

**IVD** Pouze pro diagnostické použití in vitro

**Rx Only**

**REF** 0373878

Tuto příbalovou informaci pro kvantitativní mikrosférový systém (QMS) je nutno před použitím pečlivě prostudovat. Pokyny v příbalové informaci je nutno patřičně dodržovat. Spolehlivost stanovení nemůže být zaručena, pokud dojde k jakékoli odchylce od pokynů v této příbalové informaci.

## Účel použití

Kontrolní sada QMS<sup>®</sup> Everolimus je určena pro použití ke kontrole kvality analýzy QMS Everolimus.

## Obsah

Kontrolní sada QMS Everolimus obsahuje hemolyzát lidské krve s následujícími koncentracemi everolimu:

Lahvička	Koncentrace (ng/ml)	Množství	Objem náplně
Úroveň 1	Nízká	1	3,00 ml
Úroveň 2	Střední	1	3,00 ml
Úroveň 3	Vysoká	1	3,00 ml

Každá laboratoř by si měla stanovit své vlastní rozsahy pro každou novou šarži kontrol.

## Varování a bezpečnostní opatření

Zvláštní upozornění pro uživatele

- Pro diagnostické použití in vitro.**
- Kontroly v této sadě jsou určeny pro použití jako jednotka. Nenahrazujte kontroly kontrolami z jiných šarží a ani je vzájemně nemíchejte.

**BIOPROZORNĚNÍ/VAROVÁNÍ:** Tento přípravek obsahuje komponenty z humánních zdrojů a/nebo potenciálně infekčních. Komponenty získávané z lidské krve byly testovány a zjištělo se, že nebudou reagovat s HBsAg, anti-HIV 1/2 ani anti-HCV. Žádná známá testovací metoda nemůže nabídnout úplné ujištění, že přípravky odvozené z humánních zdrojů nebo inaktivovaných mikroorganismů nebudou přenášet infekci. Proto se doporučuje, aby byly všechny materiály z lidských zdrojů považovány za potenciálně za infekční a bylo s nimi nakládáno podle příslušných postupů biologické bezpečnosti.

H412 - Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

Zabraňte uvolnění do životního prostředí. Předajte obsah / obal předáním zařízení schválenému pro likvidaci odpadů v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.

## Návod k použití

- Všechny požadavky na kontrolu kvality je nutné provést v souladu s místními, státními nebo vládními předpisy nebo požadavky na akreditaci.
- Kompletní souhrn a vysvětlení testu najdete v příbalové informaci stanovení QMS Everolimus, která je součástí soupravy činidel.
- Kontroly QMS Everolimus jsou určeny **pouze** pro použití s testem QMS Everolimus.
- Kontroly jsou zmrazené. Nechte je před použitím úplně roztát.
- Každou kontrolu před dávkováním dobře promíchejte několikanásobným převrácením (preferováno je použití kývačky). Dávejte pozor, aby nedošlo k tvorbě bublin.
- Po každém použití pevně utáhněte uzávěry a kontroly vraťte na 2 až 8°C.

2°C 8°C

**UPOZORNĚNÍ:** Bubliny mohou bránit správné detekci množství kontroly v nádobě na vzorky, přičemž taková situace může vést k nedostatečné aspiraci kontroly a ovlivnit výsledky.

## Uchovávání a stabilita

- Do prvního použití se kontroly musí uchovávat zmrazené (-20 ± 5°C).
- Po prvním použití jsou kontroly stabilní po dobu 6 týdnů, uchovávejte pevně uzavřené při 2 až 8°C.
- Neponechávejte kontroly v pokojové teplotě déle, než je nutné pro provedení analýzy.
- Nepoužívejte kontroly po vypršení doby použitelnosti.
- Světlo může mít nepříznivý vliv na stabilitu kontroly. Uchovávané kontroly chraňte před světlem.

## Známky nestability nebo zhoršení kvality

Je nutné mít podezření na nestabilitu či zhoršení kvality, pokud se objeví viditelné známky úniku, zakalení, růstu mikrobů nebo pokud analýza nesplňuje kritéria příbalové informace činidla nebo návodu k použití specifická pro přístroj.

## Omezení metody

Přesné a reprodukovatelné výsledky závisí na správném fungování přístrojů, stavu činidel a kalibračních roztoků, uchovávání výrobku v souladu s pokyny a dodržování dobré laboratorní praxe.

## Rejstřík:

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



Microgenics Corporation  
46500 Kato Road  
Fremont, CA 94538 USA  
Technická a zákaznická podpora v USA  
1-800-232-3342



**EC REP**

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



Aktualizace příbalové informace naleznete na:  
[www.thermofisher.com/diagnostics](http://www.thermofisher.com/diagnostics)

## Ostatní země:

Obratě se na svého místního zástupce společnosti Thermo Fisher Scientific.

© 2020 Thermo Fisher Scientific Inc. Všechna práva vyhrazena.

QMS je registrovaná ochranná známka společnosti Thermo Fisher Scientific Inc. a jejich poboček.