

[ЛОГОТИП]

КОНТРОЛЬ АНТИ-ТГ ТА АНТИ-ТПО – ПОЗИТИВНИЙ ТА НЕГАТИВНИЙ	КОД ПРОДУКТУ: АІТ-101
НОМЕР ПАРТІЇ: АІТРN1D4	ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ: 2029/04/25

ПРИЗНАЧЕННЯ

Контролі анти-ТГ та анти-ТПО призначені для діагностики *in vitro* лише як матеріал для контролю якості аналізів, щоб відстежити послідовність виконання процедур кількісного визначення анти-тиреоглобуліну та анти-тиреоїдної пероксидази. Цей продукт є рідким контролем на основі людської сироватки, стабілізованим консервантами і може використовуватися з усіма методами ІФА, РІА та ІХЛА.

КОРОТКИЙ ОГЛЯД ТА ПОЯСНЕННЯ

Використання матеріалів контролю якості для оцінки точності в клінічній лабораторії є невід'ємною частиною лабораторної практики. Контролі, що містять два (2) рівні аналітів, необхідні для забезпечення точності та достовірності в системах імуноферментного аналізу.

РЕАГЕНТИ

Контролі анти-ТГ/ТПО Monobind Inc. призначені для використання в такий же спосіб як і зразки пацієнтів. Контроль упакований у 6 флаконів по 1.0 мл (ml) (по 3 флакони кожного рівня). Активність антигену коригується до двох різних концентрацій [нормальної (негативної) і підвищеної (позитивної)] для того, щоб контролювати ефективність використовуваної процедури. Необхідно дотримуватися інструкцій виробника щодо розведення зразків пацієнта, щоб розвести контроль за допомогою ділюента, що постачається разом з тестом.

ІНСТРУКЦІЇ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ

- 1) Перед використанням довести флакони до кімнатної температури.
- 2) Обережно відкрити і зняти ковпачок.
- 3) Одночасно відкривати лише один набір (із нормальною або підвищеною концентрацією). Розвести відповідно до інструкцій у використовуваний процедурі.
- 4) Зберігати невикористані частини при температурі 2-8 °C (°C) після кожного використання.

ЗБЕРІГАННЯ, СТАБІЛЬНІСТЬ ТА УТИЛІЗАЦІЯ

Цей продукт буде стабільним до закінчення терміну придатності, якщо його зберігати в закритому вигляді при температурі 2-8 °C (°C). Після відкриття контролю будь-який невикористаний матеріал залишається стабільним протягом 30 днів при зберіганні в щільно закритому вигляді при температурі 2-8 °C (°C). Щоб уникнути контамінації, лабораторіям рекомендується аліквотувати необхідну кількість у флакони перед кожним використанням. Будь-який протермінований матеріал слід утилізувати як біологічно небезпечний компонент.

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

ОЧІКУВАНИЙ ДІАПАЗОН ЗНАЧЕНЬ

Чинні контролі були проаналізовані провідними виробниками автоімунних тест-систем. Значення виражені в МО/мл (IU/ml) (BOO3: 65/93 для TgAb та 66/387 для TPOAb)

Аналіт	Позитивні контролі		Негативні контролі		Метод
	Середнє значення	Діапазон	Діапазон		
Анти-ТГ в МО/мл (IU/ml)	1450.86	972.08-1929.64	<50	-	MB ACCUBIND ELISA
	1359.90	911.13-1808.67	<50	-	MB ACCULITE CLIA
Анти-ТПО в МО/мл (IU/ml)	360.43	241.48-479.37	<20	-	MB ACCUBIND ELISA
	363.0	243.21-482.79	<20	-	MB ACCULITE CLIA

Індивідуальні лабораторні засоби повинні знаходитися у відповідному прийнятному діапазоні; однак лабораторні засоби можуть демонструвати відмінності від перерахованих значень протягом терміну дії цього контролю. Тому кожна лабораторія повинна встановити власні засоби та допустимі діапазони для використовуваного продукту, використовуючи значення Monobind лише як орієнтир. Необхідно вести журнал тенденцій для забезпечення послідовності тестування кожної партії. Варіації в часі та між лабораторіями можуть бути спричинені: а) різницею в лабораторному персоналі, б) неправильною методикою, в) приладами та реагентами, г) неправильними розведеннями, що відрізняються від заявлених виробником, та/або д) змінами в методиці випробувань виробника.

Будь-яку оновлену інформацію стосовно інструкції для застосування можна знайти на сайті <http://www.monobind.com/site/qc-documents.html>.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ І ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ
ДЛЯ ВИКОРИСТАННЯ В IN-VITRO ДІАГНОСТИЦІ

В ході тестування схвалених FDA реагентів всі продукти, що містять людську сироватку, продемонстрували негативні результати на наявність антитіл до ВІЛ 1 та 2, ВІЛ-Ag, HBsAg, ВГС, а також RPR. Оскільки жоден відомий тест не може дати повної гарантії відсутності інфекційних агентів, з усіма продуктами людської сироватки слід поводитися як з потенційно небезпечними і здатними передавати захворювання. Належні лабораторні процедури поводження з продуктами крові можна знайти в Центрі контролю за захворюваннями / Національному інституті охорони здоров'я, «Біобезпека в мікробіологічних та біомедичних лабораторіях», 2-е видання, 1988 р., публікація NHS № (CDC) 88-8395.

Редакція: 0	Дата: 2024-04-25	Код продукту: AIT-101
-------------	------------------	-----------------------

Для замовлень та запитів, будь ласка, звертайтеся до:		Словник умовних позначень (EN 980/ISO 15223)		
 Виробник: Monobind Inc. 100 North Pointe Drive Lake Forest, CA 92630, США		 Медичне обладнання для IVD	 Зберігання з обмеженням по температурі (2-8° C)	 Звернутися до Інструкції для застосування
Тел.: +1 949.951.2665	info@monobind.com	 Каталоговий номер	 Дата виробництва	 Код партії
Факс: +1 949.951.3539	www.monobind.com			
 				
	CEpartner4U, Esdoomlaan 13 3951 DBMaarn, the Netherlands www.cepartner4u.eu	 Дата кінцевого терміну придатності	 Виробник	 Знак відповідності
Будь ласка, відвідайте наш веб-сайт, щоб дізнатися більше про наші продукти та послуги.			 Уповноважений представник в ЄС	

ІСТОРІЯ ДОКУМЕНТА					
ПІДГОТУВАВ:	(підпис)	Відділ: КЯ	ПЕРЕВІРИВ:	(підпис)	Відділ: ЗЯ
ЗАТВЕРДИВ:	(підпис)	Відділ: Адміністрація	ДАТА НАБРАННЯ ЧИННОСТІ:	25 квітня 2024 року	
РЕДАКЦІЯ: 0			DCO: N/A		

Згідно з оригіналом. Перекладач Андрій Трикіша