

IVD Wyłącznie do diagnostyki in vitro

Rx Only

REF 0373878

Niniejsze opakowanie systemu mikrosfer do oznaczania ilościowego (QMS) zawiera ułotkę, którą należy dokładnie przeczytać. Należy postępować według zawartych w niej instrukcji. W przeciwnym wypadku niezawodność testu nie może zostać zagwarantowana.

Przeznaczenie

Zestaw kontrolny ewerolimusu QMS® przeznaczony jest do użycia podczas kontroli jakości testu ewerolimusu QMS.

Zawartość

Zestaw kontrolny ewerolimusu QMS składa się z hemolizatu ludzkiej krwi z zawartością następujących stężeń ewerolimusu:

Fiolka	Stężenie (ng/ml)	Ilość	Objętość napełnienia
poziom 1	niskie	1	3,00 ml
poziom 2	średnie	1	3,00 ml
poziom 3	wysokie	1	3,00 ml

Każde laboratorium powinno ustalić własne zakresy dla każdej nowej serii kontroli.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Środki ostrożności dla użytkowników

- **Do diagnostyki in vitro.**
- Kontrole znajdujące się w tym zestawie służą do użytku w całości. Nie zamieniać i nie mieszać kontroli z innych serii.

PRZESTROGA/OSTRZEŻENIE: Produkt ten zawiera składniki pochodzenia ludzkiego i/lub potencjalnie zakaźne związki. Związki uzyskane z ludzkiej krwi zostały poddane badaniom, w których stwierdzono ich ujemny wynik na antygen HBsAg, anty-HIV 1/2 oraz anty-HCV. Żadna ze znanych metod badania nie jest w stanie w pełni zagwarantować, iż produkty pochodzenia ludzkiego oraz nieaktywne drobnoustroje nie przeniosą zakażenia. Z tego powodu zaleca się, aby wszystkie materiały pochodzenia ludzkiego były uważane za potencjalnie zakaźne i obsługiwane zgodnie z odpowiednimi praktykami biobezpieczeństwa.

H412 - Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

Unikać uwolnienia do środowiska. Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z przepisami lokalnymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi.

Instrukcja stosowania

- Wszystkie wymagania dotyczące kontroli jakości należy realizować zgodnie z obowiązującymi przepisami lokalnymi i/lub krajowymi oraz z wymogami akredytacyjnymi.
- Pełne podsumowanie oraz objaśnienie testu znajduje się w ułotce testu ewerolimusu QMS dostarczonej z zestawem odczynników.
- Materiały kontrolne QMS Everolimus można stosować **wyłącznie** z testem QMS Everolimus.
- Kontrole są zamrożone. Przed użyciem należy je całkowicie odmrozić.
- Przed użyciem wszystkie materiały kontrolne należy dobrze wymieszać przez kilkukrotne odwrócenie (zaleca się stosowanie kołyski). Uważać, aby nie tworzyły się pęcherzyki powietrza.
- Po każdym użyciu należy szczelnie zamknąć kontrole i umieścić je w pomieszczeniu o temperaturze od 2 do 8°C.

PRZESTROGA: Pęcherzyki powietrza mogą zakłócać prawidłowe wykrywanie poziomu materiału kontrolnego znajdującego się w pojemniku na próbki, powodując pobieranie niewystarczającej objętości materiału kontrolnego, co z kolei może przekładać się na wyniki testu.

Przechowywanie i stabilność

- Przed pierwszym użyciem kontrole muszą być zamrożone (-20 ± 5°C).
- Po pierwszym użyciu kontrole zachowują swoją stabilność przez 6 tygodni. Należy je przechowywać szczelnie zamknięte w temperaturze od 2 do 8°C.
- Nie wolno dopuścić do tego, by kontrole pozostawały w temperaturze pokojowej dłużej niż jest to wymagane do przeprowadzenia testu.
- Nie używać kontroli z przekroczoną datą ważności.
- Światło może wpływać na stabilność kontroli. Przechowywane kontrole należy chronić od światła.

Oznaki niestabilności lub zepsucia

Niestabilność lub zepsucie może wystąpić w przypadku widocznych znaków przecieku, mgłności, rozwoju bakterii lub w sytuacji, gdy test nie spełnia kryteriów określonych w ułotce testu z odczynnikami i/lub kryteriów użycia urządzenia zawartych w instrukcji obsługi.

Ograniczenia procedury

Dokładność i powtarzalność wyników zależy od właściwego działania urządzeń, odczynników i kalibratorów, przechowywania produktu zgodnie ze wskazówkami oraz od dobrej techniki laboratoryjnej.

Słowniczek:

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



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA
Obsługa klienta i
pomoc techniczna w USA:
1-800-232-3342



EC REP

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



Aktualizacje ułotki dostępne są na stronie:
www.thermofisher.com/diagnostics

Inne kraje:

Prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem Thermo Fisher Scientific.

© 2020 Thermo Fisher Scientific Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

QMS® to zastrzeżony znak towarowy firmy Thermo Fisher Scientific Inc. i jej spółek zależnych.