

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Контролі ТЗГ призначені для використання в якості аналізованого матеріалу контролю якості для моніторингу послідовності виконання лабораторних процедур випробувань, пов'язаних з визначенням і моніторингом рівнів ТЗГ. Цей продукт виготовлений на основі людської сироватки, рідкий і стабілізований консервантами і може використовуватися з усіма методами РІА, ІФА або ІХЛА.

РЕЗЮМЕ І ПОЯСНЕННЯ

Використання матеріалу контролю якості для оцінки точності в клінічній лабораторії є невід'ємною частиною лабораторної практики. Контролі, що містять різні рівні аналітів, необхідні для забезпечення точності та достовірності в системах імуноаналізу.

РЕАГЕНТИ

Контролі ТЗГ виробництва Monobind Inc. призначені для використання в такому ж порядку, що і зразки пацієнтів. Контроль упаковують як 6 флаконів по 1.0 мл (ml) - 2 Низького (А), 2 Середнього (В) та 2 Високого (С) рівня. Активність аналітів встановлена в такому форматі, щоб контролювати ефективність процедури, що використовується.

ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ

- 1) Довести флакони до кімнатної температури перед використанням.
- 2) Обережно відкрити і зніміть ковпачок.
- 3) Зберігайте невикористані порції при 2-8 °C (°C) після кожного використання.

ЗБЕРІГАННЯ, СТАБІЛЬНІСТЬ ТА УТИЛІЗАЦІЯ

Термін придатності друкується на кожному флаконі, а також на зовнішньому контейнері. Після розкриття будь-який невикористаний матеріал стабільний протягом 30 днів при зберіганні при 2-8 °C (°C) (див. нижче). Застарілий матеріал слід відкидати як біологічно небезпечний компонент.

ЗБЕРІГАННЯ	СТАБІЛЬНІСТЬ	ТЕМПЕРАТУРА
Не відкритий	П'ять (5) років	2-8 °C (°C)
Відкритий	Тридцять (30) днів	2-8 °C (°C)

ОЧІКУВАНІ ДІАПАЗОНИ ЗНАЧЕНЬ

ОЧІКУВАНИЙ ДІАПАЗОН ЗНАЧЕНЬ ДЛЯ КОНТРОЛЮ ТИРОКСИН-ЗВ'ЯЗУЮЧОГО ГЛОБУЛІНУ (ТЗГ) ЛОТ: ТЗГАС1L6				
Аналіт	Низький (А)	Середній (В)	Високий (С)	Метод
	Діапазон	Діапазон	Діапазон	
ТЗГ в мкг/мл (µg/ml)	4.83 ± 1.59	17.33 ± 5.72	40.26 ± 13.28	MB ACCUBIND ІФА
ТЗГ в мкг/мл (µg/ml)	4.79 ± 1.59	16.86 ± 5.56	46.27 ± 15.27	MB ACCULITE ІХЛА

Середні значення, надруковані у цьому вкладиші, були отримані з реплікативних аналізів і специфічні для даної партії продукту. Перелічені випробування були проведені відділом КЯ Monobind, використовуючи репрезентативні партії цього продукту, а також ті, що містять реагенти Monobind AccuBind® ІФА/AccuLite® ІХЛА.

Індивідуальні лабораторні результати повинні знаходитися в межах встановленого відповідного прийнятного діапазону; однак лабораторні значення можуть відрізнятися від перерахованих значень протягом життя цього контролю. Тому кожній лабораторії слід встановити власні значення та прийнятні діапазони для використовуваного продукту, використовуючи значення Monobind тільки як керівництво. Журнал трендів повинен підтримуватися для аналізу відповідності тесту від партії до партії. Варіації в часі та між лабораторіями можуть бути обумовлені: а) відмінностями персоналу лабораторії; б) неправильною технікою; в) інструментальними приладами та реагентами; г) неправильними розбавленнями з недотриманням процедури, зазначеної виробником; та/або д) модифікаціями процедури випробувань виробника.

Зверніться до <http://www.monobind.com/site/qc-documents.html> за будь-якою оновленою інформацією про інструкцію.

For Orders and Inquires, please contact

Monobind Inc.
100 North Pointe Drive
Lake Forest, CA 92630 USA

Tel: +1 949.951.2665 Mail: info@monobind.com
Fax: +1 949.951.3539 Fax: www.monobind.com

IVD **CE**
EC REP

CEpartner4U, Esdoornlaan 13
3951 DBMaarn, The Netherlands
www.cepartner4u.eu

Please visit our website to learn more about our products and services.

Glossary of Symbols
(EN 960/ISO 15223)

IVD In Vitro Diagnostic Medical Device
REF Catalogue Number
Used By (Expiration Day)

Temperature Limitation Storage Condition (2-8°C)
 Date of Manufacturer
 Manufacturer

LOT Batch Code
CE European Conformity
EC REP Authorized Rep in European Country

ПІДГОТУВАВ: [Підпис]	ВІДДІЛ: КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ	ІСТОРІЯ ДОКУМЕНТА	
ЗАТВЕРДИВ: [Підпис]	ВІДДІЛ: Адміністративний	ПЕРЕВІРЕНИЙ:	[Підпис]
ВЕРСІЯ: 0		ДАТА ВСТУПУ В СИЛУ:	09 Грудня 2016
		БЮРО АДМІНІСТРАЦІЇ ДАНИХ:	НЕМАЄ ДАНИХ

Згідно з оригіналом

Перекладач Тетяна Зеленська

ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАУВАЖЕННЯ

ДЛЯ ВИКОРИСТАННЯ В IN VITRO ДІАГНОСТИЦІ

Всі продукти, що містять людську сироватку, виявилися неактивними при проведенні встановлених FDA тестів на ВІЛ 1&2, ВІЛ-Аg, НВsАg, ВРС та RPR. Оскільки жоден відомий тест не може забезпечити повну гарантію того, що інфекційні агенти відсутні, всі продукти сироватки людини повинні розглядатися як потенційно небезпечні та здатні передавати захворювання. Належні лабораторні методи обробки продуктів крові можна знайти в Центрі контролю захворювань/Національному інституті здоров'я «Біобезпека в мікробіологічних та біомедичних лабораторіях», 2-е видання, 1988 р., HHS Publication No. (CDC) 88-8395.

Редакція: 0

Дата випуску інструкції: 2016 - Грудень - 09

Кат. №: TBG-300



ВИРОБНИК

MONOBIND INC.
100 North Pointe Dr.
Lake Forest, CA 92630 - USA
Phone: 949.951.2665
Fax: 949.951.3539
www.monobind.com

МОНОБАЙНД ІНК
100 Норд Поїнт Драйв
Лейк Форест, Каліфорнія 92630 - США
Тел.: 949.951.2665
Факс: 949.951.3539
www.monobind.com




УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»
вул. Симона Петлюри, 25
м. Івано-Франківськ, 76014
тел.: +38 (0342) 775 122
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua



For Orders and Inquires, please contact

 **Monobind Inc.**
100 North Pointe Drive
Lake Forest, CA 92630 USA

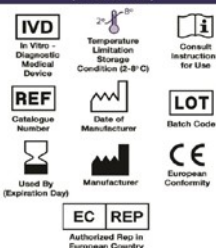
Tel: +1 949.951.2665 Mail: info@monobind.com
Fax: +1 949.951.3539 Fax: www.monobind.com



CEpartner4U, Esdoornlaan 13
3951 DBMaarn, The Neatherlands
www.cepartner4u.eu

Please visit our website to learn more
about our products and services.

Glossary of Symbols (EN 980/ISO 15223)



ПІДГОТУВАВ: [Підпис]
ЗАТВЕРДИВ: [Підпис]
ВЕРСІЯ: 0

ВІДДІЛ: КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
ВІДДІЛ: Адміністративний

ІСТОРІЯ ДОКУМЕНТА
ПЕРЕВІРЕНИЙ:
ДАТА ВСТУПУ В СИЛУ:
БЮРО АДМІНІСТРАЦІЇ ДАНИХ:

 [Підпис] ВІДДІЛ: ТЕХНІЧНОГО КОНТРОЛЮ
09 Грудня 2016
НЕМАЄ ДАНИХ

Згідно з оригіналом

Перекладач Тетяна Зеленська