

## IVD Kun til in vitro diagnostisk anvendelse

Rx Only

REF 0373878

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

### Tilsigtet anvendelse

QMS<sup>®</sup> everolimus-kontrolsæt er beregnet til anvendelse i forbindelse med kvalitetskontrol af QMS everolimus-analysen.

### Indhold

QMS everolimus-kontrolsæt består af humant blodhæmolytat med følgende koncentrationer af everolimus:


| Hætteglas | Koncentration (ng/ml) | Antal | Påfyldningsvolumen |
|-----------|-----------------------|-------|--------------------|
| Niveau 1  | Lav                   | 1     | 3,00 ml            |
| Niveau 2  | Medium                | 1     | 3,00 ml            |
| Niveau 3  | Høj                   | 1     | 3,00 ml            |

Hvert laboratorium skal oprette sine egne kontrolområder for hvert nyt kontrolparti.

### Advarsler og forholdsregler

Forholdsregler for brugere

- **Til in vitro diagnostisk anvendelse.**
- Kontrollerne i dette sæt er designet til at blive anvendt som en enhed. Kontrollerne må ikke erstattes eller blandes med kontroller fra andre partier.


 **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

- Alle kvalitetskontroller skal udføres i henhold til lokale, statslige og/eller nationale regler eller godkendelseskrav.
- Der henvises til indlægseddelen til QMS everolimus-analysen, der er inkluderet i reagenssættet, for at få en komplet oversigt og forklaring på testen.
- QMS Everolimus-kontroller er **kun** beregnet til brug med QMS Everolimus-analysen.
- Kontrollerne er nedfrosne. Skal optøs fuldstændigt inden anvendelse.
- Bland hver kontrol grundigt ved at vende den på hovedet flere gange inden dispensering (brug af vippe foretrækkes). Undgå, at der dannes bobler.
- Efter hver anvendelse skal kontrollerne lukkes omhyggeligt med hæfterne og opbevares ved 2 til 8 °C.

 **FORSIGTIG:** Bobler kan forhindre korrekt detektering af kontrolniveauet i prøvekoppen og medføre utilstrækkelig kontrolaspiration, hvilket kan påvirke resultaterne.

### Opbevaring og stabilitet

- Kontroller skal opbevares i frossen tilstand (-20 ± 5 °C) indtil første anvendelse.
- Efter første anvendelse er kontrollerne stabile i 6 uger, hvis de opbevares omhyggeligt lukkede ved 2 til 8 °C.
- Kontrollerne må ikke opbevares ved stuetemperatur længere end nødvendigt for at kunne gennemføre analysen.
- Kontrollerne må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- Lys kan påvirke stabiliteten. Opbevar kontrollerne 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 indlægseddel og/eller instrumentspecifikke brugermanualer.

### Prøcedurens begrænsninger

Præcise og reproducerbare resultater afhænger af korrekt betjening af instrumenter, reagenser, kalibratorer, 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 indlægseddel henvises til:  
[www.thermofisher.com/diagnostics](http://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.