

QMS® Everolimus (EVER) Kontrollen

IVD Nur für In-Vitro-Diagnostik

Rx Only

REF 0373878

Vor der Verwendung die Packungsbeilage dieses Quantitativen Mikrosphärensystems (QMS) lesen. Die Anweisungen auf der Packungsbeilage müssen genau befolgt werden. Die Zuverlässigkeit der Testergebnisse kann nicht garantiert werden, wenn von den Anweisungen in dieser Packungsbeilage abgewichen wird.

Anwendungsbereich

Das QMS® Everolimus Kontroll-Kit ist zur Qualitätskontrolle des QMS Everolimus Assay bestimmt.

Inhalt

Das QMS Everolimus Kontroll-Kit besteht aus menschlichem Bluthämolyat mit den folgenden Everolimus-Konzentrationen:

Fläschchen	Konzentration (ng/ml)	Menge	Füllvolumen
Stufe 1	Niedrig	1	3,00 ml
Stufe 2	Mittel	1	3,00 ml
Stufe 3	Hoch	1	3,00 ml

Jedes Labor sollte eigene Bereiche für jede neue Kontrollcharge selbst festlegen.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Vorsichtsmaßnahmen für Benutzer

- **Für In-Vitro-Diagnostik.**
- Die Kontrollen dieses Kits sind zur Verwendung als eine Einheit bestimmt. Die Kontrollen nicht mit Kontrollen aus anderen Chargen austauschen oder mischen.

BIOHAZARD VORSICHT/ACHTUNG: Dieses Produkt enthält Bestandteile humanen Ursprungs und/oder infektiöse Bestandteile. Die Bestandteile aus menschlichem Blut wurden getestet und für nicht reaktiv auf HBsAg, anti-HIV 1/2 und anti-HCV befunden. Keine Testmethode kann eine vollständige Sicherheit bieten, dass durch Produkte humanen Ursprungs oder inaktivierte Mikroorganismen keine Infektion übertragen wird. Es wird daher empfohlen, alle Materialien humanen Ursprungs als potenziell infektiös und gemäß den entsprechenden Biosicherheitsverfahren zu behandeln.

H412 - Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Freisetzung in die Umwelt vermeiden. Inhalt/Behälter gemäß lokalen/regionalen/nationalen/internationalen Vorschriften der Entsorgung zu führen.

Gebrauchsanweisung

- Alle Qualitätskontrollen müssen in Übereinstimmung mit den örtlichen, Landes- und/oder Bundesvorschriften bzw. Akkreditierungsbestimmungen durchgeführt werden.
- Eine vollständige Zusammenfassung und Erklärung des Tests finden Sie in der Packungsbeilage des QMS Everolimus Assay, die dem Reagenz-Kit beiliegt.
- Die QMS Everolimus Kontrollen sind **ausschließlich** für die Verwendung mit dem QMS Everolimus Assay vorgesehen.
- Die Kontrollen sind gefroren. Vor Gebrauch komplett auftauen.
- Vor dem Dispensieren jede Kontrolle durch sanftes mehrmaliges Umdrehen mischen (vorzugsweise unter Verwendung eines Wippschüttlers). Blasenbildung vermeiden.
- Nach jeder Verwendung fest mit den Verschlusskappen verschließen und die Temperatur der Kontrollen auf 2 bis 8 °C bringen.



⚠ VORSICHT: Luftblasen können die Bestimmung des Kontrollfüllstands im Probenbecher behindern, was zu unzureichender Aspiration der Kontrolle und damit einer Verfälschung der Ergebnisse führen kann.

Lagerung und Stabilität

- Die Kontrollen müssen bis zur ersten Verwendung gefroren (-20 ± 5 °C) gelagert werden.
- Nach der ersten Verwendung sind die Kontrollen 6 Wochen lang stabil. Fest verschlossen bei 2 bis 8 °C lagern.
- Die Kontrollen nicht länger als zur Durchführung des Assay erforderlich bei Raumtemperatur belassen.
- Die Kontrollen nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Lichteinwirkung kann die Stabilität der Kontrollen beeinträchtigen. Gelagerte Kontrollen vor Lichteinwirkung schützen.



Anzeichen von Instabilität oder Verderb

Wenn sichtbare Anzeichen von Undichtigkeiten, Trübung oder mikrobiellem Wachstum bestehen oder falls der Assay nicht den Kriterien in der Packungsbeilage des Reagenzes und/oder dem instrumentenspezifischen Benutzerhandbuch entspricht, ist Instabilität oder Verderb zu vermuten.

Grenzen des Verfahrens

Genaue und reproduzierbare Ergebnisse sind von ordnungsgemäß funktionierenden Geräten, Reagenzien, Kalibratoren, anweisungsgemäßer Lagerung des Produkts und guter Laborpraxis abhängig.

Glossar:

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



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA
US-Kunden- und
technischer Service:
1-800-232-3342



EC REP

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



Aktualisierungen zur Beilage erhalten Sie unter:
www.thermofisher.com/diagnostics

Andere Länder:

Bitte wenden Sie sich an Ihren örtlichen Vertreter von Thermo Fisher Scientific.

© 2020 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle Rechte vorbehalten.

QMS ist eine eingetragene Marke von Thermo Fisher Scientific Inc. und ihren Tochtergesellschaften.