

IVD Sadece In Vitro Diyagnostik Kullanım İçindir

REF 0373860

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

Kullanım Amacı

QMS® Everolimus Kalibratör seti, QMS Everolimus testinin kalibrasyonu için kullanılmak amacıyla geliştirilmiştir.

İçindekiler

QMS Everolimus Kalibratör seti, şu everolimus konsantrasyonlarına sahip insan kanı hemolizati ve ≤%1,0 koruyucu maddeden oluşur:

Şişe	Konsantrasyon (ng/mL)	Miktar	Doldurma Hacmi
A	0,0	1	3,00 mL
B	1,5	1	3,00 mL
C	3,0	1	3,00 mL
D	6,0	1	3,00 mL
E	12,0	1	3,00 mL
F	20,0	1	3,00 mL

Standardizasyon

QMS Everolimus Kalibratörlerinin doğruluğunu onaylamak için kullanılan referans materyal, mevcut en yüksek kalite seviyesindedir; saflığı ve bileşimi HPLC ile belirlenmiştir. Materyal, everolimusun gravimetrik olarak insan kanı hemolizatına eklenmesi yoluyla hazırlanmıştır. Kalibratörlerin her lotu, böbrek nakli hastalarından alınan bir dizi alt örnek için LC-MS/MS yöntemi ile QMS yöntemi arasındaki sapmayı en aza indirmek üzere bir değer atanmış olan ana kalibratörler ile izlenebilir.

Uyarılar ve Önlemler

Kullanıcılar İçin Önlemler

- **In Vitro Diyagnostik Kullanım İçindir.**
- Bileşenleri son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Bu setteki kalibratörler bir ünite olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kalibratörlerin 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 bulaştırmayacağını 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

- Testin tam özeti ve açıklaması için, reaktif kitiyle birlikte verilen QMS Everolimus testi prospektüsüne başvurun.
- Kalibratörler dondurulmuştur. Kullanmadan önce tamamen eritin.
- Uygulamadan önce, her kalibratörü birkaç kez nazıççe ters çevirerek karıştırın.
- Her kullanımdan sonra, kapakları sıkıca kapatın ve kalibratörleri 2 ila 8°C sıcaklığa geri döndürün.



DİKKAT: Kabarcıklar örnek kabındaki kalibratör seviyesinin uygun şekilde algılanmasına etki ederek, sonuçları değiştirebilecek yetersiz kalibratör aspirasyonuna neden olabilir.

Depolama ve Stabilité

- Kalibratörler ilk kullanıma kadar dondurulmuş halde (-20 ± 5°C) saklanmalıdır.
- İlk kullanımdan sonra, kalibratörler 6 hafta süreyle stabil kalır; sıkıca kapatılmış halde 2 ila 8°C sıcaklıkta saklayın.
- Kalibratörlerin oda sıcaklığında, testi gerçekleştirmek için gerekenden daha uzun süreyle kalmasına izin vermeyin.
- Kalibratörleri son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Işık kalibratörün stabilitesini etkileyebilir. Saklanan kalibratörleri ışıktan uzak tutun.

İnstabilite ve Bozulma Göstergeleri

Gözle görülür sızıntı, türbidite, mikrop üremesi belirtileri varsa veya test reaktif prospektüsündeki koşulları ve/veya cihaz özel kullanım kılavuzu kriterlerini yerine getiriyorsa 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.