Βαθμονομητές Everolimus (EVER) QMS®

thermo scientific

IVD **Μόνο για Διαγνωστική Χρήση In Vitro**

REF **0373860**

Αυτό το ένθετο συσκευασίας του ποσοτικού συστήματος μικροσφαιριδίων (QMS) πρέπει να διαβαστεί προσεκτικά πριν από τη χρήση. Πρέπει να τηρούνται αναλόγως οι οδηγίες του ενθέτου συσκευασίας. Η αξιοπιστία των αποτελεσμάτων της ανάλυσης δεν είναι εγγυημένη εάν υπάρξουν οποιεσδήποτε αποκλίσεις από τις οδηγίες αυτού του ενθέτου συσκευασίας.

Χρήση για την οποία προορίζεται

Το σετ βαθμονομητών QMS® προσδιορισμού του Everolimus (εβερόλιμους) προορίζεται για χρήση στη βαθμονόμηση της αναλυτικής μεθόδου QMS προσδιορισμού του εβερόλιμους.

Περιεχόμενα

Το σετ βαθμονομητών QMS προσδιορισμού του εβερόλιμους αποτελείται από αιμόλυμα ανθρωπίνου αίματος και ≤1,0% συντηρητικό με τις ακόλουθες συγκεντρώσεις εβερόλιμους:

Φιαλίδιο	Συγκέντρωση (ng/mL)	Ποσότητα	Όγκος Πλήρωσης
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

Τυποποίηση

Το υλικό αναφοράς που χρησιμοποιήθηκε για την επαλήθευση της ακρίβειας των βαθμονομητών QMS προσδιορισμού του εβερόλιμους είναι της υψηλότερης διαθέσιμης ποιότητας. Η καθαρότητα και η σύνθεσή του προσδιορίστηκαν με υγρή χρωματογραφία υψηλής απόδοσης (HPLC). Το υλικό παρασκευάστηκε με σταθμική προσθήκη σε αιμόλυμα ανθρωπίνου αίματος. Κάθε παρτίδα βαθμονομητών είναι ανιχνεύσιμη για τη διαχείριση των βαθμονομητών στους οποίους στη συνέχεια εκχωρήθηκαν τιμές για την ελαχιστοποίηση της μεροληψίας μεταξύ μιας μεθόδου LC-MS/MS και της μεθόδου QMS για ένα σετ δειγμάτων χαμηλής περιεκτικότητας σε φάρμακο από ασθενείς που υπεβλήθησαν σε μεταμόσχευση νεφρού.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Προφυλάξεις για τους χρήστες

- **Για Διαγνωστική Χρήση In Vitro.**
- Μη χρησιμοποιείτε τα προϊόντα μετά την ημερομηνία λήξης.
- Οι βαθμονομητές σε αυτό το σετ είναι σχεδιασμένοι για χρήση ως ενιαία μονάδα. Μην αντικαθιστάτε ή αναμιγνύετε τους βαθμονομητές με βαθμονομητές από άλλες παρτίδες.

ΠΡΟΣΟΧΗ/ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αυτό το προϊόν περιέχει συστατικά ανθρώπινης προέλευσης ή/και πιθανώς μολυσματικά. Τα συστατικά που προέρχονται από ανθρώπινο αίμα έχουν ελεγχθεί και αποδειχθεί ότι είναι μη αντιδραστικά για HBsAg, αντι-HIV 1/2 και αντι-HCV. Καμία γνωστή μέθοδος εξέτασης δεν μπορεί να σας εξασφαλίσει πλήρως ότι τα προϊόντα ανθρώπινης προέλευσης ή οι αδρανοποιημένοι μικροοργανισμοί δεν θα μεταδώσουν λοίμωξη. Επομένως, συνιστάται όλα τα υλικά ανθρώπινης προέλευσης να θεωρούνται δυνητικά μολυσματικά και να τα χειρίζεστε εφαρμόζοντας τις κατάλληλες πρακτικές βιοασφάλειας.

H412 - Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον. Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σε τοποθεσία σύμφωνα με τους τοπικούς/περιφερειακούς/εθνικούς/διεθνείς κανονισμούς.

Οδηγίες χρήσης

- Για μια πλήρη συνοπτική περιγραφή και επεξήγηση της αναλυτικής μεθόδου, ανατρέξτε στο ένθετο συσκευασίας της αναλυτικής μεθόδου QMS προσδιορισμού του εβερόλιμους που περιλαμβάνεται στο κιτ αντιδραστηρίων.
- Οι βαθμονομητές είναι ψυγμένοι. Αποψύξτε τους τελείως πριν από τη χρήση.
- Αναμίξτε κάθε βαθμονομητή αναστρέφοντας ήπια αρκετές φορές πριν τον χρησιμοποιήσετε.
- Μετά από κάθε χρήση, κλείστε σφιχτά τα καπάκια και επαναφέρετε τους βαθμονομητές σε θερμοκρασία 2 έως 8°C.

2 °C – 8 °C

ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι φυσαλίδες μπορεί να παρεμποδίσουν την ορθή ανίχνευση του επιπέδου του βαθμονομητή στο κύπελλο δείγματος, προκαλώντας ανεπαρκή εισρόφηση του βαθμονομητή, γεγονός που θα μπορούσε να επηρεάσει τα αποτελέσματα.

Αποθήκευση και σταθερότητα

-25 °C – -15 °C

2 °C – 8 °C

- Οι βαθμονομητές πρέπει να αποθηκεύονται σε κατάσταση ψύξης (-20 ± 5°C) έως την πρώτη χρήση.
- Μετά την πρώτη χρήση, οι βαθμονομητές θα παραμείνουν σταθεροί για 6 εβδομάδες, εάν αποθηκευτούν καλά κλεισμένοι σε θερμοκρασία 2 έως 8°C.
- Μην αφήνετε τους βαθμονομητές να παραμένουν σε θερμοκρασία δωματίου για περισσότερο από όσο χρειάζεται για τη διεξαγωγή της ανάλυσης.
- Μη χρησιμοποιείτε τους βαθμονομητές μετά την ημερομηνία λήξης.
- Το φως μπορεί να επηρεάσει τη σταθερότητα των βαθμονομητών. Διατηρήστε τους αποθηκευμένους βαθμονομητές στο σκοτάδι.

Ενδείξεις αστάθειας ή αλλοίωσης

Θα πρέπει να υποπτευθείτε αστάθεια ή αλλοίωση εάν υπάρχουν ορατές ενδείξεις διαρροής, θόλωσης, μικροβιακής ανάπτυξης ή εάν η ανάλυση δεν πληροί τα κριτήρια που αναγράφονται στο ένθετο της συσκευασίας των αντιδραστηρίων ή/και στο εγχειρίδιο λειτουργίας των οργάνων.

Περιορισμοί στη διαδικασία

Τα ακριβή και αναπαραγώγιμα αποτελέσματα εξαρτώνται από την καλή λειτουργία των οργάνων, από τα αντιδραστήρια, τους βαθμονομητές, την αποθήκευση του προϊόντος σύμφωνα με τις οδηγίες και από την ορθή εργαστηριακή τεχνική.

Γλωσσάριο:

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

Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA
Υποστήριξη πελατών και τεχνική υποστήριξη στις ΗΠΑ:
1-800-232-3342

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

Για ενημερώσεις του ενθέτου μεταβείτε στο:
www.thermofisher.com/diagnostics

Λοιπές χώρες:
Παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο της Thermo Fisher Scientific.

© 2020 Thermo Fisher Scientific Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Το QMS είναι σήμα κατατεθέν της Thermo Fisher Scientific Inc. και των θυγατρικών της.

0160065-2-EL
2023 11