

Зміни: §1, §3, §6;
Видалення: -

Контроль ЛІЕЙСОН Борелія ІgМ Квант/ Борелія ІgМ ІІ (REF 310011)

1. ПРИЗНАЧЕННЯ

Контролі ЛІЕЙСОН Борелія ІgМ Квант/ Борелія ІgМ ІІ (негативний та позитивний) призначені для використання як зразки контролю якості для моніторингу ефективності та надійності аналізів ЛІЕЙСОН Борелія ІgМ Квант / Борелія ІgМ ІІ. Робочі характеристики контролів ЛІЕЙСОН Борелія ІgМ не були встановлені для будь-яких інших аналізів або платформ, відмінних від 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 більш детальної інформації зверніться до посібника користувача аналізатора.

Аналізатор ЛІЕЙСОН XL. Штрих-коди сертифікатів аналізу містять специфічну інформацію про партію контрольних зразків, їх потрібно зчитати ручним сканером штрих-кодів аналізатора ЛІЕЙСОН XL перед завантаженням флаконів контролів до аналізатора. Для отримання більш детальної інформації зверніться до посібника користувача аналізатора.

Аналізатор ЛІЕЙСОН XS. Штрих-коди сертифікатів аналізу містять специфічну інформацію про партію контрольних зразків, їх потрібно зчитати ручним сканером штрих-кодів аналізатора ЛІЕЙСОН XS перед завантаженням флаконів контролів до аналізатора. Для отримання більш детальної інформації зверніться до посібника користувача аналізатора.

Попередження: контрольні сироватки ЛІЕЙСОН Борелія ІgМ Квант/ Борелія ІgМ ІІ попередньо розведені, тому їх не можна використовувати для перевірки правильності процедури розведення.

2. СКЛАД НАБОРУ

Негативний контроль (2 x 0,9 мл)	CONTROL-	Сироватка/плазма крові людини, нереактивна на антитіла ІgМ до <i>Borrelia burgdorferi</i> , стабілізована в буфері PBS, BSA, 0,2% ProClin™ 300. Контролі попередньо розведені, тому їх не можна використовувати як зразки.
Позитивний контроль (2 x 0,9 мл)	CONTROL+	Сироватка/плазма крові людини, реактивна на антитіла ІgМ до <i>Borrelia burgdorferi</i> , стабілізована в буфері PBS, BSA, 0,2% ProClin™ 300, інертний жовтий барвник. Контролі попередньо розведені, тому їх не можна використовувати як зразки.

Всі реагенти постачаються готовими до використання. Діапазон концентрацій кожного контролю вказано в сертифікаті аналізу, він вказує межі, встановлені DiaSorin для значень контролів, які можна отримати в надійних постановках аналізів. Кожна лабораторія несе відповідальність за встановлення власних меж відповідно до індивідуальних вимог.

3. ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Для діагностики *in vitro*.
- Тільки для професійного лабораторного використання.
- Візуально перевірте флакони на наявність протікання. Якщо виявиться, що флакони протікають, слід негайно повідомити місцеву службу підтримки клієнтів.
- Контролі не є специфічними для конкретної партії набору, і їх можна безпечно застосовувати навіть з різними партіями реагентів.
- Усі матеріали, що використовуються для виготовлення компонентів цього набору, були протестовані на наявність HBsAg, антитіл до ВГС, антитіл до ВІЛ-1, антитіл до ВІЛ-2 і визнані нереактивними. Однак, оскільки жоден метод тестування не може гарантувати абсолютну впевненість у відсутності патогенних мікроорганізмів, усі зразки людського походження слід вважати потенційно інфекційними та поводитися з ними обережно.
- Дотримуйтеся звичайних запобіжних заходів, необхідних для роботи з усіма лабораторними реагентами.
- Утилізація всіх відходів повинна здійснюватися відповідно до місцевих правил.

4. ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

Не їжте, не пийте, не куріть і не використовуйте косметику в лабораторії.

Не піпетуйте ротом.

Щоб уникнути прямого контакту з потенційно інфікованим матеріалом, надягайте лабораторний одяг, захисні окуляри та одноразові рукавички. Після кожного аналізу ретельно мийте руки.

Уникайте бризок та утворення аерозолів. Усі краплі біологічного реагенту необхідно видалити розчином гіпохлориту натрію з 0,5% активним хлором, 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 поводитися 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/деконтамінації.

Не використовуйте набір або його компоненти після завершення терміну придатності, вказаного на етикетці.

Відповідно до Регламенту ЄС 1272/2008 (CLP) реагенти класифікуються та маркуються наступним чином:

РЕАГЕНТИ:	CONTROL-, CONTROL+
КЛАСИФІКАЦІЯ:	Skin sens. 1A H317 Aquatic chronic 3 H412
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
ПОПЕРЕДЖЕННЯ:	P261 Уникайте вдихання пилу/диму/газу/випарів/бризок. P280 Носіть захисні рукавички/захисний одяг/захисні окуляри/захист для обличчя. P273 Уникайте витоку в довколишнє середовище. P362 Зніміть забруднений одяг і виперіть його перед повторним використанням.
МІСТИТЬ: (тільки речовини, передбачені статтею 18 Регламенту ЄС 1272/2008).	реакційна маса: 5-хлор-2-метил-4-ізотіазолін-3-он [№ ЄС 247-500-7] та 2-метил-2Н-ізотіазол-3-он [№ ЄС 220-239-6] (3:1). (ProClin™ 300).

Для отримання додаткової інформації див. Safety Data Sheets (Паспорт безпеки), доступний на www.diasorin.com.

5. ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ

Після отримання контролів їх потрібно зберігати при температурі 2-8°C у вертикальному положенні, щоб запобігти прилипанню розчину до кришки флакона. Не заморожувати. Якщо контролі зберігаються у вертикальному положенні та запечатаними, вони стабільні при 2-8°C до закінчення терміну придатності. Після відкриття контролі стабільні протягом двох тижнів за умови належного зберігання при температурі 2-8°C між двома послідовними використаннями. Уникайте бактеріальної контамінації контролів. Контролі не можна використовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетках флаконів.

6. ПРИГОТУВАННЯ РЕАГЕНТІВ

- Помістіть флакони контролів у відповідні штативи аналізатора ЛІЕЙСОН. Вміст кожного флакону контролю достатній для проведення не менше 20 тестів.
- Мінімальний необхідний об'єм становить 415 мкл (15 мкл контролю + 400 мкл мертвого об'єму).
- Під час використання доведіть контролі до кімнатної температури (20-25°C), перш ніж відкривати флакони, і зберігайте їх завантаженими в аналізатор лише протягом часу, необхідного для тестування контролю якості.
- Після використання негайно закрийте флакони пробками та зберігайте їх при температурі 2-8°C у вертикальному положенні.
- Під час роботи вживайте відповідних запобіжних заходів, щоб уникнути бактеріальної контамінації контролів.

7. ПОВОДЖЕННЯ

Щоб отримати інформацію про належне поводження, зверніться до посібника користувача аналізатора.

8. ЦІЛЬОВІ ЗНАЧЕННЯ

Цільові значення та діапазони концентрацій антитіл до *Borrelia* IgM у контролях наведені в сертифікаті аналізу. Вони були встановлені після врахування варіативності постановок аналізу відносно збереженої стандартної кривої, для того щоб гарантувати точність аналітичних результатів і отримувати показники стабільності або погіршення якості реагентів. Якщо контрольні значення неодноразово виходять за межі очікуваних діапазонів, швидше за все, тест було виконано неправильно.

Тільки для ЄС: зверніть увагу, що про будь-який серйозний інцидент, що стався стосовно цього медичного пристрою для діагностики *in vitro* (IVD), слід повідомляти до DiaSorin Italia S.p.A. та до компетентного органу держави-члена ЄС, в якій проживає користувач та/або пацієнт.

200/009-001, 13 - 2025-07

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: 12.2025



ДіаСорін Італія С.п.А.
Via Crescentino, snc, 13040 Салуджа (БК), 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