

IVD Vain diagnostiseen In Vitro käyttöön

Rx Only

REF 0373878

Tämän määrällisen mikropiirijärjestelmän (QMS) pakkauksen mukana oleva tuotetiedote on luettava huolellisesti ennen käyttöä. Tuotetiedotteen ohjeita on noudatettava asianmukaisesti. Analyysitulosten luotettavuutta ei voida taata, jos tämän pakkauksen mukana olevan tuotetiedotteen ohjeista poiketaan.

Käyttötarkoitus

QMS[®]-everolimuuksikontrollisarja on tarkoitettu käytettäväksi QMS-everolimuuksianalyysin laadunvalvonnassa.

Sisältö

QMS-everolimuuksikontrollisarja sisältää ihmisverihemolysaattia seuraavilla everolimuuksipitoisuuksilla:

Pullo	Pitoisuus (ng/ml)	Määrä	Täyttötilavuus
Taso 1	Alhainen	1	3,00 ml
Taso 2	Keskisuuri	1	3,00 ml
Taso 3	Korkea	1	3,00 ml

Jokaisen laboratorion tulisi luoda omat alueensa jokaiselle uudelle kontrollierälle.

Varoitukset ja varoimet

Varoimet käyttäjille

- **Diagnostiseen In Vitro käyttöön.**
- Tämän sarjan kontrollit on suunniteltu käytettäväksi yksikkönä. Älä korvaa tai sekoita kontrolleja toisen erän kanssa.

BIOHAUVAUSVAROITUS: tämä tuote sisältää ihmisperäisiä ja/tai mahdollisesti tartuntatauteja sisältäviä osia. Ihmisveriperäiset osat on testattu ja niissä ei ole havaittu HBsAg, anti-HIV 1/2 ja anti-HCV reagoitua. Mikään tunnettu menetelmä ei voi tarjota täydellistä varmuutta, että ihmisperäiset tai inaktivoidut mikro-organismit eivät siirrä infektiota. Tämän vuoksi suositellaan, että kaikkia ihmisperäisiä materiaaleja pidetään mahdollisesti tartuntavaarallisina ja että niitä käsitellään asianmukaisin bioturvallisuusmenetelmin.

H412 - Haitallinen vedeneläville pitkäkestoisesti.

Vältettävä päästämistä ympäristöön. Sisältö/säiliö on hävitettävä paikan päällä paikallisten/alueellisten/kansallisten/kansainvälisten säädösten mukaisesti.

Käyttöohjeet

- Kaikkien laadunvalvontatoimien on oltava paikallisten, valtiollisten ja/tai kansallisten määräysten tai akkreditointivaatimusten mukaisia.
- Katso testin täydellinen yhteenveto ja selitys reagenssipakkauksen mukana olevasta QMS-everolimuuksianalyysipaketin tuotetiedotteesta.
- QMS-everolimuuksikontrollit on tarkoitettu käytettäväksi **vain** QMS-everolimuuksianalyysin kanssa.
- Kontrollit on pakastettu. Sulata täysin ennen käyttöä.
- Sekoita kaikki kontrollit hyvin kääntämällä niitä ylösalaisin useita kertoja ennen käyttöä (keinuravistelijan käyttö on suositeltavaa). Vältä kuplien muodostumista.
- Sulje kannet tiukasti jokaisen käytön jälkeen ja palauta kontrollit 2 - 8 °C lämpötilaan.



⚠ HUOMIO: Kuplat saattavat häiritä näyteastian kontrollitason tunnistusta ja aiheuttaa riittämättömän kontrolliaspiraation, mikä voi vaikuttaa tuloksiin.

Säilytys ja stabiileetti

- Kontrollit on säilytettävä pakastettuna (-20 ± 5 °C) ensimmäiseen käyttöön asti.
- Kontrollit ovat stabiileja 6 viikkoa ensimmäisen käytön jälkeen, säilytä tiukasti suljettuna 2 - 8 °C lämpötilassa.
- Älä anna kontrollien olla huonelämpötilassa pitempään kuin mitä analyysin suorittaminen edellyttää.
- Älä käytä kontrolleja viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Valo saattaa vaikuttaa kontrollin stabiileettiin. Säilytä varastoitavia kontrolleja pimeässä.



Epävakauden tai huononemisen merkit

Epävakautta tai huononemista on epäiltävä, jos näkyy merkkejä vuodosta, sameudesta, mikrobikasvusta tai jos analyysi ei täytä reagenssipakkauksen tuotetiedotteen ja/tai instrumenttikohdanteen käyttöohjeen vaatimuksia.

Menetelmän rajoitukset

Tarkat ja toistettavat tulokset riippuvat oikein toimivista instrumenteista, reagensseista, kalibraattoreista, tuotteen säilytyksestä ohjeiden mukaisesti sekä hyvästä laboratoriotekniikasta.

Sanasto:

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



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA
Yhdysvaltojen asiakas- ja
tekninen tuki:
1-800-232-3342



EC REP

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



Katso tuotetiedotteen päivitykset osoitteessa:
www.thermofisher.com/diagnostics

Muut maat:

Ota yhteys paikalliseen Thermo Fisher Scientific -edustajaan.

© 2020 Thermo Fisher Scientific Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

QMS on Thermo Fisher Scientific Inc.:in ja sen tytäryhtiöiden rekisteröity tavaramerkki.