



Зміни: §1, §3, §5, §6;
Видалення: -

Контроль ЛІЕЙСОН Токсоплазма, IgM (REF 310711) LIAISON® Control Toxo IgM

1. ПРИЗНАЧЕННЯ

Контролі ЛІЕЙСОН Токсоплазма, IgM (негативний та позитивний) **призначені для використання як зразки контролю якості для моніторингу ефективності та надійності аналізу ЛІЕЙСОН Токсоплазма, IgM**. Робочі характеристики контролів ЛІЕЙСОН Токсоплазма, IgM не були встановлені в поєднанні з будь-якими іншими аналізами або аналізаторами, відмінними від ЛІЕЙСОН, ЛІЕЙСОН XL та ЛІЕЙСОН XS.

Аналізатор ЛІЕЙСОН. Сертифікат аналізу містить специфічну інформацію про партію контролів, яку необхідно ввести вручну в програмне забезпечення аналізатора перед завантаженням флаконів контролів до аналізатора. Для отримання більш детальної інформації зверніться до посібника користувача аналізатора.

Аналізатор ЛІЕЙСОН XL. Штрих-коди сертифікатів аналізу містять специфічну інформацію про партію контрольних зразків, їх слід зчитати ручним сканером штрих-кодів аналізатора ЛІЕЙСОН XL перед завантаженням флаконів контролів до аналізатора. Для отримання більш детальної інформації зверніться до посібника користувача аналізатора.

Аналізатор ЛІЕЙСОН XS. Штрих-коди сертифікатів аналізу містять специфічну інформацію про партію контрольних зразків, їх слід зчитати ручним сканером штрих-кодів аналізатора ЛІЕЙСОН XS перед завантаженням флаконів контролів до аналізатора. Для отримання більш детальної інформації зверніться до посібника користувача аналізатора.

2. СКЛАД НАБОРУ

Негативний контроль (2 x 0,7 мл (ml))	CONTROL-	Сироватка/плазма крові людини, стабілізована в PBS буфері, не реактивна на антитіла IgM до <i>Toxoplasma gondii</i> , BSA, 0,2% ProCin™ 300.
Позитивний контроль (2 x 0,7 мл (ml))	CONTROL+	Сироватка/плазма крові людини, реактивна на антитіла IgM до <i>Toxoplasma gondii</i> , стабілізована в буфері PBS, BSA, 0,2% ProCin™ 300, інертний жовтий барвник.

Всі реагенти постачаються готовими до використання. Діапазон концентрацій кожного контролю вказано в сертифікаті аналізу, він вказує межі, встановлені DiaSorin для значень контролів, які можна отримати в результаті достовірного аналізу. Кожна лабораторія несе відповідальність за встановлення власних меж відповідно до індивідуальних вимог.

3. ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Для діагностики *in vitro*.
- Тільки для професійного лабораторного використання.
- Візуально перевірте флакони на наявність протікання. Якщо виявиться, що флакони протікають, слід негайно повідомити місцеву службу підтримки клієнтів.
- Контролі не є специфічними для конкретної партії набору, і їх можна безпечно застосовувати навіть з різними партіями реагентів.
- Усі матеріали, що використовуються для виготовлення компонентів цього набору, були протестовані на наявність HBsAg, антитіл до HCV, антитіл до HIV-1, антитіл до HIV-2 і визнані нереактивними. Однак, оскільки жоден метод тестування не може гарантувати абсолютну відсутність патогенних мікроорганізмів, 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 куріть і не використовуйте косметику в лабораторії.

Не піпайте розчини ротом.

Уникайте прямого контакту з усіма потенційно інфекційними матеріалами, надягаючи лабораторний халат, захист для очей/обличчя 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 потенційно інфекційні.

Усі зразки та реагенти, що використовуються для аналізу та містять біологічні матеріали, слід розглядати як потенційно інфекційні агенти. З відходами необхідно поводитися обережно і утилізувати їх відповідно до лабораторних інструкцій та законодавчих положень, що діють у кожній країні. Будь-які матеріали для повторного використання повинні бути належним

чином стерилізовані відповідно до місцевих законів та інструкцій. Перевіряйте ефективність циклу стерилізації/дезінфекції. Не використовуйте набори або компоненти після закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці.

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

РЕАГЕНТИ:	[CONTROL]-, [CONTROL]+]
КЛАСИФІКАЦІЯ:	Skin sens. 1 H317
СИГНАЛЬНЕ СЛОВО:	Увага
СИМВОЛИ / ПІКТОГРАМИ:	 GHS07 Знак оклику
ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО НЕБЕЗПЕКУ:	H317 Може викликати алергічну реакцію шкіри.
ПОПЕРЕДЖЕННЯ :	P261 Уникайте вдихання пилу/диму/газу/розпилення/ брызг. P280 Одягайте захисні рукавички/захисний одяг/захист очей/захист обличчя. P363 Виперіть забруднений одяг перед повторним використанням.
МІСТИТЬ: (тільки речовини, передбачені статтею 18 Регламенту ЄС 1272/2008).	реакційна маса 5-хлор-2-метил-4-ізотіазолін-3-он [EC № 247-500-7] та 2-метил-2Н-ізотіазол-3-он [EC № 220-239-6] (3:1). (ProClin™ 300).

Для отримання додаткової інформації див. Safety Data Sheets (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 (8) тижнів за умов 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 відповідні штативи аналізатора. Кожен флакон розчину контролю достатній для проведення не менше 15 тестів.
- Мінімальний необхідний об'єм становить 420 мкл (μl) (20 мкл (μl) контроль + 400 (μl) мкл мертвий об'єм).
- 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 пробками 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 однакові контролі (негативний або позитивний) не розміщуються в штативі аналізатора безпосередньо один за одним та не обробляються послідовно.
- Щоб отримати інформацію про належне поводження, зверніться до посібника користувача аналізатора.

8. ЦІЛЬОВІ ЗНАЧЕННЯ

Цільові значення та діапазони концентрацій IgM до *Toxoplasma gondii* в контролях вказані в сертифікаті аналізу. Вони були встановлені після врахування варіативності постановок аналізу відносно збереженої стандартної кривої, для того щоб гарантувати точність аналітичних результатів і отримувати інформацію про стабільність або погіршення якості реагентів. Якщо контрольні значення неодноразово виходять за межі очікуваних діапазонів, ймовірно, тест було виконано неправильно.

Зведена інформація про безпеку та ефективність доступна на EUDAMED.

Тільки для ЄС: зверніть увагу, що про будь-який серйозний інцидент, що стався стосовно цього медичного пристрою для діагностики *in vitro* (IVD), слід повідомляти до DiaSorin Italia S.p.A. та до компетентного органу держави-члена ЄС, в якій проживає користувач та/або пацієнт.



ДіаСорін Італія С.п.А.

Via Кресцентіно, снс, 13040 Салуджа (ВК), Італія

DiaSorin Italia S.p.A.

Via Crescentino, snc, 13040 Saluggia (VC), Italy



UA.TR.116

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «ЛАБСЕППОРТ»

01133, місто Київ, б. Лесі Українки, будинок 34, Україна

Тел: +380673234344, E-mail: info@labsupport.com.ua