QMS® Еверолимус (EVER) Калибратори

thermo scientific

IVD **Само за ин витро диагностична употреба**

REF **0373860**

Тази листовка за количествената система с микросфери (QMS) трябва внимателно да се прочете преди употреба. Указанията в листовката съответно трябва да се спазват. Надеждността на резултатите от теста не може да се гарантира, ако има някакви отклонения от указанията в тази листовка.

Предназначение

Наборът калибратори QMS® Еверолимус е предназначен за използване при калибрирането на теста QMS Еверолимус.

Съдържание

Наборът калибратори QMS Еверолимус се състои от хемолизат от човешка кръв и ≤1,0% консервант със следните концентрации на еверолимус:

Флакон	Концентрация (ng/ml)	Количество	Обем за напълване
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

Стандартизация

Референтният материал, използван за проверка на качеството на Калибраторите QMS Еверолимус, е от най-високото налично на пазара качество; чистотата и съставът му са определени от HPLC. Материалът е изработен чрез гравиметрично добавяне към хемолизат от човешка кръв. Всяка партида калибратори може да бъде проследена до главните калибратори, които на свой ред са с обозначени стойности, за да се сведе до минимум отклонението между LC-MS/MS метода и QMS метода за набор от проби с най-ниско ниво от пациенти с ренални трансплантати.

Предупреждения и предпазни мерки

Предпазни мерки за потребителите

- **За ин витро диагностика.**
- Не използвайте компонентите след изтичане на срока на годност.
- Калибраторите в този набор са предназначени за употреба като едно цяло. Не подменяйте и не смесвайте калибраторите с такива от други партиди.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ: Този продукт съдържа компоненти с човешки произход и/или потенциално инфекциозни такива. Компонентите, извлечени от човешка кръв, са тествани и са нереактивни за HBsAg, анти-HIV 1/2 и анти-HCV. Никой известен метод на тестване не може да предложи абсолютна сигурност, че продуктите, извлечени от човешки източници или инактивираните микроорганизми няма да пренесат инфекция. Затова се препоръчва всички материали с човешки произход да бъдат считани за потенциално инфекциозни и с тях да се борави с подходящите биобезопасни практики.

H412 - Вреден за водния свят с продължителни ефекти.

Избягвайте освобождаване в околната среда. Изхвърляйте съдържанието/контейнера на място съгласно местните/регионалните/националните/международните изисквания.

Указания за употреба

- Вижте листовката за QMS Еверолимус теста, включена в кита с реагенти, за цялостно изложение и обяснение на теста.
- Калибраторите са замразени. Размразете напълно преди употреба.
- Смесете всеки калибратор като обърнете внимателно няколко пъти преди разпределяне.
- 2 °C – 8 °C: След всяка употреба затворете плътно капачките и върнете калибраторите на температура 2 до 8°C.

ВНИМАНИЕ: Мехурчетата могат да повлияят върху правилното установяване на нивото на калибратора в чашката за проба, водейки до недостатъчно поемане на калибратор, което би могло да окаже влияние върху резултатите.

Съхранение и стабилност

- -25 °C – -15 °C: Калибраторите трябва да се съхраняват замразени (-20 ± 5°C) до първата им употреба.
- 2 °C – 8 °C: След първата употреба калибраторите са стабилни в продължение на 6 седмици, съхранявайте добре затворени при 2 до 8°C.
- Не позволявайте калибраторите да остават на стайна температура по-дълго от необходимото за извършване на теста.
- Не използвайте калибраторите след изтичане на срока на годност.
- Светлината може да повлияе върху стабилността на калибраторите. Дръжте съхраняваните калибратори далеч от светлина.

Индикации за нестабилност и влошаване на качеството

Трябва да се заподозре нестабилност или влошаване на качеството, ако са налице видими знаци за протичане, мътност, микробни растежи, или ако тестът не отговаря на листовката на пакета с реагенти и/или на специфичните за инструмента критерии за работа от ръководството.

Ограничения на процедурата

Прецизните и възпроизводими резултати зависят от правилната работа на инструментите, реагентите, калибраторите, съхранението на продукта според указанията и добрата лабораторна техника.

ечник:

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

Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA
Обслужване на клиенти и
техническа поддръжка за САЩ:
1-800-232-3342

EC REP
B·R·A·H·M·S GmbH
Neuendorfstrasse 25
16761 Hennigsdorf, Germany

За актуализации на листовката проверете на:
www.thermofisher.com/diagnostics

За други страни:
Моля, свържете се с местния си представител на Thermo Fisher Scientific.

© 2020 Thermo Fisher Scientific Inc. Всички права запазени.

QMS е регистрирана търговска марка на Thermo Fisher Scientific Inc. и нейните дъщерни компании.

0160065-2-BG
2023 11