

IVD Apenas para utilização em diagnóstico in vitro

Rx Only

REF 0373878

Este folheto informativo do Sistema quantitativo de microesferas (QMS) deve ser lido atentamente antes da utilização. As instruções do folheto informativo devem ser devidamente seguidas. Não é possível garantir a fiabilidade dos resultados do ensaio caso se verifiquem desvios das instruções contidas neste folheto informativo.

Utilização prevista

O conjunto de Controlos de everolimus QMS® destina-se a ser utilizado no controlo de qualidade do ensaio Everolimus QMS.

Conteúdo

O conjunto de Controlos de everolimus QMS é composto por hemolisado de sangue humano com as seguintes concentrações de everolimus:

Frasco	Concentração (ng/ml)	Quantidade	Volume de enchimento
Nível 1	Baixo	1	3,00 ml
Nível 2	Médio	1	3,00 ml
Nível 3	Alto	1	3,00 ml

Cada laboratório deve estabelecer os seus próprios intervalos para cada novo lote de controlos.

Advertências e precauções

Precauções para os utilizadores

- **Para utilização em diagnóstico in vitro.**
- Os controlos neste conjunto destinam-se a ser utilizados como uma unidade. Não substituir nem misturar os controlos com outros de lotes diferentes.

BIOSSEGURANÇA/ADVERTÊNCIA: Este produto contém componentes de origem humana e/ou potencialmente infecciosos. Os componentes originados a partir do sangue humano foram testados e considerou-se que não são reactivos a HBsAg, anti-VIH 1/2 e anti-VHC. Nenhum método de teste conhecido é capaz de garantir completamente que os produtos de origem humana ou derivados de microrganismos inactivados não transmitam infecções. Por conseguinte, é recomendável que todos os materiais de origem humana sejam considerados potencialmente infecciosos e sejam manuseados aplicando práticas apropriadas de biossegurança.

H412 - Prejudicial para a vida aquática com efeitos duradouros.

Evitar libertação para o meio ambiente. Eliminar o conteúdo/recipiente em local conforme os regulamentos locais/regionais/nacionais/internacionais.

Instruções de utilização

- Todos os requisitos de controlo de qualidade deverão ser realizados em conformidade com os requisitos de acreditação ou regulamentações locais, estatais e/ou federais.
- Consultar o folheto informativo do ensaio Everolimus QMS incluído no kit de reagentes para obter um resumo e explicação do teste detalhados.
- Os Controlos de Everolimus QMS destinam-se **apenas** a utilização com o ensaio Everolimus QMS.
- Os controlos estão congelados. Descongelá-los completamente antes de utilizar.
- Misturar cada poço de controlo por inversão várias vezes antes da distribuição (de preferência, utilizar um agitador basculante). Evite a formação de bolhas.
- Após cada utilização, fechar bem as tampas e voltar a colocar os controlos a uma temperatura entre 2 e 8 °C.



ATENÇÃO: As bolhas podem interferir com a deteção adequada do nível do controlo no copo da amostra, levando a uma aspiração insuficiente do controlo que pode alterar os resultados.

Conservação e estabilidade

- Os controlos devem ser conservados congelados (-20 ± 5 °C) até serem utilizados pela primeira vez.
- Após a primeira utilização, os controlos permanecem estáveis durante 6 semanas, desde que sejam conservados bem tapados e a uma temperatura entre 2 e 8 °C.
- Não deixar os controlos à temperatura ambiente por um período de tempo superior ao necessário para realizar o ensaio.
- Os controlos não devem ser utilizados depois de ultrapassado o prazo de validade.
- A luz pode afectar a estabilidade dos controlos. Conservar os controlos afastados da luz.



Indicações de instabilidade ou deterioração

Deve-se suspeitar de instabilidade ou deterioração, se forem visíveis sinais de fuga, turvação, crescimento microbiano ou se o ensaio não estiver de acordo com os critérios constantes do folheto informativo e/ou do manual de funcionamento específico do instrumento.

Limitações do procedimento

A obtenção de resultados exactos e reprodutíveis depende do funcionamento adequado dos instrumentos, reagentes e calibradores, bem como da conservação dos produtos segundo as indicações e de uma técnica laboratorial correcta.

Glossário:

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



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 EUA
Assistência ao cliente e
assistência técnica nos EUA:
1-800-232-3342



EC REP

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



Consultar as actualizações ao folheto em:
www.thermofisher.com/diagnostics

Outros países:

Contactar o representante local da Thermo Fisher Scientific.

© 2020 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos os direitos reservados.

QMS é uma marca comercial registada da Thermo Fisher Scientific Inc. e suas subsidiárias.