

QMS[®] Everolimus (EVER) 校正液

thermo
scientific

IVD 僅供體外診斷使用

REF 0373860

使用前請務必仔細閱讀此定量微球體系統 (QMS) 的仿單。請務必遵循仿單指示。若有任何與此仿單中指示的偏差，則無法保證檢驗結果之信度。

預定用途

QMS[®] Everolimus 校正液組預定用於 QMS Everolimus 檢驗的校正。

內容

QMS Everolimus 校正液組由含有下列濃度的 everolimus 之人類血液的溶血產物和 ≤1.0% 防腐劑所組成：

小瓶	濃度 (ng/mL)	數量	裝填量
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

標準化

用於驗證 QMS Everolimus 校正液準確性的基準物質是使用可得之最高品質，其純度和成分由 HPLC 判定。此物質是透過以重量法加入人類血液溶血產物中來製備。每個批號的校正液都可追溯至主要校正液，故可給予評估值以儘量減少來自腎臟移植患者之波谷樣本的 LC-MS/MS 方法和 QMS 方法間的偏差。

警告和預防措施

使用者預防措施

- 供體外診斷使用。
- 請勿使用超過有效日期的成分。
- 本組中的校正液是預定以整組為單位使用。請勿以其他批號的校正液來替代或混合使用。

注意/警告：此產品包含人類來源和/或潛在感染成分。來自人類血液的成分已經過檢測，並對於 HBsAg、抗-HIV 1/2 和抗-HCV 沒有反應。沒有已知試驗方法可提供衍生自人類來源或已失活的微生物不會傳染感染性疾之完整保證。因此，建議將所有人類來源材料視為具有潛在感染性，並以適當的生物安全操作規範處置。

H412 - 對水生生物有害，造成長期影響。

避免釋放到環境中。將內容物/容器棄置於符合當地/地區/國家/國際法規的位置。

使用指示

- 請參閱附在試劑組中的 QMS Everolimus 檢驗仿單，以獲得試驗的完整摘要和說明。
- 校正液是冷凍的。使用前請解凍完全。
- 調配前請上下倒轉數次以混和各個校正液。
- 每次使用後，請關緊上蓋並將校正液放回 2 至 8°C。

注意：泡泡可能干擾樣本杯中校正液液面的正確偵測，造成不足量的校正液吸入，可能會影響結果。

保存和穩定性

- 首次使用前，校正液應以冷凍保存 (-20 ± 5°C)。
- 首次使用後，將校正液關緊上蓋保存於 2 至 8°C，可保持穩定 6 週。
- 請勿將校正液留置於室溫下超過執行檢驗必須的時間。
- 請勿使用超過有效日期的校正液。
- 光線可能影響校正液的穩定性。請避光保存校正液。

不穩定或變質的指示

若可見溢漏、渾濁、微生物生長跡象，或檢驗未達試劑仿單和/或儀器專用操作手冊的標準，則應懷疑為不穩定或變質。

程序限制

正確及具再現性的結果有賴儀器、試劑、校正液的正確作用、依指示保存產品，以及優良的實驗室技術。

詞彙表：

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



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA
美國客戶和技術支援：
1-800-232-3342



EC REP

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



若要取得仿單更新，請前往：

www.thermofisher.com/diagnostics

其他國家/地區：

請聯繫您當地的 Thermo Fisher Scientific 代表。

© 2020 Thermo Fisher Scientific Inc. 保留所有權利。

QMS 為 Thermo Fisher Scientific Inc. 及其子公司的註冊商標。