

IVD Kun for in-vitro diagnostisk bruk

REF 0373860

Pakningsvedlegget til dette kvantitative mikrosfæresystemet (QMS) må leses grundig før bruk. Instruksjonene i pakningsvedlegget må følges nøye. Analyseresultatenes pålitelighet kan ikke garanteres hvis det er avvik fra instruksjonene i dette pakningsvedlegget.

Tiltenkt bruk

QMS® Everolimus kalibratorsett er tiltenkt for kalibrering av QMS Everolimus-analyse.

Innhold

QMS Everolimus kalibratorsettet består av humant fullblod-hemolysat og ≤ 1,0 % konserveringsmiddel med følgende konsentrasjoner av Everolimus:

Medisinglass	Konsentrasjon (ng/ml)	Antall	Fyllevolum
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

Referansematerialet brukt for å bekrefte nøyaktigheten til QMS Everolimus-kalibratorer er av høyeste kvalitet; renheten og sammensetningen ble målt med HPLC. Materialet ble klargjort ved gravimetrisk tillegg til humant blodhemolysat. Hvert parti av kalibratorene er sporbare for å kunne benyttes på kalibratorer som i sin tur har blitt justert for å minimere skjevhet mellom en LC-MS/MS-metode og QMS-metoden for et sett med minimumsprøver fra nyretransplanterte pasienter.

Advarsler og forholdsregler

Forholdsregler for brukere

- **Kun for in-vitro diagnostisk bruk.**
- Ikke bruk komponentene etter utløpsdatoen.
- Kalibratorene i dette settet er designet for å bli brukt som en enhet. Ikke bytt ut eller bland kalibratorer med kalibratorer fra andre lot.

BIOHazard **FORSIKTIG/ADVARSEL:** Dette produktet inneholder komponenter fra mennesker og/eller potensielt smittefarlige komponenter. Komponenter hentet fra humant blod er testet med FDA-godkjente metoder og funnet å være ikke-reaktive for HBsAg, anti-HIV 1/2 og anti-HCV. Ingen kjent testmetode kan gi fullstendig forsikring om at produkter avledet fra menneskelige kilder eller inaktiverte mikroorganismer ikke vil overføre smitte. Derfor anbefales det at alle menneskelige kildematerialer betraktes som potensielt smittefarlige og håndteres med egnet biosikker praksis.

H412 - Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

Unngå utslipp til miljøet. Innhold/holder skal avhendes i henhold til lokale/regionale/nasjonale/internasjonale bestemmelser.

Bruksanvisning

- Se pakningsvedlegget for QMS Everolimus-analysen som følger med reagenssettet, hvis du vil ha et fullstendig sammendrag og forklaring av testen.
- Kalibratorene er frosne. Tines fullstendig før bruk.
- Bland hver kalibrator ved å forsiktig vende opp og ned flere ganger før dispensering.
- Lukk hettene godt etter hver bruk og plasser kalibratorene slik at de står ved 2 til 8 °C.

2°C / 8°C

Warning **FORSIKTIG:** Bobler kan forstyrre riktig påvisning av kalibratornivå i prøveglasset, hvilket fører til utilstrekkelig kalibratoraspirasjon, som kan påvirke resultatene.

Oppbevaring og stabilitet

- Kalibratorene må oppbevares frosne (-20 ± 5 °C) frem til åpning.
- Etter åpning er kalibratorene stabile i seks uker, oppbevares lukket ved 2 til 8 °C.
- Ikke oppbevar kalibratorene i romtemperatur lenger enn nødvendig for å utføre analysen.
- Ikke bruk kalibratorene etter utløpsdatoen.
- Lys kan påvirke stabiliteten til kalibratorene. Oppbevar kalibratorene mørkt.



Indikasjoner på ustabilitet eller forringelse

Ustabilitet eller forringelse bør mistenkes hvis det er synlige tegn på lekkasje, turbiditet, mikrobiell vekst, eller hvis analysen ikke oppfyller reagens pakningsvedlegget og/eller instrumentspesifikke kriterier i bruksanvisningen.

Prosedyrebegrensninger

Nøyaktige og reproducerbare resultater er avhengig av at instrumenter, reagenser og kalibratorer fungerer som de skal, at produktet oppbevares som instruert og av god laboratorieteknikk.

Ordlister:

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



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA
Kundestøtte og
teknisk støtte i USA:
1-800-232-3342



EC REP

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



For oppdatering av pakningsvedlegg gå til:
www.thermofisher.com/diagnostics

Andre land:

Kontakt din lokale Thermo Fisher Scientific-representant.

© 2020 Thermo Fisher Scientific Inc. Med enerett.

QMS er et registrert varemerke som tilhører Thermo Fisher Scientific Inc. og dets datterselskaper.