

Зміни: §1, §3, §6;

Видалення: -

Контроль ЛІЕЙСОН XL Токсоплазма, IgG Авідність (REF 310796) LIAISON® XL Control Toxo IgG Avidity

1. ПРИЗНАЧЕННЯ

Контролі ЛІЕЙСОН XL Токсоплазма, IgG Авідність (низького рівня та високого рівня) призначені для використання як зразки контролю якості для моніторингу ефективності та надійності аналізу ЛІЕЙСОН XL Токсоплазма, IgG Авідність. Робочі характеристики контролів ЛІЕЙСОН XL Токсоплазма, IgG Авідність не були встановлені для будь-яких інших аналізів або платформ, відмінних 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

Контроль авідності низького рівня (2 x 0,6 мл (ml))	CONTROL L Av	Сироватка/плазма крові людини, що містить низькоавідні антитіла IgG до <i>Toxoplasma gondii</i> , стабілізована в буфері PBS, BSA, 0,2% ProClin™ 300.
Контроль авідності високого рівня (2 x 0,6 мл (ml))	CONTROL H Av	Сироватка/плазма крові людини, що містить високоавідні антитіла IgG до <i>Toxoplasma gondii</i> , стабілізована в буфері PBS, BSA, 0,2% ProClin™ 300, інертний жовтий барвник.

Всі реагенти постачаються готовими до використання. Діапазон індексу авідності 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.

Контролі не є специфічними для конкретної партії набору, і їх можна безпечно застосовувати навіть з різними партіями інтегралів реагентів.

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.

Уся сироватка та плазма, що використовувалися 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.

4. ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

Не їжте, не пийте, не куріть і не використовуйте косметику в лабораторії.

Не піпетуйте 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 або утворення аерозолі. 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. Перевірте 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 _L Av, CONTROL _H Av
КЛАСИФІКАЦІЯ:	Skin sens. 1A H317 Aquatic chronic 3 H412
СИГНАЛЬНЕ СЛОВО:	Увага
СИМВОЛИ / ПІКТОГРАМИ:	 GHS07 Знак оклику
ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО НЕБЕЗПЕКУ:	H317 Може викликати алергічну шкірну реакцію. H412 Шкідливий для водних організмів з довготривалими наслідками.
ПОПЕРЕДЖЕННЯ:	P261 Уникайте вдихання пилу/диму/газу/випарів/бризок. P280 Носіть захисні рукавички/захисний одяг/захисні окуляри/захист для обличчя. P273 Уникайте витоку в довколишнє середовище. P362 Зніміть забруднений одяг і виперіть його 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 чотирьох 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.

Перед використанням, перед відкриттям флаконів, доведіть контрольні зразки до кімнатної температури (20-25°C) та зберігайте їх в аналізаторі лише протягом часу, необхідного для проведення контролю якості. Після використання негайно закрийте флакони пробками та зберігайте їх при температурі 2-8°C у вертикальному положенні. Мертвий об'єм становить 400 мкл.

6. ПРИГОТУВАННЯ РЕАГЕНТІВ

- Помістіть флакони контролів у відповідні штативи С аналізатора. Вміст кожного флакону контролю достатній для проведення не менше 10 тестів.
- Мінімальний необхідний об'єм становить 420 мкл (µl) (20 мкл (µl) контроль + 400 мкл (µl) 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

Щоб отримати інформацію про належне поводження, зверніться до відповідного посібника користувача аналізатора.

8. ЦІЛЬОВІ ЗНАЧЕННЯ

Діапазони індексів авідності в контролях вказані в сертифікаті аналізу. Вони були встановлені після врахування варіативності постановок аналізу відносно збереженої стандартної кривої, для того щоб гарантувати точність результатів аналізів і отримувати інформацію про стабільність або погіршення якості реагентів. Якщо значення контролів 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 Кресчентіно, 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