



Зміни: §4, §6;
Видалення: -

ЛІЕЙСОН Контроль для скринінгу на Трепонему (REF 310841)

1. ПРИЗНАЧЕННЯ

Контролі ЛІЕЙСОН Контроль для скринінгу на Трепонему (негативні та позитивні) слід використовувати в хемілюмінесцентних імуноаналізах ЛІЕЙСОН (CLIA) як засіб перевірки надійності виконання аналізів. Робочі характеристики контролів ЛІЕЙСОН Контроль для скринінгу на Трепонему не були встановлені для будь-яких інших аналізів або інструментальних платформ, відрізняючись від аналізаторів ЛІЕЙСОН та ЛІЕЙСОН XL.

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

Аналізатор ЛІЕЙСОН XL. QR-коди у сертифікаті аналізу надають специфічну інформацію про партію контролів, їх 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

Негативний контроль (2 x 2,0 мл (ml))		Сироватка/плазма крові людини, нереактивна на антитіла до <i>Treponema pallidum</i> , стабілізована в буфері TRIS, 0,2% ProClin™ 300, консерванти.
Позитивний контроль (2 x 2,0 мл (ml))		Сироватка/плазма крові людини, реактивна на антитіла до <i>Treponema pallidum</i> , стабілізована в буфері TRIS, 0,2% ProClin™ 300, консерванти, 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 надійних постановках аналізів. Кожна лабораторія несе відповідальність за прийняття різних обмежень відповідно до індивідуальних вимог.

3. ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Для діагностики in vitro
- Контролі не є специфічними для 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 ВГС, антитіл до ВІЛ-1, антитіл до ВІЛ-2 і визнані нереактивними. 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 куріть і не використовуйте косметику в лабораторії. Не піпетуйте ротом.

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

Уникайте бризок та утворення аерозолів. Усі краплі біологічного реагенту необхідно видалити розчином гіпохлориту натрію з 0,5% активним хлором, 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.

Не використовуйте набір або його компоненти після завершення терміну придатності, вказаного на етикетці.

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

РЕАГЕНТИ:	CONTROL-, CONTROL+
КЛАСИФІКАЦІЯ:	Skin sens. 1 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.
ПОПЕРЕДЖЕННЯ:	P261 Уникайте вдихання пилу/диму/газу/туману/випарів/аерозолію. P280 Одягайте захисні рукавички/захисний одяг/захист очей/захист обличчя. P273 Уникайте потрапляння в навколишнє середовище. P362 Виперіть забруднений одяг перед повторним використанням.
МІСТИТЬ:	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. 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 двох 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 аналізатора типу С. Вміст кожного контролю достатній для проведення не менше 20 тестів.
- Мінімальний необхідний об'єм становить 480 мкл (μl) (80 мкл (μl) контролю + 400 мкл (μl) 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 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 посібника оператора аналізатора.

8. ЦІЛЬОВІ ЗНАЧЕННЯ

Діапазони концентрацій антитіл до *Treponema pallidum* у контролях наведені 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.

200/009-110, 11 - 2024-03

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: 07.2024



ДіаСорін Італія С.п.А.
Via Crescentino, snc, 13040 Салуджа (БК), 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