



DiaSorin Inc.  
1951 Northwestern Ave – Stillwater, MN 55082 – USA  
Tel 1.651.439.9710 – Fax 1.651.351.5669



Зміни: §3  
Видалення: §

**Набір контролів ЛІЕЙСОН C. difficile токсини А та В (REF 318901)  
LIAISON® C. difficile Toxins A&B Control Set**

## 1. ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір контролів ЛІЕЙСОН C. difficile токсини А та В призначений для використання в якості аналізованих зразків контролю якості для моніторингу точності та прецизійності аналізу ЛІЕЙСОН C. difficile токсини А та В. Робочі характеристики набору контролів ЛІЕЙСОН C. difficile токсини А та В не були встановлені для будь-яких інших аналізів або інструментальних платформ, відрізняються від аналізаторів ЛІЕЙСОН, ЛІЕЙСОН XL та ЛІЕЙСОН XS.

**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.

**Аналізатор ЛІЕЙСОН XS.** QR-коди у сертифікаті аналізу надають специфічну інформацію про партію контролів, їх потрібно зчитати ручним сканером штрих-кодів аналізатора ЛІЕЙСОН XS перед завантаженням флаконів контролів до аналізатора. Для отримання додаткової інформації зверніться до посібника оператора аналізатора.

## 2. СКЛАД НАБОРУ

Наступні матеріали постачаються з набором контролів.

|                                                              |  |                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------------------------------------------------|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Негативний контроль<br>2 x 6,0 мл<br>Готовий до використання |  | Козяча сироватка, інгібітор протеази, фосфатний буфер, сурфактант, 0,1% ProClin® 300 та 0,05% гентаміцин сульфату.                                                                              |
| Позитивний контроль<br>6 x 2 мл<br>Ліофілізований            |  | Козяча сироватка, токсин А, токсин В, інгібітор протеази, фосфатний буфер, сурфактант, 0,1% ProClin® 300 та 0,05% гентаміцин сульфату. Відновити з 2,0 мл дистильованої або деіонізованої води. |

ProClin™ є торговою маркою Dow Chemical Company (Dow) або дочірньої компанії Dow.

- Етикетки зі штрих-кодом для позитивного контролю

Необхідні матеріали, які не постачаються з набором:

- Піпетка, придатна для точного перенесення 1-2 мл, для відновлених контролів
- Скляні або поліпропіленові пробірки для зразків
- Піпетка, придатна для точного перенесення 500 мкл

Контролі не є специфічними для партії набору, і їх можна безпечно застосовувати з різними партіями реагентів ЛІЕЙСОН C. difficile токсини А та В.

## 3. ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

**ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO – Не для внутрішнього чи зовнішнього застосування у людей чи тварин.**

**Загальна безпека:**

- Усі зразки, біологічні реагенти та матеріали, які використовуються для аналізу, слід вважати потенційно здатними переносити інфекційні агенти. Уникайте контакту зі шкірою, очима або слизовими оболонками. Під час тестування дотримуйтесь правил промислової гігієни.
- 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 аерозолів під час обробки, розведення або перенесення зразків або реагентів. Будь-який розлив реагенту слід знезаразити 10% розчином відбілювача (що містить 0,5% гіпохлориту натрію) і утилізувати як потенційно інфекційний.
- Відходи слід утилізувати відповідно до чинних правил і вказівок установ, під юрисдикцією яких знаходиться лабораторія, а також регламентів кожної країни.
- Не використовуйте набір або його компоненти після завершення терміну придатності, вказаного на етикетці.

**Інформація про хімічну небезпеку та техніку безпеки:** Реагенти в цьому наборі класифікуються відповідно до US OSHA Hazard Communication Standard; individual US State Right-to-Know laws; Canadian Centre for Occupational Health and Safety Controlled Products Regulations; і відповідних директив Європейського Союзу (додаткову інформацію див. у Паспорті безпеки матеріалу).

#### GHS/CLP:

|                                |                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                | ProClin®                                                                                                                                                                                                                                                      |
| CAS No.:                       | 55965-84-9                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Реагенти:                      | <div>CONTROL-</div> <div>CONTROL+</div>                                                                                                                                                                                                                       |
| Класифікація:                  | Skin sensitization, Category 1<br><a href="#">Aquatic Chronic, Category 3</a>                                                                                                                                                                                 |
| Сигнальне слово:               | Увага                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Піктограма:                    | <br>GHS07 - Exclamation mark                                                                                                                                                 |
| Повідомлення про небезпеку:    | H317 - Може викликати алергічну реакцію шкіри.<br><a href="#">H412 - Шкідливий для водних організмів з довготривалими наслідками.</a>                                                                                                                         |
| Інформація про заходи безпеки: | P261 - Уникайте вдихання випарів або спрею .<br>P272 - Забруднений робочий одяг не можна вносити з робочого місця.<br><a href="#">P273 - Уникайте потрапляння в навколишнє середовище.</a><br>P280 - Одягайте захисні рукавички, захисний одяг і захист очей. |

#### 4. ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ

Після отримання набору контролів ЛІЕЙСОН C. difficile токсини А та В і до відновлення його потрібно зберігати при температурі 2-8°C. Контролі стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетках флаконів, за умови зберігання при 2-8°C. Було показано, що контролі стабільні протягом 2 годин при кімнатній температурі (приблизно 18-25 °C). Залишки відновленого позитивного контролю слід аліквотувати і заморозити не пізніше ніж через 2 години. Його можна використати після 1 циклу заморозування/відтавання.

#### 5. КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Контроль якості рекомендується проводити один раз на день використання, або згідно з інструкціями чи вимогами місцевих нормативних актів та акредитованих організацій. Користувачу рекомендується звернутися до CLSI C24-A3 і 42 CFR 493.1256 (c), щоб знайти вказівки щодо належної практики контролю якості.

Контролі ЛІЕЙСОН C. difficile токсини А та В призначені для моніторингу істотних відмов реагенту. Якщо значення контролів виходять за межі очікуваних діапазонів, калібрування слід повторити, а контролі проаналізувати повторно.

Не повідомляйте про результати пацієнтів, доки результати контролю не будуть в межах очікуваних діапазонів. Для отримання надійних результатів необхідно суворо дотримуватися інструкцій аналізу ЛІЕЙСОН C. difficile токсини А та В.

#### 6. ПІДГОТОВКА ТА ВИКОРИСТАННЯ

Позитивний контроль ЛІЕЙСОН C. difficile токсини А та В постачається ліофілізованим, його слід зберігати при 2-8°C. Відновіть позитивний контроль з 2,0 мл дистильованої або деіонізованої води. Дайте контролю розчинитися протягом 5 хвилин при кімнатній температурі. Обережно перемішуйте, перевертаючи, до повного відновлення. Якщо використовуються заморожені аліквоти, перед використанням обережно перемішайте, перевертаючи. Перенесіть мінімум 500 мкл у пробірку для зразка. Прикріпіть відповідну етикетку зі штрих-кодом до пробірки, помістіть пробірку в штатив відповідного типу і завантажте в аналізатор. Після аналізу видаліть будь-які невикористані порції контролів, що залишилися в пробірках. Аліквотуйте та заморозьте решту відновленого позитивного контролю при -20°C на термін до 16 тижнів.

Негативний контроль ЛІЕЙСОН C. difficile токсини А та В є рідиною і постачається готовим до використання. Зберігайте при 2-8°C. Зніміть кришку з контролю і помістіть контроль в штатив відповідного типу так, щоб штрих-код був спрямований назовні, і завантажте штатив у відсік для зразків пацієнтів. Повертайте контроль до холодильника негайно після кожного використання.

Ідентифікація контролю проводиться за допомогою етикетки зі штрих-кодом або може бути запрограмована в аналізаторі вручну. Дотримуйтеся вказівок посібника оператора аналізатора, щоб розпочати постановку аналізу.

#### 7. ОБМЕЖЕННЯ

Значення контролів для інших аналізів, крім аналізу ЛІЕЙСОН C. difficile токсини А та В, не встановлено. Якщо користувачі бажають використовувати цей контрольний матеріал з іншими аналізами, вони несуть відповідальність за встановлення відповідних діапазонів.

Перед використанням інших контролів слід оцінити їх на сумісність із цим аналізом. Слід встановити відповідні референсні діапазони для використовуваних матеріалів для контролю якості.

Якщо значення контролів, отримані після успішного калібрування, неодноразово виходять за межі очікуваних діапазонів, тест слід повторити, використовуючи нерозкритий флакон контролю.

## 8. ЦІЛЬОВІ ЗНАЧЕННЯ

Діапазон концентрацій кожного контролю вказано в сертифікаті аналізу, він вказує межі, встановлені DiaSorin для значень контролів, які можна отримати в надійних постановках аналізів.

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: 06.2024



**ДіаСорін Інк.**

1951 Нортвестерн Авеню, Стілловотер, MN55082, США  
DiaSorin Inc.  
1951 Northwestern Avenue, Stillwater, MN 55082, USA



**Уповноважений представник в Україні:**

**ТОВ «ЛАБСЕППОРТ»**

01133, місто Київ, б. Лесі Українки, будинок 34, Україна  
Тел: +380673234344, E-mail: info@labsupport.com.ua

Відповідальна особа у Великобританії:

DiaSorin Italia S.p.A.

UK Branch Central Road Dartford Kent DA1 5LR UK

ДіаСорін Італія С.п.А. ЮК Бренч

Централ Роад, Дартфорд, ДА1 5ЛР, Велика Британія



DiaSorin Italia S.p.A.

Via Crescentino snc, 13040 Saluggia (VC), Italy

ДіаСорін Італія С.п.А.

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