

**ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ**

Контролі Тиреоглобуліну призначені для використання в якості аналізованого матеріалу контролю якості для моніторингу послідовності виконання лабораторних процедур випробувань, пов'язаних з визначенням і моніторингом рівнів ТГ. 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 Тиреоглобуліну виробництва Monobind Inc. призначені для використання в такому ж порядку, що і зразки пацієнтів. Контроль упаковують як 6 флаконів по 3.0 мл (мл) (по 2 кожного рівня). Активність аналітів регулюється до концентрацій у низькому, середньому та високому 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) Аліквотуйте матеріали в аліквотах по 0.5 мл (мл) у крио-флаконах і зберігайте при -20 °C (°C).

**ЗБЕРІГАННЯ, СТАБІЛЬНІСТЬ ТА УТИЛІЗАЦІЯ**

Цей контроль постачається рідким і готовий до використання. Цей продукт буде стабільним до закінчення терміну придатності, якщо його зберігати нерозкритим при температурі <-20 °C (°C). Після відкриття контролю всі аналіти будуть стабільні протягом 30 днів при зберіганні щільно закритим при температурі від 2 до 8 °C (°C). Щоб запобігти забрудненню, рекомендується аліквотувати необхідні кількості у пробірки до кожного використання.

Тривале зберігання при кімнатній температурі не підтримується. Невикористані контролі повинні бути щільно закриті та заморожені протягом двох (2) годин. Після розморожування не слід повторно заморожувати контроль; не використовувати матеріал, що залишився. Рекомендується замовнику аліквотувати контроль в окремі контейнери перед заморожуванням, щоб дозволити використання в різні дні. Застарілий матеріал слід відкидати як біологічно небезпечний компонент.

ЗБЕРІГАННЯ	СТАБІЛЬНІСТЬ	ТЕМПЕРАТУРА
Не відкритий	Надруковано на флаконі	< -20 °C (°C)
Відкритий	Тридцять (30) днів	2-8 °C (°C)

**ОЧІКУВАНІ ДІАПАЗОНИ ЗНАЧЕНЬ**

Очікувані діапазони наведені нижче:

Аналіт	Низький Контроль (A)		Середній Контроль (B)		Високий Контроль (C)		Метод
	Середнє	Діапазон	Середнє	Діапазон	Середнє	Діапазон	
ТГ	1.6	0.5-2.7	13	11-15	60	50-70	Access™
	3.4	2.28-4.52	11.77	7.88-15.65	39.75	26.63-52.86	MB ACCUBIND ІФА
	2.83	1.90-3.77	10.38	6.95-13.80	38.32	25.68-50.97	MB ACCULITE ІХЛА

Access™ є товарним знаком компанії Beckman-Coulter, Inc.

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.

For Orders and Inquires, please contact

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

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

**IVD** **CE**  
**EC** **REP** **CE**

CEpartner4U, Esdoornlaan 13  
 3051 DZ Maastricht, The Netherlands  
 www.cpartner4u.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)  
**TEMP** Temperature Limitation Storage Condition (2-8 °C)  
 Date of Manufacturer  
**LOT** Batch Code  
 Manufacturer  
**CE** European Conformity  
**EC REP** Authorized Rep in European Country

ПІДГОТУВАВ: [Підпис]	ВІДДІЛ: КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ	ІСТОРІЯ ДОКУМЕНТА	[Підпис]	ВІДДІЛ: ТЕХНІЧНОГО КОНТРОЛЮ
ЗАТВЕРДИВ: [Підпис]	ВІДДІЛ: Адміністративний	ПЕРЕВІРЕНИЙ:	01 Вересня 2016	
ВЕРСІЯ: 0		ДАТА ВСТУПУ В СИЛУ:	НЕМАЄ ДАНИХ	
		БЮРО АДМІНІСТРАЦІЇ ДАНИХ:		

## 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, ВСг 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., NHS Publication No. (CDC) 88-8395.

Дата випуску інструкції: 2016 - Вересень - 01

Редакція: 0

MPTG300

Кат. №: TG-300



### ВИРОБНИК

MONOBIND INC.  
100 North Pointe Dr.  
Lake Forest, CA 92630 - USA  
Phone: 949.951.2665  
Fax: 949.951.3539  
[www.monobind.com](http://www.monobind.com)

МОНОБАЙНД ІНК  
100 Норд Поінт Драйв  
Лейк Форест, Каліфорнія 92630 - США  
Тел.: 949.951.2665  
Факс: 949.951.3539  
[www.monobind.com](http://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](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)



For Orders and Inquires, please contact

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

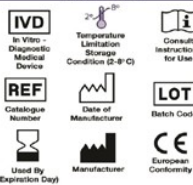
Tel: +1 949.951.2665 Mail: [info@monobind.com](mailto:info@monobind.com)  
Fax: +1 949.951.3539 Fax: [www.monobind.com](http://www.monobind.com)



CEpartner4U, Esdoornlaan 13  
3051 DDMaan, The Netherlands  
[www.cpartner4u.eu](http://www.cpartner4u.eu)

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

### Glossary of Symbols (EN 960/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  
01 Вересня 2016  
НЕМАЄ ДАНИХ

Згідно з оригіналом

Перекладач Тетяна Зеленська