

# QMS<sup>®</sup> Everolimus (EVER) 控制液

thermo  
scientific

**IVD** 僅供體外診斷使用

**Rx Only**

**REF** 0373878

使用前請務必仔細閱讀此定量微球體系統 (QMS) 的仿單。請務必遵循仿單指示。若有任何與此仿單中指示的偏差，則無法保證檢驗結果之信度。

## 預定用途

QMS<sup>®</sup> Everolimus 控制液組預定用於 QMS Everolimus 檢驗的品質管制。

## 內容

QMS Everolimus 控制液組由含有下列濃度的 everolimus 之人類血液的溶血產物組成：

| 小瓶   | 濃度 (ng/mL) | 數量 | 裝填量     |
|------|------------|----|---------|
| 濃度 1 | 低          | 1  | 3.00 mL |
| 濃度 2 | 中          | 1  | 3.00 mL |
| 濃度 3 | 高          | 1  | 3.00 mL |

各實驗室應為控制液在各個新批號建立其自身範圍。

## 警告和預防措施

使用者預防措施

- 供體外診斷使用。
- 本組中的控制液是預定以整組為單位使用。請勿以其他批號的控制液來替代或混合使用。

**注意/警告：**此產品包含人類來源和/或潛在感染成分。來自人類血液的成分已經過檢測，並對於 HBsAg、抗-HIV 1/2 和抗-HCV 沒有反應。沒有已知試驗方法可提供衍生自人類來源或已失活的微生物不會傳染感染性之完整保證。因此，建議將所有人類來源材料視為具有潛在感染性，並以適當的生物安全操作規範處置。

H412 - 對水生生物有害，造成長期影響。

避免釋放到環境中。將內容物/容器棄置於符合當地/地區/國家/國際法規的位置。

## 使用指示

- 所有品管要求應依地方、國家和/或聯邦法規或認證要求執行。
- 請參閱附在試劑組中的 QMS Everolimus 檢驗仿單，以獲得試驗的完整摘要和說明。
- QMS Everolimus 控制液僅限搭配 QMS Everolimus 分析使用。
- 控制液是冷凍的。使用前請解凍完全。
- 分注前請上下翻轉數次將各控制液混合均勻（建議使用搖盪器）。避免產生泡泡。
- 每次使用後，請關緊上蓋並將控制液放回 2 至 8°C。

**注意：** 泡泡可能干擾樣本杯中控制液液面的正確偵測，造成不足量的控制液吸入，可能會影響結果。

## 保存和穩定性

- 首次使用前，控制液應以冷凍保存 (-20 ± 5°C)。
- 首次使用後，將控制液關緊上蓋保存於 2 至 8°C，可保持穩定 6 週。
- 請勿將控制液留置於室溫下超過執行檢驗必須的時間。
- 請勿使用超過有效日期的控制液。
- 光線可能影響控制液的穩定性。請避光保存控制液。

## 不穩定或變質的指示

若可見溢漏、渾濁、微生物生長跡象，或檢驗未達試劑仿單和/或儀器專用操作手冊的標準，則應懷疑為不穩定或變質。

## 程序限制

正確及具再現性的結果有賴儀器、試劑、校正液之正確作用、依指示保存產品，以及優良的實驗室技術。

## 術語表：

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



Microgenics Corporation  
46500 Kato Road  
Fremont, CA 94538 USA  
美國客戶和技術支援：  
1-800-232-3342



**EC REP**

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



若要取得仿單更新，請前往：  
[www.thermofisher.com/diagnostics](http://www.thermofisher.com/diagnostics)

## 其他國家/地區：

請聯繫您當地的 Thermo Fisher Scientific 代表。

© 2020 Thermo Fisher Scientific Inc. 保留所有權利。

QMS 為 Thermo Fisher Scientific Inc. 及其子公司的註冊商標。