

**IVD** Endast för in vitro-diagnostisk användning

Rx Only

**REF** 0373878

Bipacksedeln för detta kvantitativa mikrosfärssystem (Quantitative Microsphere System, QMS) måste läsas noggrant före användning. Anvisningar i bipacksedeln måste följas i enlighet därmed. Provresultatens tillförlitlighet kan inte garanteras om det görs några avvikelser från anvisningarna i denna bipacksedel.

## Avsedd användning

Kontrollsetet för QMS<sup>®</sup> everolimus är avsett att användas vid kvalitetskontroll av QMS everolimustestet.

## Innehåll

Kontrollsetet för QMS everolimus består av humant blodhemolysat med följande koncentrationer av everolimus:


Flaska	Koncentration (ng/ml)	Antal	Fyllnadsvolym
Nivå 1	Låg	1	3,00 ml
Nivå 2	Medium	1	3,00 ml
Nivå 3	Hög	1	3,00 ml

Varje laboratorium ska fastställa sitt eget område för varje nytt parti av kontroller.

## Varningar och försiktighetsåtgärder

Försiktighetsåtgärder för användare

- **För in vitro-diagnostiskt bruk.**
- Kontrollerna i detta set är gjorda för att användas som en enhet. Ersätt eller blanda inte kontroller med kontroller från andra partier.

 **FÖRSIKTIGHET/VARNING:** Denna produkt innehåller komponenter av humant ursprung och/eller potentiellt infektiösa komponenter. Komponenter från humant blod har testats och befunnits vara icke-reaktiva för HBsAg, anti-HIV1/2 och anti-HCV. Ingen känd testmetod kan ge fullständig garanti för att produkter som härrör från humana källor eller inaktiverade mikroorganismer inte överför infektion. Därför rekommenderas att allt material av humant ursprung betraktas som potentiellt infektiöst och hanteras enligt tillämpliga rutiner för biosäkerhet.


H412 - Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

Undvik utsläpp till miljön. Innehållet/behållaren lämnas till avfallsanläggning i enlighet med lokala/regionala/nationella/internationella bestämmelser.

## Bruksanvisning

- Alla krav på kvalitetskontroll ska följas i enlighet med lokala, regionala och/eller nationella föreskrifter och myndighetskrav.
- Se QMS everolimustestets bipacksedel, som följer med reagenskitet, för en fullständig sammanfattning och förklaring av testet.
- QMS Everolimus-kontroller är **endast** avsedda för användning med QMS Everolimus Assay.
- Kontrollerna är frusna. Tina dem helt före användning.
- Blanda respektive kontroll väl genom inversion flera gånger före dispensering (en vaggla rekommenderas). Undvik att luftbubblor bildas.
- Efter varje användning skruvas locken på ordentligt och sedan förvaras kontrollerna i 2 till 8 °C.



 **FÖRSIKTIGHET:** Bubblor kan inverka på påvisningen av kontrollnivån i provkoppens så att kontrollaspirationen blir otillräcklig, vilket kan påverka resultatet.

## Förvaring och stabilitet

- Kontrollerna måste förvaras i fruset tillstånd (-20 ± 5 °C) tills de ska användas första gången.
- Efter den första användningen är kontrollerna stabila i 6 veckor och förvaras ordentligt förslutna vid 2 till 8 °C.
- Låt inte kontrollerna vara i rumstemperatur längre än vad som krävs för att utföra testet.
- Använd inte kontrollerna efter utgångsdatumet.
- Ljus kan påverka kontrollens stabilitet. Förvara kontroller mörkt.



## Indikationer på instabilitet eller försämring

Om det finns tydliga tecken på läckage, turbiditet, mikrobiell växt eller om testet inte uppfyller kriterierna i bipacksedeln och/eller den instrumentspecifika bruksanvisningen bör man misstänka att kontrollen blivit instabil eller försämrats.

## Metodens begränsningar

Korrekta och reproducerbara resultat är beroende av väl fungerande instrument, reagenser, kalibratorer, förvaring av produkter enligt anvisningar och god laboratorieteknik.

## Ordlista:

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



Microgenics Corporation  
46500 Kato Road  
Fremont, CA 94538 USA  
Kundtjänst och teknisk  
support i USA:  
1-800-232-3342



**EC REP**

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



För uppdateringar av bipacksedel gå till:  
[www.thermofisher.com/diagnostics](http://www.thermofisher.com/diagnostics)

## Övriga länder:

Kontakta din lokala Thermo Fisher Scientific-representant.

© 2020 Thermo Fisher Scientific Inc. Med ensamrätt.

QMS är ett registrerat varumärke tillhörande Thermo Fisher Scientific Inc. och dess dotterbolag.