

**IVD** Naudoti tik in vitro diagnostikai

**Rx Only**

**REF** 0373878

Ši „Quantitative Microsphere System“ (QMS) pakuotės lapelį būtina įdėmiai perskaityti prieš naudojant sistemą. Būtina tinkamai laikyti pakuotės lapelyje pateiktą instrukciją. Negalima garantuoti tyrimo rezultatų patikimumo, jei yra bet kokių nukrypimų nuo šiame pakuotės lapelyje pateiktų instrukcijų.

## Naudojimo paskirtis

„QMS® Everolimus“ kontrolinių medžiagų rinkinys skirtas naudoti tyrimo „QMS Everolimus“ kokybės kontrolei.

## Turinys

„QMS Everolimus“ kontrolinių medžiagų rinkinį sudaro žmogaus kraujo hemolizatas ir toliau pateiktą koncentracijų everolimusas.

Buteliukas	Koncentracija (ng/ml)	Kiekis	Užpildo tūris
1 koncentracija	Maža	1	3,00 ml
2 koncentracija	Vidutinė	1	3,00 ml
3 koncentracija	Didelė	1	3,00 ml

Kiekviena laboratorija turi nusistatyti savo kiekvienos kontrolinių medžiagų partijos intervalus.

## Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Naudotojų atsargumo priemonės

- **Naudoti in vitro diagnostikai.**
- Šiame rinkinyje esančios kontrolinės medžiagos sukurtos naudoti kaip vienas vienetas. Nesukeiskite arba nesumaišykite kontrolinių medžiagų su kitų partijų kontrolinėmis medžiagomis.

**⚠ DĖMESIO/ĮSPĖJIMAS.** Šiame produkte yra žmogaus kilmės komponentų ir (arba) komponentų, kurie gali užkrėsti. Komponentai, kurių šaltinis yra žmogaus kraujas, buvo iširti ir nustatyta, kad jie nereaguoja su HBsAg, antiHIV 1/2 ir antiHCV. Jokių žinomų tyrimų metodu negalima visiškai užtikrinti, kad žmogaus kilmės produktai arba produktai inaktyvuotų mikroorganizmų pagrindu neperneš infekcijos. Dėl šios priežasties rekomenduojama, kad visos žmogaus kilmės medžiagos būtų laikomos galinčiomis užkrėsti ir su jomis būtų dirbama pagal atitinkamas biologinės saugos praktikas.

H412 - Kenksminga vandens organizmams, sukelia ilgalaikis pakitimus.

Saugoti, kad nepatektų į aplinką. Turinį/talpyklą išmesti į vietą, atitinkančią vietines/regionines/nacionalines/tarptautines taisykles.

## Naudojimo instrukcijos

- Turi būti patenkinti visi kokybės kontrolės reikalavimai, atitinkantys vietinius, valstybės ir (arba) federalinius reglamentus bei akreditacijos reikalavimus.
- Visą tyrimo santrauką ir paaiškinimą žr. tyrimo „QMS Everolimus“ pakuotės lapelyje, pateiktame su reagentų rinkiniu.
- „QMS Everolimus“ kontrolinės medžiagos yra skirtos naudoti tik su „QMS Everolimus“ tyrimu.
- Kontrolinės medžiagos yra užšaldytos. Prieš naudodami visiškai jas atitirpdykite.
- Prieš paskirstydami sumaišykite kiekvieną kontrolinės medžiagos šulinėlį pavartydami jį keletą kartų (pageidautina naudoti svirtinį maišytuvą). Venkite burbuliukų susidarymo.
- Kiekvieną kartą panaudoję, sandariai uždarykite dangteliu ir padėkite kontroles nuo +2 iki +8 °C temperatūros aplinkoje.

2°C → 8°C

**⚠ DĖMESIO.** Burbuliukai gali trukdyti tiksliai nustatyti kontrolinės medžiagos koncentraciją mėginio indelyje, todėl gali būti ištraukiama nepakankamai kontrolinės medžiagos, o tai gali paveikti rezultatus.

## Laikymas ir stabilumas

- Iki pirmo naudojimo kontrolines medžiagas reikia laikyti užšaldytas (-20 ± 5 °C).
- Pirmą kartą panaudojus kontrolinės medžiagos išlieka stabilios 6 savaites. Laikykite jas stipriai uždarytas nuo +2 iki +8 °C temperatūroje.
- Nepalikite kontrolinių medžiagų kambario temperatūroje ilgiau, nei reikia atliekant tyrimą.
- Nenaudokite kontrolinių medžiagų pasibaigus jų galiojimo laikui.
- Šviesa gali paveikti kontrolinių medžiagų stabilumą. Saugokite laikomas kontrolines medžiagas nuo šviesos.

-25°C → -15°C

2°C → 8°C



## Nestabilumo arba sugedimo požymiai

Jei matyti nuotėkio, drumstumo, mikrobu augimo ženklų arba tyrimas neatitinka reagentų pakuotės lapelyje ir (arba) konkretaus instrumento naudojimo vadove nurodytų kriterijų, turi būti įtariamas nestabilumas arba sugedimas.

## Procedūros apribojimai

Tikslūs ir atkartojami rezultatai priklauso nuo tinkamai veikiančių instrumentų reagentų, kalibratorių, produkto laikymo pagal nurodymus ir geros laboratorinės praktikos.

## Žodynelis:

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



Microgenics Corporation  
46500 Kato Road  
Fremont, CA 94538 USA  
Klientų aptarnavimas ir  
techninė pagalba JAV:  
1-800-232-3342



**EC REP**

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



Lapelio naujinius rasite apsilankę adresu:  
[www.thermofisher.com/diagnostics](http://www.thermofisher.com/diagnostics)

## Kitos valstybės:

kreipkitės į savo vietinį „Thermo Fisher Scientific“ atstovą.

© 2020 m. „Thermo Fisher Scientific Inc.“. Visos teisės saugomos.

„QMS“ yra registruotasis įmonės „Thermo Fisher Scientific Inc.“ ir jos patronuojamųjų įmonių prekės ženklas.