

IVD Exclusivamente para uso diagnóstico in vitro

Rx Only

REF 0373878

Antes de usar el sistema cuantitativo de microesferas (QMS) debe leerse con atención este prospecto. Las instrucciones del prospecto deben seguirse con sumo cuidado. La fiabilidad de los resultados del análisis no se puede garantizar si no se siguen al pie de la letra las instrucciones de este prospecto.

Uso previsto

El juego de controles de everolimus QMS® está indicado para controlar la calidad del ensayo de everolimus QMS.

Contenido

El juego de controles de everolimus QMS consta de sangre humana hemolizada con las siguientes concentraciones de everolimus:


Vial	Concentración (ng/ml)	Cantidad	Volumen de llenado
Nivel 1	Baja	1	3,00 ml
Nivel 2	Media	1	3,00 ml
Nivel 3	Alta	1	3,00 ml

Cada laboratorio debe establecer sus propios intervalos para cada lote nuevo de controles.

Advertencias y precauciones

Precauciones para los usuarios

- **Para uso diagnóstico in vitro.**
- Los controles de este juego están diseñados para usarse como una unidad. No sustituya o mezcle los controles con los de otros lotes.

 **PRECAUCIÓN/ADVERTENCIA:** este producto contiene componentes potencialmente infecciosos o de procedencia humana. Los componentes de sangre de origen humano se han analizado y se ha demostrado que son no reactivos a HBsAg, anti-VIH 1/2 y anti-VHC. Ningún método de prueba puede ofrecer una seguridad completa de que los productos derivados de fuentes humanas o microorganismos inactivados no transmitirán ninguna infección. Por lo tanto, se recomienda que todos los materiales de procedencia humana sean considerados potencialmente infecciosos y manipulados con las prácticas de bioseguridad apropiadas.


H412 - Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Evitar las emisiones al medio ambiente. Eliminar el contenido/el recipiente en un lugar que esté en conformidad con las normativas locales, regionales, nacionales e internacionales.

Instrucciones de uso

- Todos los requisitos de control de calidad se ajustarán a las normas o a los requisitos de acreditación locales, regionales y/o nacionales.
- Consulte el prospecto del ensayo de everolimus QMS incluido en el juego del reactivo para obtener una explicación y un resumen completos del análisis.
- Los controles de everolimus QMS **solo** se deben utilizar con el ensayo de everolimus QMS.
- Los controles están congelados. Descongélalos por completo antes de usarlos.
- Mezcle cada control invirtiéndolo varias veces antes de dispensarlo (se prefiere un balancín). Evite que se formen burbujas.
- Después de cada uso, cierre totalmente las tapas y refrigérelos de 2 a 8 °C.



 **PRECAUCIÓN:** las burbujas pueden interferir en la adecuada detección del nivel del control en el recipiente de muestras, provocando una succión insuficiente del control que podría afectar a los resultados.

Almacenamiento y estabilidad

- Los controles deben almacenarse congelados (-20 ± 5 °C) hasta el primer uso.
- Después del primer uso, los controles se mantienen estables durante 6 semanas siempre que se guarden bien tapados de 2 a 8 °C.
- No permita que los controles permanezcan a temperatura ambiente durante más tiempo que el necesario para realizar el análisis.
- No use los controles pasada la fecha de caducidad.
- La luz puede afectar a la estabilidad de los controles. Mantenga los controles almacenados lejos de la luz.



Indicadores de inestabilidad o deterioro

Se puede sospechar de inestabilidad o deterioro si hay signos visibles de escapes, turbidez o crecimiento microbiano, o si el análisis no cumple con los criterios del prospecto de los reactivos o del manual de funcionamiento específico del instrumento.

Limitaciones del procedimiento

Obtener unos resultados precisos y reproducibles depende del funcionamiento adecuado de los instrumentos, reactivos y calibradores, de que se almacene el producto según las indicaciones y de emplear una técnica de laboratorio apropiada.

Glosario:

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



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 EE. UU.
Servicio técnico y de asistencia al
cliente en EE. UU.:
1-800-232-3342



EC REP

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



Para conocer las actualizaciones de este folleto, visite:
www.thermofisher.com/diagnostics

Otros países:

Póngase en contacto con su representante local de Thermo Fisher Scientific.

© 2020 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos los derechos reservados.

QMS es una marca registrada de Thermo Fisher Scientific Inc. y sus filiales.