

IVD Apenas para utilização em diagnóstico in vitro

REF 0373860

Este folheto informativo do Sistema quantitativo de microesferas (QMS) deve ser lido atentamente antes da utilização. As instruções do folheto informativo devem ser devidamente seguidas. Não é possível garantir a fiabilidade dos resultados do ensaio caso se verifiquem desvios das instruções contidas neste folheto informativo.

Utilização prevista

O conjunto de Calibradores de everolimus QMS® destina-se a ser utilizado na calibração do ensaio Everolimus QMS.

Conteúdo

O conjunto de Calibradores de everolimus QMS é composto por hemolisado de sangue humano e $\leq 1,0\%$ de conservante com as seguintes concentrações de everolimus:

Frasco	Concentração (ng/ml)	Quantidade	Volume de enchimento
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

Normalização

O material de referência utilizado para verificar a exactidão dos Calibradores de everolimus QMS é da mais elevada qualidade disponível; a sua pureza e composição foram determinadas por HPLC. O material foi preparado através da adição gravimétrica a hemolisado de sangue humano. Cada lote de calibradores é rastreável em relação aos calibradores principais aos quais, por sua vez, foram atribuídos valores para minimizar o desvio sistemático entre um método LC-MS/MS e o método QMS relativamente a um conjunto de amostras com uma concentração mínima, de doentes submetidos a um transplante renal.

Advertências e precauções

Precauções para os utilizadores

- **Para utilização em diagnóstico in vitro.**
- Os componentes não devem ser utilizados depois de ultrapassado o prazo de validade.
- Os calibradores neste conjunto destinam-se a ser utilizados como uma unidade. Não substituir nem misturar os calibradores com outros de lotes diferentes.

BIOSSEGURANÇA **CUIDADO/ADVERTÊNCIA:** Este produto contém componentes de origem humana e/ou potencialmente infecciosos. Os componentes originados a partir do sangue humano foram testados e considerou-se que não são reactivos a HBsAg, anti-VIH 1/2 e anti-VHC. Nenhum método de teste conhecido é capaz de garantir completamente que os produtos de origem humana ou derivados de microrganismos inactivados não transmitem infecções. Por conseguinte, é recomendável que todos os materiais de origem humana sejam considerados potencialmente infecciosos e sejam manuseados aplicando práticas apropriadas de biossegurança.

H412 - Prejudicial para a vida aquática com efeitos duradouros.

Evitar libertação para o meio ambiente. Eliminar o conteúdo/recipiente em local conforme os regulamentos locais/regionais/nacionais/internacionais.

Instruções de utilização

- Consultar o folheto informativo do ensaio Everolimus QMS incluído no kit de reagentes para obter um resumo e explicação do teste detalhados.
- Os calibradores estão congelados. Descongelá-los completamente antes de utilizar.
- Misturar cada calibrador, invertendo-o várias vezes antes da aplicação.
- Após cada utilização, fechar bem as tampas e voltar a colocar os calibradores a uma temperatura entre 2 e 8 °C.



ATENÇÃO: As bolhas podem interferir com a detecção adequada do nível de calibrador no copo da amostra, resultando numa aspiração insuficiente do calibrador que poderá afectar os resultados.

Conservação e estabilidade

- Os calibradores devem ser conservados congelados (-20 ± 5 °C) até serem utilizados pela primeira vez.
- Após a primeira utilização, os calibradores permanecem estáveis durante 6 semanas, desde que sejam conservados bem tapados e a uma temperatura entre 2 e 8 °C.
- Não deixar os calibradores à temperatura ambiente por um período de tempo superior ao necessário para realizar o ensaio.
- Os calibradores não devem ser utilizados depois de ultrapassado o prazo de validade.
- A luz pode afectar a estabilidade dos calibradores. Conservar os calibradores afastados da luz.



Indicações de instabilidade ou deterioração

Deve-se suspeitar de instabilidade ou deterioração, se forem visíveis sinais de fuga, turvação, crescimento microbiano ou se o ensaio não estiver de acordo com os critérios constantes do folheto informativo e/ou do manual de funcionamento específico do instrumento.

Limitações do procedimento

A obtenção de resultados exactos e reprodutíveis depende do funcionamento adequado dos instrumentos, reagentes e calibradores, bem como da conservação dos produtos segundo as indicações e de uma técnica laboratorial correcta.

Glossário:

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



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 EUA
Assistência ao cliente e
assistência técnica nos EUA:
1-800-232-3342



EC REP

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



Consultar as actualizações ao folheto em:
www.thermofisher.com/diagnostics

Outros países:

Contactar o representante local da Thermo Fisher Scientific.

© 2020 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos os direitos reservados.

QMS é uma marca comercial registada da Thermo Fisher Scientific Inc. e suas subsidiárias.