

Kalibrátory QMS® Amikacin (AMIK)

IVD Len na diagnostické použitie in vitro

Rx Only

REF 0374157

Pred použitím systému Quantitative Microsphere System (QMS) si pozorne prečítajte tento príbalový leták. Návod uvedený v príbalovom letáku je potrebné dodržiavať. Ak dôjde k akýmkoľvek odchýlkam od návodu uvedeného v tomto príbalovom letáku, nemožno zaručiť spoľahlivosť výsledkov testu.

Určené použitie

Súprava kalibrátorov QMS Amikacin je určená na kalibráciu amikacinového testu QMS Amikacin.

Obsah

Súprava kalibrátorov QMS Amikacin sa skladá z ľudského séra a < 0.1% azidu sodného, ktorý slúži ako konzervačná látka pri nasledujúcich koncentráciách amikacinu:

Flaštička	Koncentrácia (µg/mL)	Množstvo	Objem plnenia
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

Štandardizácia

Referenčný materiál, ktorý sa používa na overenie presnosti kalibrátorov QMS Amikacin, zodpovedá referenčnej norme pre amikacin podľa Amerického liekopisu (USP). Referenčné vzorky sa pripravili gravimetrickým zriedením amikacinu USP v ľudskom sére bez obsahu amikacinu pri koncentráciách v celom kalibračnom rozsahu testu. Súprava kalibrátorov sa pripravuje gravimetrickým zriedením amikacinu vysokej čistoty v ľudskom sére bez obsahu amikacinu.

Varovania a bezpečnostné upozornenia

Bezpečnostné upozornenia pre používateľov

- **Na in vitro diagnostické použitie.**
- Kalibrátory v tejto súprave sú navrhnuté na použitie ako celok. Kalibrátory nevymieňajte ani nemiešajte s kalibrátormi z iných šarží.



Tento produkt obsahuje zložky ľudského pôvodu a/alebo potenciálne infekčné zložky. Zložky pôvodom z ľudskej krvi boli otestované a zistilo sa, že sú nereaktívne na HBsAg, anti-HIV 1/2 a anti-HCV. Žiadna známa testovacia metóda však nemôže zabezpečiť úplnú istotu, že produkty vyrobené z ľudských zdrojov alebo inaktivované mikroorganizmy nebudú prenášať infekciu. Odporúča sa preto, aby sa všetky materiály ľudského pôvodu považovali za potenciálne infekčné a manipulovalo sa s nimi s použitím primeraných postupov na zabezpečenie biologickej bezpečnosti.

VAROVANIE: Kalibrátor QMS Amikacin obsahuje ≤ 0.1% azid sodný.

EUH032 – Pri kontakte s kyselinami uvoľňuje veľmi toxický plyn.

Návod na použitie

- Kompletné zhrnutie a vysvetlenie testu nájdete v príbalovom letáku amikacinového testu QMS Amikacin, ktorý je súčasťou súpravy reagensov.
- Kalibrátory skladujte pri teplote 2 až 8°C a po vybratí ich treba ihneď použiť.
- Pred dávkovaním treba každý kalibrátor jemným prevrátením niekoľkokrát premiešať.
- Do samostatných nádobiek na vzorky opatrne vytlačte aspoň štyri (4) kvapky každého kalibrátora, čím zabránite vytvoreniu bublínok.
- Po každom použití treba uzávery pevne uzavrieť a kalibrátory skladovať pri teplote 2 až 8°C.



UPOZORNENIE: Bublínky môžu narušiť správnu detekciu úrovne kalibrátora v nádobke na vzorky, čo môže viesť k nedostatočnej aspirácii kalibrátora a ovplyvneniu výsledkov.

Skladovanie a stabilita

- Kalibrátory nenechávajte pri izbovej teplote dlhšie, ako je potrebné na vykonanie testu.
- Kalibrátory nevystavujte teplotám vyšším ako 32°C. Nesprávne skladovanie kalibrátorov môže ovplyvniť účinnosť testu.
- Kalibrátory sú po prvom použití stabilné do dátumu expirácie, ak sa pevne uzavretie uskladnia pri teplote 2 až 8°C.
- Kalibrátory po dosiahnutí dátumu expirácie nepoužívajte.



Znaky nestability alebo znehodnotenia

Nestabilitu alebo znehodnotenie treba predpokladať v prípade viditeľných známk úniku, zakalenia, mikrobiálneho rastu alebo v prípade, ak test nespĺňa kritériá uvedené na príbalovom letáku reagensie a/alebo v používateľskej príručke pre konkrétny prístroj.

Obmedzenia postupu

Presné a reprodukovateľné výsledky závisia od správnej funkčnosti prístroja, reagensii, kalibrátorov, skladovania produktu podľa pokynov a správnych laboratórnych praktík.

Kontrola kvality

Všetky požiadavky na kontrolu kvality treba vykonať v súlade s miestnymi, štátnymi a/alebo federálnymi nariadeniami či akreditačnými požiadavkami.

Glosár:

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



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA
Podpora pre zákazníkov
a technická podpora v USA:
1-800-232-3342

EC REP

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



Aktualizácie príbalového letáka nájdete na stránke:
www.thermoscientific.com/diagnostics

Ostatné krajiny:

Kontaktujte miestneho zástupcu spoločnosti Thermo Fisher Scientific.

© 2017 Thermo Fisher Scientific Inc. Všetky práva vyhradené.

Všetky obchodné známky sú vlastníctvom spoločnosti Thermo Fisher Scientific a jej dcérskych spoločností.

0155220-I-SK
2017 07

Thermo
SCIENTIFIC