

# Contrôles QMS® Évérolimus (EVER)

thermo  
scientific

**IVD** Pour usage diagnostique in vitro uniquement

Rx Only

**REF** 0373878

Lire attentivement la présente notice du Quantitative Microsphere System (QMS) avant utilisation. Pareillement, il convient de suivre rigoureusement les instructions de la notice. La fiabilité des résultats du dosage ne saurait être garantie en cas d'écart par rapport à ces instructions.

## Utilisation prévue

Le kit de contrôle QMS® Évérolimus est prévu pour une utilisation dans le cadre du contrôle de la qualité du dosage QMS Évérolimus.

## Contenu

Le kit de contrôle QMS Évérolimus se compose d'hémolysat de sang humain avec les concentrations suivantes d'évérolimus :

Flacon	Concentration (ng/ml)	Quantité	Volume de remplissage
Niveau 1	Faible	1	3,00 ml
Niveau 2	Moyenne	1	3,00 ml
Niveau 3	Élevée	1	3,00 ml

Chaque laboratoire est tenu d'établir ses propres plages pour chaque nouveau kit de contrôles.

## Avertissements et précautions

Précautions à l'attention des utilisateurs

- **Pour usage diagnostique in vitro.**
- Les contrôles dans ce kit sont conçus pour être utilisés comme une unité. Ne pas échanger ni mélanger ces contrôles avec des contrôles d'autres lots.

 **ATTENTION/AVERTISSEMENT** : Ce produit contient des composants d'origine humaine et/ou potentiellement infectieux. Les composants provenant de sang humain ont été testés et se sont avérés non réactifs pour l'AgHBs, les anticorps anti-VIH-1 et 2 et anti-VHC. Aucune méthode de test connue ne peut garantir complètement que des produits d'origine humaine ou contenant des micro-organismes inactivés ne transmettront pas d'infection. Il est donc recommandé que tous les produits d'origine humaine soient considérés comme étant potentiellement infectieux, et manipulés conformément aux pratiques de biosécurité appropriées.

H412 - Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme.

Éviter le rejet dans l'environnement. Éliminer le contenu/contenant dans un endroit conforme aux réglementations locales/régionales/nationales/internationales.

## Mode d'emploi

- Toutes les exigences de contrôle qualité doivent être appliquées conformément aux réglementations locales, régionales et nationales ou aux conditions d'agrément.
- Se reporter à la brochure de l'emballage de dosage QMS Évérolimus inclus dans le kit de réactif pour un résumé complet et une explication du test.
- Les contrôles QMS Évérolimus doivent **uniquement** être utilisés avec le dosage QMS Évérolimus.
- Les contrôles sont surgelés. Les décongeler entièrement avant utilisation.
- Bien mélanger chaque contrôle en retournant les flacons plusieurs fois avant la distribution (l'utilisation d'un agitateur à bascule est recommandée). Éviter la formation de bulles.
- Après chaque utilisation, refermer les bouchons et placer les contrôles au frais entre 2 et 8°C.

2°C

8°C

 **ATTENTION** : Les bulles peuvent interférer avec la détection réelle du taux de contrôle dans la coupelle, provoquant une aspiration de contrôle insuffisante susceptible d'affecter les résultats.

## Conservation et stabilité

- Les contrôles doivent être conservés congelés (-20 ± 5°C) jusqu'à la première utilisation.
- Après la première utilisation, les contrôles sont stables pendant 6 semaines. Refermer hermétiquement le flacon et le conserver à une température entre 2 et 8°C.
- Ne pas maintenir les contrôles à température ambiante plus longtemps qu'il ne faut pour réaliser le dosage.
- Ne pas utiliser les contrôles après la date d'expiration.
- La lumière peut affecter la stabilité du contrôle. Conserver les contrôles à l'abri de la lumière.

-25°C

2°C

8°C



## Indications d'instabilité ou de détérioration

Une instabilité ou une détérioration seront suspectées en cas de signes visibles de fuite, turbidité, développement microbien ou si le dosage ne correspond pas aux critères de la brochure de l'emballage de réactif et/ou au manuel d'utilisation de l'instrument.

## Limites de la procédure

Des résultats précis et reproductibles dépendent d'un bon fonctionnement des instruments, des réactifs, des calibrateurs, de la bonne conservation du produit et de bonnes techniques laboratoires. L'exactitude et la reproductibilité des résultats reposent sur le bon fonctionnement des instruments et des réactifs, mais aussi sur une bonne technique de laboratoire.

## Glossaire :

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



Microgenics Corporation  
46500 Kato Road  
Fremont, CA 94538 États-Unis  
Service après-vente et assistance  
technique aux États-Unis :  
1-800-232-3342



**EC REP**

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



Pour obtenir les dernières notices à jour, consulter le site :  
[www.thermofisher.com/diagnostics](http://www.thermofisher.com/diagnostics)

## Autres pays :

Contactez un représentant Thermo Fisher Scientific local.

© 2020 Thermo Fisher Scientific Inc. Tous droits réservés.

QMS est une marque déposée de Thermo Fisher Scientific Inc. et de ses filiales.