

IVD Endast för in vitro-diagnostisk användning

REF 0373860

Bipacksedeln för detta kvantitativa mikrosfärssystem (Quantitative Microsphere System, QMS) måste läsas noggrant före användning. Anvisningar i bipacksedeln måste följas i enlighet därmed. Provresultatens tillförlitlighet kan inte garanteras om det görs några avvikelser från anvisningarna i denna bipacksedel.

Avsedd användning

Kalibrator för QMS[®] everolimus är avsedd att användas vid kalibrering av QMS everolimustestet.

Innehåll

Kalibratorsetet för QMS everolimus består av humant blodhemolysat och ≤ 1,0 % konserveringsmedel med följande koncentrationer av everolimus:

Flaska	Koncentration (ng/ml)	Antal	Fyllnadsvolym
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

Det referensmaterial som används för att verifiera QMS everolimuskalibratorer är av den högsta kvalitet som finns att få; dess renhet och sammansättning har bestämts med HPLC. Materialet har beretts med gravimetrisk tillförsel av humant blodhemolysat. Varje parti av kalibratorer är spårbart till huvudkalibratorer som i sin tur har blivit tilldelade värden för att minimera systematisk avvikelse mellan en LC-MS/MS-metod och QMS-metoden för en uppsättning av dalprov från njurtransplanterade patienter.

Varningar och försiktighetsåtgärder

Försiktighetsåtgärder för användare

- **För in vitro-diagnostiskt bruk.**
- Komponenterna får inte användas efter utgångsdatumet.
- Kalibratorerna i denna sats är avsedda att användas som en enhet. Kalibratorerna får inte ersättas av eller blandas med kalibratorer från andra satser.

BIO FÖRSIKTIGHET/VARNING: Denna produkt innehåller komponenter av humant ursprung och/eller potentiellt infektiösa komponenter. Komponenter från humant blod har testats och befunnits vara icke-reaktiva för HBsAg, anti-HIV1/2 och anti-HCV. Ingen känd testmetod kan ge fullständig garanti för att produkter som härrör från humana källor eller inaktiverade mikroorganismer inte överför infektion. Därför rekommenderas att allt material av humant ursprung betraktas som potentiellt infektiöst och hanteras enligt tillämpliga rutiner för biosäkerhet.

H412 - Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

Utdvik utsläpp till miljön. Innehållet/behållaren lämnas till avfallsanläggning i enlighet med lokala/regionala/nationella/internationella bestämmelser.

Bruksanvisning

- Se QMS everolimustestens bipacksedel, som följer med reagenskitet, för en fullständig sammanfattning och förklaring av testet.
- Kalibratorerna levereras frysta. Tina dem helt före användning.
- Blanda varje kalibrator genom att vända den upp och ned flera gånger före användning.
- Stäng locken ordentligt efter varje användning och förvara kalibratorerna vid 2 till 8 °C.

! WARNING: Bubblor kan interferera med korrekt detektion av kalibratornivå i provkoppen, vilket kan orsaka otillräcklig aspiration av kalibratorn, vilket i sin tur kan påverka resultaten.

Förvaring och stabilitet

- Kalibratorer måste förvaras i fruset tillstånd (-20 ± 5 °C) tills de ska användas första gången.
- Efter den första användningen är kalibratorerna stabila i 6 veckor och förvaras ordentligt förslutna vid 2 till 8 °C.
- Låt inte kalibratorerna vara i rumstemperatur längre än vad som krävs för att utföra testet.
- Använd inte kalibratorerna efter utgångsdatumet.
- Ljus kan påverka kalibratorns stabilitet. Förvara kalibratorer mörkt.

Indikationer på instabilitet eller försämring

Om det finns tydliga tecken på läckage, turbiditet, mikrobiell växt eller om testet inte uppfyller kriterierna i bipacksedeln och/eller den instrumentspecifika bruksanvisningen bör man misstänka att kalibratorn blivit instabil eller försämrats.

Metodens begränsningar

Korrekta och reproducerbara resultat är beroende av väl fungerande instrument, reagenser, kalibratorer, förvaring av produkter enligt anvisningar och god laboratorieteknik.

Ordlista:

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



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA
Kundtjänst och
teknisk support i USA:
1-800-232-3342



EC REP

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



För uppdateringar av bipacksedel gå till:
www.thermofisher.com/diagnostics

Övriga länder:

Kontakta din lokala Thermo Fisher Scientific-representant.

© 2020 Thermo Fisher Scientific Inc. Med ensamrätt.

QMS är ett registrerat varumärke tillhörande Thermo Fisher Scientific Inc. och dess dotterbolag.