



Зміни: -
Видалення: -

Контроль ЛІЕЙСОН XL МУРЕКС HBsAg (поверхневий антиген вірусу гепатиту В) (REF 317251)

1. ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір Контроль ЛІЕЙСОН XL МУРЕКС HBsAg (негативний і позитивний контроль) призначений для використання у якості зразків для контролю якості, для моніторингу ефективності та надійності аналізу ЛІЕЙСОН XL МУРЕКС HBsAg. Робочі характеристики контролів ЛІЕЙСОН XL МУРЕКС HBsAg не були встановлені для будь-яких інших аналізів або інструментальних платформ, відмінних від аналізатора ЛІЕЙСОН XL.

Штрих-код у сертифікаті аналізу надає у відповідній зоні конкретну інформацію про партію контролів, його потрібно читати 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 4,0 мл (ml))		Плазма крові людини, не реактивна на поверхневий антиген гепатиту В, 0,2% ProClin™ 300, консерванти.
Позитивний контроль (2 x 4,0 мл (ml))		Сироватка крові людини, реактивна на поверхневий антиген гепатиту В, 0,2% ProClin™ 300, консерванти.

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 І ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

- Для діагностики *in vitro*.
- Тільки для професійного лабораторного використання.
- 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 та антитіл до ВІЛ-2 і визнані нереактивними, за винятком позитивного контролю, який є реактивним на антитіла до HBsAg. Під час виробничого процесу поверхневий антиген гепатиту В пройшов термічну обробку (60°C протягом 10 годин). Тим не менш, не слід вважати інактивацію повною. 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.
- Візуально перевірте флакони на наявність витоків. Якщо виявлене протікання флаконів, слід негайно повідомити місцеву службу підтримки клієнтів.

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 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.

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

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

РЕАГЕНТИ:	CONTROL- CONTROL+
КЛАСИФІКАЦІЯ:	Чутливість шкіри-категорія 1A. - 1A H317 Небезпека для водних організмів (тривала) - Категорія 3 - 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/аерозолів. P280 Одягайте захисні рукавички/захисний одяг/захист очей/захист обличчя. P333+P313 При виникненні подразнення шкіри або висипу: Зверніться по медичну допомогу. P362+P364 Зняти весь забруднений одяг і випрати його перед повторним використанням. P273 Уникати потрапляння в навколишнє середовище.
МІСТИТЬ: (тільки речовини, передбачені статтею 18 Регламенту ЄС 1272/2008).	Суміш: 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 ТА 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 дванадцяти (12) 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 відповідні штативи аналізатора. Вміст кожного контролю достатній для проведення не менше 20 тестів.
- Мінімальний необхідний об'єм становить 550 мкл (μl) (150 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 ЛІЕЙСОН XL.

8. ЦІЛЬОВІ ЗНАЧЕННЯ

Цільові значення та діапазони концентрацій HBsAg у 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 показники стабільності або погіршення якості реагентів. Якщо контрольні значення неодноразово виходять за межі очікуваних діапазонів, швидше за все, тест було виконано неправильно.

Короткий опис безпечності та ефективності доступний на сайті EUDAMED.

EN-C01317251GB, 01-2022-11

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

200/009-022, 09 - 2022-07

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: 04.2024



ДіаСорін Італія С.п.А. ЮК Бренч
Централ Роад, Дартфорд, ДА1 5ЛР, Велика Британія
DiaSorin Italia S.p.A. UK Branch
Central Road, Dartford, DA1 5LR, United Kingdom



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