

IVD Kun til in vitro diagnostisk anvendelse

REF 0373860

Indlægssedlen til dette Quantitative Microsphere System (QMS) (kvantitativt mikrosfæresystem) skal læses omhyggeligt inden anvendelsen. Indlægssedlens vejledninger skal følges korrekt. Pålideligheden af analyseresultater kan ikke garanteres, hvis der er afvigelse fra vejledningerne i denne indlægsseddel.

Tilsigtet anvendelse

QMS[®] everolimus-kalibratorsættet er beregnet til anvendelse i forbindelse med kalibrering af QMS everolimus-analysen.

Indhold

QMS everolimus-kalibratorsættet består af humant blodhæmolysat og $\leq 1,0$ % konserveringsmiddel med følgende koncentrationer af everolimus:

Hætteglas	Koncentration (ng/ml)	Antal	Påfyldningsvolumen
A	0,0	1	3,00 ml
B	1,5	1	3,00 ml
C	3,0	1	3,00 ml
D	6,0	1	3,00 ml
E	12,0	1	3,00 ml
F	20,0	1	3,00 ml

Standardisering

Referencematerialet, der er anvendt til at verificere nøjagtigheden af QMS everolimus-kalibrаторerne, er af højeste tilgængelige kvalitet, og dets renhed og komposition er bestemt ved HPLC. Materialet er tilberedt vha. gravimetrisk addition til humant blodhæmolysat. Hvert kalibrаторparti kan spores til dets originale kalibrаторer, der til gengæld har fået tildelt værdier for at minimere forudindtaget mellem en LC-MS/MS-metode og en QMS-metode til et sæt prøver med laveste medicindosis fra nyretransplantationspatienter.

Advarsler og forholdsregler

Forholdsregler for brugere

- **Til in vitro diagnostisk anvendelse.**
- Komponenterne må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- Kalibrаторerne i dette sæt er designet til at blive anvendt som en enhed. Kalibrаторer må ikke erstattes eller blandes med kalibrаторer fra andre partier.

BIOHazard **FORSIGTIG/ADVARSEL:** Dette produkt indeholder komponenter fra humant kildemateriale og/eller potentielt infektiøse komponenter. Komponenter, der stammer fra humant blod, er blevet testet og har påvist negativt resultat for HBsAg, anti-HIV 1/2 og anti-HCV. Ingen kendte testmetoder kan garantere, at produkter, der stammer fra humant kildemateriale eller inaktiverede mikroorganismer, ikke vil overføre infektion. Derfor anbefales det, at materialer, der stammer fra humane kilder, betragtes som potentielt infektiøse og behandles iht. passende biosikkerhedsrutiner.

H412 - Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

Undgå frigivelse til miljøet. Bortskaf indholdet/beholderen i henhold til lokale, regionale, nationale og internationale forordninger.

Brugsanvisning

- Der henvises til indlægssedlen til QMS everolimus-analysen, der er inkluderet i reagenssættet, for at få en komplet oversigt og forklaring på testen.
- Kalibrаторer er nedfrosne. Skal optøs fuldstændigt inden anvendelse.
- Bland hver kalibrатор ved at vende den forsigtigt op og ned flere gange før dosering.
- Efter hver anvendelse skal kalibrаторerne lukkes omhyggeligt med hætte og opbevares ved 2 til 8 °C.

Warning **FORSIGTIG:** Bobler kan forstyrre en korrekt registrering af kalibrаторniveauet i prøvebægeret og derved forårsage utilstrækkelig aspiration af kalibrаторen, hvilket kan påvirke resultaterne.

Opbevaring og stabilitet

- Kalibrаторer skal opbevares i frossen tilstand (-20 ± 5 °C) indtil første anvendelse.
- Efter første anvendelse er kalibrаторerne stabile i 6 uger, hvis de opbevares omhyggeligt lukkede ved 2 til 8 °C.
- Kalibrаторerne må ikke opbevares ved stuetemperatur længere end nødvendigt for at kunne gennemføre analysen.
- Kalibrаторerne må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- Lys kan påvirke kalibrаторernes stabilitet. Opbevar kalibrаторerne væk fra lys.

Indikationer på ustabilitet eller nedbrydning

Der kan være mistanke om ustabilitet eller nedbrydning, hvis der er synlige tegn på lækage, grumsethed, mikrobiel vækst, eller hvis analysen ikke overholder kriterierne angivet i reagenspakkens indlægsseddel og/eller instrumentspecifikke brugermanualer.

Procedurens begrænsninger

Præcise og reproducerbare resultater afhænger af korrekt betjening af instrumenter, reagenser, kalibrаторer, opbevaring af produktet efter anvisningerne og god laboratorieteknik.

Symbolforklaring:


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

 Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA
Amerikanske kunder og
teknisk support:
1-800-232-3342



EC REP

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

 For opdateringer til indlægsseddel henvises til:
www.thermofisher.com/diagnostics

Andre lande:

Kontakt venligst din lokale Thermo Fisher Scientific repræsentant.

© 2020 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

QMS er et registreret varemærke tilhørende Thermo Fisher Scientific Inc. samt dets datterselskaber.