



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



Зміни: § 4
Видалення: § 4

LIAISON® Q.S.E.T. Device Plus (REF 319060)

1. ПРИЗНАЧЕННЯ

LIAISON® Q.S.E.T. Device Plus (Quantitative Stool Extraction and Test) призначений для використання в підготовці зразків людського калу для тестування в призначених аналізах калу. Пристрій призначений для діагностики *in vitro* в професійних лабораторних умовах на автоматизованому сімействі аналізаторів LIAISON®.

2. СКЛАД НАБОРУ

LIAISON® Q.S.E.T. Device Plus*	TUBE	Поліпропіленова пробірка для змішування з чорним розтрубом, кришечкою, що закручується, і білою паличкою для відбору проб із синьою кришечкою. Пробірка містить 6,0 мл буферного розчину з BSA, сурфактант, 0,1% ProClin®300 і 0,05% гентаміцину сульфату.
Кількість виробів		100

*Виріб не містить Бісфенолу А (BPA), латексу або Ди-(2-етилгексил)фталату (DEHP).
ProClin™ є торговою маркою Dow Chemical Company (Dow) або дочірньої компанії Dow.

LIAISON® Q.S.E.T. Device Plus підходить для ліній подачі пробірок, однак кожна лабораторія відповідає за проведення власної валідації.

4. ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

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

ЗАГАЛЬНІ ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ:

- 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 та реагентів. Будь-який розлитий реагент 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 набори або компоненти після закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці.
- Якщо зразок не повністю покриває пази палички, це може призвести до помилково низьких результатів аналізу.

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:	TUBE
Класифікація:	Skin sensitization, Category 1 Aquatic Chronic, Category 3
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 туману або аерозолі. P272 Забруднений робочий одяг не можна виносити з робочого місця. P273 Уникати потрапляння в навколишнє середовище. P280 Одягайте захисні рукавички, захисний одяг і захист очей.

Глосарій символів і Паспорт безпеки надаються в електронному вигляді на сайті www.diasorin.com.

4. ЗБЕРІГАННЯ

LIAISON® Q.S.E.T. Device Plus потрібно зберігати при 2-24 °C після отримання та до використання. Нерозкритий LIAISON® Q.S.E.T. Device Plus стабільний до закінчення терміну придатності на пробірках за умови зберігання при 2-24 °C

5. ПРОЦЕДУРА

інструкції щодо використання пристрою для екстракції калу наведені у інструкціях щодо використання відповідних наборів реагентів DiaSorin для аналізу калу.

6. ОБМЕЖЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

- Кожен пристрій призначений для одноразового використання і не підлягає повторному використанню.
- Дуже тверді випорожнення не слід екстрагувати за допомогою цього пристрою.
- LIAISON® Q.S.E.T. Device Plus призначений для використання лише кваліфікованим лабораторним персоналом.
- Аналіт у калі може бути нерівномірно розподілений по зразку. Якщо зразок недостатньо гомогенізований, можуть виникати відхилення.

7. Відтворюваність.

Відтворюваність зразків LIAISON® Q.S.E.T. Device Plus була перевірена шляхом дослідження 5 зразків людського калу з оцінкою 2–7 за Бристольською шкалою форми калу (BSFS), які були відібрані 3 операторами у 5 повторів з кожного зразка кожним оператором на 3 партіях пристроїв для загалом 225 відборів проб. Вага кожного зразка, зібраного Q.S.E.T. Device Plus, була визначена шляхом порівняння з порожнім пристроєм. Повторюваність оцінювали для всіх 5 зразків, повторів, операторів і партій.

Ефективність збору проб за допомогою LIAISON® Q.S.E.T. Device Plus

Середня вага зразка	11,3 мг
Медіана ваги зразка	11,4 мг
Діапазон	8,5-13,5 мг
95% CI	11,2-11,4 мг
SD	1,06
%CV	9,38%

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: 10.2024



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

Лише для ЄС: майте на увазі, що про будь-який серйозний інцидент, який стався з цим медичним виробом для IVD, слід повідомляти DiaSorin та компетентний орган держави-члена ЄС, у якій проживає користувач та/або пацієнт.



DiaSorin Inc.
1951 Northwestern Avenue
Stillwater, MN 55082
USA

[UK Responsible Person:](#)
[DiaSorin Italia S.p.A. UK](#)
[Branch](#)
[Central Road](#)
[Dartford Kent DA1 5LR](#)
[UK](#)

DiaSorin [Italia](#) S.p.A.
Via Crescentino snc
13040 Saluggia (VC)
Italy