

**IVD** Len na diagnostické použitie in vitro

**Rx Only**

**REF** 0373878

Pred použitím systému Quantitative Microsphere System (QMS) si pozorne prečítajte tento príbalový leták. Návod uvedený v príbalovom letáku je potrebné dodržiavať. Ak dôjde k akýmkoľvek odchýlkam od návodu uvedeného v tomto príbalovom letáku, nemožno zaručiť presnosť výsledkov testu.

## Plánované použitie

Everolimová kontrolná súprava QMS® je určená na použitie pri kontrole kvality everolimového testu QMS.

## Obsah

Everolimová kontrolná súprava QMS pozostáva z hemolyzátnu z ľudskej krvi s týmito koncentraciami everolimú:

Liekovka	Koncentrácia (ng/ml)	Množstvo	Objem náplne
Úroveň 1	Nízka	1	3,00 ml
Úroveň 2	Stredná	1	3,00 ml
Úroveň 3	Vysoká	1	3,00 ml

Každé laboratórium musí stanoviť svoje vlastné rozmedzia pre každú novú kontrolnú šaržu.

## Upozornenia a bezpečnostné opatrenia

Bezpečnostné opatrenia pre používateľov

- **Na diagnostické použitie in vitro.**
- Kontrolné prípravky v tejto súprave sú navrhnuté ako jeden celok. Nenahrádzajte ani nemiešajte kontrolné prípravky s kontrolnými prípravkami z iných šarží.

**⚠ VÝSTRAHA/UPOZORNENIE:** Tento produkt obsahuje zložky ľudského pôvodu a potenciálne infekčné zložky. Zložky získané z ľudskej krvi boli testované a zistilo sa, že sú nereaktívne na HBsAg, anti-HIV 1/2 a anti-HCV. Žiadna známa metóda však nemôže zabezpečiť úplnú istotu, že produkty vyrobené z ľudských zdrojov alebo inaktivované mikroorganizmy nebudú prenášať infekciu. Odporúča sa preto, aby sa všetky materiály ľudského pôvodu považovali za potenciálne infekčné a manipulovalo sa s nimi s použitím primeraných postupov na zabezpečenie biologickej bezpečnosti.

H412 - Škodlivý pre vodné organizmy s dlhodobými účinkami.

Produkt sa nesmie dostať do prostredia. Obsah/nádobu zlikvidujte na príslušnom mieste v súlade so všetkými miestnymi, regionálnymi, národnými a medzinárodnými nariadeniami.

## Návod na použitie

- Všetky požiadavky na kontrolu kvality sa musia uplatňovať v súlade s miestnymi, štátnymi a vládnymi nariadeniami alebo akreditačnými požiadavkami.
- Úplný súhrn a vysvetlenie testu nájdete v príbalovom letáku everolimového testu QMS, ktorý je súčasťou súpravy reagentov.
- Everolimové kontroly QMS sú určené **iba** na použitie spolu s everolimovým testom QMS.
- Kontrolné prípravky sú zmrazené. Pred použitím je potrebné úplne ich rozmraziť.
- Pred pipetovaním je nutné každú kontrolu niekoľkokrát dobre premiešať prevrátením (odporúča sa použiť vahadlo).
- Po každom použití pevne uzavrite uzáver a vráťte kontrolné prípravky do prostredia s teplotou od 2 do 8 °C.



**⚠ UPOZORNENIE:** Bubliny môžu ovplyvniť správnu detekciu hladiny kontroly v poháriku na vzorku a spôsobiť nedostatočné nasatie kontroly, čo môže skresliť výsledky.

## Skladovanie a stabilita

- Kontrolné prípravky je potrebné skladovať v zmrazenom stave (-20 ± 5 °C) až do ich prvého použitia.
- Po prvom použití sú kontrolné prípravky stabilné po dobu 6 týždňov, ak sú pevne uzavreté vrchnákom v prostredí s teplotou 2 až 8 °C.
- Nenechávajte kontrolné prípravky v prostredí s izbovou teplotou dlhšie, než je potrebné na uskutočnenie testu.
- Nepoužívajte kontrolné prípravky po expiračnej dobe.
- Svetlo môže ovplyvniť stabilitu kontrolného prípravku. Kontrolné prípravky uchovávajte v tme.



## Indikácie nestability alebo zhoršenia

V prípade viditeľných známkov unikania tekutiny, zákalu, mikrobiálneho rastu alebo ak kontrolný prípravok nespĺňa informácie uvedené v príbalovom letáku kontrolného prípravku a/alebo kritériá návodu na obsluhu osobitne určené pre určitý nástroj sa musí očakávať nestabilita alebo zhoršenie.

## Obmedzenia postupu

Presné a reprodukovateľné výsledky závisia od správne fungujúcich prístrojov, reagentov, kalibrátorov, skladovania produktu podľa pokynov a správnych laboratórnych techník.

## Glosár:

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



Microgenics Corporation  
46500 Kato Road  
Fremont, CA 94538 USA  
Podpora pre zákazníkov  
a technická podpora v USA:  
1-800-232-3342



**EC REP**

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



Aktualizácie príbalového letáka nájdete na adrese:  
[www.thermofisher.com/diagnostics](http://www.thermofisher.com/diagnostics)

## Ostatné krajiny:

Kontaktujte miestneho zástupcu spoločnosti Thermo Fisher Scientific.

© 2020 Thermo Fisher Scientific Inc. Všetky práva vyhradené.

QMS je registrovaná ochranná známka spoločnosti Thermo Fisher Scientific Inc. a jej dcérskych spoločností.