

Calibradores de tobramicina (TOBRA) QMS™

IVD

Lea los cambios resaltados: Revisado en mayo de 2024

Dispositivo médico de diagnóstico in vitro

REF Q374116

Rx Only

Este prospecto del envase del Quantitative Microsphere System (QMS) debe leerse detenidamente antes de utilizar el sistema. Las instrucciones del prospecto del envase deben seguirse según corresponda. La fiabilidad de los resultados del análisis no se puede garantizar si existen desviaciones respecto a las instrucciones de este prospecto del envase.

Indicaciones

El conjunto de calibradores de tobramicina QMS™ está indicado para utilizarse en la calibración del análisis de tobramicina QMS.

Contenido

El juego del calibrador de tobramicina QMS consta de suero humano y $\leq 0,01$ % de azida sódica como conservante con las siguientes concentraciones de tobramicina:

Frasco	Concentración (µg/mL)	Cantidad	Volumen de llenado
A	0,0	1	1,0 mL
B	0,5	1	1,0 mL
C	1,5	1	1,0 mL
D	3,0	1	1,0 mL
E	6,0	1	1,0 mL
F	10,0	1	1,0 mL

Normalización

El material de referencia utilizado para verificar la exactitud de los calibradores de tobramicina QMS es el patrón de referencia para tobramicina de la Farmacopea de Estados Unidos (USP). Las muestras de referencia se prepararon por dilución gravimétrica de tobramicina USP en suero humano sin tobramicina, a concentraciones que abarcan todo el rango de calibración del análisis. El conjunto de calibradores se prepara por dilución gravimétrica de tobramicina con un alto grado de pureza en suero humano sin tobramicina.

⚠ Advertencias Y Precauciones

Precauciones para los usuarios

- Para uso diagnóstico in vitro.
- Los calibradores de este conjunto están diseñados para utilizarse como una unidad. No sustituya ni mezcle estos calibradores con los de otros lotes.

⚠ ATENCIÓN: este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Se analizaron los componentes derivados de sangre humana y se determinó que no son reactivos para HbsAg, anti-VIH 1/2 ni anti-VHC. Ningún método de prueba conocido puede garantizar por completo que los productos de origen humano o derivados de microorganismos inactivados no transmitan infecciones. Por lo tanto, se recomienda considerar todos los materiales de origen humano como potencialmente infecciosos y manipularlos según las prácticas de bioseguridad apropiadas.

ADVERTENCIA: los calibradores de tobramicina (TOBRA) QMS contienen $\leq 0,01$ % de azida sódica. EUH032 - En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.

Instrucciones:

- Consulte el prospecto del envase del análisis de tobramicina QMS, incluido en el kit de reactivos, para ver el resumen y la explicación completos de la prueba.
- Los calibradores pueden utilizarse de inmediato tras extraerlos de su lugar de conservación a 2 – 8 °C.
- Mezcle cada calibrador invirtiendo el envase suavemente varias veces antes de dispensarlo.
- Exprima con cuidado el envase para añadir al menos cuatro (4) gotas de cada calibrador a cada recipiente de muestra, evitando la formación de burbujas.
- Después de cada uso, cierre el envase apretando bien la tapa y devuelva los calibradores a su lugar de conservación a 2 – 8 °C.

⚠ ATENCIÓN: las burbujas pueden interferir con la detección correcta del nivel del calibrador en el recipiente de muestra y ocasionar una aspiración insuficiente de calibrador, lo que puede afectar a los resultados.

Conservación Y Estabilidad

- No exponga los calibradores a temperaturas superiores a 32 °C. La conservación inadecuada de los calibradores puede afectar a la eficacia diagnóstica del análisis.
- Después de utilizarlos por primera vez, los calibradores son estables hasta la fecha de caducidad, siempre que se conserven tapados herméticamente a una temperatura de 2 a 8 °C.
- No utilice los calibradores después de la fecha de caducidad.

2°C a 8°C

Indicadores De Inestabilidad O Deterioro

La presencia de signos visibles de fugas, turbidez o crecimiento microbiano, o el hecho de que el análisis no cumpla los criterios del prospecto del envase de reactivos y/o del manual de funcionamiento específico del instrumento indican que el producto puede ser inestable o estar deteriorado.

Limitaciones Del Procedimiento

La obtención de resultados exactos y reproducibles depende del funcionamiento correcto de los instrumentos, los reactivos y los calibradores, de la conservación del producto según las indicaciones y de una buena técnica de laboratorio.

Los calibradores están indicados para su uso en laboratorios clínicos.

Control De Calidad

Todos los requisitos de control de calidad deben realizarse de acuerdo con las normas o los requisitos de acreditación locales, estatales o federales.

Glosario:

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

El resumen de seguridad y rendimiento se encuentra en EUDAMED y está disponible previa solicitud.

Aviso importante

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con los dispositivos se debe notificar a Microgenics Corporation y a las autoridades nacionales competentes del país donde el paciente o el usuario estén establecidos, a menos que las autoridades nacionales competentes lo indiquen de otra forma.



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA
Servicio al cliente y de asistencia
técnica en EE.UU.:
1-800-232-3342



EC REP

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

En otros países:

Póngase en contacto con su representante local.



Para actualizaciones de folletos, visite:
www.thermofisher.com/diagnostics

© 2024 Thermo Fisher Scientific, Inc. Todos los derechos reservados.

Todas las marcas comerciales son propiedad de Thermo Fisher Scientific Inc. y sus filiales.