

IVD In-vitro-Diagnostikum

Rx Only

REF 0373902

Diese Packungsbeilage des Quantitative Microsphere System (QMS) muss vor Gebrauch genau durchgelesen werden. Die Anleitungen in der Packungsbeilage sind genau zu befolgen. Zuverlässige Assay-Ergebnisse können nur garantiert werden, wenn die Anleitungen in der Packungsbeilage genau befolgt werden.

Anwendungsbereich

Das QMS®-Gentamicin-Kalibrator-Set ist für die Kalibration des QMS-Gentamicin-Assays vorgesehen.

Inhalt

das qms-gentamicin-kalibratorset besteht aus humanserum und $\leq 0,10\%$ igem natriumazid als konservierungsmittel mit folgenden gentamicin-konzentrationen:

Fläschchen	Konzentration (µg/mL)	Menge	Füllvolumen
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

Standardisierung

Zur Verifizierung der Genauigkeit der QMS-Gentamicin-Kalibratoren wird der Referenzstandard der amerikanischen Pharmakopöe (USP) für Gentamicin benutzt. Referenzproben wurden durch gravimetrische Verdünnung von USP-Gentamicin in Humanserum, das kein Gentamicin enthält, im Kalibrationsbereich des Assays hergestellt. Das Kalibratorset wird durch gravimetrische Verdünnung von Gentamicin von hohem Reinheitsgrad in Humanserum, das kein Gentamicin enthält, hergestellt.

⚠ Warnhinweise Und Vorsichtsmassnahmen

Vorsichtsmaßnahmen für Benutzer

- In-vitro-Diagnostikum.
- Die Kalibratoren in diesem Set müssen als eine Einheit verwendet werden. Die Kalibratoren dürfen nicht durch Kalibratoren anderer Chargen ersetzt oder mit diesen gemischt werden.
- Die Reagenzien enthalten $\leq 0,10\%$ Natriumazid. Kontakt mit Haut und Schleimhäuten vermeiden. Bei Kontakt die betroffenen Stellen mit reichlich Wasser abspülen. Bei Kontakt mit Augen oder Verschlucken sofort einen Arzt aufsuchen. Natriumazid kann mit Blei- oder Kupferrohren reagieren und potenziell explosive Metallazide bilden. Bei der Entsorgung dieser Reagenzien immer mit viel Wasser nachspülen, um eine Ansammlung von Aziden zu verhindern. Exponierte Metalloberflächen mit 10% igem Natriumhydroxid reinigen.

⚠ ACHTUNG: Dieses Produkt enthält Bestandteile humanen Ursprungs und/oder potenziell infektiöse Bestandteile. Die Bestandteile aus Humanblut wurden getestet und waren auf HBsAg, Anti-HIV 1 und 2 sowie Anti-HCV nicht reaktiv. Es gibt keine Testmethode, die mit vollständiger Gewissheit gewährleisten kann, dass Produkte humanen Ursprungs bzw. inaktivierte Mikroorganismen keine Infektion übertragen. Daher wird empfohlen, alle Materialien humanen Ursprungs als potenziell infektiös anzusehen und beim Umgang entsprechende Biosicherheitsmaßnahmen zu treffen.

WARNUNG: QMS Gentamicin Immunoassay enthält $\leq 0,10\%$ Natriumazid. EUH032 – Entwickelt bei Berührung mit Säure sehr giftige Gase.

Gebrauchsanweisung

- Eine vollständige Zusammenfassung und Erklärung des Tests finden Sie in der Packungsbeilage des QMS Gentamicin-Assays, die sich im Reagenzienkit befindet.
- Die Kalibratoren können unmittelbar nach Entnahme aus dem Kühlschrank ($2\text{ }^{\circ}\text{C}$ bis $8\text{ }^{\circ}\text{C}$) verwendet werden.
- Alle Kalibratoren vor dem Dispensieren durch mehrmaliges behutsames Umdrehen mischen.
- Vorsichtig mindestens vier (4) Tropfen jedes Kalibrators in das jeweilige Probengefäß drücken und dabei eine Blasenbildung vermeiden.
- Nach jedem Gebrauch die Kalibratorfläschchen gut verschließen und wieder in den Kühlschrank ($2\text{ }^{\circ}\text{C}$ bis $8\text{ }^{\circ}\text{C}$) stellen.

⚠ ACHTUNG: Luftblasen können die Bestimmung des Kalibratorspiegels im Probengefäß behindern, was zu einer unzureichenden Kalibratoraspiration und damit zu einer Beeinträchtigung der Ergebnisse führen kann.

Aufbewahrung und Haltbarkeit

- Die Kalibratoren dürfen keinen Temperaturen über $32\text{ }^{\circ}\text{C}$ ausgesetzt werden. Eine unsachgemäße Aufbewahrung der Kalibratoren kann die Leistungsmerkmale des Assays beeinflussen.
- Nach dem ersten Gebrauch bleiben die Kalibratoren bis zum Verfallsdatum stabil, sofern sie dicht verschlossen bei $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ bis $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ aufbewahrt werden.
- Die Kalibratoren dürfen nicht nach dem Verfallsdatum verwendet werden.

Zeichen Einer Instabilität Oder Zersetzung

Instabilität oder Zersetzung muss angenommen werden, wenn sichtbare Zeichen einer Undichtigkeit, Trübung bzw. Mikrobenwachstum vorhanden sind oder der Assay den Kriterien der Reagenzienpackungsbeilage und/oder instrumentenspezifischen Kriterien in der Bedienungsanleitung nicht entspricht.

Grenzen Des Verfahrens

Genauere und reproduzierbare Ergebnisse können nur bei ordnungsgemäß funktionierenden Instrumenten, Reagenzien und Kalibratoren sowie anleitungsgemäßer Lagerung des Produktes und guter Labortechnik erzielt werden.

Qualitätskontrolle

Alle Qualitätskontrollen sollten in Übereinstimmung mit örtlichen und staatlichen Vorschriften bzw. Akkreditierungsbestimmungen durchgeführt werden.

Glossar:

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



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA
Kundendienst und technischer
Support für die USA:
1-800-232-3342



EC REP

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



Aktualisierte Packungsbeilagen finden Sie unter:
www.thermoscientific.com/diagnostics

Andere Länder:

Bitte wenden Sie sich an Ihren Außendienstmitarbeiter.

© 2017 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle Rechte vorbehalten.

Alle Marken sind Eigentum der Firma Thermo Fisher Scientific Inc. und ihrer Tochtergesellschaften.