

QMS® Amikacin (AMIK) Kalibratörleri

IVD In vitro Diyagnostik Kullanım içindir

Rx Only

REF 0374157

Bu Quantitative Microsphere System (QMS) prospektüsü kullanım öncesinde dikkatle okunmalıdır. Prospektüste verilen talimatlar uygulanmalıdır. Bu prospektüste verilen talimatların dışına çıkılması durumunda test kiti ile elde edilen sonuçların güvenilirliği garanti edilemez.

KULLANIM AMACI

QMS Amikacin Kalibratör seti QMS Amikacin test kitinin kalibrasyonunda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

İÇİNDEKİLER

QMS Amikacin Kalibratör seti insan serumundan ve aşağıdaki amikacin konsantrasyonlarında koruyucu olarak < %0,1 sodyum azit içermektedir:

Flakon	Konsantrasyon (µg/mL)	Miktar	Doldurma Hacmi
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

STANDARDİZASYON

QMS Amikacin Kalibratörlerin doğruluğunu onaylamak için kullanılan referans materyali amikasin için Amerika Birleşik Devletleri Farmakopisi (USP) referans standardıdır. Referans numuneler USP amikasinin test kitinin kalibrasyon aralığı boyunca olan konsantrasyonlarda amikasin içermeyen insan serumuna gravimetrik seyreltilmesiyle hazırlanır. Kalibratör seti yüksek saflıkta amikasinin amikasin içermeyen insan serumuna gravimetrik seyreltilmesiyle hazırlanır.

ÖNLEMLER VE UYARILAR

Kullanıcılar için Önlemler

- **In vitro Diyagnostik Kullanım içindir.**
- Bu setteki kalibratörler bir birim olarak kullanılmak için tasarlanmıştır. Kalibratörleri diğer lotlardakilerle sulandırmayın ya da karıştırmayın.

Biohazard Bu ürün insan kaynaklı ve/veya potansiyel olarak enfeksiyöz bileşenler içerir. İnsan kanı kaynaklı bileşenler HBsAg, anti-HIV 1/2, ve anti-HCV için test edilmiş ve reaktif olmadıkları görülmüştür. Bilinen hiçbir test yöntemi, insan kaynaklarından türetilen ürünlerin veya inaktifleştirilmiş mikroorganizmaların enfeksiyon bulaştırmayacağına tam garantisini sunamaz. Bu nedenle tüm insan kaynaklı malzemeler potansiyel olarak enfeksiyöz kabul edilmeli ve bunlarla çalışırken uygun biyogüvenlik uygulamalar benimsenmelidir.

UYARI: QMS Amikacin kalibratör ≤ %0,1 sodyum azit.

EUH032 Asit ile temas son derece toksik bir gaz serbest bırakır.

KULLANIM TALİMATLARI

- Testi tam bir özeti ve açıklaması için, reaktif kitine dahil edilmiş QMS Amikacin test kiti prospektüsüne bakın.
- Kalibratörler 2 ila 8 °C saklamadan alındıktan hemen sonra kullanılabilir.
- Her bir kalibratörü dağıtmadan önce birkaç kez hafifçe ters çevirerek karıştırın.
- Her bir kalibratörden dikkatli bir şekilde en az dört (4) damlayı ayrı ayrı numune kaplarına damlatın ve köpük oluşumundan kaçının.
- Her kullanımdan sonra, kapakları dikkatli bir şekilde kapatın ve kalibratörleri 2 ila 8 °C sıcaklığa geri getirin.

⚠ DİKKAT: Kabarcıklar numune kabındaki kalibratör düzeyinin doğru tespitini önleyebilir ve bu da sonuçları etkileyecek kadar yetersiz kalibratör aspirasyonuna neden olabilir.

SAKLAMA VE STABİLİTE

- Kalibratörlerin testi gerçekleştirmek için gerekli olandan daha uzun süre oda sıcaklığında kalmasına izin vermeyin.
- Kalibratörleri 32 °C üzerinde sıcaklığa maruz bırakmayın. Kalibratörlerin uygun olmayan şekilde saklanması test kiti performansını etkileyebilir.
- İlk kullanımdan sonra, kalibratörler sıkı bir şekilde kapalı halde 2 ila 8 °C'de saklandığında son kullanma tarihine kadar stabildir.
- Son kullanma tarihlerinden sonra kalibratörleri kullanmayın.



İNSTABİLİTE VE BOZULMA ENDİKASYONLARI

Görünür kaçak, türbidite, mikrobiyal büyüme belirtileri varsa veya test kiti reaktif prospektüsü ve/veya cihaza özgü kullanım kılavuzu kriterlerini karşılamıyorsa, instabiliteden veya bozulmadan şüphelenilmelidir.

PROSEDÜR KISITLAMALARI

Doğru ve tekrar üretilebilir sonuçlar düzgün çalışan cihazlara, reaktiflere, kalibratörlere, ürünün belirtildiği şekilde saklanmasına ve iyi laboratuvar tekniklerine bağlıdır.

KALİTE KONTROL

Tüm kalite kontrolü koşulları yerel, eyalet ve/veya federal yönetmeliklere ve akreditasyon koşullarına uygun olarak gerçekleştirilmelidir.

Sözlük:

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



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA
ABD Müşteri ve
Teknik Destek:
1-800-232-3342

EC REP

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



Prospektüs güncellemeleri için:
www.thermoscientific.com/diagnostics

Diğer ülkeler:

Lütfen yerel Thermo Fisher Scientific temsilcinize başvurun.

© 2017 Thermo Fisher Scientific Inc. Tüm hakları saklıdır.

Tüm ticari markalar Thermo Fisher Scientific Inc. ve iştiraklerinin malıdır.

0155220-I-TR
2017 07

Thermo
SCIENTIFIC