

**IVD** Len na diagnostické použitie in vitro

**REF** 0373860

Pred použitím systému Quantitative Microsphere System (QMS) si pozorne prečítajte tento príbalový leták. Návod uvedený v príbalovom letáku je potrebné dodržiavať. Ak dôjde k akýmkoľvek odchýlkam od návodu uvedeného v tomto príbalovom letáku, nemožno zaručiť presnosť výsledkov testu.

## Plánované použitie

Everolimová kalibračná súprava QMS® je určená na použitie pri kalibrácii everolimového testu QMS.

## Obsah

Everolimová kalibračná súprava QMS pozostáva z hemolyzátu z ľudskej krvi a ≤1,0 % konzervačnej látky s týmito koncentraciami everolimu:

Liekovka	Koncentrácia (ng/ml)	Množstvo	Objem náplne
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

## Štandardizácia

Referenčný materiál použitý na overenie presnosti everolimových kalibrátorov QMS sú najvyššej dostupnej kvality, pričom ich čistota a zloženie boli stanovené podľa stupnice HPLC. Materiál sa pripravil gravimetrickým pridávaním hemolyzátu ľudskej krvi. Každú šaržu kalibrátorov možno sledovať aj po hlavné kalibrátory, ktoré majú naopak hodnotu priradenú tak, aby sa minimalizoval rozdiel medzi metódou LC-MS/MS a metódou QMS pre súpravu minimálnych vzoriek pacientov s transplantovanou obličkou.

## Upozornenia a bezpečnostné opatrenia

Bezpečnostné opatrenia pre používateľov

- **Na diagnostické použitie in vitro.**
- Nepoužívajte zložky po expiračnej dobe.
- Kalibrátory v tejto súprave sú navrhnuté ako jeden celok. Nenahrádzajte ani nemiešajte kalibrátory s kalibrátormi z iných šarží.

**⚠ VÝSTRAHA/UPOZORNENIE:** Tento produkt obsahuje zložky ľudského pôvodu a potenciálne infekčné zložky. Zložky získané z ľudskej krvi boli testované a zistilo sa, že sú nereaktívne na HBsAg, anti-HIV 1/2 a anti-HCV. Žiadna známa metóda však nemôže zabezpečiť úplnú istotu, že produkty vyrobené z ľudských zdrojov alebo inaktivované mikroorganizmy nebudú prenášať infekciu. Odporúča sa preto, aby sa všetky materiály ľudského pôvodu považovali za potenciálne infekčné a manipulovalo sa s nimi s použitím primeraných postupov na zabezpečenie biologickej bezpečnosti.

H412 - Škodlivý pre vodné organizmy s dlhodobými účinkami.

Produkt sa nesmie dostať do prostredia. Obsah/nádobu zlikvidujte na príslušnom mieste v súlade so všetkými miestnymi, regionálnymi, národnými a medzinárodnými nariadeniami.

## Návod na použitie

- Úplný súhrn a vysvetlenie testu nájdete v príbalovom letáku everolimového testu QMS, ktorý je súčasťou súpravy reagentov.
- Kalibrátory sú zmrazené. Pred použitím je potrebné úplne ich rozmraziť.
- Premiešajte kalibrátor tým, že ho niekoľkokrát jemne otočíte pred jeho vydaním.
- Po každom použití pevne uzavrite uzáver a vráťte kalibrátory do prostredia s teplotou od 2 do 8 °C.

**⚠ UPOZORNENIE:** Bublinky môžu ovplyvniť správnu detekciu úrovne kalibrátora v poháriku so vzorkou a spôsobiť nedostatočné nasatie kalibrátora, čo môže skresliť výsledky.

## Skladovanie a stabilita

- Kalibrátory je potrebné skladovať v zmrazenom stave (-20 ± 5 °C) až do ich prvého použitia.
- Po prvom použití sú kalibrátory stabilné po dobu 6 týždňov, ak sú pevne uzavreté v vrchnáku v prostredí s teplotou 2 až 8 °C.
- Nenechávajte kalibrátory pri teplote miestnosti dlhšie, než je potrebné na uskutočnenie testu.
- Nepoužívajte kalibrátory po expiračnej dobe.
- Svetlo môže ovplyvniť stabilitu kalibrátora. Kalibrátory uchovávajte v tme.

## Indikácie nestability alebo zhoršenia

V prípade viditeľných známkov unikania tekutiny, zákalu, mikrobiálneho rastu alebo ak kontrolný prípravok nespĺňa informácie uvedené v príbalovom letáku kontrolného prípravku a/alebo kritériá návodu na obsluhu osobitne určené pre určitý nástroj.

## Obmedzenia postupu

Presné a reprodukovateľné výsledky závisia od správne fungujúcich prístrojov, reagentov, kalibrátorov, skladovania produktu podľa pokynov a správnych laboratórnych techník.

## Glosár:

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

 Microgenics Corporation  
46500 Kato Road  
Fremont, CA 94538 USA  
Podpora pre zákazníkov  
a technická podpora v USA:  
1-800-232-3342



**EC REP**

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



Aktualizácie príbalového letáka nájdete na adrese:  
[www.thermofisher.com/diagnostics](http://www.thermofisher.com/diagnostics)

## Ostatné krajiny:

Kontaktujte miestneho zástupcu spoločnosti Thermo Fisher Scientific.

© 2020 Thermo Fisher Scientific Inc. Všetky práva vyhradené.

QMS je registrovaná ochranná známka spoločnosti Thermo Fisher Scientific Inc. a jej dcérskych spoločností.