

IVD Kizárólag in vitro diagnosztikai használatra

Rx Only

REF 0373878

Ez a kvantitatív mikroszféra rendszerre (Quantitative Microsphere System, QMS) vonatkozó betegtájékoztatót, amit használat előtt figyelmesen el kell olvasni. A betegtájékoztató utasításait ennek megfelelően be kell tartani. Az assay eredményeinek megbízhatósága nem garantálható, ha a betegtájékoztató utasításaitól bármilyen módon eltérnek.

Rendeltetés

A QMS® Everolimus kontrollkészlet a QMS Everolimus assay minőségellenőrzése során használatos.

Tartalom

A QMS Everolimus kontrollkészlet humán vér-hemolizátumot tartalmaz, az alábbi everolimuskoncentrációk mellett:

Üvegce	Koncentráció (ng/ml)	Mennyiség	Töltőtérifogat
1-es szint	Alacsony	1	3,00 ml
2-es szint	Közepes	1	3,00 ml
3-as szint	Magas	1	3,00 ml

Minden egyes laboratóriumnak saját tartományokkal kell rendelkezni minden egyes új kontrolltételhez.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A felhasználókra vonatkozó óvintézkedések

- In vitro diagnosztikai használatra.**
- Az ebben a készletben lévő kontrollokat egy egységként történő felhasználásra tervezték. Ne helyettesítse és ne keverje össze a kontrollokat más tételekből származó kalibrátorokkal.

BIOVIGYÁZAT/FIGYELEM: Ez a termék humán eredetű és/vagy potenciálisan fertőző összetevőket tartalmaz. A humán vér eredetű összetevőket tesztelték, és HBsAg-re, anti-HIV 1/2-re és anti-HCV-re nem bizonyultak reaktívak. Semmilyen ismert teszt módszer nem nyújthat teljes bizonyosságot azt illetően, hogy a humán eredetű készítmények és az inaktivált mikroorganizmusok nem adnak át fertőzést. Ezért ajánlott minden potenciálisan fertőző humán eredetű anyagot megfelelő biológiai biztonságot eljárással kezelni.

H412 - Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását. A tartalom/edény elhelyezésének helye hulladékként: a helyi, regionális, országos és nemzetközi szabályok betartásával.

Használati utasítás

- Minden minőség-ellenőrzési követelményt a helyi, állami és/vagy kormányzati szabályozásnak, illetve akkreditációs előírásoknak megfelelően kell teljesíteni.
- Lásd a QMS Everolimus assay reagenskészlethez mellékelte betegtájékoztatóját a teszt teljes körű összefoglalásával és leírásával kapcsolatban.
- A QMS Everolimus kontrollok **kizárólag** a QMS Everolimus vizsgálattal használhatók.
- A kontrollok le vannak fagyasztva. Olvassa fel őket teljesen a felhasználásuk előtt.
- Adagolás előtt minden kontrollt keverjen fel alaposan a többszöri átfordításukkal (keverőkészülék használata javasolt). Kerülje a buborékképződést.
- Minden egyes használatot követően zárja le szorosan a védőkupakokat, és helyezze vissza a kontrollokat 2 és 8°C közötti hőmérsékletre.



VIGYÁZAT: A buborékok zavarhatják a mintatároló edényben lévő kontroll szintjének helyes érzékelését, és így az eredményeket befolyásoló elégtelen kontroll-leszívást okozhatnak.

Tárolás és stabilitás

- A kontrollokat első felhasználásukig fagyasztva kell tárolni (-20 ± 5°C hőmérsékleten).
- Első felhasználásuk után a kontrollok 6 hétig stabilak maradnak, tárolja őket szorosan lezárt védőkupakkal 2 és 8°C hőmérséklet között.
- Ne hagyja a kontrollokat az assay elvégzéséhez szükségesnél hosszabb ideig szobahőmérsékleten.
- Ne használja fel a kontrollokat a lejáratú időn túl.
- A fény hatással lehet a kontroll stabilitására. Tartsa az eltárolt kontrollokat fénytől elzárt helyen.



Az instabilitásra és a leromlott minőségre vonatkozó javaslatok

Instabilitásra vagy leromlott minőségre kell gyanakodni, ha szivárgás, zavarosság, mikrobatenyészet látható jelei érzékelhetők, vagy ha az assay nem felel meg a reagens betegtájékoztatóján előírtaknak és/vagy a műszerspecifikus kezelői kézikönyv feltételeinek.

Az eljárás korlátai

A pontos és megismételhető eredmények a műszerek, a reagens, a kalibrátorok megfelelő működésétől, a termék előírtaknak megfelelő tárolásától, és a megfelelő laboratóriumi technikától függenek.

Szójegyzék:

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



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA
Amerikai egyesült államokbeli
ügyfél- és műszaki támogatás:
1-800-232-3342



EC REP

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



A legfrissebb betegtájékoztatót itt találja:
www.thermofisher.com/diagnostics

Egyéb országok:

Vegye fel a kapcsolatot a helyi Thermo Fisher Scientific képvisellel.

© 2020 Thermo Fisher Scientific Inc. Minden jog fenntartva.

A QMS a Thermo Fisher Scientific Inc. vállalat és leányvállalatainak bejegyzett védjegye.