

QMS® Everolimus (EVER) kontroller

thermo
scientific

IVD Kun for in-vitro diagnostisk bruk

Rx Only

REF 0373878

Pakningsvedlegget til dette kvantitative mikrosfæresystemet (QMS) må leses grundig før bruk. Instruksjonene i pakningsvedlegget må følges nøye. Analyseresultatenes pålitelighet kan ikke garanteres hvis det er avvik fra instruksjonene i dette pakningsvedlegget.

Tiltenkt bruk

QMS® Everolimus kontrollsett er tiltenkt for kvantitativ måling av QMS Everolimus-analyse.

Innhold

QMS Everolimus kontrollsett består av humant fullblod-hemolysat med følgende konsentrasjoner av Everolimus:

| Medisinglass | Konsentrasjon (ng/ml) | Antall | Fyllevolum |
|--------------|-----------------------|--------|------------|
| Nivå 1 | Lav | 1 | 3,00 ml |
| Nivå 2 | Middels | 1 | 3,00 ml |
| Nivå 3 | Høy | 1 | 3,00 ml |

Hvert laboratorium skal etablere sine egne kontrollserier for hver ny lot med kontroller.

Advarsler og forholdsregler

Forholdsregler for brukere

- **Kun for in-vitro diagnostisk bruk.**
- Kontrollene i dette settet er designet for å bli brukt som en enhet. Ikke bytt ut eller bland kontroller med kontroller fra andre lot.

BIOHazard **FORSIKTIG/ADVARSEL:** Dette produktet inneholder komponenter fra mennesker og/eller potensielt smittefarlige komponenter. Komponenter hentet fra humant blod er testet med FDA-godkjente metoder og funnet å være ikke-reaktive for HBsAg, anti-HIV 1/2 og anti-HCV. Ingen kjent testmetode kan gi fullstendig forsikring om at produkter avledet fra menneskelige kilder eller inaktiverede mikroorganismer ikke vil overføre smitte. Derfor anbefales det at alle menneskelige kildematerialer betraktes som potensielt smittefarlige og håndteres med egnet biosikker praksis.

H412 - Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

Unngå utslipp til miljøet. Innhold/beholder skal avhendes i henhold til lokale/regionale/nasjonale/internasjonale bestemmelser.

Bruksanvisning

- Alle påkrevde kvalitetskontroller skal utføres i samsvar med lokale, regionale og/eller nasjonale bestemmelser og godkjenningsskrav.
- Se pakningsvedlegget til QMS Everolimus-analyse som følger med reagenssettet for et komplett sammendrag og forklaring av testen.
- QMS Everolimus Controls skal **kun** brukes med QMS Everolimus-analysen.
- Kontrollene er frosne. Tines før bruk.
- Bland hver kontroll godt ved å snu på flasken flere ganger før dispensering (bruk av en vugge foretrekkes). Unngå dannelse av bobler.
- Lukk hettene godt etter hver bruk og plasser kontrollene slik at de står ved 2 til 8 °C.



FORSIKTIG: Bobler kan hindre riktig registrering av kontrollnivået i prøvebeholderen og kan forårsake utilstrekkelig aspirering av kontroll, som kan påvirke resultater.

Oppbevaring og stabilitet

- Kontrollen må oppbevares frosne (-20 ± 5 °C) frem til åpning.
- Etter åpning er kontrollene stabile i seks uker, oppbevares lukket ved 2 til 8 °C.
- Ikke oppbevar kontrollene i romtemperatur lenger enn nødvendig for å utføre analysen.
- Ikke bruk kontrollene etter utløpsdatoen.
- Lys kan påvirke stabiliteten til kontrollene. Oppbevares kontrollene mørkt.



Indikasjoner på ustabilitet eller forringelse

Ustabilitet eller forringelse bør mistenkes hvis det er synlige tegn på lekkasje, turbiditet, mikrobiell vekst, eller hvis analysen ikke oppfyller reagens pakningsvedlegget og/eller instrumentspesifikke kriterier i bruksanvisningen.

Prosedyrebegrensninger

Nøyaktige og reproducerbare resultater er avhengig av at instrumenter, reagenser og kalibratorer fungerer som de skal, at produktet oppbevares som instruert og av god laboratorieteknikk.

Ordliste:

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



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA
Kundestøtte og teknisk
støtte i USA:
1-800-232-3342



EC REP

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



For oppdateringer av pakningsvedlegget gå til:
www.thermofisher.com/diagnostics

Andre land:

Kontakt din lokale Thermo Fisher Scientific-representant.

© 2020 Thermo Fisher Scientific Inc. Med enerett.

QMS er et registrert varemerke som tilhører Thermo Fisher Scientific Inc. og dets datterselskaper.