

**IVD** Pour usage diagnostique in vitro uniquement

**REF** 0373860

Lire attentivement la présente notice du Quantitative Microsphere System (QMS) avant utilisation. Suivre rigoureusement les instructions de la notice. La fiabilité des résultats du dosage ne peut pas être garantie en cas de déviation de ces instructions.

## Utilisation prévue

Le kit de calibrateurs QMS® Évérolimus est prévu pour une utilisation dans le cadre de la calibration du dosage QMS Évérolimus.

## Contenu

Le kit de calibrateur QMS Évérolimus se compose d'hémolysat de sang humain et d'1,0% de conservateur ou moins avec les concentrations suivantes d'évérolimus :

Flacon	Concentration (ng/ml)	Quantité	Volume de remplissage
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

## Normalisation

Le produit de référence utilisé pour vérifier la précision des calibrateurs QMS Évérolimus est d'excellente qualité ; sa pureté et sa composition ont été déterminées par HPLC. Le produit a été préparé par addition à l'hémolysat de sang humain selon la méthode gravimétrique. Chaque lot de calibrateur est traçable à un calibrateur maître auquel une valeur a été attribuée afin de réduire l'écart entre une méthode de LC-MS/MS et la méthode QMS pour un lot d'échantillons de patients transplantés rénaux.

## Avertissements et précautions

Précautions à l'attention des utilisateurs

- **Pour usage diagnostique in vitro.**
- Ne pas utiliser les composants après la date d'expiration.
- Les calibrateurs dans ce kit sont conçus pour être utilisés comme une unité. Ne pas échanger ni mélanger ces calibrateurs avec des calibrateurs d'autres lots.

**ATTENTION/AVERTISSEMENT** : Ce produit contient des composants d'origine humaine et/ou potentiellement infectieux. Les composants provenant de sang humain ont été testés et se sont avérés non réactifs pour l'AgHBs, les anticorps anti-VIH-1 et 2 et anti-VHC. Aucune méthode de test connue ne peut garantir complètement que des produits d'origine humaine ou contenant des micro-organismes inactivés ne transmettront pas d'infection. Il est donc recommandé que tous les produits d'origine humaine soient considérés comme étant potentiellement infectieux, et manipulés conformément aux pratiques de biosécurité appropriées.

H412 - Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme.

Éviter le rejet dans l'environnement. Éliminer le contenu/contenant dans un endroit conforme aux réglementations locales/régionales/nationales/internationales.

## Mode d'emploi

- Se reporter à la brochure de l'emballage de dosage QMS Évérolimus inclus dans le kit de réactif pour un résumé complet et une explication du test.
- Les calibrateurs sont surgelés. Les décongeler entièrement avant utilisation.
- Mélanger chaque calibrateur en retournant le flacon doucement plusieurs fois avant utilisation.
- Après chaque utilisation, bien refermer les bouchons et placer les calibrateurs au frais entre 2 et 8°C.

**MISE EN GARDE** : La présence de bulles d'air peut interférer avec la détection correcte du niveau de calibrateur dans le godet à échantillon, entraînant une aspiration insuffisante du calibrateur susceptible d'avoir une incidence sur les résultats.

## Conservation et stabilité

- Les calibrateurs doivent être conservés congelés (-20 ± 5°C) jusqu'à leur première utilisation.
- Après la première utilisation, les calibrateurs sont stables pendant 6 semaines. Refermer hermétiquement le flacon et le conserver à une température de 2 à 8°C.
- Ne pas maintenir les calibrateurs à température ambiante plus longtemps qu'il ne faut pour réaliser le dosage.
- Ne pas utiliser les calibrateurs après la date d'expiration.
- La lumière peut affecter la stabilité des calibrateurs. Conserver les calibrateurs à l'abri de la lumière.

## Indications d'instabilité ou de détérioration

Une instabilité ou une détérioration seront suspectées en cas de signes visibles de fuite, turbidité, développement microbien ou si le dosage ne correspond pas aux critères de la brochure de l'emballage de réactif et/ou au manuel d'utilisation de l'instrument.

## Limites de la procédure

Des résultats précis et reproductibles dépendent d'un bon fonctionnement des instruments, des réactifs, des calibrateurs, de la bonne conservation du produit et de bonnes techniques laboratoires.

## Glossaire :

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



Microgenics Corporation  
46500 Kato Road  
Fremont, CA 94538 États-Unis  
Service après-vente et  
assistance technique aux États-Unis :  
1-800-232-3342



**EC REP**

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



Pour obtenir les dernières notices à jour, consulter le site :  
[www.thermofisher.com/diagnostics](http://www.thermofisher.com/diagnostics)

## Autres pays :

Contactez un représentant Thermo Fisher Scientific local.

© 2020 Thermo Fisher Scientific Inc. Tous droits réservés.

QMS est une marque déposée de Thermo Fisher Scientific Inc. et de ses filiales.