

# Kalibratory QMS<sup>®</sup> Amikacin (AMIK)

**IVD** Do stosowania w diagnostyce in vitro

**Rx Only**

**REF** 0374157

Przed użyciem należy uważnie przeczytać ulotkę dołączoną do opakowania systemu mikrosfer do oznaczania ilościowego (Quantitative Microsphere System, QMS). Należy starannie przestrzegać instrukcji zawartych w ulotce dołączonej do opakowania. Niezawodność wyników testu jest niemożliwa do zagwarantowania w przypadku jakichkolwiek odchyłań od instrukcji zawartych w ulotce dołączonej do opakowania.

## PRZEZNACZENIE

Zestaw kalibratorów QMS Amikacin jest przeznaczony do kalibracji testu QMS Amikacin.

## ZAWARTOŚĆ

Zestaw kalibratorów QMS Amikacin składa się z surowicy ludzkiej i <0,1% azydku sodu jako środka konserwującego, przy następujących stężeniach amikacyny:

Fiolka	Stężenie (µg/mL)	Ilość	Objętość napełnienia
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

## STANDARDYZACJA

Materiałem referencyjnym stosowanym do potwierdzenia dokładności kalibratorów QMS Amikacin jest Farmakopea Stanów Zjednoczonych (United States Pharmacopeia, USP) jako standard referencyjny dla amikacyny. Próbkę referencyjną przygotowano drogą grawimetrycznego rozcieńczenia amikacyny USP do osocza ludzkiego wolnego od amikacyny, w stężeniach obejmujących zakres kalibracji tego testu. Zestaw kalibratorów został przygotowany drogą grawimetrycznego rozcieńczenia amikacyny o wysokiej czystości do osocza ludzkiego wolnego od amikacyny.

## OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Środki ostrożności dotyczące użytkowników

- **Do stosowania w diagnostyce in vitro.**
- Kalibratory znajdujące się w zestawie są przeznaczone do użycia jako całość. Nie wolno stosować zamienników ani zestawiać z kalibratorami z innych serii.



Produkt ten zawiera składniki pochodzenia ludzkiego i/lub potencjalnie zakaźne. Składniki uzyskane z krwi ludzkiej zostały przetestowane na obecność przeciwciał przeciw HIV 1/2 i wirusowemu zapaleniu wątroby typu C oraz na obecność antygenu HBs. Żadna znana metoda nie może zagwarantować całkowitej pewności, że produkty uzyskane ze źródeł pochodzenia ludzkiego lub nieszkodliwione mikroorganizmy nie przeniosą zakażenia. Dlatego zaleca się uznawanie wszystkich materiałów pochodzenia ludzkiego za potencjalnie zakaźne i przestrzeganie odpowiednich zasad bezpieczeństwa biologicznego w kontakcie z nimi.

**OSTRZEŻENIE:** Materiał Kalibrator QMS Amikacin zawiera ≤0,1% azydek sodu.

EUH032 - W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczne gazy.

## INSTRUKCJA UŻYCIA

- Pełny opis i objaśnienie testu podano w ulotce znajdującej się w opakowaniu testu QMS Amikacin, dołączonej do zestawu odczynników.
- Kalibratory można stosować natychmiast po wyjęciu z miejsca przechowywania w temperaturze od 2 °C do 8 °C.
- Przed odmierzeniem należy zmieszać każdy kalibrator, ostrożnie odwracając kilkakrotnie do góry dnem.
- Ostrożnie wycisnąć co najmniej cztery (4) krople każdego kalibratora do osobnych pojemników na próbki, unikając tworzenia pęcherzyków.
- Po każdym użyciu szczelnie zamkorkować i odstawić kalibratory do przechowania w temperaturze od 2 °C do 8 °C.



**PRZESTROGA:** Obecność pęcherzyków może przeszkadzać o odpowiednim wykryciu poziomu kalibratora w pojemniku na próbkę, powodując niedostateczne zasysanie kalibratora, co może negatywnie wpłynąć na wyniki.

## PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

- Kalibratory nie mogą pozostawać w temperaturze pokojowej przez okres dłuższy niż wymagany do wykonania testu.
- Nie narażać kalibratorów na temperatury powyżej 32 °C. Niewłaściwe przechowywanie kalibratorów może wpłynąć na działanie testu.
- Po pierwszym użyciu kalibratory są stabilne do upływu terminu ważności pod warunkiem przechowywania w stanie szczelnie zakorkowanym, w temperaturze od 2 °C do 8 °C.
- Nie używać kalibratorów po upływie terminu ważności.



## ZNAKI NIESTABILNOŚCI LUB POGORSZENIA STANU

Można podejrzewać niestabilność lub pogorszenie stanu w przypadku wystąpienia widocznych oznak przecieku, zmętnienia, namnażania się bakterii lub jeśli test nie spełnia kryteriów określonych w ulotce dołączonej do opakowania z odczynnikami i/lub w instrukcji obsługi danego aparatu.

## OGRANICZENIA PROCEDURY

Dokładność i powtarzalność wyników zależy od właściwego funkcjonowania aparatów, odczynników i kalibratorów, przechowywania produktu zgodnie z instrukcją i przestrzegania zasad dobrej praktyki laboratoryjnej.

## KONTROLA JAKOŚCI

Należy przestrzegać wszelkich wymagań kontroli jakości określonych przepisami lokalnymi i państwowymi lub wymaganiami akredytacji.

## Słowniczek:

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



Microgenics Corporation  
46500 Kato Road  
Fremont, CA 94538 USA  
USA — Wsparcie dla klientów i  
pomoc techniczna:  
1-800-232-3342

**EC REP**

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



Aktualną wersję ulotki można pobrać z witryny:  
[www.thermoscientific.com/diagnostics](http://www.thermoscientific.com/diagnostics)

## Inne kraje:

Należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Thermo Fisher Scientific.

© 2017 Thermo Fisher Scientific Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Wszystkie znaki towarowe stanowią własność firmy Thermo Fisher Scientific i spółek od niej zależnych.

0155220-I-PL  
2017 07

**Thermo**  
SCIENTIFIC