



**Контроль ЛІЕЙСОН XL мурекус HIV Ab/Ag HT (антиген p24 +антитіла до ВІЛ 1/2)
(REF 310291)**

1. ПРИЗНАЧЕННЯ

Контролі ЛІЕЙСОН XL мурекус HIV Ab / Ag HT (негативні та позитивні на антитіла до ВІЛ-1 (HIV-1) та на антиген p24 ВІЛ (HIV)) слід використовувати в хемілюмінесцентних імуноаналізах ЛІЕЙСОН (CLIA) як засіб перевірки надійності виконання аналізів. Робочі характеристики контролів ЛІЕЙСОН XL мурекус HIV Ab / Ag HT не були встановлені для будь-яких інших аналізів або інструментальних платформ, відмінних від аналізатора ЛІЕЙСОН XL.

Штрих-код у сертифікаті аналізу надає конкретну інформацію про партію контролів, його потрібно зчитати ручним сканером штрих-кодів аналізатора ЛІЕЙСОН XL перед завантаженням флаконів контролів до аналізатора. Для отримання додаткової інформації зверніться до посібника оператора аналізатора.

2. СКЛАД НАБОРУ

Контроль для виявлення антитіл до ВІЛ і антигену p24 ВІЛ

Негативний контроль (1 x 4,5 мл (мл))	CONTROL-	Сироватка/плазма крові людини, не реактивна на антигени ВІЛ та антитіла до ВІЛ, 0,2% ProClinTM 300, консерванти.
Позитивний контроль на антитіла до ВІЛ (1 x 4,5 мл (мл))	anti-HIV CONTROL+	Інактивована сироватка/плазма крові людини, реактивна на антитіла до ВІЛ-1 М, стабілізована в буфері PBS, BSA (Бичачий сироватковий альбумін (BCA)), ЕДТК, 0,2% ProClinTM 300, інертний жовтий барвник.
Позитивний контроль на антиген p24 ВІЛ (1 x 4,5 мл (мл))	HIVAg CONTROL+	Рекомбінантний антиген p24 ВІЛ (отриманий в <i>E. coli</i>), стабілізований в PBS буфері, бичачий апротинін, казеїн, 0,2% ProClinTM 300.

Всі реагенти постачаються готовими до використання. Діапазон значень кожного контролю вказано в сертифікаті аналізу, він вказує межі, встановлені DiaSorin для значень контролів, які можна отримати в надійних постановках аналізів. Кожна лабораторія несе відповідальність за прийняття різних обмежень відповідно до індивідуальних вимог.

3. ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

- Для діагностики *in vitro*.
- Контролі специфічні для виявлення антитіл до ВІЛ чи антигену p24 ВІЛ.
- Контролі не є специфічними для партії набору, і їх можна безпечно застосовувати навіть з різними партіями інтегралів реагентів.
- Усі матеріали, що використовуються для виготовлення компонентів цього набору, були протестовані на наявність HBsAg, антитіл до ВГС, антитіл до ВІЛ-1, антитіл до ВІЛ-2 і визнані нереактивними, за винятком калібратора та позитивного контролю Ag, які є реактивними на p24 Ag ВІЛ, і позитивного контролю Ab, який є реактивним на антитіла до ВІЛ. Одиниці, позитивні на антитіла до ВІЛ, були інактивовані термічною обробкою (56°C протягом однієї години) під час виробничого процесу. Вони можуть походити від пацієнтів, інфікованих ВІЛ-1 та/або ВІЛ-2, і тому їх слід вважати потенційно інфекційними. Однак, оскільки жоден метод тестування не може гарантувати абсолютну впевненість у відсутності патогенів, усі зразки людського походження слід вважати потенційно інфекційними та поводитися з ними обережно.
- Дотримуйтеся звичайних запобіжних заходів, необхідних для роботи з усіма лабораторними реагентами.
- Утилізація всіх відходів повинна здійснюватися відповідно до місцевих правил.

4. ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

Не їжте, не пийте, не паліть і не використовуйте косметику під час проведення аналізу.

Не піпетуйте ротом.

Щоб уникнути прямого контакту з потенційно інфікованим матеріалом, надягайте лабораторний одяг, захисні окуляри та одноразові рукавички. Після закінчення кожного аналізу ретельно мийте руки.

Уникайте розбризкування та утворення аерозолів. Усі краплі біологічного реагенту необхідно видалити розчином гіпохлориту натрію з 0,5% активного хлору, а використані засоби утилізувати як інфіковані відходи.

Усі зразки та реагенти, що містять біологічні матеріали, які використовуються для аналізу, слід вважати потенційно здатними переносити інфекційні агенти. З відходами слід поводитися обережно та утилізувати їх відповідно до лабораторних інструкцій і законодавчих положень, що діють у кожній країні. Будь-які матеріали для повторного використання повинні бути належним чином стерилізовані відповідно до місцевих законів і правил. Перевіряйте ефективність циклу стерилізації/дезактивації.

Відповідно до Регламенту ЄС 1272/2008 (CLP) реагенти класифікуються та маркуються наступним чином:

РЕАГЕНТИ:	CONTROL-, anti-HIV CONTROL+, HIVAg CONTROL+
КЛАСИФІКАЦІЯ:	Skin sens. 1A H317 Aquatic chronic 3 H412
СИГНАЛЬНЕ СЛОВО:	Увага
СИМВОЛИ / ПІКТОГРАМИ:	 GHS07 Знак оклику
ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО НЕБЕЗПЕКУ:	H317 Може викликати алергічну реакцію шкіри. H412 Шкідливий для водних організмів з довготривалими наслідками.
ІНФОРМАЦІЯ ПРО ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ:	P261 Уникайте вдихання пилу/диму/газу/туману/випарів/аерозолі. P280 Одягайте захисні рукавички/захисний одяг/захист очей/захист обличчя. P273 Уникати потрапляння в навколишнє середовище. P362 Зняти забруднений одяг і випрати перед повторним використанням.
МІСТИТЬ: (тільки речовини, передбачені статтею 18 Регламенту ЄС 1272/2008).	Реакційна маса: 5-хлор-2-метил-4-ізотіазолін-3-он [EC no. 247-500-7] та 2-метил-2Н-ізотіазол-3-он [EC no. 220-239-6] (3:1) (ProClin™ 300).

Для отримання додаткової інформації див. Паспорт безпеки, доступний на www.diasorin.com

5. ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ

Після отримання контролів їх потрібно зберігати при температурі 2-8°C у вертикальному положенні, щоб запобігти прилипанню розчину до кришки флакона. Не заморожувати. Якщо контролі зберігаються у вертикальному положенні та запечатаними, вони стабільні при 2-8°C до закінчення терміну придатності. Після відкриття контролі стабільні протягом восьми тижнів за умови належного зберігання при температурі 2-8°C між двома послідовними використаннями. Уникайте бактеріальної контамінації контролів. Контролі не можна використовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетках флаконів.

6. ПРИГОТУВАННЯ РЕАГЕНТІВ

- Помістіть флакони контролів у штативи типу С на аналізаторі ЛІЕЙСОН XL. Вміст кожного контролю достатній для проведення не менше 20 тестів.
- Мінімальний необхідний об'єм становить 600 мкл (200 мкл контролю + 400 мкл мертвого об'єму).
- Під час використання доведіть контролі до кімнатної температури (20-25°C), перш ніж відкривати флакони, і зберігайте їх завантаженими в аналізатор лише протягом часу, необхідного для тестування контролю якості.
- Після використання негайно закрийте флакони та зберігайте їх при температурі 2-8°C у вертикальному положенні.
- Під час роботи вживайте відповідних запобіжних заходів, щоб уникнути бактеріальної контамінації контролів.

7. ПОВОДЖЕННЯ

- Переконайтеся, що два ідентичні контролі (негативні чи позитивні) не розміщені в штативі аналізатора безпосередньо один за одним і не обробляються послідовно.
- Щоб отримати більше інформації про поводження, зверніться до посібника оператора аналізатора ЛІЕЙСОН XL.

8. ЦІЛЬОВІ ЗНАЧЕННЯ

Діапазони значень антитіл до ВІЛ та антигенів p24 ВІЛ у контролях надруковані в сертифікаті аналізу. Вони були встановлені після врахування варіативності постановок аналізу відносно збереженої стандартної кривої, для того щоб гарантувати точність аналітичних результатів і отримувати показники стабільності або погіршення якості реагентів. Якщо контрольні значення неодноразово виходять за межі очікуваних діапазонів, швидше за все, тест було виконано неправильно.

200/009-031, 06 - 2022-07

СИМВОЛИ

	Використати до (дата)
	Код партії
	Номер за каталогом
	Попередження
	Медичний виріб для діагностики <i>In vitro</i>
	Виробник
	Температурний діапазон
	Ознайомтесь з інструкцією для застосування
	Подразнюючі речовини

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: 04.2024



ДіаСорін Італія С.п.А.
Bia Кресцентіно, снс, 13040 Салуджа (ВК), Італія
DiaSorin Italia S.p.A.
Via Crescentino, snc, 13040 Saluggia (VC), Italy



Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «ЛАБСЕППОРТ»
01133, місто Київ, б. Лесі Українки, будинок 34, Україна
Тел: +380673234344, E-mail: info@labsupport.com.ua