

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Контроль антитіл до H.Pylori - Позитивний-Негативний призначений для діагностичного *in vitro* використання лише як аналізований матеріал контролю якості для контролю узгодженості результатів лабораторних процедур, пов'язаних з визначенням та моніторингом клінічного статусу. Цей продукт є ліофілізованим контролем на основі сироватки людини, стабілізований консервантами і може використовуватися з усіма методами ІФА та 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 H.Pylori виробництва Monobind Inc. призначені для використання в такому ж порядку, що і зразки пацієнтів. Контроль складається з 6 флаконів по 1.0 мл (ml) ліофілізованих контролів (3 негативних і 3 позитивних). Активність аналітів регулюється до концентрацій у позитивному та негативному діапазоні, щоб контролювати ефективність процедури, що використовується.

ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ

- 1) Довести флакони до кімнатної температури перед використанням.
- 2) Обережно відкрутіть і зніміть ковпачок.
- 3) Додайте один (1) мл (ml) дистильованої або деіонізованої води до кожного флакону. Закрийте кришку щільно та залиште вміст для ретельного перемішування протягом 30 хвилин.
- 4) Аліквотуйте матеріали на аліквоти по 0.5 мл (ml) у кріопробірках і зберігайте при -20 °C (°C).
- 5) Розведення контролів та зразків пацієнтів (1/100).
Внесіть 0.010 мл (ml) (10 мкл (µl)) кожного зразка пацієнта до 0.990 мл (ml) сироваткового розчинника. Накрийте і ретельно перемішайте на вортексі або шляхом перевертання. Зберігайте при температурі 2-8 °C (°C) протягом до 48 годин.

ЗБЕРІГАННЯ, СТАБІЛЬНІСТЬ ТА УТИЛІЗАЦІЯ

Після розведення контролі повинні бути щільно закриті та повернені в холодильник при температурі 2-8 °C (°C), як тільки це стане можливо після використання. (Довготривале зберігання при КТ не рекомендується). Невикористані контролі повинні бути щільно закриті та заморожені протягом двох (2) годин. Після розморожування контроль знову не заморожувати; утилізувати залишковий матеріал. Рекомендується аліквотувати контролі в окремі контейнери перед заморожуванням, щоб мати можливість використання в різні дні. Застарілий матеріал слід відкидати як біологічно небезпечний компонент.

ЗБЕРІГАННЯ	СТАБІЛЬНІСТЬ	ТЕМПЕРАТУРА
Ліофілізований, не відкритий	Три (3) роки	< 8 °C (°C)
Розведений, відкритий	Сім (7) днів	2-8 °C (°C)
Розведений, відкритий	Дев'яносто (90) днів	< -10 °C (°C)

ПРИПИСАНІ ЗНАЧЕННЯ ТА ОЧІКУВАНІ ДІАПАЗОНИ ЗНАЧЕНЬ

ОЧІКУВАНИЙ ДІАПАЗОН ЗНАЧЕНЬ ДЛЯ Контролю антитіл до H.Pylori – Позитивний та Негативний КОНТРОЛЬНИЙ ЛОТ НРС(P-N)1B4			
Аналіт	Позитивний НРС-P	Негативний НРС-N	Метод
	Діапазон	Діапазон	
Анти-H.Pylori IgG	>80	<15	MB ACCUBIND ІФА
	>80	<20	MB ACCULITE ІХЛА
Анти-H.Pylori IgM	>35	<10	MB ACCUBIND ІФА
	>35	<10	MB ACCULITE ІХЛА
Анти-H.Pylori IgA	>40	<12	MB ACCUBIND ІФА
	>35	<12	MB ACCULITE ІХЛА

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

For Orders and Inquiries, please contact



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

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



EC REP CPartner4U, Esdoornlaan 13, 3951 DB Maarn, The Netherlands
www.cpartner4u.eu

ПІДГОТУВАВ: <u> [Підпис] </u>	ВІДДІЛ: КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ	ІСТОРІЯ ДОКУМЕНТА	<u> [Підпис] </u>	ВІДДІЛ: ТЕХНІЧНОГО КОНТРОЛЮ
ЗАТВЕРДИВ: <u> [Підпис] </u>	ВІДДІЛ: Адміністративний	ПЕРЕВІРЕНИЙ:	ДАТА ВСТУПУ В СИЛУ:	18 Серпня 2016
ВЕРСІЯ: 0		БЮРО АДМІНІСТРАЦІЇ ДАНИХ:	НЕМАЄ ДАНИХ	

Індивідуальні лабораторні результати повинні знаходитись 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.monobd.com/site/qc-documents.html> за будь-якою оновленою інформацією про інструкцію.

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-Ag, HBsAg, ВГС 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., NNS Publication № (CDC) 88-8395.



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



Редакція: 0

Дата випуску інструкції: 2016-Серпень-08

Кат. №: НРС-300

For Orders and Inquiries, please contact



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

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



EC REP **CEpartner4U**, Esdoornlaan 13,
3951 DB Maarn, The Netherlands
www.cepartner4u.eu

ПІДГОТУВАВ: [Підпис] ВІДДІЛ: КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
ЗАТВЕРДИВ: [Підпис] ВІДДІЛ: Адміністративний
ВЕРСІЯ: 0

ІСТОРІЯ ДОКУМЕНТА
ПЕРЕВІРЕНИЙ: [Підпис] ВІДДІЛ: ТЕХНІЧНОГО КОНТРОЛЮ
ДАТА ВСТУПУ В СИЛУ: 18 Серпня 2016
БЮРО АДМІНІСТРАЦІЇ ДАНИХ: НЕМАЄ ДАНИХ

Згідно з оригіналом

Перекладач Тетяна Зеленська