

CEDIA® Antibiotic TDM Multi-Cal (Antibiotika)

IVD In-vitro-Diagnostikum

Rx Only

REF 100017 TDM Multi-Cal Niedrig Antibiotika (2 x 7,5 mL)
TDM Multi-Cal Hoch Antibiotika (2 x 5,0 mL)

Anwendungszweck

Die CEDIA® Antibiotic TDM Multi-Cals (Calibratoren zur Überwachung von Antibiotika) werden zur Kalibrierung der Tests für Tobramycin und Gentamicin im Humanserum oder -plasma verwendet.

Jeder Calibrator wird separat verkauft und kann mit jeder beliebigen Reagenzcharge verwendet werden. Die Calibratoren Lösungen enthalten Puffersalze, $\leq 0,09\%$ Natriumazid und die folgenden Substanzen (bitte die eigentlichen Calibratorenwerte dem im Kit mitgelieferten Zusatz entnehmen):

Substanz	Niedrig	Hoch
Rinderserumalbumin	0,45 g	0,3 g
Tobramycin		0,06 mg
Gentamicin		0,06 mg

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

GEFAHR: CEDIA Antibiotic TDM-Multikalibratoren enthalten $\leq 6,0\%$ Rinderserumalbumin (BSA).
H317 - Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H334 - Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.

Einatmen von Nebel oder Dampf vermeiden. Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen. Schutzhandschuhe/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. Bei unzureichender Belüftung Atemschutz tragen. Bei Berührung mit der Haut: Mit viel Wasser und Seife waschen. Bei Einatmen: Bei Atembeschwerden an die frische Luft bringen und in einer Position ruhigstellen, die das Atmen erleichtert. Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. Bei Symptomen der Atemwege: Giftinformationszentrum oder Arzt anrufen. Kontaminierte Kleidung vor erneutem Tragen waschen. Inhalt/Behälter gemäß lokalen/regionalen/nationalen/internationalen Vorschriften der Entsorgung zuführen.

Die Reagenzien enthalten weniger als $\leq 0,09\%$ Natriumazid. Berührung mit Haut oder Schleimhäuten vermeiden. Bei Berührung mit Haut oder Schleimhäuten sofort mit reichlich Wasser abspülen. Bei Einnahme oder Berührung mit den Augen sofort einen Arzt aufsuchen. Natriumazid kann mit Blei oder Kupfer in Leitungen reagieren und möglicherweise explosive Metallazide bilden. Bei der Beseitigung solcher Reagenzien muß mit viel Wasser gespült werden, um die Anlagerung von Azid zu vermeiden. Gefährdete Metalloberflächen sind mit 10% Natriumhydroxid zu reinigen.

WARNUNG: Dieses Reagenz enthält Substanzen, welche den kalifornischen Behörden als möglicherweise Krebs und/oder Geburtsdefekte oder andere reproduktive Schäden verursachend bekannt sind.

Lagerung und Haltbarkeit

Calibratoren zwischen 2 und 8°C lagern. **NICHT EINFRIEREN.**

Vor dem Öffnen der Flasche sind die Calibratoren bis zum auf dem Etikett gedruckten Datum stabil.

Nach dem Öffnen der Flasche sind die Calibratoren 60 Tage lang oder bis zum aufgedruckten Verfallsdatum, falls früher, stabil.

Verfahren

Mitgeliefertes Material:

CEDIA TDM Multi-Cals Antibiotika

Zusätzlich erforderliches, jedoch nicht mitgeliefertes Material:

CEDIA Reagenz-Packungen für Tobramycin und Gentamicin.

Gebrauchsanweisungen:

Die flüssigen Calibratoren sind gebrauchsfertig. Vor Gebrauch den Flascheninhalt durch zwei- bis dreimaliges Schwenken mischen.

Das Datum der erstmaligen Öffnung der Flasche auf dem Etikett vermerken.

Kappe entfernen und das benötigte Volumen des Calibrators in ein Probengefäß, wie in dem entsprechenden CEDIA-Test Applikationsblatt angegeben, abfüllen.

Um eine gegenseitige Kontaminierung der verschiedenen Calibratorkonzentrationen zu vermeiden sind die farbigen Verschlüsse und die entsprechend farbigen Tropfendosierer zusammen zu verwenden.

Ergebnisse

Die CEDIA Antibiotic TDM Multi-Cals werden zur Bestimmung von Pharmaka-konzentrationen verwendet. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte den CEDIA Packungsbeilagen und Anwendungsprotokollen.

Einschränkungen

Die CEDIA Antibiotic TDM Multi-Cals sind ausschließlich für die spezifizierten Anwendungen vorgesehen. Wegen weiteren Informationen bitte die CEDIA Packungsbeilagen und gerätspezifische Anwendungsprotokolle einsehen.

Qualitätskontrolle

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

Literatur

1. Dokumentation Microgenics Corporation, teil von Thermo Fisher Scientific.

Glossar:

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



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA
Kundendienst und technischer
Support in den 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.thermofisher.com/diagnostics

Andere Länder:

Setzen Sie sich bitte mit der zuständigen Vertretung in Verbindung.

CEDIA ist ein eingetragenes Warenzeichen von Roche Diagnostics.

10003753-9-DE
2018 11