

QMS[®] amikacin (AMIK) kalibratorer

IVD För diagnostisk användning in vitro

Rx Only

REF 0374157

Denna bipacksedel till det kvantitativa mikrosfärssystemet (QMS - Quantitative Microsphere System) måste läsas noggrant före användning. Instruktionerna i bipacksedeln måste följas på angivet sätt. Tillförlitligheten för analysresultaten kan inte garanteras om det finns några avvikelser från instruktionerna i denna bipacksedel.

Avsedd användning

QMS amikacin kalibratorset är avsett för användning vid kalibrering av analysen QMS amikacin.

Innehåll

QMS amikacin kalibratorset består av humanserum och <0,1 % natriumazid som konserveringsmedel med följande koncentrationer av amikacin:

Flaska	Koncentration (µg/mL)	Kvantitet	Fyllningsvolym
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

Det referensmaterial som används för att verifiera noggrannheten för QMS amikacin kalibratorer är USP:s (United States Pharmacopeia) referensstandard för amikacin. Referensproverna bereddes med gravimetrisk spädning av USP-amikacin i humanserum som är amikacinfritt i koncentrationer över kalibreringsintervallet för analysen. Kalibratorsetet bereds genom gravimetrisk spädning av högrenat amikacin i humanserum som är amikacinfritt.

Varningar Och Försiktighetsåtgärder

Försiktighetsåtgärder för användare

- **För diagnostisk användning in vitro.**
- Kalibratorerna i detta set är utformade för användning som en enhet. Byt inte ut och blanda inte kalibratorerna med kalibratorer från andra loter.



Denna produkt innehåller komponenter av mänskligt ursprung och/eller som är potentiellt smittsamma. Komponenter från mänskligt blod har testats och befunnits vara icke-reaktiva för HBsAg, anti-HIV 1/2 och anti-HCV. Ingen känd testmetod kan ge en komplett garanti för att produkter av mänskligt ursprung eller inaktiverade mikroorganismer inte överför smitta. Därför rekommenderas att alla material av mänskligt ursprung betraktas som potentiellt smittsamma och hanteras med tillämpliga biosäkerhetsåtgärder.

WARNING: QMS Amikacin kalibrator innehåller ≤0,1 % natriumazid.

EUH032 - Utvecklar mycket giftig gas vid kontakt med syra.

Bruksanvisning

- I QMS amikacin-analysens bipacksedel som medföljer reagenssatsen finns en komplett sammanfattning och förklaring av testet.
- Kalibratorerna kan användas omedelbart när de tas ut ur kylan (2 °C till 8 °C).
- Blanda varje kalibrator genom att försiktigt vända den upp och ned flera gånger före dispensering.
- Kläm försiktigt ut minst fyra (4) droppar av varje kalibrator i varje provkopp. Undvik att bubblor bildas.
- Stäng korkarna ordentligt efter varje användning och ställ tillbaka kalibratorerna i kylan (2 °C till 8 °C).



FÖRSIKTIGHET: Bubblor kan interferera med korrekt detektering av kalibratornivå i provkoppen, vilket leder till otillräcklig aspiration av kalibrator vilket i sin tur kan påverka resultaten.

Förvaring Och Stabilitet

- Se till att kalibratorerna inte förvaras i rumstemperatur längre tid än vad som krävs för att utföra analysen.
- Utsätt inte kalibratorerna för temperaturer över 32 °C. Felaktig förvaring av kalibratorerna kan påverka analysens prestanda.
- Efter första användning är kalibratorerna stabila fram till utgångsdatum om de förvaras tätt förslutna vid 2 °C till 8 °C.
- Använd inte kalibratorerna efter utgångsdatum.



Tecken På Instabilitet Eller Försämring

Instabilitet eller försämring bör misstänkas om det finns tydliga tecken på läckage, grumlighet, mikrobisk tillväxt eller om analysen inte uppfyller kriterierna i reagensets bipacksedel och/eller bruksanvisningen för instrumentet.

Begränsningar För Proceduren

Exakta och reproducerbara resultat är beroende av korrekt fungerande instrument, reagens, kalibratorer, förvaring av produkten enligt anvisningarna samt god laboratorietechnik.

Kvalitetskontroll

Alla kvalitetskontrollkrav bör uppfyllas i enlighet med lokala, regionala och/eller nationella föreskrifter eller auktoriseringskrav.

Ordlista:

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



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA
Kundtjänst och
teknisk support i USA:
1-800-232-3342

EC REP

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



För uppdateringar av bipacksedel gå till:
www.thermoscientific.com/diagnostics

Övriga länder:

Kontakta din lokala Thermo Fisher Scientific-representant.

© 2017 Thermo Fisher Scientific Inc. Med ensamrätt.

Alla varumärken tillhör Thermo Fisher Scientific Inc. och dess dotterbolag.

0155220-I-SV
2017 07

Thermo
SCIENTIFIC