

CEDIA® Antibiotic TDM Multi-Cal (Antibiotika)

thermo
scientific

IVD För in vitro-diagnostisk användning

Rx Only

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

Avsedd användning

CEDIA® Antibiotika TDM Multi-Cals används för att kalibrera CEDIA-analyser för tobramycin och gentamicin i humant serum och human plasma.

Varje kalibratorsats säljs separat och kan användas med alla reagensloter. De användningsfärdiga kalibratorerna innehåller buffertsalter, ≤0,09 % natriumazid och följande ämnen. (Se tillägget som medföljer satsen för de faktiska kalibratorvärdena):

Ämne	Låg	Hög
Bovint serumalbumin	0,45 g	0,3 g
Tobramycin		0,06 mg
Gentamicin		0,06 mg

Försiktighetsanvisningar och varningar

FARA: CEDIA Antibiotika TDM Multi-Cals innehåller ≤6,0 % bovin serumalbumin (BSA).
H317 - Kan orsaka allergisk hudreaktion.
H334 - Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning.

Undvik att inandas dimma eller ånga. Nedstänkta arbetskläder får inte avlägnas från arbetsplatsen. Använd skyddshandskar/ögonskydd/ansiktsskydd. Använd andningsskydd vid otillräcklig ventilation. Vid hudkontakt: Tvätta med mycket tvål och vatten. **VID INANDNING:** Vid andningsbesvär, flytta personen till frisk luft och se till att han eller hon vilar i en ställning som underlättar andningen. Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp. Vid besvär i luftvägarna: Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare. Nedstänkta kläder ska tvättas innan de används igen. Innehållet/behållaren lämnas till avfallsanläggning i enlighet med lokala/regionala/nationella/internationella bestämmelser.

Reagensen innehåller mindre än ≤0,09 % natriumazid. Undvik kontakt med hud och slemhinnor. Spola berörda områden med stora mängder vatten. Uppsök omedelbart läkare vid kontakt med ögonen eller om produkten förtärs. Natriumazid kan reagera med rörsystem av bly eller koppar och bilda potentiellt explosiva metallazider. Vid kassering av sådana reagenser ska man alltid spola med stora volymer vatten för att förebygga ansamling av azid. Rengör exponerade metalltyr med 10 % natriumhydroxid.

VARNING. Denna produkt innehåller kemikalier som i delstaten Kalifornien är kända för att orsaka cancer och/eller födelsedefekter eller andra reproduktionsstörningar.

Förvaring och stabilitet¹

Förvara kalibratorerna vid 2-8 °C. **FÅR EJ FRYSAS.**

Stabilitet innan flaskan öppnas:
Fram till det tryckta utgångsdatumet.

Stabilitet efter att flaskan öppnats:
60 dagar eller fram till det tryckta utgångsdatumet, beroende på vilket som inträffar först.

Procedur

Medföljande material:

CEDIA Antibiotika TDM Multi-Cals

Ytterligare material som krävs (men inte medföljer):

CEDIA reagenssats för analys av tobramycin och gentamicin.

Bruksanvisning:

Kalibratorerna är flytande och behöver inte beredas. Blanda flaskans innehåll före varje användning genom att försiktigt vända på flaskan 2-3 gånger.

Skriv upp datumet då kalibratören öppnades på flaskans etikett.

Lossa locket och dispenserera den kvantitet av kalibratören som krävs i en provkopp enligt specifikationerna i lämpligt CEDIA-analysprogramblad.

Undvik korskontaminering av kalibratörnivåer genom att matcha färgade kalibratorlock med droppspetsar med motsvarande färg.

Resultat

CEDIA Antibiotika TDM Multi-Cals används för att bestämma läkemedelskoncentrationer. Specifik information finns i bipacksedel eller programblad för aktuell CEDIA-analys.

Begränsningar

CEDIA Antibiotika TDM Multi-Cals är endast avsedda för specificerad användning. Vidare information finns i CEDIA bipacksedlar och instrumentspecifika programblad.

Kvalitetskontroll

Alla kvalitetskontrollkrav ska utföras i enlighet med lokala, regionala och/eller nationella föreskrifter eller ackrediteringskrav.

Referenser

1. Data on file at Microgenics Corporation, a part of Thermo Fisher Scientific.

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



Uppdateringar av bipacksedlar finns på:
www.thermofisher.com/diagnostics

Övriga länder:

Kontakta närmaste representant för Thermo Fisher Scientific.

CEDIA är ett registrerat varumärke som tillhör Roche Diagnostics.

10003753-9-SV
2018 11