

HE0082HF GI Hydration Fluid

Tilsligtet anvendelse

GI Hydration Fluid er beregnet til rehydrering af Microbiologics 8267 Gastrointestinal Verification Panel for at simulere kliniske GI-prøver under transport- og håndteringsprocedurer. Dette produkt har ingen kvalitativ eller kvantitativ tildelt værdi. Dette materiale er ikke-automatiseret og er ikke beregnet til at blive brugt til screening, monitorering eller diagnosticering. Dette materiale er ikke beregnet til nogen specifik patientpopulation eller prøve.

Sammenfatning og principper

GI Hydration Fluid er formuleret til at være en patientlignende matrix til hydrering af Microbiologics kvalitetskontrolmateriale, der anbefaler brugen af det i deres brugsanvisning.

Den er ikke beregnet til konservering eller til brug som selvstændig kontrol.

Sammensætning

GI Hydration Fluid-sættet består af 8 hætteglas med hydreringsvæske. Hvert hætteglas indeholder 1,0 ml.

GI Hydration Fluid er en bufret saltvandsopløsning, der indeholder natriumklorid, calciumklorid og fosfatbuffer i relevante koncentrationer og pH-værdier for at efterligne sammensætningen af almindelige prøvetransportmedier til GI-tests. Denne væske er testet og fundet fri for relevante GI-analyser.

Advarsler og forsigtighedsregler

- Kun til in vitro-diagnostisk brug.
- Kun til professionel brug. Skal anvendes af personale, der er uddannet i brug af analysen.
- Produktet er kun beregnet til engangsbrug (hydrering af en enkelt pille). En alikvot kan indeholde tilstrækkeligt materiale til flere testudtræk, men hvert testudtræk bør kun bruges én gang. Hvis hydreringsvæsken genbruges, fungerer den muligvis ikke som forventet, herunder, men ikke begrænset til, kontaminering, der resulterer i falske positive resultater. Dette produkt skal håndteres ved hjælp af universelle laboratorieforholdsregler. Benyt passende personlige værnemidler. Må ikke pipetteres peroralt. Der må ikke ryges eller indtages mad eller drikkevarer i de områder, hvor prøverne håndteres. Der skal desinficeres efter alle former for spild, og alle materialer skal bortskaffes i henhold til nationale og lokale regler.
- Se sikkerhedsdatabladet for flere oplysninger. Sikkerhedsdatabladet kan findes på Microbiologics' websted på www.microbiologics.com eller ved at kontakte kundeservice på info@microbiologics.com.
- Dette produkt indeholder ingen farlige stoffer, der er anført i 1272/2008/EF.
- Alle alvorlige hændelser, der er opstået i forbindelse med produktet, skal indberettes til Microbiologics og de lokale myndigheder på det sted, hvor brugeren og/eller patienten har hjemsted.

Opbevaring og udløb



Opbevar GI Hydration Fluid ved 2-25 °C i den originale emballage indtil den angivne udløbsdato. Åbn ikke hætteglasset, før det er klar til brug, og når det er åbnet, må stabilitetstiden/temperaturen for det anvendte kontrolmateriale ikke overskrides.

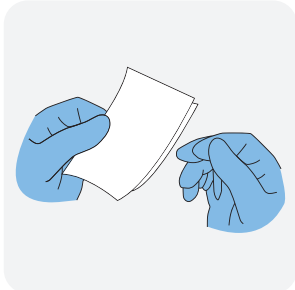
GI Hydration Fluid bør ikke anvendes, hvis:

- Det er opbevaret forkert.
- Der er tegn på overdreven udsættelse for varme eller fugt.
- Udløbsdatoen er overskredet.
- Emballagen eller podepinden er beskadiget.

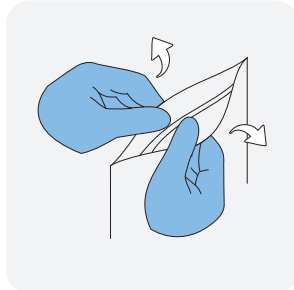
Nødvendige materialer, som ikke medfølger

- Kvalitetskontrolmateriale, der skal rehydreres

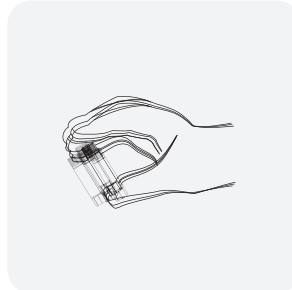
Brugsanvisning



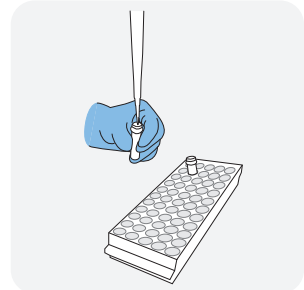
1. Læs indlægssedlen, brugsanvisningen eller laboratorieprotokollen for den relevante kvalitetskontrol, der anvendes.



2. Fjern hætteglasset fra posen.



3. Aflejring/udfældning forventes. Ryst hætteglasset for at resuspendere.



4. Foretag behandlingen med den korrekte volumen eller overførselsmetode i henhold til kvalitetskontrollens brugsanvisning.

Begrænsninger

- Dette produkt er ikke beregnet til brug som prøveopsamlingsbuffer eller transportmedium.
- Dette produkt er ikke beregnet til at blive brugt som en selvstændig kontrol.
- Dette produkt er muligvis ikke egnet til brug med alle kits og procedurer, da ikke alle instrumenter og analyser er kompatible med alle typer hydreringsvæske/buffer. Kunden er ansvarlig for at verificere dette produkts effektivitet med den valgte instrumentering og de valgte analyser.

Symforklaring

	Bemyndiget repræsentant i EU		In vitro-diagnostisk medicinsk udstyr
	Batchkode (lot)		Producent
	Biologisk fare		Negativ kontrol
	Katalognummer		Positiv kontrol
	Forsigtig		Antal
	CE-mærke		Bemyndiget repræsentant i Schweiz
	Se brugsanvisningen eller se den elektroniske brugsanvisning		Telefonnummer
	Indeholder tilstrækkeligt til <n> test		Temperaturbegrænsning
	Vand, væske		Overensstemmelsesmærke for Storbritannien
	Må ikke genanvendes		Bemyndiget repræsentant i Storbritannien
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Se brugsanvisningen		Udløbsdato
	Sundhedsfare		Bemyndiget repræsentant i EU

Se relevante symboler på produktmærkningen.

Meddelelse til købere

Køb af dette produkt giver køberen mulighed for at bruge det til forskning og kvalitetskontrol. Der udstedes ingen generelle patenter eller anden licens af nogen art ud over denne specifikke brugsret ved køb af dette produkt. Ingen andre rettigheder overføres udtrykkeligt, stiltiende eller ved afskæring af indsigelse mod andre patenter. Desuden overdrages der ingen rettigheder til videresalg ved køb af dette produkt.

Microbiologics-logoet er et registreret varemærke tilhørende Microbiologics, Inc.

Websted

Besøg vores websted, www.microbiologics.com, for at se aktuelle tekniske oplysninger og produkttilgængelighed.

Bibliografi

- Cary SG, Blair EB. New Transport Medium For Shipment Of Clinical Specimens I. Journal of Bacteriology. 1964;88(1):96-98.
- Cary SG, Fusillo MH, Harkins C. Survival Of Shigella And Salmonella In A New Transport Medium. Am J Clin Pathol. 1965;43:294-296.
- Gaines, S., UI Haque, S., Paniom, W., Duangmani, C., Cary, S. G., & Blair, E. B. A Field Trial of a New Transport Medium for Collection of Feces for Bacteriologic Examination. 1965: 136-40.
- Luechtefeld, N. W., Wang, W. L., Blaser, M. J., & Reller, L. B. Evaluation of transport and storage techniques for isolation of Campylobacter fetus subsp. jejuni from turkey cecal specimens. Journal of Clinical Microbiology. 1981;13(3), 438-443.
- Neumann, D. A., Benenson, M. W., Hubster, E., & Nhu Tuan, N. T. (1972). Cary-Blair, a transport medium for Vibrio parahemolyticus. American Journal of Clinical Pathology. 1972;57(1): 33-34.
- Stuart, R. D., et al. The Problem of Transport of Specimens for Culture of Gonococci. Canadian Journal of Public Health / Revue Canadienne de Santé Publique. 1954;45(2):73-83.

Hjælp



Microbiologics, Inc.

200 Cooper Avenue North
St. Cloud, MN 56303 USA
www.microbiologics.com

Kundeservice

Tlf: +1.320.253.7400
USA Gratis: +1.800.599.2847
E-mail: info@microbiologics.com

Teknisk support

Tlf: +1.320.229.7045
USA Gratis: +1.866.286.6691
E-mail: techsupport@microbiologics.com



MediMark® Europe

11 rue Emile Zola
38100 Grenoble, Frankrig
Tlf: +33 (0)4 76 86 43 22
Fax: +33 (0)4 76 17 19 82
E-mail: info@medimark-europe.com



International Associates Limited

Centrum House, 38 Queen Street,
Glasgow, Lanarkshire, G1 3DX, Storbritannien
UKRP@ia-uk.com



Decomplix AG

Freiburgstrasse 3, 3010
Bern, Schweiz

Yderligere eksemplarer af denne indlægsseddel kan rekvireres på www.microbiologics.com eller ved at sende en e-mail til info@microbiologics.com



IFU-11723-DAN.B
2026-04

Revisionshistorik

Udgivelseshistorik		
Revision	Dato	Beskrivelse af ændringer
B	2026-04	Første udgivelse