

ПРИЗНАЧЕННЯ

Контролі Онкомаркерів призначені тільки для діагностичного *in vitro* використання як аналізований матеріал контролю якості для контролю узгодженості результатів лабораторних процедур, пов'язаних з визначенням та моніторингом клінічного статусу. Цей продукт є рідким 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 Онкомаркерів виробництва Monobind Inc. призначені для використання в такому ж порядку, як і зразки пацієнтів. Контроль складається з 6 флаконів по 2.0 мл (ml). 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 відкрити і зняти ковпачок.
- 3) Аліквотувати матеріали на аліквоти по 0.5 мл (ml) у криопробірках і зберігати при -20 °C (°C).

ЗБЕРІГАННЯ, СТАБІЛЬНІСТЬ ТА УТИЛІЗАЦІЯ

Цей контроль постачається рідким і готовий до використання. Цей продукт буде стабільним до моменту закінчення терміну придатності, якщо він зберігається невідкритим при температурі <-20 °C (°C). Після того, як контроль відкритий, всі аналіти залишаються стабільними протягом 7 днів, якщо вони зберігаються щільно закритими при температурі 2-8 °C (°C). Щоб уникнути забруднення, лабораторіям рекомендується аліквотувати потрібні кількості у флакони перед кожним використанням.


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 кімнатній температурі не рекомендується). Невикористані контролі повинні бути щільно закриті та заморожені протягом двох (2) годин. Після розморожування контроль повторно не заморожувати; утилізувати залишковий матеріал. Рекомендується аліквотувати контролі в окремі контейнери перед заморожуванням, щоб мати можливість використання в різні дні. Застарілий матеріал слід утилізувати як біологічно небезпечний компонент.

ЗБЕРІГАННЯ	СТАБІЛЬНІСТЬ	ТЕМПЕРАТУРА
Не відкритий	Три (3) роки	< -20 °C (°C)
Не відкритий	Дев'яносто (90) днів	2-8 °C (°C)
Відкритий	Сім (7) днів	2-8 °C (°C)

ОЧІКУВАНІ ДІАПАЗОНИ ЗНАЧЕНЬ

Середні значення, надруковані у цій інструкції, були отримані з реплікативних аналізів і специфічні для даної партії продукту. Перелічені випробування були проведені Monobind QA, з використанням репрезентативних партій цього продукту, а також тих, що містять реагенти Monobind AccuBind® ІФА та AccuLite® ІХЛА.

For Orders and Inquiries, please contact



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

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.

IVD

CE

E

2°

8°

EC

REP

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

Glossary of Symbols
(EN 980/ISO 15223)

IVD

In Vitro - Diagnostic Medical Device

2° 8°

Temperature Limitation Storage Condition (2-8°C)

i

Consult Instructions for Use

REF

Catalogue Number

W

Date of Manufacturer

LOT

Batch Code

Hourglass

Used By (Expiration Day)

Factory

Manufacturer

CE

European Conformity

EC

REP

Authorized Rep in European Country

ПІДГОТУВАВ: _____	ВІДДІЛ: КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ	ІСТОРИЯ ДОКУМЕНТА	_____
ЗАТВЕРДИВ: _____	ВІДДІЛ: Адміністративний	ПЕРЕВІРЕНИЙ:	_____
ВЕРСІЯ: 0		ДАТА ВСТУПУ В СИЛУ:	15 червня 2022 р.
		БЮРО АДМІНІСТРАЦІЇ ДАНИХ:	Н/Д
		ВІДДІЛ: ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ	

Аналіт	A	B	C	Метод
	Діапазон	Діапазон	Діапазон	
CA 125 в О/мл (U/ml)	24.4 ± 8.05	75.40 ± 24.88	148.98 ± 49.16	MB ACCUBIND ІФА
	22.54 ± 7.44	76.08 ± 25.11	143.40 ± 47.32	MB ACCULITE ІХЛА
CA 19-9 в О/мл (U/ml)	18.63 ± 6.15	57.71 ± 19.04	103.99 ± 34.32	MB ACCUBIND ІФА
	17.65 ± 5.83	45.83 ± 15.12	92.28 ± 30.45	MB ACCULITE ІХЛА
CA 15-3 в О/мл (U/ml)	13.16 ± 4.34	46.36 ± 15.30	113.41 ± 37.43	MB ACCUBIND ІФА
	13.86 ± 5.23	52.36 ± 17.28	100.75 ± 33.25	MB ACCULITE ІХЛА

Індивідуальні лабораторні середні значення повинні знаходитись в межах встановленого відповідного прийнятного діапазону; однак лабораторні значення можуть відрізнятися від перерахованих значень протягом терміну придатності цього контролю. Тому кожній лабораторії слід встановити власні значення та прийнятні діапазони для використовуваного продукту, приймаючи значення Monobind тільки для довідки. У журналі трендів необхідно фіксувати аналіз 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.monobind.com/site/qc-documents.html> за будь-якою оновленою інформацією про інструкцію.

**ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ТА ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ
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, 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.

Редакція: 0

Дата випуску інструкції: 2022-06-15

Кат. №: ТМС-300

For Orders and Inquiries, please contact



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

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.

IVD

CE

E

2°





8°

EC

REP

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

Glossary of Symbols
(EN 980/ISO 15223)

<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: 40px; height: 40px; display: flex; align-items: center; justify-content: center; margin: 0 auto;">IVD</div> <p style="font-size: 8px; text-align: center;">In Vitro - Diagnostic Medical Device</p>	<div style="text-align: center; margin: 0 auto;">2° 8°</div> <p style="font-size: 8px; text-align: center;">Temperature Limitation Storage Condition (2-8° C)</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: 40px; height: 40px; display: flex; align-items: center; justify-content: center; margin: 0 auto;">i</div> <p style="font-size: 8px; text-align: center;">Consult Instructions for Use</p>
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: 40px; height: 40px; display: flex; align-items: center; justify-content: center; margin: 0 auto;">REF</div> <p style="font-size: 8px; text-align: center;">Catalogue Number</p>	<div style="text-align: center; margin: 0 auto;">  </div> <p style="font-size: 8px; text-align: center;">Date of Manufacturer</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: 40px; height: 40px; display: flex; align-items: center; justify-content: center; margin: 0 auto;">LOT</div> <p style="font-size: 8px; text-align: center;">Batch Code</p>
<div style="text-align: center; margin: 0 auto;">  </div> <p style="font-size: 8px; text-align: center;">Used By (Expiration Day)</p>	<div style="text-align: center; margin: 0 auto;">  </div> <p style="font-size: 8px; text-align: center;">Manufacturer</p>	<div style="text-align: center; margin: 0 auto;">  </div> <p style="font-size: 8px; text-align: center;">European Conformity</p>

EC

REP

Authorized Rep in
European Country

ПІДГОТУВАВ: _____	ВІДДІЛ: КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ	ІСТОРІЯ ДОКУМЕНТА	_____
ЗАТВЕРДИВ: _____	ВІДДІЛ: Адміністративний	ПЕРЕВІРЕНИЙ:	_____
ВЕРСІЯ: 0		ДАТА ВСТУПУ В СИЛУ:	15 червня 2022 р.
		БЮРО АДМІНІСТРАЦІЇ ДАНИХ:	Н/Д

Згідно з оригіналом
Перекладач Андрій Трикіша

**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: 2022-06-15

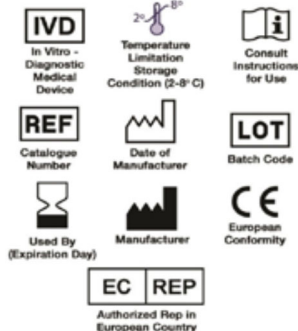
Кат. №: ТМС-300

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.

**Glossary of Symbols**
(EN 980/ISO 15223)

ПІДГОТУВАВ: /Підпис/
ЗАТВЕРДИВ: /Підпис/
ВЕРСІЯ: 0

ВІДДІЛ: КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
ВІДДІЛ: Адміністративний

ІСТОРИЯ ДОКУМЕНТА
ПЕРЕВІРЕНИЙ:
ДАТА ВСТУПУ В СИЛУ:
БЮРО АДМІНІСТРАЦІЇ ДАНИХ:

 /Підпис/ ВІДДІЛ: ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ
15 червня 2022 р.
Н/Д