

IVD Pouze pro diagnostické použití in vitro

REF 0373860

Tuto příbalovou informaci pro kvantitativní mikrosférový systém (QMS) je nutno před použitím pečlivě prostudovat. Pokyny v příbalové informaci je nutno patřičně dodržovat. Spolehlivost stanovení nemůže být zaručena, pokud dojde k jakékoli odchylce od pokynů v této příbalové informaci.

Účel použití

Kalibrační sada QMS[®] Everolimus je určena pro použití ke kalibraci analýzy QMS Everolimus.

Obsah balení

Sada kalibrátorů QMS Everolimus obsahuje hemolyzát lidské krve a $\leq 1,0$ % konzervační látky a následujícími koncentracemi everolimus:

Injekční lahvička	Koncentrace (ng/ml)	Množství	Objem náplně
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

Standardizace

Referenční materiál použitý k ověření přesnosti kalibrátorů QMS Everolimus má nejvyšší dostupnou kvalitu, jeho čistota a složení byly stanoveny kapalinovou chromatografií (HPLC). Tento materiál byl připraven přidáním gravimetrickou metodou do hemolyzátu lidské krve. Každá šarže kalibrátoru je výsledovatelná k hlavním kalibrátorům, které na druhou stranu mají přidělenou hodnotu, aby se minimalizovalo zkreslení mezi metodou LC-MS/MS a metodou QMS pro sadu vzorků u dna od pacientů s renální transplantací.

Varování a bezpečnostní opatření

Zvláštní upozornění pro uživatele

- **Pro diagnostické použití in vitro.**
- Nepoužívejte komponenty po datu expirace.
- Kalibrátory v této sadě jsou určeny k použití jako jednotka. Nenahrazujte kalibrátory těmi z jiných šarží a ani je vzájemně nemíchejte.

UPOZORNĚNÍ/VAROVÁNÍ: Tento přípravek obsahuje komponenty z humánních zdrojů a/nebo potenciálně infekčních. Byly testovány komponenty získávané z lidské krve a zjistilo se, že nebudou reagovat s HBsAg, anti-HIV 1/2 ani anti-HCV. Žádná známá testovací metoda nemůže nabídnout úplné ujištění, že přípravky odvozené z humánních zdrojů nebo inaktivovaných mikroorganismů nebudou přenášet infekci. Proto se doporučuje, aby byly všechny materiály z lidských zdrojů považovány za potenciálně za infekční a bylo se s nimi nakládáno podle příslušných postupů biologické bezpečnosti.

H412 - Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

Zabraňte uvolnění do životního prostředí. Předejte obsah / obal předáním zařízení schválenému pro likvidaci odpadů v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.

Návod k použití

- Kompletní souhrn a vysvětlení testu najdete v příbalové informaci stanovení QMS Everolimus, která je součástí soupravy činidel.
- Kalibrátory jsou ve zmrazeném stavu. Nechte je před použitím úplně roztát.
- Před vydáním každý kalibrátor promíchejte několikanásobným převrácením.
- Po každém použití pevně utáhněte uzávěry a vraťte kalibrátory na teplotu na 2 až 8°C.

UPOZORNĚNÍ: Bubliny mohou zabránit správné detekci hladiny kalibračního roztoku v nádobce, a tím způsobit nedostatečnou aspiraci roztoku, což by mohlo ovlivnit výsledek.

Uchovávání a stabilita

- Do prvního použití se kalibrátory musí uchovávat zmrazené ($-20 \pm 5^\circ\text{C}$).
- Po prvním použití jsou kalibrátory stabilní po dobu 6 týdnů, uchovávejte pevně uzavřené při 2 až 8°C.
- Neponechávejte kalibrační roztoky v pokojové teplotě déle, než je nutné pro provedení stanovení.
- Nepoužívejte kalibrátory po datu expirace.
- Světlo může mít vliv na stabilitu kalibrátoru. Uchovávané kalibrátory chráňte před světlem.

Známky nestability nebo zhoršení kvality

Je nutné mít podezření na nestabilitu či zhoršení kvality, pokud se objeví viditelné známky úniku, zakalení, růstu mikrobu nebo pokud analýza nesplňuje kritéria příbalové informace činidla nebo návodu k použití specifická pro přístroj.

Omezení metody

Přesné a reprodukovatelné výsledky závisí na správném fungování přístrojů, stavu činidel a kalibrátorů, uchovávání výrobku v souladu s pokyny a dodržování dobré laboratorní praxe.

Rejstřík:

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



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA
Zákazníci v USA a
technická podpora:
1-800-232-3342



EC REP

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



Aktualizace příbalové informace naleznete na:
www.thermofisher.com/diagnostics

Ostatní země:

Obratěte se na svého místního zástupce společnosti Thermo Fisher Scientific.

© 2020 Thermo Fisher Scientific Inc. Všechna práva vyhrazena.

QMS je registrovaná ochranná známka společnosti Thermo Fisher Scientific Inc. a jejich poboček.