

IVD Само за ин витро диагностична употреба

Rx Only

REF 0373878

Тази листовка за количествената система с микросфери (QMS) трябва внимателно да се прочете преди употреба. Указанията в листовката съответно трябва да се спазват. Надеждността на резултатите от теста не може да се гарантира, ако има някакви отклонения от указанията в тази листовка.

Предназначение

Контролният набор QMS® Еверолимус е предназначен за използване при качествения контрол на теста QMS Еверолимус.

Съдържание

Контролният набор QMS Еверолимус се състои от хемолизат от човешка кръв със следните концентрации на еверолимус:

Флакон	Концентрация (ng/ml)	Количество	Обем за напълване
Ниво 1	Ниско	1	3,00 ml
Ниво 2	Средно	1	3,00 ml
Ниво 3	Високо	1	3,00 ml

Всяка лаборатория трябва да установи свои собствени диапазони за всяка нова партида контроли.

Предупреждения и предпазни мерки

Предпазни мерки за потребителите

- **За ин витро диагностика.**
- Контролите в този набор са предназначени за употреба като едно цяло. Не подменяйте и не смесвайте контролите с такива от други партиди.

БИО **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ:** Този продукт съдържа компоненти с човешки произход и/или потенциално инфекциозни такива. Компонентите, извлечени от човешка кръв, са тествани и са нереактивни за HBsAg, анти-HIV 1/2 и анти-HCV. Никой известен метод на тестване не може да предложи с абсолютна сигурност, че продуктите, извлечени от човешки източници или инактивирани микроорганизми няма да пренесат инфекция. Затова се препоръчва всички материали с човешки произход да бъдат считани за потенциално инфекциозни и стях да се борави с подходящите биобезопасни практики.

H412 - Вреден за водния свят с продължителни ефекти.

Избягвайте освобождаване в околната среда. Изхвърляйте съдържанието/контейнера на място съгласно местните/регионалните/националните/международните изисквания.

Указания за употреба

- Всички изисквания за контрол на качеството трябва да се следват в съответствие с местните, регионалните и/или федералните разпоредби или акредитационни изисквания.
- Вижте листовката за QMS Еверолимус теста, включена в кита с реагенти, за цялостно изложение и обяснение на теста.
- Контролите QMS Everolimus трябва да се използват **само** с анализа QMS Everolimus.
- Контролите са замразени. Размразете напълно преди употреба.
- Смесете всяка контрола добре чрез няколко обръщания преди разпределяне (предпочита се използването на уред за разклащане). Избягвайте образуването на мехурчета.
- След всяка употреба затворете плътно капачките и върнете контролите на температура 2 до 8°C.



ВНИМАНИЕ: Мехурчетата може да попречат на правилното отчитане на нивото на контролата в чашката за проба, което причинява недостатъчна аспирация на контролата с възможен последващ ефект върху резултатите.

Съхранение и стабилност

- Контролите трябва да се съхраняват замразени (-20 ± 5°C) до първата им употреба.
- След първата употреба контролите са стабилни в продължение на 6 седмици, съхранявайте добре затворени при 2 до 8°C.
- Не позволявайте контролите да остват на стайна температура по-дълго от необходимото време за извършване на теста.
- Не използвайте контролите след изтичане на срока на годност.
- Светлината може да повлияе върху стабилността на контролите. Дръжте съхраняваните контроли далеч от светлина.



Индикации за нестабилност и влошаване на качеството

Трябва да се заподозре нестабилност или влошаване на качеството, ако са налице видими знаци за протичане, мътност, микробни растежи, или ако тестът не отговаря на листовката на пакета с реагенти и/или на специфичните за инструмента критерии за работа от ръководството.

Ограничения на процедурата

Прецизните и възпроизводимите резултати зависят от правилната работа на инструментите, реагентите, калибраторите, съхранението на продукта според указанията и добрата лабораторна техника.

Речник:

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



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538, USA
Обслужване на клиенти и техническа
поддръжка за САЩ:
1-800-232-3342



EC REP

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



За актуализации на листовката проверете на:
www.thermofisher.com/diagnostics

За други страни:

Моля, свържете се с местния си представител на Thermo Fisher Scientific.

© 2020 Thermo Fisher Scientific Inc. Всички права запазени.

QMS е регистрирана търговска марка на Thermo Fisher Scientific Inc. и нейните дъщерни компании.