

ПРИЗНАЧЕННЯ

Мультиконтроль призначений для використання в якості досліджуваного матеріалу контролю якості для контролю відповідності виконання лабораторних процедур тестування, 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

Мультиконтролі призначені для використання в такому ж порядку, що і зразки пацієнтів. Контроль упаковують як 6 флаконів по 3.0 мл (ml), сухий. 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 відкрутити і зняти ковпачок.
- 3) Додати три (3) мл (ml) дистильованої або деіонізованої води в кожен флакон. Закрити ковпачок щільно та ретельно перемішати вміст протягом 30 хвилин.
- 4) Аліквотувати матеріали в аліквотах по 0.5 мл (ml) у крио-флаконах і зберігати при -20 °C (°C).

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 буде відновлений всі аналіти будуть стабільними протягом 7 днів, якщо вони зберігаються щільно закритими при температурі 2-8 °C (°C) за винятком наступних випадків: 1) **С-пептид, СТГ, пролактин і пролактин послідовний** слід аналізувати відразу після відновлення, 2) **Фолат та інсулін** будуть стабільними протягом 1 дня. Щоб уникнути забруднення, лабораторії рекомендується аліквотувати потрібні кількості у флакони перед кожним використанням.

Після відновлення контроль повинен бути щільно закритий і повернутий у холодильник при 2-8 °C (°C), щойно настане практична нагода після використання. (Довготривале зберігання при кімнатній температурі не рекомендується). Після відновлення контролі повинні бути щільно закриті та заморожені протягом 2 годин. **Після розморожування контроль не заморожувати повторно; 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)
Відновлений, відкритий	Сім (7) днів	2-8 °C (°C)
Відновлений, відкритий	Дев'яносто (90) днів	< -10 °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 відділом забезпечення якості виробника з використанням репрезентативних партій цього продукту, а також тих, що містять реагенти Monobind AccuBind® ІФА та AccuLite® ІХЛА.

Індивідуальні лабораторні результати повинні знаходитися в межах встановленого відповідного прийнятного діапазону; однак лабораторні значення можуть відрізнятися від перерахованих протягом терміну придатності цього контролю. Тому кожній лабораторії слід встановити власні значення та прийнятні діапазони для використовуваного продукту, беручи значення виробника тільки як контрольні. Необхідно вести журнал тенденцій для забезпечення послідовності тестування кожної партії. Варіації в часі та між лабораторіями можуть бути зумовлені: а) відмінностями персоналу лабораторії; б) неправильною технікою; в) інструментальними приладами та реагентами; г) неправильними розведеннями з недотриманням процедури, зазначеної виробником; та/або д) модифікаціями процедури випробувань виробника.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ТА ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

ДЛЯ ВИКОРИСТАННЯ В *IN VITRO* ДІАГНОСТИЦІ

Всі продукти, що містять людську сироватку, виявилися нереактивними при проведенні встановлених FDA тестів на ВІЛ 1&2, антиген ВІЛ, антиген HBs, ВГС та RPR (сифіліс). Оскільки жоден відомий тест не може забезпечити повну гарантію того, що інфекційні агенти відсутні, всі продукти сироватки людини повинні розглядатися як потенційно небезпечні, що 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 NT. (CDC) 88-8395.

**ОЧІКУВАНИЙ ДІАПАЗОН ЗНАЧЕНЬ ДЛЯ МУЛЬТИКОНТРОЛЮ – ТРИ РІВНІ
КОНТРОЛЬНА ПАРТІЯ: МЛАС1А4**

Аналіт	A	B	C	Метод
	Діапазон	Діапазон	Діапазон	
Алергія				
IgE в МОд/мл (IU/ml)	102.02 ± 33.67	27.82 ± 9.18	155.10 ± 51.18	MB ACCUBIND ІФА
	107.07 ± 35.54	27.32 ± 9.02	160.78 ± 53.06	MB ACCULITE ІХЛА
Анемія				
Феритин в нг/мл (ng/ml)	30.12 ± 9.94	78.57 ± 25.93	315.01 ± 103.95	MB ACCUBIND ІФА
	29.27 ± 9.66	86.58 ± 28.57	358.36 ± 118.26	MB ACCULITE ІХЛА
Вітамін В12 в пг/мл (pg/ml)	291.12 ± 96.07	445.88 ± 147.14	1040.23 ± 343.28	MB ACCUBIND ІФА
	348.24 ± 114.92	416.49 ± 137.44	977.00 ± 322.41	MB ACCULITE ІХЛА
Фолат в нг/мл (ng/ml)	3.17 ± 1.04	5.24 ± 1.73	8.74 ± 2.89	MB ACCUBIND ІФА
	2.68 ± 0.88	6.03 ± 1.99	8.35 ± 2.76	MB ACCULITE ІХЛА
Панель анемії VAST				
Вітамін В12 в пг/мл (pg/ml)	267.48 ± 88.27	339.80 ± 112.14	932.87 ± 307.85	MB ACCUBIND ІФА
	328.99 ± 108.57	403.17 ± 137.34	813.43 ± 268.43	MB ACCULITE ІХЛА
Фолат в нг/мл (ng/ml)	2.32 ± 0.76	5.40 ± 1.78	8.98 ± 2.96	MB ACCUBIND ІФА
	1.83 ± 0.83	5.60 ± 1.85	8.13 ± 2.68	MB ACCULITE ІХЛА
Кістковий метаболізм				
Вітамін D прямий в нг/мл (ng/ml)	29.83 ± 9.84	45.07 ± 14.87	84.77 ± 27.97	MB ACCUBIND ІФА
	30.37 ± 10.02	43.90 ± 14.49	112.03 ± 36.97	MB ACCULITE ІХЛА
Онкомаркери				
АФП в нг/мл (ng/ml)	19.78 ± 6.53	82.74 ± 27.30	177.24 ± 58.49	MB ACCUBIND ІФА
	18.85 ± 6.22	83 ± 27.39	172.60 ± 56.96	MB ACCULITE ІХЛА
РЕА в нг/мл (ng/ml)	3.84 ± 1.27	15.93 ± 5.26	30.26 ± 9.99	MB ACCUBIND ІФА
	3.70 ± 1.22	15.35 ± 5.30	33.10 ± 10.92	MB ACCULITE ІХЛА
РЕА Наступна Генерація в нг/мл (ng/ml)	3.73 ± 1.23	19.55 ± 6.45	45.86 ± 15.14	MB ACCUBIND ІФА
	3.63 ± 1.20	21.04 ± 6.94	47.67 ± 15.73	MB ACCULITE ІХЛА
Вільний ПСА в нг/мл (ng/ml)	1.34 ± 0.44	4.34 ± 1.43	>10	MB ACCUBIND ІФА
	1.17 ± 0.39	4.56 ± 1.50	>10	MB ACCULITE ІХЛА
Загальний ПСА-XS в нг/мл (ng/ml)	1.72 ± 0.57	5.05 ± 1.67	20.92 ± 6.90	MB ACCUBIND ІФА
	1.70 ± 0.56	5.47 ± 1.80	21.70 ± 7.16	MB ACCULITE ІХЛА
Загальний ПСА в нг/мл (ng/ml)	1.97 ± 0.65	6.27 ± 2.07	24.67 ± 8.14	MB ACCUBIND ІФА
	1.95 ± 0.64	5.55 ± 1.83	25.45 ± 8.40	MB ACCULITE ІХЛА
Панель онкомаркерів VAST				
РЕА в нг/мл (ng/ml)	3.42 ± 1.13	15.92 ± 5.25	32.61 ± 10.76	MB ACCUBIND ІФА
	3.27 ± 1.08	15.50 ± 5.12	32.03 ± 10.57	MB ACCULITE ІХЛА
АФП в нг/мл (ng/ml)	19.22 ± 6.34	87.12 ± 28.76	201.19 ± 66.39	MB ACCUBIND ІФА
	17.15 ± 5.66	80.43 ± 26.54	202.23 ± 66.73	MB ACCULITE ІХЛА
Загальний ПСА в нг/мл (ng/ml)	1.86 ± 0.61	7.06 ± 2.50	30.80 ± 10.16	MB ACCUBIND ІФА
	1.83 ± 0.60	7.55 ± 2.49	32.03 ± 10.57	MB ACCULITE ІХЛА
Кардіомаркери				
Дигоксин в нг/мл (ng/ml)	0.46 ± 0.16	1.66 ± 0.55	3.19 ± 1.05	MB ACCUBIND ІФА
	0.44 ± 0.17	1.58 ± 0.52	2.67 ± 0.88	MB ACCULITE ІХЛА
Цукровий діабет				
С-Пептид в нг/мл (ng/ml)	0.47 ± 0.16	2.52 ± 0.83	4.49 ± 1.48	MB ACCUBIND ІФА
	0.52 ± 0.17	2.51 ± 0.83	4.11 ± 1.36	MB ACCULITE ІХЛА
Інсулін в мМОд/мл (μIU/ml)	29.35 ± 9.69	73.22 ± 24.16	145.79 ± 48.11	MB ACCUBIND ІФА
	28.63 ± 9.45	76.07 ± 25.10	145.83 ± 48.13	MB ACCULITE ІХЛА
Швидке визначення інсуліну в мМОд/мл (μIU/ml)	28.32 ± 9.34	78.17 ± 25.80	149.88 ± 49.46	MB ACCUBIND ІФА
Фертильність				
ФСГ в мМОд/мл (mIU/ml)	8.90 ± 2.94	24.94 ± 8.23	40.16 ± 13.25	MB ACCUBIND ІФА
	8.20 ± 2.71	24.30 ± 8.02	42.33 ± 13.97	MB ACCULITE ІХЛА
ХГЛ в мМОд/мл (mIU/ml)	4.70 ± 1.55	27.27 ± 9.00	147.96 ± 48.83	MB ACCUBIND ІФА
	4.85 ± 2.64	27.40 ± 9.04	144.53 ± 47.69	MB ACCULITE ІХЛА
ХГЛ, розширений діапазон в мМОд/мл (mIU/ml)	4.61 ± 1.52	28.94 ± 9.55	133.50 ± 44.05	MB ACCUBIND ІФА
	4.83 ± 1.59	26.00 ± 8.58	129.28 ± 42.66	MB ACCULITE ІХЛА
ЛГ в мМОд/мл (mIU/ml)	4.62 ± 1.52	22.95 ± 7.57	46.87 ± 15.47	MB ACCUBIND ІФА
	4.50 ± 1.49	20.86 ± 6.88	45.38 ± 14.98	MB ACCULITE ІХЛА
Пролактин в нг/мл (ng/ml)	5.23 ± 1.72	26.51 ± 8.75	33.08 ± 10.92	MB ACCUBIND ІФА
	5.30 ± 1.75	26.55 ± 8.76	37.10 ± 12.24	MB ACCULITE ІХЛА
Пролактин послідовний в нг/мл (ng/ml)	4.28 ± 1.41	21.98 ± 7.25	31.34 ± 10.34	MB ACCUBIND ІФА
	5.50 ± 1.82	24.18 ± 7.98	29.23 ± 9.64	MB ACCULITE ІХЛА
Швидке визначення ХГЛ в мМОд/мл (mIU/ml)	3.97 ± 1.35	25.29 ± 8.35	134.22 ± 44.29	MB ACCUBIND ІФА
Панель фертильності VAST				
ФСГ в мМОд/мл (mIU/ml)	7.50 ± 2.48	21.99 ± 7.26	34.28 ± 11.31	MB ACCUBIND ІФА
	7.10 ± 2.34	21.45 ± 7.08	36.25 ± 11.96	MB ACCULITE ІХЛА

ЛГ в мМОд/мл (mIU/ml)	5.21 ± 1.72	22.41 ± 7.39	43.73 ± 14.43	MB ACCUBIND ІФА
	4.95 ± 1.63	22.35 ± 7.38	45.90 ± 15.15	MB ACCULITE ІХЛА
ХГЛ в мМОд/мл (mIU/ml)	4.68 ± 1.54	23.63 ± 7.80	110.70 ± 36.53	MB ACCUBIND ІФА
	5.15 ± 1.70	24.20 ± 7.98	119.24 ± 39.35	MB ACCULITE ІХЛА
Панель потрійного скринінгу VAST				
АФП в нг/мл (ng/ml)	24.75 ± 8.17	107.11 ± 35.35	251.19 ± 82.89	MB ACCUBIND ІФА
	25.73 ± 8.49	106.67 ± 35.20	238.73 ± 78.78	MB ACCULITE ІХЛА
Некон'югований естріол в нг/мл (ng/ml)	0.90 ± 0.30	2.84 ± 0.94	5.69 ± 1.88	MB ACCUBIND ІФА
	1.12 ± 0.37	2.96 ± 0.98	7.23 ± 2.39	MB ACCULITE ІХЛА
ХГЛ в мМОд/мл (mIU/ml)	5.30 ± 1.75	30.0 ± 9.90	147.14 ± 48.56	MB ACCUBIND ІФА
	5.56 ± 1.83	29.72 ± 9.81	142.36 ± 46.98	MB ACCULITE ІХЛА
Дефіцит гормону росту				
СТГ в мкМОд/мл (μIU/ml)	6.29 ± 2.07	23.23 ± 7.67	54.28 ± 20.77	MB ACCUBIND ІФА
	6.43 ± 2.12	21.90 ± 7.23	58.67 ± 25.71	MB ACCULITE ІХЛА
Стероїди				
Кортизол в мкг/дл (μg/dl)	2.94 ± 0.97	16.27 ± 5.37	35.13 ± 11.59	MB ACCUBIND ІФА
	2.70 ± 0.89	16.75 ± 5.53	37.10 ± 12.24	MB ACCULITE ІХЛА
Дегідроепіандростерон сульфат в мкг/мл (μg/dl)	0.35 ± 0.12	1.54 ± 0.51	4.11 ± 1.36	MB ACCUBIND ІФА
	0.37 ± 0.12	1.58 ± 0.52	4.09 ± 1.35	MB ACCULITE ІХЛА
Дегідроепіандростерон в нг/мл (ng/ml)	0.88 ± 0.29	3.20 ± 1.06	12.07 ± 3.98	MB ACCUBIND ІФА
	0.85 ± 0.28	3.59 ± 1.18	10.57 ± 3.49	MB ACCULITE ІХЛА
Естрадіол в пг/мл (pg/ml)	62.22 ± 20.53	203.22 ± 67.06	382.38 ± 126.19	MB ACCUBIND ІФА
	62.23 ± 20.53	204.23 ± 67.40	354.20 ± 116.88	MB ACCULITE ІХЛА
Прогестерон в нг/мл (ng/ml)	1.95 ± 0.64	8.08 ± 2.67	24.30 ± 8.02	MB ACCUBIND ІФА
	1.88 ± 0.62	8.70 ± 2.87	24.15 ± 7.97	MB ACCULITE ІХЛА
17-гідроксипрогестерон в нг/мл (ng/ml)	0.66 ± 0.22	1.96 ± 0.65	5.06 ± 1.67	MB ACCUBIND ІФА
	0.66 ± 0.22	2.22 ± 0.73	5.05 ± 1.66	MB ACCULITE ІХЛА
17-гідроксипрогестерон високочутливий в нг/мл (ng/ml)	0.35 ± 0.12	0.94 ± 0.31	2.14 ± 0.71	MB ACCUBIND ІФА
	0.35 ± 0.12	0.90 ± 0.30	2.25 ± 0.74	MB ACCULITE ІХЛА
Тестостерон в нг/мл (ng/ml)	0.34 ± 0.12	1.04 ± 0.34	6.72 ± 2.22	MB ACCUBIND ІФА
	0.38 ± 0.13	0.90 ± 0.30	8.38 ± 2.77	MB ACCULITE ІХЛА
Некон'югований естріол в нг/мл (ng/ml)	0.83 ± 0.27	2.07 ± 0.68	4.96 ± 1.64	MB ACCUBIND ІФА
	1.20 ± 0.40	2.73 ± 0.90	5.75 ± 1.90	MB ACCULITE ІХЛА
Естрон в нг/мл (ng/ml)	39.70 ± 13.10	472.88 ± 156.05	766.87 ± 253.07	MB ACCUBIND ІФА
	0.91 ± 0.30	1.57 ± 0.52	10.94 ± 3.61	MB ACCUBIND ІФА
Андростендіон в нг/мл (ng/ml)	0.96 ± 0.32	1.58 ± 0.52	10.98 ± 3.62	MB ACCUBIND ІФА
	40.30 ± 13.30	420.16 ± 138.65	1211.98 ± 399.95	MB ACCUBIND ІФА
Альдостерон в нг/мл (ng/ml)	45.67 ± 15.07	389.53 ± 128.55	1189.40 ± 392.50	MB ACCULITE ІХЛА
	1.06 ± 0.35	3.38 ± 1.11	31.39 ± 10.36	MB ACCUBIND ІФА
Вільний тестостерон (калібрування 0-60 пг/мл) (pg/ml)	1.14 ± 0.37	3.11 ± 1.03	27.64 ± 9.12	MB ACCULITE ІХЛА
	Тиреоїдні маркери			
Т3 в нг/мл (ng/ml)	0.52 ± 0.17	1.16 ± 0.44	3.71 ± 1.26	MB ACCUBIND ІФА
	0.60 ± 0.20	1.20 ± 0.39	3.26 ± 1.08	MB ACCULITE ІХЛА
Т4 в мкг/дл (μg/dl)	2.84 ± 0.94	8.03 ± 2.65	17.87 ± 5.90	MB ACCUBIND ІФА
	2.83 ± 0.94	7.87 ± 2.60	16.52 ± 5.45	MB ACCULITE ІХЛА
ТТГ в мкМОд/мл (μIU/ml)	1.11 ± 0.37	6.49 ± 2.14	40.24 ± 13.28	MB ACCUBIND ІФА
	1.10 ± 0.36	6.87 ± 2.27	39.58 ± 13.06	MB ACCULITE ІХЛА
Вільний Т3 в пг/мл (pg/ml)	1.70 ± 0.56	3.46 ± 1.14	7.79 ± 2.57	MB ACCUBIND ІФА
	1.65 ± 0.55	3.69 ± 1.22	7.23 ± 2.39	MB ACCULITE ІХЛА
Вільний Т4 в нг/дл (ng/dl)	0.36 ± 0.12	2.05 ± 0.68	4.04 ± 1.33	MB ACCUBIND ІФА
	0.36 ± 0.12	1.86 ± 0.61	3.66 ± 1.50	MB ACCULITE ІХЛА
Зв'язування трийодтироніну в %U	24.58 ± 4.92	34.31 ± 3.70	43.98 ± 3.77	MB ACCUBIND ІФА
	25.19 ± 3.62	33.05 ± 3.21	42.19 ± 3	MB ACCULITE ІХЛА
Швидке визначення ТТГ в мкМОд/мл (μIU/ml)	0.83 ± 0.27	7.41 ± 2.45	39.32 ± 12.98	MB ACCUBIND ІФА
	0.90 ± 0.30	7.22 ± 2.38	38.82 ± 12.81	MB ACCULITE ІХЛА
Тиреоїдна панель VAST				
ТТГ в мкМОд/мл (μIU/ml)	1.15 ± 0.38	6.77 ± 2.23	42.45 ± 14.01	MB ACCUBIND ІФА
	1.43 ± 0.47	7.43 ± 2.45	42.53 ± 14.03	MB ACCULITE ІХЛА
Т3 в нг/мл (ng/ml)	0.52 ± 0.17	1.13 ± 0.37	2.62 ± 0.87	MB ACCUBIND ІФА
	0.58 ± 0.19	1.15 ± 0.38	2.62 ± 0.86	MB ACCULITE ІХЛА
Т4 в мкг/дл (μg/dl)	2.81 ± 0.93	9.21 ± 3.04	13.60 ± 4.49	MB ACCUBIND ІФА
	3.07 ± 1.01	8.91 ± 2.94	11.97 ± 3.95	MB ACCULITE ІХЛА
Вільна тиреоїдна панель VAST				
(ТТГ) в мкМОд/мл (μIU/ml)	1.23 ± 0.41	7.48 ± 2.47	37.92 ± 12.51	MB ACCUBIND ІФА
	1.09 ± 0.36	7.39 ± 2.44	37.19 ± 12.27	MB ACCULITE ІХЛА
Вільний Т3 в пг/мл (pg/ml)	1.41 ± 0.47	4.14 ± 1.38	8.60 ± 2.84	MB ACCUBIND ІФА
	1.69 ± 0.56	4.08 ± 1.35	8.47 ± 2.80	MB ACCULITE ІХЛА
Вільний Т4 в нг/дл (ng/dl)	0.30 ± 0.10	1.80 ± 0.59	2.98 ± 0.98	MB ACCUBIND ІФА
	0.34 ± 0.11	1.63 ± 0.54	2.96 ± 0.98	MB ACCULITE ІХЛА

Умовні позначення

	Зверніться до інструкції з використання		Кат. №
	Тільки для <i>in vitro</i> діагностики		Використати до
	Зберігати між 2-8 °C (°C)		№ партії
	Дата виготовлення		Виробник



ВИРОБНИК:

ТОВ «ЛАБЮЕЙ»

вул. Петлюри, будинок 25,

м. Івано-Франківськ, 76018, Україна

Тел.: +380 (67) 000 20 22

Електронна адреса: info@labua.com.ua



UA.TR.116