

IVD Wyłącznie do diagnostyki in vitro

REF 0373860

Niniejsze opakowanie systemu mikrosfer do oznaczania ilościowego (QMS) zawiera ułotkę, którą należy dokładnie przeczytać. Należy postępować według zawartych w niej instrukcji. W przeciwnym wypadku niezawodność testu nie może zostać zagwarantowana.

Przeznaczenie

Zestaw kalibratorów ewerolimusu QMS® przeznaczony jest do użycia podczas kalibracji testu ewerolimusu QMS.

Zawartość

Zestaw kalibratorów ewerolimusu QMS składa się z hemolizatu ludzkiej krwi i środka konserwującego ($\leq 1,0\%$) z zawartością następujących stężeń ewerolimusu:

Fiolka	Stężenie (ng/ml)	Ilość	Objętość napełnienia
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

Standaryzacja

Materiał referencyjny wykorzystywany do weryfikacji dokładności kalibratorów ewerolimusu QMS jest najwyższej dostępnej jakości. Jego czystość i skład zostały określone przy pomocy HPLC (ang. High Performance Liquid Chromatography — Wysokosprawnej chromatografii cieczowej). Materiał został przygotowany przez grawimetryczne dodanie do hemolizatu ludzkiej krwi. Każdą serię kalibratorów można powiązać z kalibratorami macierzystymi, którym przypisano wartość celem ograniczenia tendencji pomiędzy metodą LC-MS/MS a metodą QMS, w przypadku zbioru próbek z minimalnym stężeniem produktu we krwi uzyskanych od pacjentów po przeszczepie nerek.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Środki ostrożności dla użytkowników

- **Do diagnostyki in vitro.**
- Nie używać składników z przekroczoną datą ważności.
- Kalibratory znajdujące się w tym zestawie służą do użytku w całości. Nie zamieniać i nie mieszać kalibratorów z innych serii.

PRZESTROGA/OSTRZEŻENIE: Produkt ten zawiera składniki pochodzenia ludzkiego i/lub potencjalnie zakaźne związki. Związki uzyskane z ludzkiej krwi zostały poddane badaniom, w których stwierdzono ich ujemny wynik na antygen HBsAg, anty-HIV 1/2 oraz anty-HCV. Żadna ze znanych metod badania nie jest w stanie w pełni zagwarantować, iż produkty pochodzenia ludzkiego oraz nieaktywne drobnoustroje nie przeniosą zakażenia. Z tego powodu zaleca się, aby wszystkie materiały pochodzenia ludzkiego były uważane za potencjalnie zakaźne i obsługiwane zgodnie z odpowiednimi praktykami biobezpieczeństwa.

H412 - Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

Unikać uwolnienia do środowiska. Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z przepisami lokalnymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi.

Instrukcja stosowania

- Pełne podsumowanie oraz objaśnienie testu znajduje się w ułotce testu ewerolimusu QMS dostarczonej z zestawem odczynników.
- Kalibratory są zamrożone. Przed użyciem należy je całkowicie odmrozić.
- Przed użyciem, wymieszać każdy kalibrator poprzez kilkukrotne delikatne odwrócenie.
- Po każdym użyciu należy szczerlnie zamknąć kalibratory i umieścić je w pomieszczeniu o temperaturze od 2 do 8°C.

UWAGA: Bąbelki mogą negatywnie wpłynąć na zdolność prawidłowego wykrycia poziomu kalibratora w naczyniu próbki i spowodować niewystarczającą aspirację kalibratora, co może wypaczyć wyniki.

Przechowywanie i stabilność

- Przed pierwszym użyciem kalibratory muszą być zamrożone ($-20 \pm 5^\circ\text{C}$).
- Po pierwszym użyciu kalibratory zachowują swoją stabilność przez 6 tygodni. Należy je przechowywać szczerlnie zamknięte w temperaturze od 2 do 8°C.
- Nie wolno dopuścić do tego, by kalibratory pozostawały w temperaturze pokojowej dłużej niż jest to wymagane do przeprowadzenia testu.
- Nie używać kalibratorów z przekroczoną datą ważności.
- Światło może wpływać na stabilność kalibratorów. Przechowywane kalibratory należy chronić od światła.

Oznaki niestabilności lub zepsucia

Niestabilność lub zepsucie może wystąpić w przypadku widocznych znaków przecieku, mętności, rozwoju bakterii lub w sytuacji, gdy test nie spełnia kryteriów określonych w ułotce testu z odczynnikami i/lub kryteriów użycia urządzenia zawartych w instrukcji obsługi.

Ograniczenia procedury

Dokładność i powtarzalność wyników zależy od właściwego działania urządzeń, odczynników i kalibratorów, przechowywania produktu zgodnie ze wskazówkami oraz od dobrej techniki laboratoryjnej.

Słowniczek:

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

 Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA
Obsługa klienta i
pomoc techniczna w USA:
1-800-232-3342



EC REP

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



Aktualizacje ułotki dostępne są na stronie:
www.thermofisher.com/diagnostics

Inne kraje:

Prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem Thermo Fisher Scientific.

© 2020 Thermo Fisher Scientific Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

QMS to zastrzeżony znak towarowy firmy Thermo Fisher Scientific Inc. i jej spółek zależnych.