

**IVD** Μόνο για διαγνωστική χρήση In Vitro

**Rx Only**

**REF** 0373878

Αυτό το ένθετο συσκευασίας του ποσοτικού συστήματος μικροσφαιριδίων (QMS) πρέπει να διαβαστεί προσεκτικά πριν από τη χρήση. Πρέπει να τηρούνται αναλόγως οι οδηγίες του ενθέτου συσκευασίας. Η αξιοπιστία των αποτελεσμάτων της ανάλυσης δεν είναι εγγυημένη εάν υπάρξουν οποιαδήποτε αποκλίσεις από τις οδηγίες αυτού του ενθέτου συσκευασίας.

## Χρήση για την οποία προορίζεται

Το σετ μαρτύρων QMS® προσδιορισμού του Everolimus (εβερόλιμους) προορίζεται για χρήση στον έλεγχο ποιότητας της αναλυτικής μεθόδου QMS προσδιορισμού του εβερόλιμους.

## Περιεχόμενα

Το σετ μαρτύρων QMS προσδιορισμού του εβερόλιμους αποτελείται από αιμόλυμα ανθρώπινου αίματος με τις ακόλουθες συγκεντρώσεις εβερόλιμους:

Φιαλίδιο	Συγκέντρωση (ng/mL)	Ποσότητα	Όγκος Πλήρωσης
Επίπεδο 1	Χαμηλή	1	3,00 mL
Επίπεδο 2	Μεσαία	1	3,00 mL
Επίπεδο 3	Υψηλή	1	3,00 mL

Το κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθορίζει τα δικά του εύρη τιμών για κάθε νέα παρτίδα μαρτύρων.

## Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Προφυλάξεις για τους χρήστες

- **Για Διαγνωστική Χρήση In Vitro.**
- Οι μάρτυρες σε αυτό το σετ είναι σχεδιασμένοι για χρήση ως ενιαία μονάδα. Μην αντικαθιστάτε ή αναμιγνύετε τους μάρτυρες με μάρτυρες από άλλες παρτίδες.

**ΠΡΟΣΟΧΗ/ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Αυτό το προϊόν περιέχει συστατικά ανθρώπινης προέλευσης ή/και πιθανώς μολυσματικά. Τα συστατικά που προέρχονται από ανθρώπινο αίμα έχουν ελεγχθεί και αποδειχθεί ότι είναι μη αντιδραστικά για HBsAg, αντι-HIV 1/2 και αντι-HCV. Καμία γνωστή μέθοδος ελέγχου δεν μπορεί να προσφέρει πλήρη διαβεβαίωση ότι τα προϊόντα ανθρώπινης προέλευσης ή οι αδρανιστοποιημένοι μικροοργανισμοί δεν θα μεταδώσουν λοίμωξη. Επομένως, συνιστάται όλα τα υλικά ανθρώπινης προέλευσης να θεωρούνται δυνητικά μολυσματικά και να τα χειρίζεστε εφαρμόζοντας τις κατάλληλες πρακτικές βιοασφάλειας.

H412 - Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον. Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σε τοποθεσία σύμφωνα με τους τοπικούς/περιφερειακούς/εθνικούς/διεθνείς κανονισμούς.

## Οδηγίες χρήσης

- Όλες οι διαδικασίες ποιοτικού ελέγχου πρέπει να διεξάγονται σύμφωνα με τους τοπικούς, πολιτειακούς ή/και ομοσπονδιακούς κανονισμούς ή τις απαιτήσεις εργαστηριακής πιστοποίησης.
- Για μια πλήρη συνοπτική περιγραφή και επεξήγηση της αναλυτικής μεθόδου, ανατρέξτε στο ένθετο συσκευασίας της αναλυτικής μεθόδου QMS προσδιορισμού του εβερόλιμους που περιλαμβάνεται στο κιτ αντιδραστηρίων.
- Τα QMS Everolimus Controls προορίζονται για χρήση **μόνο** με το QMS Everolimus Assay.
- Οι μάρτυρες είναι ψυγμένοι. Αποψύξτε τους τελειώς πριν από τη χρήση.
- Αναμειξτε κάθε μάρτυρα καλά, ανακινώντας αρκετές φορές πριν από τη χορήγηση (κατά προτίμηση χρησιμοποιώντας αναδευτήρα). Αποφύγετε το σχηματισμό φυσαλίδων.
- Μετά από κάθε χρήση, κλείστε σφιχτά τα καπάκια και επαναφέρετε τους μάρτυρες σε θερμοκρασία 2 έως 8°C.



**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Οι φυσαλίδες μπορούν να παρέμβουν στην ορθή ανίχνευση του επιπέδου μάρτυρα στο δειγματοληπτικό κύπελλο, προκαλώντας ανεπαρκή αναρρόφηση του μάρτυρα και επηρεάζοντας ενδεχομένως τα αποτελέσματα.

## Αποθήκευση και σταθερότητα

- Οι μάρτυρες πρέπει να αποθηκεύονται σε κατάσταση ψύξης (-20 ± 5°C) έως την πρώτη χρήση.
- Μετά την πρώτη χρήση, οι μάρτυρες θα παραμείνουν σταθεροί για 6 εβδομάδες, εάν αποθηκευτούν καλά κλεισμένοι σε θερμοκρασία 2 έως 8°C.
- Μην αφήνετε τους μάρτυρες να παραμένουν σε θερμοκρασία δωματίου για περισσότερο από όσο χρειάζεται για τη διεξαγωγή της ανάλυσης.
- Μη χρησιμοποιείτε τους μάρτυρες μετά την ημερομηνία λήξης.
- Το φως μπορεί να επηρεάσει τη σταθερότητα των μαρτύρων. Διατηρήστε τους αποθηκευμένους μάρτυρες στο σκοτάδι.



## Ενδείξεις αστάθειας ή αλλοίωσης

Θα πρέπει να υποπτευθείτε αστάθεια ή αλλοίωση εάν υπάρχουν ορατές ενδείξεις διαρροής, θλώσης, μικροβιακής ανάπτυξης ή εάν η ανάλυση δεν πληροί τα κριτήρια που αναγράφονται στο ένθετο της συσκευασίας των αντιδραστηρίων ή/και στο εγχειρίδιο λειτουργίας των οργάνων.

## Περιορισμοί στη διαδικασία

Τα ακριβή και αναπαραγώγιμα αποτελέσματα εξαρτώνται από την καλή λειτουργία των οργάνων μέτρησης, από τα αντιδραστήρια, τους βαθμονομητές, την αποθήκευση του προϊόντος σύμφωνα με τις οδηγίες και από την ορθή εργαστηριακή τεχνική.

## Γλωσσάριο:

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



Microgenics Corporation  
46500 Kato Road  
Fremont, CA 94538 USA  
Υποστήριξη πελατών και  
τεχνική υποστήριξη στις ΗΠΑ:  
1-800-232-3342



**EC REP**

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



Για ενημερώσεις του ενθέτου μεταβείτε στο:  
[www.thermofisher.com/diagnostics](http://www.thermofisher.com/diagnostics)

## Λοιπές χώρες:

Παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο της Thermo Fisher Scientific.

© 2020 Thermo Fisher Scientific Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Το QMS είναι σήμα κατατεθέν της Thermo Fisher Scientific Inc. και των θυγατρικών της.