

Зміни: § 1, 2, 3
Видалення: §

Набір контролів ЛІЕЙСОН Кальпротектин (REF 318961)
LIAISON® Calprotectin Control Set

1. ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір контролів ЛІЕЙСОН Кальпротектин призначений для використання в якості аналізованих зразків контролю якості для моніторингу ефективності аналізу ЛІЕЙСОН Кальпротектин. Робочі характеристики контролів ЛІЕЙСОН Кальпротектин не були встановлені для будь-яких інших аналізів або інструментальних платформ, відмінних від аналізаторів сімейства ЛІЕЙСОН. Пристрій призначений для використання в діагностиці *in vitro* в професійних лабораторних умовах.

2. СКЛАД НАБОРУ

Контроль, рівень 1 (2 x 1,0 мл) Ліофілізований	CONTROL1	Низький рівень рекомбінантного антигену Кальпротектину в буферному розчині, що містить BSA, сурфактант, 0,1% ProClin® 300 та 0,05% гентаміцин сульфату. Відновити з 1 мл дистильованої або деіонізованої води.
Контроль, рівень 2 (2 x 1,0 мл) Ліофілізований	CONTROL2	Високий рівень рекомбінантного антигену Кальпротектину в буферному розчині, що містить BSA, сурфактант, 0,1% ProClin® 300 та 0,05% гентаміцин сульфату. Відновити з 1 мл дистильованої або деіонізованої води.

ProClin™ є торговою маркою LANXESS Corp.

Необхідні матеріали, які не постачаються з набором:

- Піпетка, придатна для точного перенесення 250 мкл
- Скляні або поліпропіленові пробірки для зразків
- Піпетка, придатна для точного перенесення 1,0 мл

Контролі не є специфічними для партії набору, і їх можна безпечно застосовувати з різними партіями реагентів ЛІЕЙСОН Кальпротектин.

3. ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

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

Загальна безпека:

- 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 або реагентів. Будь-який розлив реагенту 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 набір або його компоненти після завершення терміну придатності, вказаного на етикетці.

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:	CONTROL₁ CONTROL₂
Класифікація:	Skin sensitization, Category 1 Aquatic Chronic, Category 3
Сигнальне слово:	Увага
Піктограма:	 GHS07 Exclamation mark
Повідомлення про небезпеку:	H317 - Може викликати алергічну реакцію шкіри. H412 - Шкідливий для водних організмів з довготривалими наслідками.
Інформація про заходи безпеки:	P261 - Уникайте вдихання випарів або спрею. P272 - Забруднений робочий одяг не можна виносити з робочого місця. P273 - Уникайте потрапляння в навколишнє середовище. P280 - Одягайте захисні рукавички, захисний одяг і захист очей.

Словник символів та паспорт безпеки надаються в електронному вигляді на веб-сайті www.diasorin.com.

4. ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ

Після отримання контролів їх потрібно зберігати при температурі 2-8°C. До відновлення контролі стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетках флаконів, за умови зберігання при 2-8°C. Відновлені контролі стабільні протягом принаймні 6 годин при кімнатній температурі або протягом 28 днів при 2-8°C. Аліквотуйте та заморозьте решту контролів при -20°C на термін до восьми (8) тижнів. Контролі ЛІЕЙСОН Кальпротектин стабільні протягом 4 циклів заморожування/відтавання. Ознаки можливого погіршення включають наявність твердих частинок у рідині або значні відхилення від попередніх результатів.

5. КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Контроль якості рекомендується проводити один раз на день використання, або згідно з інструкціями чи вимогами місцевих нормативних актів та акредитованих організацій. Користувачу рекомендується звернутися до CLSI C24-A3 і 42 CFR 493.1256 (c), щоб знайти вказівки щодо належної практики контролю якості.

Контролі ЛІЕЙСОН Кальпротектин призначені для моніторингу істотних відмов реагенту. Якщо значення контролів виходять за межі очікуваних діапазонів, калібрування слід повторити, а контролі проаналізувати повторно.

Не повідомляйте про результати пацієнтів, доки результати контролю не будуть в межах очікуваних діапазонів. Для отримання надійних результатів необхідно суворо дотримуватися інструкцій аналізу ЛІЕЙСОН Кальпротектин.

6. ПІДГОТОВКА ТА ВИКОРИСТАННЯ

Контролі ЛІЕЙСОН Кальпротектин постачаються ліофілізованими. Відновіть кожен флакон з 1,0 мл дистильованої або деіонізованої води. Дайте флаконам постояти 5 хвилин при кімнатній температурі та обережно перемішайте, перевертаючи. Якщо використовуються заморожені аліквоти, перед використанням обережно перемішайте, перевертаючи. Перенесіть мінімум 250 мкл у скляну або пластикову пробірку. Прикріпіть відповідну етикетку зі штрих-кодом до пробірки, помістіть пробірку в штатив "А" так, щоб штрих-код був спрямований назовні. Завантажте штатив в зону для зразків пацієнтів. Ідентифікація контролю проводиться за допомогою етикетки зі штрих-кодом або може бути запрограмована в аналізаторі вручну. Дотримуйтесь вказівок посібника оператора аналізатора, щоб розпочати постановку аналізу.

7. ОБМЕЖЕННЯ

Значення контролів для інших аналізів, крім аналізу ЛІЕЙСОН Кальпротектин, не встановлено. Якщо користувачі бажають використовувати цей контрольний матеріал з іншими аналізами, вони несуть відповідальність за встановлення відповідних діапазонів.

Перед використанням інших контролів слід оцінити їх на сумісність із цим аналізом. Слід встановити відповідні референсні діапазони для використовуваних матеріалів для контролю якості.

Якщо значення контролів, отримані після успішного калібрування, неодноразово виходять за межі очікуваних діапазонів, тест слід повторити, використовуючи нерозкритий флакон контролю.

8. ЦІЛЬОВІ ЗНАЧЕННЯ

Діапазон концентрацій кожного контролю вказано в сертифікаті аналізу, він вказує межі, встановлені DiaSorin для значень контролів, які можна отримати в надійних постановках аналізів.

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 додаткової інформації зверніться до посібника оператора аналізатора.

Аналізатор ЛІЕЙСОН XL. QR-коди у сертифікаті аналізу надають специфічну інформацію про партію контролів, їх потрібно зчитати ручним сканером штрих-кодів аналізатора ЛІЕЙСОН XL перед завантаженням флаконів контролів до аналізатора. Для отримання додаткової інформації зверніться до посібника оператора аналізатора.

Аналізатор ЛІЕЙСОН XS. QR-коди у сертифікаті аналізу надають специфічну інформацію про партію контролів, їх потрібно зчитати ручним сканером штрих-кодів аналізатора ЛІЕЙСОН XS перед завантаженням флаконів контролів до аналізатора. Для отримання додаткової інформації зверніться до посібника оператора аналізатора.

Тільки для ЄС: зверніть увагу, що про будь-який серйозний інцидент, пов'язаний з цим медичним виробом для діагностики *in vitro*, слід повідомляти компанію DiaSorin та компетентний орган держави-члена ЄС, в якій проживає користувач та/або пацієнт.

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: 08.2025



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

Відповідальна особа у Великобританії:

DiaSorin Italia S.p.A.
UK Branch Central Road Dartford Kent DA1 5LR UK
ДіаСорін Італія С.п.А. ЮК Бренч
Централ Род, Дартфорд, ДА1 5ЛР, Велика Британія



DiaSorin Italia S.p.A.
Via Crescentino snc, 13040 Saluggia (VC), Italy
ДіаСорін Італія С.п.А.
Віа Кресцентіно, снс, 13040 Салуджа (ВК), Італія