

**IVD** Nur für In-Vitro-Diagnostik

**REF** 0373860

Vor der Verwendung die Packungsbeilage dieses Quantitativen Mikrosphärensystems (QMS) lesen. Die Anweisungen auf der Packungsbeilage müssen genau befolgt werden. Die Zuverlässigkeit der Testergebnisse kann nicht garantiert werden, wenn von den Anweisungen in dieser Packungsbeilage abgewichen wird.

## Anwendungsbereich

Das QMS® Everolimus Kalibrator-Kit ist zur Kalibrierung des QMS Everolimus Assay bestimmt.

## Inhalt

Das QMS Everolimus Kalibrator-Kit besteht aus menschlichem Bluthämolyat und ≤1,0 % Konservierungsmittel mit den folgenden Everolimus-Konzentrationen:

Fläschchen	Konzentration (ng/ml)	Menge	Füllvolumen
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

## Standardisierung

Das zur Überprüfung der Genauigkeit der QMS Everolimus Kalibratoren verwendete Referenzmaterial ist von höchster Qualität; seine Reinheit und Zusammensetzung wurden mittels HPLC bestimmt. Das Material wurde durch die gravimetrische Hinzufügung zu menschlichem Bluthämolyat aufbereitet. Jede Kalibrator-Charge kann zu den Master-Kalibratoren zurückverfolgt werden, die wiederum dafür bestimmt sind, die Messabweichung zwischen einer LC-MS/MS-Methode und der QMS-Methode für ein Kit mit Talspiegel-Proben von Nierentransplantat-Patienten zu minimieren.

## Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Vorsichtsmaßnahmen für Benutzer

- **Für In-Vitro-Diagnostik.**
- Die Komponenten nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Die Kalibratoren dieses Kits sind zur Verwendung als eine Einheit bestimmt. Die Kalibratoren nicht mit Kalibratoren aus anderen Chargen austauschen oder mischen.

**BIOHAZARD VORSICHT/ACHTUNG:** Dieses Produkt enthält Bestandteile humanen Ursprungs und/oder infektiöse Bestandteile. Die Bestandteile aus menschlichem Blut wurden getestet und für nicht reaktiv auf HBsAg, anti-HIV 1/2 und anti-HCV befunden. Keine Testmethode kann eine vollständige Sicherheit bieten, dass durch Produkte humanen Ursprungs oder inaktivierte Mikroorganismen keine Infektion übertragen wird. Es wird daher empfohlen, alle Materialien humanen Ursprungs als potenziell infektiös und gemäß den entsprechenden Biosicherheitsverfahren zu behandeln.

H412 - Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Freisetzung in die Umwelt vermeiden. Inhalt/Behälter gemäß lokalen/regionalen/nationalen/internationalen Vorschriften der Entsorgung zuführen.

## Gebrauchsanweisung

- Eine vollständige Zusammenfassung und Erklärung des Tests finden Sie in der Packungsbeilage des QMS Everolimus Assay, die dem Reagenz-Kit beiliegt.
- Die Kalibratoren sind gefroren. Vor Gebrauch komplett auftauen.
- Vor dem Dispensieren jeden Kalibrator durch sanftes mehrmaliges Umdrehen mischen.
- Nach jeder Verwendung fest mit den Verschlusskappen verschließen und die Temperatur der Kalibratoren auf 2 bis 8 °C bringen.

**⚠ VORSICHT:** Blasen können die ordnungsgemäße Erkennung des Kalibratorspiegels in dem Probengefäß behindern und somit zu einer ungenügenden Kalibratoraspiration führen, was die Ergebnisse beeinflussen könnte.

## Lagerung und Stabilität

- Die Kalibratoren müssen bis zur ersten Verwendung gefroren (-20 ± 5 °C) gelagert werden.
- Nach der ersten Verwendung sind die Kalibratoren 6 Wochen lang stabil. Fest verschlossen bei 2 bis 8 °C lagern.
- Die Kalibratoren nicht länger als zur Durchführung des Assay erforderlich bei Raumtemperatur belassen.
- Die Kalibratoren nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Lichteinwirkung kann die Stabilität der Kalibratoren beeinträchtigen. Gelagerte Kalibratoren vor Lichteinwirkung schützen.

## Anzeichen von Instabilität oder Verderb

Wenn sichtbare Anzeichen von Undichtigkeiten, Trübung oder mikrobiellem Wachstum bestehen oder falls der Assay nicht den Kriterien in der Packungsbeilage des Reagenzes und/oder dem instrumentenspezifischen Benutzerhandbuch entspricht, ist Instabilität oder Verderb zu vermuten.

## Grenzen des Verfahrens

Genauere und reproduzierbare Ergebnisse sind von ordnungsgemäß funktionierenden Geräten, Reagenzien, Kalibratoren, anweisungsgemäßer Lagerung des Produkts und guter Laborpraxis abhängig.

## Glossar:

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



Microgenics Corporation  
46500 Kato Road  
Fremont, CA 94538 USA  
US-Kunden- und  
technischer Service:  
1-800-232-3342



**EC REP**

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



Aktualisierungen zur Beilage erhalten Sie unter:  
[www.thermofisher.com/diagnostics](http://www.thermofisher.com/diagnostics)

## Andere Länder:

Bitte wenden Sie sich an Ihren örtlichen Vertreter von Thermo Fisher Scientific.

© 2020 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle Rechte vorbehalten.

QMS ist eine eingetragene Marke von Thermo Fisher Scientific Inc. und ihren Tochtergesellschaften.