

Calibratori QMS® per l'everolimus (EVER)

thermo
scientific

IVD Esclusivamente per uso diagnostico in vitro

REF 0373860

Prima dell'uso, leggere con attenzione il presente foglio illustrativo relativo al sistema Quantitative Microsphere System (QMS) e attenersi rigorosamente alle istruzioni fornite sul foglio illustrativo del prodotto. L'affidabilità dei risultati del dosaggio non può essere garantita in caso di deviazioni dalle istruzioni fornite sul presente foglio illustrativo.

Uso previsto

Il set di calibratori QMS® per l'everolimus è previsto per l'uso nella calibrazione del dosaggio QMS per l'everolimus.

Contenuto

Il set di calibratori QMS per l'everolimus è composto da emolizzato di sangue umano contenente ≤ 1,0% di conservante e le seguenti concentrazioni di everolimus.

Fiala	Concentrazione (ng/ml)	Quantità	Volume di riempimento
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


Standardizzazione

Il materiale di riferimento usato per verificare l'accuratezza dei calibratori QMS per l'everolimus è della qualità più elevata disponibile; la sua purezza e la sua composizione sono state determinate mediante cromatografia liquida ad alte prestazioni (HPLC). Il materiale è stato preparato mediante aggiunta gravimetrica all'emolizzato di sangue umano. Tutti i lotti di calibratori sono riconducibili a calibratori master ai quali è stato, a loro volta, assegnato un valore per ridurre al minimo l'errore sistemico tra un metodo LC-MS/MS e il metodo QMS per un set di campioni minimi ottenuti da pazienti sottoposti a trapianto del rene.

Avvertenze e precauzioni

Precauzioni per gli operatori

- **Per uso diagnostico in vitro.**
- Non usare componenti scaduti.
- I calibratori del presente set sono previsti per essere usati insieme. Non sostituire o mescolare questi calibratori con quelli provenienti da altri lotti.


 **ATTENZIONE/AVVERTENZA** - Questo prodotto contiene materiale di origine umana e/o componenti potenzialmente infettivi. I componenti derivati dal sangue umano sono stati analizzati e sono risultati non reattivi per l'HBsAg e gli anticorpi anti-HIV 1/2 e anti-HCV. Nessun metodo di analisi è in grado di assicurare in modo assoluto che i prodotti ottenuti da materiali di origine umana o da microrganismi inattivati non siano in grado di trasmettere infezioni. Si consiglia quindi di considerare tutti i materiali di origine umana come potenzialmente infettivi e di maneggiarli in base alle corrette procedure di biosicurezza.

H412 - Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Non disperdere nell'ambiente. Smaltire il prodotto/recipiente nelle apposite aree in conformità alla regolamentazione locale/regionale/nazionale/internazionale.

Istruzioni per l'uso

- Consultare il foglio illustrativo del dosaggio QMS per l'everolimus, incluso nel kit di reagenti, per ottenere un sommario e una spiegazione esaurienti del metodo.
- I calibratori sono congelati. Prima dell'uso, scongelarli completamente.
- Mescolare ciascun calibratore capovolgendo delicatamente la fiala più volte prima di dispensarlo.
- Dopo ogni utilizzo, chiudere bene le fiale dei calibratori e rimetterle in frigorifero (2-8°C).

 **ATTENZIONE** - Eventuali bollicine possono interferire con il corretto rilevamento del livello di calibratore nella coppetta del campione, provocando l'aspirazione di una quantità di calibratore insufficiente che può ripercuotersi negativamente sui risultati.

Conservazione e stabilità

- I calibratori devono essere conservati congelati (-20 ± 5°C) fino al primo uso.
- Dopo il primo uso, i calibratori rimangono stabili per 6 settimane; conservarli ben tappati a una temperatura compresa tra 2 e 8°C.
- Non lasciare i calibratori a temperatura ambiente per un periodo più lungo di quello necessario ai fini dell'esecuzione del dosaggio.
- Non usare calibratori scaduti.
- La luce può compromettere la stabilità dei calibratori. Conservare i calibratori al riparo dalla luce.

Segni di instabilità o deterioramento

Segni visibili di perdite, torbidità, proliferazione microbica o prestazioni del dosaggio non conformi ai criteri indicati nel foglio illustrativo dei reagenti e/o nel manuale d'uso specifico dello strumento utilizzato indicano la possibile instabilità o deterioramento.

Limiti della procedura

L'accuratezza e la riproducibilità dei risultati dipendono dal corretto funzionamento degli strumenti, dei reagenti e dei calibratori, nonché dalla corretta conservazione del prodotto conforme alle indicazioni e dall'adozione di corrette tecniche di laboratorio.

Glossario:

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



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA
Assistenza tecnica
e alla clientela negli USA:
1-800-232-3342



EC REP

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



Per gli aggiornamenti sul foglio illustrativo visitare:
www.thermofisher.com/diagnostics

Negli altri paesi:

Rivolgersi al rappresentante Thermo Fisher Scientific di zona.

© 2020 Thermo Fisher Scientific Inc. Tutti i diritti riservati.

QMS è un marchio registrato di Thermo Fisher Scientific Inc. e delle sue consociate.