

QMS[®] Amikacin (AMIK)-kalibratører

IVD Til in vitro diagnostisk bruk

Rx Only

REF 0374157

Dette pakningsvedlegget for det kvantitative mikrosfæresystemet (QMS) må leses grundig før bruk. Instruksjonene i pakningsvedlegget må følges nøye. Analyseresultatene pålitelighet kan ikke garanteres hvis det er avvik fra instruksjonene i dette pakningsvedlegget.

Tiltenkt bruk

QMS Amikacin-kalibratorsettet skal brukes til kalibrering av QMS Amikacin-analysen.

Innhold

QMS Amikacin-kalibratorsettet består av humant serum og <0,1 % natriumazid som konserveringsmiddel, med følgende konsentrasjoner av amikacin:

Flaske	Konsentrasjon (µg/mL)	Mengde	Fyllevolum
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

Referansematerialet som brukes for å bekrefte nøyaktigheten til QMS Amikacin-kalibratorene, er United States Pharmacopeias (USP) (den amerikanske farmakopé) referansestandard for amikacin. Referanseprøver ble tillaget ved gravimetrisk fortynning av USP-amikacin i humant serum uten amikacin ved konsentrasjoner over analysens kalibreringsområde. Kalibratorsettet er tillaget ved gravimetrisk fortynning av amikacin med høy renhetsgrad i humant serum uten amikacin.

Advarsler Og Forholdsregler

Forholdsregler for bruk

- **Til in vitro diagnostisk bruk.**
- Kalibratorene i dette settet er utformet for å brukes som en enhet. Ikke erstatt eller bland kalibratører med kalibratører fra andre lot.



Dette produktet inneholder materiale av human opprinnelse og/eller potensielt smittefarlig materiale. Materiale fra humant fullblod er testet og funnet å være ikke-reaktivt for HBsAg, anti-HIV 1/2 og anti-HCV. Ingen kjente testmetoder kan garantere helt at produkter av human opprinnelse eller deaktiverte mikroorganismer ikke vil kunne overføre smitte. Det anbefales derfor å anse alt materiale av human opprinnelse som smittsomt og håndtere det i samsvar med relevant praksis for biologisk materiale.

ADVARSEL: QMS Amikacin-kalibratoren inneholder ≤0,1 % natriumazid.

EUH032 - Ved kontakt med syre utvikles meget giftig gass.

Bruksanvisning

- Se pakningsvedlegget for QMS Amikacin-analysen, som følger med reagenssettet, for komplett sammendrag og forklaring av testen.
- Kalibratører kan brukes straks de er fjernet fra kjølelagring ved 2 °C til 8 °C.
- Bland hver kalibrator ved å vende forsiktig flere ganger før tilsetning.
- Klem forsiktig minst fire (4) dråper av hver kalibrator i hver enkelt prøvekoppe, og unngå at det dannes bobler.
- Etter bruk, sett lokket godt på plass og sett kalibratorene tilbake i kjøleskapet ved 2 °C til 8 °C.



FORSIKTIGHET: Bobler kan forstyrre riktig påvisning av kalibratornivået i prøvekoppen, slik at det ikke suges opp tilstrekkelig kalibrator, noe som kan forringe resultatene.

Oppbevaring Og Stabilitet

- Ikke oppbevar kalibratorene ved romtemperatur lenger enn nødvendig for å utføre analysen.
- Ikke utsett kalibratorene for temperaturer over 32 °C. Feil oppbevaring av kalibratører kan redusere analysens ytelse.
- Etter første gangs bruk er kalibratorene stabile inntil utløpsdatoen hvis de oppbevares med lokket godt lukket ved 2 °C til 8 °C.
- Ikke bruk kalibratorene etter utløpsdatoen.



Indikasjoner På Ustabilitet Eller Forringelse

Det kan tyde på ustabilitet eller forringelse hvis det er synlige tegn på lekkasje, turbiditet eller mikrobevekst, eller hvis analysen ikke oppfyller kriteriene for reagensenes pakningsvedlegg og/eller for reagensspesifikke brukerhåndbøker.

Prosedyrens Begrensninger

Nøyaktige og reproducerbare resultater avhenger av instrumenter som fungerer riktig, reagenser, kalibratører, at produktet har vært oppbevart som anvist, og av god laboratorieteknikk.

Kvalitetskontroll

Alle kvalitetskontrollkrav (QC) bør utføres i samsvar med lokale og/eller nasjonale forskrifter eller godkjennelseskrav.

Ordlister:

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



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA
Kundestøtte og teknisk støtte for USA.
1-800-232-3342

EC REP

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



Oppdateringer knyttet til pakningsvedlegg finner du på:
www.thermoscientific.com/diagnostics

Andre land:

Kontakt den lokale representanten for Thermo Fisher Scientific.

© 2017 Thermo Fisher Scientific Inc. Med enerett.

Alle varemerker tilhører Thermo Fisher Scientific Inc. og dets datterselskaper.

0155220-I-NO
2017 07

Thermo
SCIENTIFIC