

**ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ**

Контролі Анти-ТГ та Анти-ТПО призначені для діагностичного *in vitro* використання лише як аналізований матеріал контролю якості для моніторингу узгодженості виконання процедури визначення анти-Тиреоглобуліну та анти-Тиреοїдної пероксидази. Цей продукт являє собою контрольну рідину на основі сироватки людини, стабілізовану консервантами і може використовуватися з усіма методами ІФА, РІА та ІХЛА.

**РЕЗЮМЕ І ПОЯСНЕННЯ**

Використання матеріалу контролю якості для оцінки точності в клінічній лабораторії є невід'ємною частиною лабораторної практики. Контролі, що містять два (2) рівні аналітів, необхідні для забезпечення точності та достовірності в системах імуноаналізу.

**РЕАГЕНТИ**

Контролі Анти-ТГ/ТПО виробництва Monobind Inc. призначені для використання в такому ж порядку, що і зразки пацієнтів. Контроль складається з 6 флаконів по 1.0 мл (ml) (3 флакони кожного рівня). Дія антитіл відрегульована в двох різних концентраціях [нормальний (негативний) та підвищений (позитивний)], для того щоб контролювати ефективність процедури, що використовується. Дотримуйтесь інструкцій виробника щодо розбавлення зразка пацієнта, щоб розбавити контроль, використовуючи розчинник, що поставляється разом із тестом.

**ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ**

- 1) Довести флакони до кімнатної температури перед використанням.
- 2) Обережно відкрутіть і зніміть ковпачок.
- 3) Відкрийте лише один комплект (нормальний і підвищений) за один раз. Розбавте відповідно до інструкцій у використовуваній процедурі.
- 4) Зберігайте невикористані порції при 2-8 °C (°C) після кожного використання.

**ЗБЕРІГАННЯ, СТАБІЛЬНІСТЬ ТА УТИЛІЗАЦІЯ**

Цей продукт буде стабільним до моменту закінчення терміну його зберігання, якщо він зберігається невідкритим при 2-8 °C (°C). Після того, як контроль відкритий, будь-який невикористований матеріал стабільний протягом 30 днів при зберіганні щільно закритим при температурі 2-8 °C (°C). Щоб уникнути забруднення, лабораторії рекомендується аліквотувати потрібні кількості у флакони перед кожним використанням. Будь-який застарілий матеріал слід відкидати як біологічно небезпечний.

ЗБЕРІГАННЯ	СТАБІЛЬНІСТЬ	ТЕМПЕРАТУРА
Не відкритий	П'ять (5) років	2-8 °C (°C)
Відкритий	Тридцять (30) днів	2-8 °C (°C)

**ОЧІКУВАНІ ДІАПАЗОНИ ЗНАЧЕНЬ**

Ці засоби контролю були перевірені провідними виробниками аутоімунних тест-систем. Значення виражаються в МО/мл (IU/ml) (ВООЗ 65/93 для ТgAb та 66/387 для ТРОAb).

Аналіт	Позитивні контролю		Негативні контролю		Метод
	Середнє	Діапазон	Діапазон		
Анти-ТГ в МО/мл (ml)	1555.71	1042.32 - 2069.09	<50	-	МВ ACCUBIND ІФА
	1600.56	1072.38 - 2128.74	<50	-	МВ ACCULITE ІХЛА
Анти-ТПО в МО/мл (ml)	351.69	235.63 - 467.74	<20	-	МВ ACCUBIND ІФА
	357.61	239.60 - 475.62	<20	-	МВ ACCULITE ІХЛА

Індивідуальні лабораторні результати повинні знаходитися в межах встановленого відповідного прийняттого 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.monobind.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    Mail: info@monobind.com  
 Fax: +1 949.951.3539    Fax: www.monobind.com

**IVD** **CE**  
**EC** **REP** **CEpartner4U**, Esdoornlaan 13  
 3951 DBMaarn, The Neatherlands  
 www.cepartner4u.eu

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

**Glossary of Symbols**  
(EN 960/ISO 15223)

<b>IVD</b> In Vitro Diagnostic Medical Device	 Temperature Limitation Storage Condition (2-8°C)	Consult instructions for use
<b>REF</b> Catalogue Number	Date of Manufacturer	<b>LOT</b> Batch Code
Used By (Expiration Day)	Manufacturer	<b>CE</b> European Conformity
<b>EC REP</b> Authorized Rep in European Country		

ПІДГОТУВАВ: <u>          [Підпис]          </u>	ВІДДІЛ: КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ	ІСТОРІЯ ДОКУМЕНТА	[Підпис] ВІДДІЛ: ТЕХНІЧНОГО КОНТРОЛЮ
ЗАТВЕРДИВ: <u>          [Підпис]          </u>	ВІДДІЛ: Адміністративний	ПЕРЕВІРЕНИЙ:	12 Лютого 2020
ВЕРСІЯ: <u>          0          </u>		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, 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., NHS Publication № (CDC) 88-8395.

Редакція: 0

Дата випуску інструкції: 2020-Лютий-12

Код товару: АІТ-101



#### 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

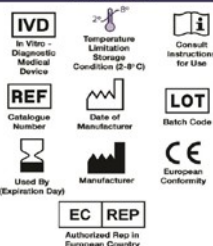
Tel: +1 949.951.2665 Mail: [info@monobind.com](mailto:info@monobind.com)  
Fax: +1 949.951.3539 Fax: [www.monobind.com](http://www.monobind.com)



CEpartner4U, Esdoornlaan 13  
3951 DBMaarn, The Neatherlands  
[www.cepartner4u.eu](http://www.cepartner4u.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  
12 Лютого 2020  
НЕМАЄ ДАНИХ

Згідно з оригіналом

Перекладач Тетяна Зеленська