatregelen

Voorzorgsmaatregelen voor gebruikers

- **Voor in vitro diagnostisch gebruik.**
- De kalibrators van deze set dienen samen gebruikt te worden. Vervang ze niet door en meng ze niet met kalibrators van andere partijen.


 Dit product bevat materiaal van humane oorsprong en/of mogelijk besmettelijke bestanddelen. Bestanddelen die afkomstig zijn van menselijk bloed, zijn getest voor HBsAg, anti-HIV 1/2 en anti-HCV en niet-reactief bevonden. Er is geen enkele methode bekend die met absolute zekerheid kan garanderen dat producten afkomstig van menselijk materiaal of geïnactiveerde micro-organismen geen infectie zullen overdragen. Daarom wordt aanbevolen elk materiaal van menselijke oorsprong als potentieel besmettelijk te beschouwen en het te hanteren met toepasselijke biologische veiligheidsmaatregelen.

**WAARSCHUWING:** QMS Amikacine kalibrator bevat ≤0,1 % natriumazide.

EUH032 - Vormt zeer giftige gassen in contact met zuren.

## Gebruiksaanwijzing

- Raadpleeg de bijsluiter van de QMS Amikacineassay die meegeleverd is met de reagentiakit voor een volledige samenvatting en uitleg van de test.
- Kalibrators mogen worden gebruikt direct nadat ze uit de 2 °C tot 8 °C-opslag komen.
- Meng elke kalibrator door een aantal maal rustig kantelen alvorens ze toe te voegen.
- Knijp voorzichtig minstens vier (4) druppels van elke kalibrator in de individuele monstercupjes en vermijd daarbij dat er belletjes ontstaan.
- Sluit de kalibrators na elk gebruik stevig af en zet ze terug bij 2 °C tot 8 °C.

 **OPGELET:** Belletjes kunnen het correct aflezen van het kalibratorniveau in het monstercupje hinderen, waardoor er te weinig kalibrator opgezogen wordt, wat de resultaten kan beïnvloeden.

## Opslag En Stabiliteit

- Bewaar de kalibrators niet langer op kamertemperatuur dan nodig is om de analyse uit te voeren.
- Stel de kalibrators niet bloot aan temperaturen boven 32 °C. Onjuiste opslag van kalibrators kan de prestatie van de assay beïnvloeden.
- Na een eerste gebruik zijn de kalibrators stabiel tot de uiterste gebruiksdatum, mits stevig gesloten bewaard bij 2 °C tot 8 °C.
- Gebruik de kalibrators niet na de uiterste gebruiksdatum.



## Indicaties Van Instabiliteit Of Achteruitgang

Bij zichtbare tekenen van lekken, troebelheid, microbegroei of wanneer de assay niet voldoet aan de criteria beschreven in de bijsluiter van het reagens en/of de bedieningshandleiding van het specifieke instrument, moet een vermoeden bestaan van instabiliteit of achteruitgang.

## Beperkingen Van De Procedure

Nauwkeurige en reproduceerbare resultaten zijn afhankelijk van naar behoren functionerende instrumenten, reagentia, kalibrators, opslag van het product zoals voorgeschreven en goede laboratoriumtechnieken.

## Kwaliteitscontrole

Alle kwaliteitscontrole-eisen dienen te worden uitgevoerd overeenkomstig lokale, regionale en/of landelijke overheidsvoorschriften of accreditatie-eisen.

## Verklarende woordenlijst:

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



Microgenics Corporation  
46500 Kato Road  
Fremont, CA 94538 USA  
Amerikaanse klantenservice  
en technische ondersteuning:  
1-800-232-3342

**EC REP**

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



Bijgewerkte bijsluiters zijn beschikbaar op:  
[www.thermoscientific.com/diagnostics](http://www.thermoscientific.com/diagnostics)

## Overige landen:

U kunt contact opnemen met uw lokale vertegenwoordiger van Thermo Fisher Scientific.

© 2017 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle rechten voorbehouden.

Alle handelsmerken zijn eigendom van Thermo Fisher Scientific Inc. en haar dochterondernemingen.

0155220-I-NL  
2017 07

**Thermo**  
SCIENTIFIC