

IVD Sadece In Vitro Diyagnostik Kullanım İçindir

Rx Only

REF 0373878

Bu Kantitatif Mikrosfer Sistemi (QMS) paketi prospektüsü kullanımdan önce dikkatlice okunmalıdır. Prospektüs talimatlarına tam olarak uyulmalıdır. Test sonuçlarının güvenilirliği, bu prospektüsteki talimatlardan herhangi bir sapma olması durumunda garanti edilemez.

Kullanım Amacı

QMS® Everolimus Kontrol seti, QMS Everolimus testinin kalite kontrolü için kullanılmak amacıyla geliştirilmiştir.

İçindekiler

QMS Everolimus Kontrol seti, şu everolimus konsantrasyonlarına sahip insan kanı hemolizatından oluşur:

| Şişe | Konsantrasyon (ng/mL) | Miktar | Doldurma Hacmi |
|----------|-----------------------|--------|----------------|
| Seviye 1 | Düşük | 1 | 3,00 mL |
| Seviye 2 | Orta | 1 | 3,00 mL |
| Seviye 3 | Yüksek | 1 | 3,00 mL |

Her laboratuvar her yeni kontrol lotu için kendi aralıklarını belirlemelidir.

Uyarılar ve Önlemler

Kullanıcılar İçin Önlemler

- In Vitro Diyagnostik Kullanım İçindir.**
- Bu setteki kontroller bir ünite olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kontrollerin yerine diğer lotlardaki kontrolleri kullanmayın veya bunlarla karıştırmayın.

ÖNLEM/UYARI: Bu ürün insan kaynaklı ve/veya potansiyel olarak enfektif bileşenler içerir. İnsan kanından elde edilen bileşenler test edilmiş ve HBsAg, anti-HIV 1/2 ve anti-HCV için reaktif olmadıkları tespit edilmiştir. Bilinen hiçbir test yöntemi insan kaynaklı ürünlerin veya inaktive edilmiş mikroorganizmaların enfeksiyon bulaştırmayacağına mutlak bir kesinlikle garanti edemez. Bu nedenle, tüm insan kaynaklı materyallerin potansiyel olarak enfektif olduğu kabul edilmeli ve uygun biyolojik güvenlik uygulamaları kullanılarak işlenmelidir.

H412 - Akutik yaşam üzerinde uzun süreli etkiler bırakacak şekilde zararlıdır.

Çevreye yayılmamasını sağlayın. İçindekileri/kabı, yerel/bölgesel/ulusal/uluslararası düzenlemelere uygun bir yere atın.

Kullanım Talimatları

- Tüm kalite kontrol gereklilikleri; yerel, eyalete ait ve/veya federal düzenlemelere ya da akreditasyon gerekliliklerine uygun olarak gerçekleştirilmelidir.
- Testin tam özeti ve açıklaması için, reaktif kitiyle birlikte verilen QMS Everolimus testi prospektüsüne başvurun.
- QMS Everolimus Kontrolleri **yalnızca** QMS Everolimus Test Kiti ile kullanım içindir.
- Kontroller dondurulmuştur. Kullanmadan önce tamamen eritin.
- Her bir kontrolü dağıtmadan önce birkaç kez ters çevirerek iyice karıştırın (salıncak kullanımı tercih edilir). Kabarcık oluşumundan kaçının.
- Her kullanımdan sonra, kapakları sıkıca kapatın ve kontrolleri 2 ila 8°C sıcaklığa geri döndürün.

⚠ DİKKAT: Kabarcıklar numune kabındaki kontrol seviyesinin doğru tespit edilmesini engelleyebilir ve bu da sonuçları etkileyecek kadar yetersiz kontrol aspirasyonuna neden olabilir.

Depolama ve Stabilité

- Kontroller ilk kullanıma kadar dondurulmuş halde (-20 ± 5°C) saklanmalıdır.
- İlk kullanımdan sonra, kontroller 6 hafta süreyle stabil kalır; sıkıca kapatılmış halde 2 ila 8°C sıcaklıkta saklayın.
- Kontrollerin oda sıcaklığında, testi gerçekleştirmek için gerekenden daha uzun süreyle kalmasına izin vermeyin.
- Kontrolleri son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- İşık stabiliteyi etkileyebilir. Saklanan kontrolleri ışıktan uzak tutun.

İnstabilite ve Bozulma Göstergeleri

Gözle görülür sızıntı, türbidite, mikrop üremesi belirtileri varsa veya test reaktif prospektüsündeki koşulları ve/veya cihaza özel kullanım kılavuzu kriterlerini yerine getirmiyorsa instabilite veya bozulmadan şüphelenilmelidir.

Prosedürün Sınırlamaları

Doğru ve tekrarlanabilen sonuçların elde edilmesi, cihaz, reaktif ve kalibratörlerin gereken şekilde işlev göstermesine, ürünün talimatlar doğrultusunda saklanması ve iyi laboratuvar tekniğinin kullanılmasına bağlıdır.

Sözlük:

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


Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA
ABD Müşteri Hizmetleri ve
Teknik Destek:
1-800-232-3342



EC REP

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



Prospektüs güncellemeleri için şu adresi ziyaret edin:
www.thermofisher.com/diagnostics

Diğer ülkeler:

Lütfen yerel Thermo Fisher Scientific temsilciniz ile görüşün.

© 2020 Thermo Fisher Scientific Inc. Tüm hakları saklıdır.

QMS, Thermo Fisher Scientific Inc. ve iştiraklerinin tescilli ticari markasıdır.