

IVD 체외 진단 전용

REF 0373860

사용 전에 이 질량 미소구체 시스템(Quantitative Microsphere System, QMS) 제품 설명서를 신중히 읽어보아야 합니다. 반드시 제품 설명서에 따라야 합니다. 본 제품 설명서의 지침과 차이가 있는 경우 검사 결과의 신뢰성을 보장할 수 없습니다.

용도

QMS[®] Everolimus Calibrator 세트는 QMS Everolimus 분석법의 보정에 사용하기 위한 제품입니다.

목적

QMS Everolimus Calibrator 세트는 인간 혈액 용혈물 및 ≤1.0%의 보존제와 함께 다음 농도의 에버로리무스를 포함하고 있습니다.

| 바이알 | 농도(ng/mL) | 수량 | 총진량 |
|-----|-----------|----|--------|
| A | 0.0 | 1 | 3.00mL |
| B | 1.5 | 1 | 3.00mL |
| C | 3.0 | 1 | 3.00mL |
| D | 6.0 | 1 | 3.00mL |
| E | 12.0 | 1 | 3.00mL |
| F | 20.0 | 1 | 3.00mL |

표준화

QMS Everolimus Calibrator의 정확성을 검증하기 위해 사용되는 기준 물질은 시중에 판매되는 제품 중 품질이 가장 우수합니다. 이 물질의 순도와 조성은 HPLC로 측정되었습니다. 물질은 중량 측정 물질을 인간 혈액 용혈물에 첨가하여 준비됩니다. 각 로트의 칼리브레이터는 마스터 칼리브레이터로 추적 가능하며, 신장 이식 환자에서 채취한 최저 농도 시료에 대해 LC-MS/MS 방법과 QMS 방법 간의 편향을 최소화하도록 값이 지정되었습니다.

경고 및 주의 사항

사용자를 위한 주의 사항

- **체외 진단용입니다.**
- 유효기간이 지난 구성품은 사용하지 마십시오.
- 이 세트에 포함된 칼리브레이터는 하나의 단위로 사용하도록 설계되었습니다. 다른 로트의 구성품으로 대체하거나 칼리브레이터를 섞어서 사용하지 마십시오.



주의/경고: 본 제품에는 인간 유래 성분 및/또는 잠재적인 감염성 성분이 포함되어 있습니다. 인간 혈액에서 유래한 성분은 HBsAg, 항HIV 1/2, 항HCV에 대해 검사되었으며, 이에 대한 반응하지 않았습니다. 알려진 검사 방법 중 인간 소스에서 유래한 제품 또는 비활성 상태의 미생물이 감염을 일으키지 않는다는 것을 완벽히 보장하는 검사법은 없습니다. 따라서 모든 인간 유래 물질은 잠재적으로 감염성이 있는 것으로 간주해야 하며 적절한 생물학적 안전 절차에 따라 취급해야 합니다.

H412 - 수중 생물에 대해 유해성이 있으며 장기간 영향이 지속됩니다.

외부 환경으로 배출시키지 마십시오. 지역/국가/국제 규정에 따라 적합한 장소에 내용물/용기를 폐기하십시오.

사용 지침

- 검사에 대한 전체 요약 및 설명은 시약 키트에 포함된 QMS Everolimus 분석법 제품 설명서를 참조하십시오.
- 칼리브레이터는 냉동되어 있습니다. 사용 전에 완전히 해동하십시오.
- 분주 전에 각 칼리브레이터를 수차례 천천히 뒤집어 혼합하십시오.
- 매 사용 때마다 캡을 단단히 씌우고 칼리브레이터를 2~8°C에 보관하십시오.



주의: 기포는 시료 컵의 칼리브레이터 농도를 적절히 검출하지 못하도록 방해할 수 있으며, 이로 인해 칼리브레이터 흡인이 불충분해져 결과에 영향을 미칠 수 있습니다.

보관 및 안정성

- 칼리브레이터는 사용 전까지 냉동 상태(-20 ± 5°C)로 보관해야 합니다.
- 칼리브레이터를 처음 사용 후에는 6주 동안 안정적입니다. 2 ~ 8°C에서 단단히 캡을 씌워 보관하십시오.
- 분석을 수행하는 데 필요한 것 이상으로 칼리브레이터를 상온에 두지 마십시오.
- 유효기간이 지난 칼리브레이터는 사용하지 마십시오.
- 빛은 칼리브레이터의 안정성에 영향을 미칠 수 있습니다. 칼리브레이터를 빛이 없는 곳에 보관하십시오.

불안정 또는 열화 징후

육안으로 관찰할 수 있는 누출, 탁함, 미생물 성장의 징후가 있거나 분석 제품이 시약 제품 설명서 및 기기별 작동 설명서의 기준을 충족하지 않는 경우 불안정 또는 열화를 의심해야 합니다.

절차의 한계

정확하고 재현성 있는 결과를 얻으려면 적절히 기능하는 기기, 시약, 칼리브레이터와 지정된 모범 실험실 기법에 의한 제품 보관이 필요합니다.

용어:

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



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA
미국 고객 및
기술 지원:
1-800-232-3342



EC REP

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



제품 설명서 업데이트 보기:

www.thermofisher.com/diagnostics

기타 국가:

해당 지역의 Thermo Fisher Scientific 담당자에게 연락하십시오.

© 2020 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved.

QMS는 Thermo Fisher Scientific Inc.와 그 자회사의 등록 상표입니다.