

INNOFLUOR® GENTAMICIN- KALIBRATORSATZ

Katalog-Nr. 41017

ANWENDUNGSGEBIET

Der INNOFLUOR® GENTAMICIN-Kalibratorsatz ist für die Kalibrierung des INNOFLUOR® GENTAMICIN-Testsystems vorgesehen. Das Testsystem wird mit dem Analysegerät TDx® oder TDxFLx® (TDx®/TDxFLx®) verwendet.

TESTPRINZIP

Das INNOFLUOR® GENTAMICIN-Testsystem dient zur quantitativen Bestimmung der Gesamtkonzentration von Gentamicin in Serum zum therapeutischen Drug-Monitoring mit Hilfe des Fluoreszenz-Polarisations-Immunoassay. Eine detaillierte Übersicht und Erklärung zu diesem Test finden Sie in der Packungsbeilage zum INNOFLUOR® GENTAMICIN-Testsystem, die im Lieferumfang des Reagenziensatzes enthalten ist.

REAGENZIEN

Der INNOFLUOR® GENTAMICIN-Kalibratorsatz besteht aus humanem Serum und < 0,1% Natriumazid als Konservierungsmittel mit den folgenden Gentamicin-Konzentrationen:

Fläschchen	Konzentration (µg/ml)
A	0,0
B	0,5
C	1,5
D	3,0
E	6,0
F	10,0

Jedes Kalibratorfläschchen enthält 1 ml Reagenz (ausreichend für vier doppelte Kalibrierungskurven).


Warnungen und Vorsichtshinweise:

Zur In-vitro-Diagnostik

INNOFLUOR®-Kalibratoren enthalten Humanblutkomponenten. Alle Humanblutderivate sollten als potentiell infektiös eingestuft werden. Es wird empfohlen, bei der Handhabung dieser Reagenzien und Humanblutproben geeignete Laborsicherheitsverfahren anzuwenden, da bei keinem Testverfahren Schutz vor Infektionen durch Humanblut garantiert ist.

Das Konservierungsmittel Natriumazid in Diagnosereagenzien kann mit Blei- oder Kupferrohrleitungen reagieren und hochexplosive Stoffe erzeugen. Spülen Sie die Leitungen beim Verwerfen mit viel Wasser.

Die Kalibratoren in diesem Satz sind für die Verwendung als Einheit vorgesehen. Tauschen oder mischen Sie keine Kalibratoren aus anderen Sätzen.

 R22 Gesundheitsschädlich beim Verschlucken
R32 Entwickelt bei Berührung mit Säure sehr giftige Gase

S35 Abfälle und Behälter müssen in gesicherter Weise beseitigt werden.

S36 Bei der Arbeit geeignete Schutzkleidung tragen

S46 Bei Verschlucken sofort ärztlichen Rat einholen und Verpackung oder Etikett vorzeigen.

Vorbereitung:

Die Kalibratoren werden in humaner Serummatrix vorbereitet, in Pipettenfläschchen abgefüllt und in flüssiger Form einsatzbereit geliefert. Vor jeder Verwendung gründlich, aber vorsichtig mischen, um eine homogene Mischung zu erreichen und Bläschenbildung zu vermeiden.

Lagerung der Kalibratoren:

Lagern Sie die Kalibratoren in fest verschlossenen Fläschchen bei 2 °C bis 8 °C, wenn Sie sie nicht verwenden. Setzen Sie die Kalibratoren nur so lange Raumtemperatur aus, wie es für die Durchführung des Tests erforderlich ist. Die Kalibratoren nach Ablauf des auf der Verpackung und dem Fläschchenetikett aufgedruckten Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Anzeichen für die Stabilität:

Die Zulässigkeit der INNOFLUOR® GENTAMICIN-Kalibrierungskurve wird durch die Überwachung der

Serumkontrollen mit unterschiedlichen Konzentrationen festgestellt. Außerdem müssen die Grenzwerte für den mittleren quadratischen Fehler (RMSE) und den Polarisationsfehler (PERR) eingehalten werden, die im Abschnitt „Verfahrensübersicht – Kalibrierung“ der Packungsbeilage für das INNOFLUOR® GENTAMICIN-Testsystem aufgeführt werden.

TESTVERFAHREN

Die INNOFLUOR® GENTAMICIN-Reagenzien und -Kalibratoren sind für die Verwendung als ein Testsystem vorgesehen. Nach Eingabe der Aktivierungs-codes und Bearbeiten der Testparameter muss mit Hilfe der INNOFLUOR® GENTAMICIN-Reagenzien und -Kalibratoren eine Kalibrierungskurve auf dem TDx®/TDxFLx® Analysegerät erzeugt werden, bevor Kontrollen durchgeführt und Patientenproben ausgewertet werden.

Für Kalibratoren muss eine Doppelbestimmung durchgeführt werden. Geben Sie vorsichtig mindestens zwei Tropfen des Kalibrators in das entsprechende Proben-Well im Kalibrierungskarussell. Vermeiden Sie Bläschenbildung. Beachten Sie die empfohlenen Schritte zum Erstellen einer Kalibrierungskurve im Bedienungs-handbuch zum TDx®/TDxFLx® Analysegerät.

Spezifische Anweisungen zur Verwendung des INNOFLUOR® GENTAMICIN-Kalibratorsatzes finden Sie in der Packungsbeilage des INNOFLUOR® GENTAMICIN-Testsystems unter „Verfahrensübersicht – Kalibrierung“.

Detaillierte Informationen zur Kalibrierung:

Zur Prüfung der Genauigkeit der Kalibratoren wurde als Referenzmaterial der „United States Pharmacopeia Reference Standard for Gentamicin“, Katalog-Nr. P28900, verwendet. Die Referenzproben wurden durch gravimetrische Verdünnung von USP Gentamicin in Gentamicin-freiem humanem Serum hergestellt. Die Konzentrationen erstrecken sich über den Kalibrierungsbereich für den Test.

Der INNOFLUOR® GENTAMICIN-Kalibratorsatz wird durch gravimetrische Verdünnung von hochreinem Gentamicin in Gentamicin-freiem humanem Serum in Konzentrationen von 0, 0,5, 1,5, 3,0, 6,0 und 10,0 µg/ml hergestellt.

Innofluor®-Kalibratoren



Donawa Italia Srl,
Via Forte di Fauno, 22 - 00153 Rome, Italy



Telefon: 317-610-3800
Fax: 317-610-3888

Hergestellt in den USA
von
Seradyn, Inc.
Indianapolis, IN 46268

INNOFLUOR® ist eine eingetragene Marke von Seradyn, Inc., Indianapolis, IN 46268
TDx®, TDxFLx® und X-Systems® sind eingetragene Marken von Abbott Laboratories, Inc., Abbott Park, IL 60064

Copyright© 2003 Seradyn, Inc. Alle Rechte vorbehalten.
Version 02/04