

IVD Exclusivamente para uso diagnóstico in vitro

REF 0373860

Antes de usar el sistema cuantitativo de microsferas (QMS) debe leerse con atención este prospecto. Las instrucciones del prospecto deben seguirse con sumo cuidado. La fiabilidad de los resultados del análisis no se puede garantizar si no se siguen al pie de la letra las instrucciones de este prospecto.

Uso previsto

El juego de calibradores de everolimus QMS® está indicado para calibrar el ensayo de everolimus QMS.

Contenido

El juego de calibradores de everolimus QMS consta de sangre humana hemolizada y $\leq 1,0\%$ de conservantes con las concentraciones siguientes de everolimus:

Vial	Concentración (ng/ml)	Cantidad	Volumen de llenado
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

Estandarización

El material de referencia utilizado para comprobar la precisión de los calibradores de everolimus QMS es de la mayor calidad disponible; su pureza y composición se determinaron mediante HPLC. El material se preparó mediante adición gravimétrica a la sangre humana hemolizada. Cada lote de calibradores se puede rastrear hasta los calibradores maestros a los que, a su vez, se les ha asignado un valor para reducir el sesgo entre el método de LC-MS/MS y el de QMS en un conjunto determinado de muestras de trasplantes renales de pacientes con concentraciones mínimas.

Advertencias y precauciones

Precauciones para los usuarios

- **Para uso diagnóstico in vitro.**
- No use los componentes pasada la fecha de caducidad.
- Los calibradores de este juego están diseñados para usarse como una unidad. No sustituya o mezcle los calibradores con los de otros lotes.

PRECAUCIÓN/ADVERTENCIA: este producto contiene componentes potencialmente infecciosos o de procedencia humana. Los componentes de sangre de origen humano se han analizado y se ha demostrado que son no reactivos a HBsAg, anti-VIH 1/2 y anti-VHC. Ningún método de prueba puede ofrecer una seguridad completa de que los productos derivados de fuentes humanas o microorganismos inactivados no transmitirán ninguna infección. Por lo tanto, se recomienda que todos los materiales de procedencia humana sean considerados potencialmente infecciosos y manipulados con las prácticas de bioseguridad apropiadas.

H412 - Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Evitar las emisiones al medio ambiente. Eliminar el contenido/el recipiente en un lugar que esté en conformidad con las normativas locales, regionales, nacionales e internacionales.

Instrucciones de uso

- Consulte el prospecto del ensayo de everolimus QMS incluido en el juego del reactivo para obtener una explicación y un resumen completos del análisis.
- Los calibradores están congelados. Descongélalos por completo antes de usarlos.
- Mezcle cada calibrador invirtiéndolo con cuidado varias veces antes de dispensarlo.
- Después de cada uso, cierre totalmente las tapas y refrigérelos de 2 a 8 °C.

PRECAUCIÓN: si el calibrador tiene burbujas, estas pueden interferir con la correcta detección del nivel del calibrador reactivo en el recipiente de muestras y hacer que no se aspire suficiente calibrador, lo que podría influir sobre los resultados.

Almacenamiento y estabilidad

- Los calibradores deben almacenarse congelados (-20 ± 5 °C) hasta el primer uso.
- Después del primer uso, los calibradores se mantienen estables durante 6 semanas siempre que se guarden bien tapados de 2 a 8 °C.
- No permita que los calibradores permanezcan a temperatura ambiente durante más tiempo que el necesario para realizar el análisis.
- No use los calibradores pasada la fecha de caducidad.
- La luz puede afectar a la estabilidad del calibrador. Mantenga los calibradores almacenados lejos de la luz.

Indicadores de inestabilidad o deterioro

Se puede sospechar de inestabilidad o deterioro si hay signos visibles de escapes, turbidez o crecimiento microbiano, o si el análisis no cumple con los criterios del prospecto de los reactivos o del manual de funcionamiento específico del instrumento.

Limitaciones del procedimiento

Obtener unos resultados precisos y reproducibles depende del funcionamiento adecuado de los instrumentos, reactivos y calibradores, de que se almacene el producto según las indicaciones y de emplear una técnica de laboratorio apropiada.

Glosario:

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



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 EE. UU.
Servicio técnico y de
asistencia al cliente en EE. UU.:
1-800-232-3342



EC REP

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



Para conocer las actualizaciones de este folleto, visite:
www.thermofisher.com/diagnostics

Otros países:

Póngase en contacto con su representante local de Thermo Fisher Scientific.

© 2020 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos los derechos reservados.

QMS es una marca registrada de Thermo Fisher Scientific Inc. y sus filiales.