

**IVD** Naudoti tik in vitro diagnostikai

**REF** 0373860

Ši „Quantitative Microsphere System“ (QMS) pakuotės lapelį būtina įdėmiai perskaityti prieš naudojant sistemą. Būtina tinkamai laikyti pakuotės lapelyje pateiktą instrukciją. Negalima garantuoti tyrimo rezultatų patikimumo, jei yra bet kokių nukrypimų nuo šiose pakuotės lapelyje pateiktų instrukcijų.

## Naudojimo paskirtis

„QMS Everolimus“ kalibratorių rinkinys skirtas naudoti tyrimo „QMS Everolimus“ kalibracijai.

## Turiny

„QMS Everolimus“ kalibratorių rinkinį sudaro žmogaus kraujo hemolizatas ir  $\leq 1,0\%$  konservantas su toliau pateiktomis everolimuzo koncentracijomis.

Buteliukas	Koncentracija (ng/ml)	Kiekis	Užpildo tūris
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

## Standartizavimas

„QMS Everolimus“ kalibratorių tikslumui patvirtinti naudojama etaloninė medžiaga yra geriausias galimos kokybės; jos grynumas ir sudėtis nustatyti HPLC metodu. Medžiaga paruošta gravimetrijos būdu pridėjus jos į žmogaus kraujo hemolizatą. Galima susekti kiekvienos kalibratorių partijos pirminius kalibratorius, kurių vertės buvo priskiriamos pakaitomis, kad analizuojant pacientų su inksto transplantu mažiausios koncentracijos mėginių rinkinį tarp LC-MS / MS (skysčių chromatografijos-masių spektrometrijos / masių spektrometrijos) metodų ir QMS metodo būtų mažesnė paklaida.

## Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Naudotojų atsargumo priemonės

- **Naudoti in vitro diagnostikai.**
- Nenaudokite komponentų pasibaigus jų galiojimo laikui.
- Šiame rinkinyje esantys kalibratoriai sukurti naudoti kaip vienas vienetas. Nesukeikite arba nesumažinkite kalibratorių su kitų partijų kalibratoriais.



**DĖMESIO/ĮSPĖJIMAS.** Šiame produkte yra žmogaus kilmės komponentų ir (arba) komponentų, kurie gali užkrėsti. Komponentai, kurių šaltinis yra žmogaus kraujas, buvo iširti ir nustatyta, kad jie nereaguoja su HBsAg, antiZIV 1/2 ir antiHCV. Jokių žinomų tyrimų metodu negalima visiškai užtikrinti, kad žmogaus kilmės produktai arba produktai inaktyvuoti mikroorganizmų pagrindu neperneš infekcijos. Dėl šios priežasties rekomenduojama, kad visos žmogaus kilmės medžiagos būtų laikomos galinčiomis užkrėsti ir su jomis būtų dirbama pagal atitinkamas biologines saugos praktikas.

H412 - Kenksminga vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.

Saugoti, kad nepatektų į aplinką. Turinį/talpyklą išmesti į vietą, atitinkančią vietines/regionines/nacionalines/tarptautines taisykles.

## Naudojimo instrukcijos

- Visą tyrimo santrauką ir paaiškinimą žr. tyrimo „QMS Everolimus“ pakuotės lapelyje, pateiktame su reagentų rinkiniu.
- Kalibratoriai yra užšaldyti. Prieš naudodami visiškai juos atitirpdykite.
- Prieš paskirstydami atsargiai pavartykite keletą kartų ir taip sumažinkite kiekvieną kalibratorių.
- Kiekvieną kartą panaudoję, sandariai uždarykite dangtelius ir padėkite kalibratorius nuo +2 iki +8 °C temperatūros aplinkoje.



**DĖMESIO.** Burbuliukai gali trukdyti tiksliai nustatyti kalibratoriaus koncentraciją mėginio indelyje, todėl gali būti išstumiami nepakankamai kalibratoriaus, o tai gali paveikti rezultatus.

## Laikymas ir stabilumas

- Iki pirmo naudojimo kalibratorius reikia laikyti užšaldytus ( $-20 \pm 5$  °C).
- Pirmą kartą panaudojus kalibratoriai išlieka stabilūs 6 savaites. Laikykite juos sandariai uždarytus nuo +2 iki +8 °C temperatūros aplinkoje.
- Nepalikite kalibratorių kambario temperatūroje ilgiau, nei reikia atliekant tyrimą.
- Nenaudokite kalibratorių pasibaigus jų galiojimo laikui.
- Šviesa gali paveikti kalibratoriaus stabilumą. Saugokite laikomus kalibratorius nuo šviesos.



## Nestabilumo arba sugedimo požymiai

Jei matyti nuotėkio, drumstumo, mikrobu augimo ženklų arba tyrimas neatitinka reagentų pakuotės lapelyje ir (arba) konkretaus instrumento naudojimo vadove nurodytų kriterijų, turi būti įtariamas nestabilumas arba sugedimas.

## Procedūros apribojimai

Tikslūs ir atkartojami rezultatai priklauso nuo tinkamai veikiančių instrumentų reagentų, kalibratorių, produkto laikymo pagal nurodymus ir geros laboratorinės praktikos.

## Žodynelis:

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



Microgenics Corporation  
46500 Kato Road  
Fremont, CA 94538 USA  
Klientų aptarnavimas ir  
techninė pagalba JAV:  
1-800-232-3342



**EC REP**

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



Lapelio naujinius rasite apsilankę adresu:  
[www.thermofisher.com/diagnostics](http://www.thermofisher.com/diagnostics)

## Kitos valstybės:

kreipkitės į savo vietinį „Thermo Fisher Scientific“ atstovą.

© 2020 m. „Thermo Fisher Scientific Inc.“. Visos teisės saugomos.

„QMS“ yra registruotasis įmonės „Thermo Fisher Scientific Inc.“ ir jos patronuojamųjų įmonių prekės ženklas.