

# 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 неактивными 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](http://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.