

Контрольный образец для количественного анализа эверолимуса (EVER) методом QMS®

thermo
scientific

IVD Только для диагностики в лабораторных условиях!

Rx Only

REF 0373878

Перед использованием внимательно прочтите эту листовку-вкладыш к микросферной системе количественного анализа (QMS). Выполняйте надлежащим образом инструкции, содержащиеся в листовке-вкладыше. При отклонениях от инструкций данной листовки-вкладыша надежность результатов анализа не гарантирована.

Назначение

Набор контрольных образцов для количественного анализа эверолимуса методом QMS® используется при проведении контроля качества данного анализа.

Содержимое

Набор контрольных образцов для количественного анализа эверолимуса методом QMS содержит гемолизат крови человека со следующими концентрациями эверолимуса:

| Пробирка | Концентрация (нг/мл) | Количество | Объем содержимого |
|-----------|----------------------|------------|-------------------|
| Уровень 1 | Низкая | 1 | 3,00 мл |
| Уровень 2 | Средняя | 1 | 3,00 мл |
| Уровень 3 | Высокая | 1 | 3,00 мл |

Каждая лаборатория должна разработать свой собственный диапазон значений для каждого нового набора контрольных образцов.

Предупреждения и меры предосторожности

Меры предосторожности при использовании

- **Для диагностики в лабораторных условиях.**
- Входящие в данный набор контрольные образцы должны использоваться как единый комплект. Запрещается заменять или смешивать контрольные образцы с контрольными образцами из других партий.

ОСТОРОЖНО/ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Этот продукт содержит полученные от человека и (или) потенциально инфекционные компоненты. Полученные из человеческой крови компоненты прошли испытания и признаны нереактивными на HBsAg, антитела к ВИЧ-1/ВИЧ-2 и анти-НСУ. Ни один из известных методов испытаний не способен в полном объеме гарантировать невозможность передачи инфекции через полученные от человека или инактивированных микроорганизмов продукты. По этой причине рекомендуется считать все полученные от человека материалы потенциально инфекционно опасными и обращаться с ними с применением соответствующих мер обеспечения биологической безопасности.

H412 - Имеет вредное воздействие на водные организмы с долговременными последствиями.

Не допускайте утечки в окружающую среду. Выбрасывайте содержимое и контейнеры в пунктах утилизации в соответствии с местными/национальными/международными нормативными предписаниями.

Инструкция по применению

- Все процедуры контроля качества должны выполняться в соответствии с местными, региональными и (или) федеральными нормативами или аккредитационными требованиями.
- Полное описание процедуры анализа и объяснение принципов работы теста содержится в прилагаемой к набору реагентов листовке-вкладыше о количественном анализе эверолимуса методом QMS.
- Контрольные образцы для теста на эверолимус методом QMS предназначены для использования **только** с тестом QMS Everolimus.
- Контрольные образцы находятся в замороженном состоянии. Перед использованием их следует полностью разморозить.
- Перед дозированием смешайте каждый контрольный образец надлежащим образом, перевернув флакон с содержимым несколько раз (желательно использовать шейкер). Не допускайте образования пузырьков воздуха.
- После каждого использования пробирки с контрольными образцами должны плотно закрываться крышками и храниться при температуре от 2 до 8°C.



ОСТОРОЖНО! Пузырьки воздуха могут помешать правильному определению уровня контрольного образца в чашке для проб и привести к недостаточной аспирации контрольного образца, что может повлиять на результаты.

Хранение и стабильность



- До первого использования контрольные образцы должны храниться в замороженном состоянии (-20±5°C).
- После первого использования стабильность контрольных образцов сохраняется в течение 6 недель при условии хранения в плотно закрытых пробирках при температуре от 2 до 8°C.
- Не оставляйте контрольные образцы при комнатной температуре дольше, чем это необходимо для выполнения анализа.
- Запрещается использовать контрольные образцы с истекшим сроком годности.
- Свет может повлиять на стабильность контрольных образцов. Храните контрольные образцы в темном месте.



Признаки нестабильности и порчи

Наличие видимых признаков утечки, помутнения, роста микроорганизмов или несоответствие анализа требованиям листовки-вкладыша к реагенту и (или) руководства по эксплуатации конкретного прибора могут свидетельствовать о нестабильности или порче образцов.

Ограничения процедуры

Точные, воспроизводимые результаты можно получить только при наличии исправного инструмента, пригодных для анализа реагентов и калибраторов, а также при условии хранения продукта в соответствии с инструкциями и использования правильных лабораторных методов.

Словарь:

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



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA
Телефон отдела технической поддержки
и обслуживания клиентов в США:
1-800-232-3342



EC REP

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



Изменения листовки-вкладыша см. в:
www.thermofisher.com/diagnostics

В других странах:

Свяжитесь с местным представителем компании Thermo Fisher Scientific.

© 2020 Thermo Fisher Scientific Inc. Все права защищены.

QMS - зарегистрированная торговая марка компании Thermo Fisher Scientific Inc. и ее аффилированных лиц.