

IVD Uitsluitend voor in vitro diagnostisch gebruik

REF 0373860

Deze bijsluiter bij het kwantitatieve microbolletjessysteem (QMS) moet voor gebruik zorgvuldig worden gelezen. De aanwijzingen in de bijsluiter moeten worden opgevolgd. De betrouwbaarheid van de assayresultaten kan niet worden gegarandeerd als er wordt afgeweken van de aanwijzingen in deze bijsluiter.

Beoogd gebruik

De QMS[®] everolimus-kalibratorset is bedoeld voor gebruik bij kalibratie van de QMS everolimus-assay.

Inhoud

De QMS everolimus-kalibratorset bestaat uit hemolysaat van menselijk bloed en $\leq 1,0\%$ conserveermiddel met de volgende concentraties everolimus:

Flacon	Concentratie (ng/ml)	Hoeveelheid	Vulvolume
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

Normalisatie

Voor het verifiëren van de nauwkeurigheid van de QMS everolimus-kalibrators is gebruik gemaakt van referentiemateriaal van de hoogste kwaliteit die beschikbaar was; de zuiverheid en samenstelling zijn bepaald door HPLC. Het materiaal is bereid door gravimetrische toevoeging aan hemolysaat van menselijk bloed. Elke partij kalibrators is te herleiden tot master-kalibrators die op hun beurt een waarde toegekend hebben gekregen om de bias te minimaliseren tussen een LC-MS/MS- en de QMS-methode voor een set dalmonsters van niertransplantatiepatiënten.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Voorzorgsmaatregelen voor gebruikers

- **Voor in vitro diagnostisch gebruik.**
- Gebruik bestanddelen niet na het verstrijken van de verloopdatum.
- De kalibrators in deze set zijn ontwikkeld om als eenheid te worden gebruikt. Niet vervangen door of combineren met kalibrators uit een andere kit.

LET OP/WAARSCHUWING: Dit product bevat bestanddelen van menselijke oorsprong en/of potentieel infectieuze bestanddelen. Bestanddelen uit menselijk bloed zijn getest en beoordeeld als niet-reactief voor HBsAg, anti-HIV 1/2 en anti-HCV. Met geen enkele bekende testmethode kan worden gegarandeerd dat producten die zijn verkregen uit menselijk bronmateriaal of geïnactiveerde micro-organismen geen infectie overbrengen. Daarom wordt aanbevolen om alle materialen van menselijke oorsprong te beschouwen als potentieel infectieus en te behandelen met inachtneming van passende bioveiligheidsmaatregelen.

H412 - Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

Vorkom lozing in het milieu. Inhoud/verpakking afvoeren naar een geschikte afvallocatie of recyclingbedrijf in overeenstemming met lokale/regionale/nationale/internationale regelgeving.

Gebruiksaanwijzing

- Raadpleeg de bijsluiter bij de QMS everolimus-assay in de kit met reagentia voor een volledige samenvatting en uitleg van de test.
- Kalibrators zijn bevroren. Volledig ontdooien voor gebruik.
- Meng elke kalibrator goed door deze voor het uitschenken verschillende keren rustig om- en terug te draaien.
- Sluit na elk gebruik de doppen stevig en plaats de kalibrators terug op 2 tot 8°C.

LET OP: Luchtbellen kunnen de juiste detectie van het kalibratorniveau in de monsterbeker verstoren. Dit zorgt voor onvoldoende kalibratoropzuiging en kan de resultaten beïnvloeden.

Opslag en stabiliteit

- Kalibrators moeten in bevroren toestand ($-20 \pm 5^\circ\text{C}$) worden bewaard tot het eerste gebruik.
- Na het eerste gebruik blijven de kalibrators 6 weken stabiel, bewaren bij 2 tot 8°C met goed gesloten dop.
- Bewaar de kalibrators niet langer op kamertemperatuur dan nodig is om de assay uit te voeren.
- Gebruik de kalibrators niet na het verstrijken van de verloopdatum.
- Licht kan de stabiliteit van de kalibrators aantasten. Bewaar opgeslagen kalibrators in het donker.

Tekenen van instabiliteit of achteruitgang

Bij zichtbare tekenen van lekkage, troebelheid of bacteriegroei, of als de assay niet voldoet aan de criteria in de bijsluiter van het reagens en/of instrumentenspecifieke gebruiksaanwijzing, moet worden uitgegaan van instabiliteit of achteruitgang.

Beperkingen van de procedure

De nauwkeurigheid en reproduceerbaarheid van de resultaten zijn afhankelijk van correct werkende instrumenten, reagentia, kalibrators, opslag van het product volgens de voorschriften en van goede laboratoriumtechnieken.

Verklarende woordenlijst:

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



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 VS
Klantenservice en
technische ondersteuning in de VS:
1-800-232-3342



EC REP

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



Voor bijgewerkte bijsluiters gaat u naar:
www.thermofisher.com/diagnostics

Andere landen:

Neem contact op met de plaatselijke vertegenwoordiger van Thermo Fisher Scientific.

© 2020 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle rechten voorbehouden.

QMS is een geregistreerd handelsmerk van Thermo Fisher Scientific Inc. en haar dochterondernemingen.