

QMS[®] Everolimus (EVER) controles

IVD Uitsluitend voor in vitro diagnostisch gebruik

Rx Only

REF 0373878

Deze bijsluiter bij het kwantitatieve microbolletjessysteem (QMS) moet voor gebruik zorgvuldig worden gelezen. De aanwijzingen in de bijsluiter moeten worden opgevolgd. De betrouwbaarheid van de assayresultaten kan niet worden gegarandeerd als er wordt afgeweken van de aanwijzingen in deze bijsluiter.

Beoogd gebruik

De QMS[®] everolimus-controlekit is bedoeld voor gebruik bij kwaliteitscontrole van de QMS everolimus-assay.

Inhoud

De QMS everolimus-controlekit bestaat uit hemolysaat van menselijk bloed met de volgende concentraties everolimus:

Flacon	Concentratie (ng/ml)	Hoeveelheid	Vulvolume
Niveau 1	Laag	1	3,00 ml
Niveau 2	Medium	1	3,00 ml
Niveau 3	Hoog	1	3,00 ml

Ieder laboratorium dient voor elke nieuwe partij controles zijn eigen bereik te bepalen.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Voorzorgsmaatregelen voor gebruikers

- **Voor in vitro diagnostisch gebruik.**
- De controles in deze set zijn ontwikkeld om als eenheid te worden gebruikt. Niet vervangen door of combineren met controles uit een andere kit.

BIOHAZARD LET OP/WAARSCHUWING: Dit product bevat bestanddelen van menselijke oorsprong en/of potentieel infectieuze bestanddelen. Bestanddelen uit menselijk bloed zijn getest en beoordeeld als niet-reactief voor HBsAg, anti-HIV 1/2 en anti-HCV. Met geen enkele bekende testmethode kan worden gegarandeerd dat producten die zijn verkregen uit menselijk bronmateriaal of geïnactiveerde micro-organismen geen infectie overbrengen. Daarom wordt aanbevolen om alle materialen van menselijke oorsprong te beschouwen als potentieel infectieus en te behandelen met inachtneming van passende bioveiligheidsmaatregelen.

H412 - Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

Vorkom lozing in het milieu. Inhoud/verpakking afvoeren naar een geschikte afvallocatie of recyclingbedrijf in overeenstemming met lokale/regionale/nationale/internationale regelgeving.

Gebruiksaanwijzing

- Alle vereiste maatregelen voor kwaliteitscontrole moeten worden uitgevoerd in overeenstemming met de plaatselijke, regionale en/of landelijke regels of accreditatievereisten.
- Raadpleeg de bijsluiter bij de QMS everolimus-assay in de kit met reagentia voor een volledige samenvatting en uitleg van de test.
- De QMS Everolimus-controlemiddelen mogen **alleen** worden gebruikt in combinatie met de QMS Everolimus-analyse.
- De controles zijn bevroren. Volledig ontdooien voor gebruik.
- Meng elk controlemiddel grondig door het enkele malen om te keren voordat u het doseert (bij voorkeur met behulp van een schudplateau). Voorkom dat zich belletjes vormen.
- Sluit na elk gebruik de doppen stevig en plaats de controles terug op 2 tot 8°C.



⚠ LET OP: luchtbelletjes kunnen de juiste detectie van het controlemiddeelniveau in het monsterbekertje verstoren. Dit kan onvoldoende afzuiging van het controlemiddel tot gevolg hebben, wat tot onjuiste resultaten kan leiden.

Opslag en stabiliteit

- De controles moeten in bevroren toestand (-20 ± 5°C) worden bewaard tot het eerste gebruik.
- Na het eerste gebruik blijven de controles 6 weken stabiel, bewaren bij 2 tot 8°C met goed gesloten dop.
- Bewaar de controles niet langer op kamertemperatuur dan nodig is om de assay uit te voeren.
- Gebruik de controles niet na het verstrijken van de verloopdatum.
- Licht kan de stabiliteit van de controle aantasten. Bewaar opgeslagen controles in het donker.



Tekenen van instabiliteit of achteruitgang

Bij zichtbare tekenen van lekkage, troebelheid of bacteriegroei, of als de assay niet voldoet aan de criteria in de bijsluiter van het reagens en/of instrumentenspecifieke gebruiksaanwijzing, moet worden uitgegaan van instabiliteit of achteruitgang.

Beperkingen van de procedure

De nauwkeurigheid en reproduceerbaarheid van de resultaten zijn afhankelijk van correct werkende instrumenten, reagentia, kalibrators, opslag van het product volgens de voorschriften en van goede laboratoriumtechnieken.

Verklarende woordenlijst:

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



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA
Klantenservice en technische
ondersteuning in de VS:
1-800-232-3342



EC REP

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



Voor bijgewerkte bijsluiters gaat u naar:
www.thermofisher.com/diagnostics

Andere landen:

Neem contact op met de plaatselijke vertegenwoordiger van Thermo Fisher Scientific.

© 2020 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle rechten voorbehouden.

QMS is een geregistreerd handelsmerk van Thermo Fisher Scientific Inc. en haar dochterondernemingen.