



Зміни: Оновлення офіційної назви
виробника; Видалення: -

Набір для валідації ЛІЕЙСОН Лайт Чек 12 (REF 319150) LIAISON® Light Check 12

1. ПРИЗНАЧЕННЯ

Реагент Light Check необхідний для перевірки придатності стартерних реагентів Starter 1 і 2, а також для валідації роботи вимірювального та дозувального блоків. Валідацію аналізатора ЛІЕЙСОН за допомогою Light Check слід проводити один раз на день перед початком першої серії вимірювань або кожного разу, коли використовується нова партія стартерних реагентів. Ця програма контролю одночасно перевіряє належне функціонування аналізатора та стартових реагентів, для запобігання втраті даних через дефекти аналізатора або випадково розміщені прострочені стартерні реагенти.

2. СКЛАД НАБОРУ

12 флаконів, кожен на 100 визначень	
12	x 2,0 мл (ml) LIAISON® Light Check 12 (REF 319150): містить < 25 нг/мл (ng/ml) кон'югату ізолюмінолу.

Реагент Light Check постачається ліофілізованим.

3. ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Для діагностики in vitro. Тільки для професійного лабораторного використання.
Дотримуйтеся звичайних запобіжних заходів, необхідних для роботи з усіма лабораторними реагентами.
Дотримуйтеся рекомендацій для медичних лабораторій щодо контролю якості.
Для отримання надійних результатів необхідно суворо дотримуватися інструкцій.
Утилізація всіх відходів повинна здійснюватися відповідно до місцевих правил.

4. ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

Не їжте, не пийте, не куріть і не використовуйте косметику під час проведення аналізу.
Не піпетуйте ротом.
Уникайте прямого контакту з усіма матеріалами, для цього 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 поводитись 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.
Аналізатори сімейства ЛІЕЙСОН необхідно регулярно очищати та знезаражувати. Процедури описані у посібнику користувача. **Не використовуйте набір або його компоненти після завершення терміну придатності, вказаного на етикетці.**

5. ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

- Обережно відкрийте флакон з ліофілізованим матеріалом (вакуум).
- Відновіть ліофілізат, додавши піпеткою рівно 2 мл (ml) (± 20 мкл (μ L)) води в оригінальний флакон.
- Використовуйте лише воду, що відповідає рекомендаціям CLSI для лабораторної води (тип III).
- Ретельно збовтайте (уникайте утворення піни). Переконайтеся, що ліофілізований матеріал, який прилип до кришечок, також розчинений.
- Перед використанням дайте постояти 5 хв.
- Ставити в аналізатор можна лише оригінальний флакон.

Після використання негайно закрийте флакони кришечками та зберігайте їх при температурі 2-8 °C у вертикальному положенні.

Під час роботи вживайте відповідних заходів безпеки для запобігання бактеріальній контамінації реагенту.

6. ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ РЕАГЕНТІВ

Після отримання LIAISON® Light Check потрібно зберігати при температурі 2-8°C у вертикальному положенні, щоб запобігти прилипанню розчину до кришечки флакона.

- **Ліофілізований (до першого відкриття):** Залишається стабільним при зберіганні при температурі 2 - 8°C до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці.
- **Відновлений:** Залишається стабільним при зберіганні закритим при температурі 2 - 8 °C протягом 1 (одного) тижня.
- **Після використання негайно закрийте флакон LIAISON® Light Check і зберігайте його в холодильнику при 2-8°C.**
- Уникайте потрапляння прямого світла.

7. ПОВОДЖЕННЯ

Щоб отримати інформацію про належне поводження, зверніться до посібника оператора аналізатора.
Розміщуйте флакон LIAISON® Light Check лише у штатив «L».

8. ЦІЛЬОВІ ЗНАЧЕННЯ ДЛЯ LIGHT CHECK ТА ФОН

Light Check: 120,000 – 180,000 RLU (relative light units, відносні світлові одиниці)

Фон: 120 – 320 RLU (relative light units, відносні світлові одиниці)

Тільки 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.

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: 07.2024



ДіаСорін Італія С.п.А.

Via Кресцентіно, снс, 13040 Салуджа (ВК), 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