

Зміни: §1, §3, §6, §7;  
Видалення: -

## Контроль ЛІЕЙСОН XL мурекс для виявлення антитіл до вірусу гепатиту D (Anti-HDV) (REF 310261)

### 1. ПРИЗНАЧЕННЯ

Контролі ЛІЕЙСОН XL мурекс для виявлення антитіл до вірусу гепатиту D (Anti-HDV) (негативні та позитивні) призначені для використання як зразки контролю якості для моніторингу ефективності та надійності аналізів ЛІЕЙСОН XL мурекс для виявлення антитіл до вірусу гепатиту D (Anti-HDV).

Робочі характеристики контролів ЛІЕЙСОН XL мурекс для виявлення антитіл до вірусу гепатиту D (Anti-HDV) не були встановлені для будь-яких інших аналізів або інструментальних платформ, відмінних від аналізаторів сімейства ЛІЕЙСОН.

**Аналізатор ЛІЕЙСОН.** Сертифікат аналізу містить специфічну інформацію про партію контрольних зразків, яку слід вручну ввести в програмне забезпечення аналізатора перед завантаженням флаконів контролів до аналізатора. Детальнішу інформацію див. в інструкції з експлуатації аналізатора.

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

### 2. СКЛАД НАБОРУ

Негативний контроль (2 x 1,0 мл (ml))	<b>CONTROL-</b>	Сироватка/плазма крові людини, не реактивна на антитіла до ВГД (HDV), 0,2% ProClin® 300, консерванти.
Позитивний контроль (2 x 1,0 мл (ml))	<b>CONTROL+</b>	Інактивована сироватка/плазма крові людини, реактивна на антитіла до ВГД (HDV), 0,2% ProClin® 300, консерванти.

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*.
- 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 партії набору, і їх можна безпечно застосовувати навіть з різними партіями інтегралів реагентів.
- Усі одиниці сироватки/плазми, що використовувалися для виготовлення позитивного контролю цього набору, були протестовані на наявність HbsAg, антитіл до ВГС, антитіл до ВІЛ-1, антитіл до ВІЛ-2 і визнані нереактивними на антитіла до ВГС, антитіла до ВІЛ-1/2 та реактивними на HbsAg та антитіла до ВГД. Одиниці, позитивні на антитіла до ВГД, були інактивовані хімічною та термічною обробкою, однак вони можуть походити від пацієнтів, інфікованих ВГД, і тому їх слід розглядати як потенційно інфекційні. 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 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 набори або компоненти після закінчення терміну придатності, вказаного на етикетці.

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

<b>РЕАГЕНТИ:</b>	[CONTROL <sub>1</sub> -], [CONTROL <sub>1</sub> +]
<b>КЛАСИФІКАЦІЯ:</b>	Skin sens. 1 H317 - Чутливість шкіри.
<b>СИГНАЛЬНЕ СЛОВО:</b>	Увага
<b>СИМВОЛИ / ПІКТОГРАМИ:</b>	 GHS07 Знак оклику
<b>ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО НЕБЕЗПЕКУ:</b>	H317 Може викликати алергічну реакцію шкіри.
<b>ПОПЕРЕДЖЕННЯ:</b>	P261 Уникайте вдихання пилу/диму/газу/туману/випарів/аерозолі. P280 Одягайте захисні рукавички/захисний одяг/захист очей/захист обличчя. P363 Виперіть забруднений одяг перед повторним використанням.
<b>МІСТИТЬ:</b> (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. Safety Data Sheets (Паспорт безпеки), доступний на [www.diasorin.com](http://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 штативи типу С аналізатора. Вміст кожного флакона контролю достатній для проведення не менше 20 тестів.
- Мінімальний необхідний об'єм становить 420 мкл (20 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

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

### 8. ЦІЛЬОВІ ЗНАЧЕННЯ

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

[Короткий опис безпеки та ефективності доступний через Європейську базу даних медичних виробів \(Eudamed\).](#)

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.

200/009-126, 05 - 2023-07

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: 02.2026

## 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



### **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