

MATERNAL CONTROL - TRI LEVEL

Alpha-Fetoprotein (AFP), β -Human Chorionic Gonadotropin (hCG), Free β -Subunit Human Chorionic Gonadotropin (Free Beta hCG), Unconjugated Estriol (uE3)
LOT № MCAC1D2

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 20-04-2025

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Материнські Контролі призначені 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 високі рівні гормонів, необхідні для забезпечення точності, лінійності та достовірності зразків з високою активністю.

РЕАГЕНТИ

Материнські Контролі виробництва Monobind Inc. призначені для використання в такому ж порядку, що і зразки пацієнтів. Контроль упаковують як б флаконів по 5.0 мл (ml), ліофілізований. Активність аналітів регулюється до визначених високих концентрацій, щоб контролювати ефективність процедури, яка використовується. **Для вільного бета-ХГЛ рекомендується розведення 1:10, тоді як ХГЛ слід розводити 1:1000.**

ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ

Довести флакони до кімнатної температури перед використанням.

- 1) Обережно відкрутіть і зніміть ковпачок.
- 2) Додайте п'ять (5) мл (ml) дистильованої або деіонізованої води в кожен флакон для розведення. Закрийте кришку щільно та залиште вміст для ретельного перемішування протягом 30 хвилин.
- 3) Аліквотуйте невикористані матеріали в аліквоти по 0.5 мл (ml) у кріо-флаконах і зберігайте при -20°C ($^{\circ}\text{C}$).

ЗБЕРІГАННЯ, СТАБІЛЬНІСТЬ ТА УТИЛІЗАЦІЯ

Цей продукт буде стабільним до моменту закінчення терміну його зберігання, якщо він зберігається невідкритим при $2-8^{\circ}\text{C}$ ($^{\circ}\text{C}$). Після того, як контроль буде відновлений, всі аналіти будуть стабільними протягом 7 днів, якщо вони зберігаються щільно закритими при температурі $2-8^{\circ}\text{C}$ ($^{\circ}\text{C}$). Щоб уникнути забруднення, лабораторії рекомендується аліквотувати потрібні кількості у флакони перед кожним використанням.

Розведені контролі повинні бути щільно закриті і повернуті у холодильник при $2-8^{\circ}\text{C}$ ($^{\circ}\text{C}$), як тільки буде практично 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
Не відкритий	Три (3) роки	$< -20^{\circ}\text{C}$ ($^{\circ}\text{C}$)
Відновлений, відкритий	Сім (7) днів	$2-8^{\circ}\text{C}$ ($^{\circ}\text{C}$)
Відновлений, відкритий	Дев'яносто (90) днів	$< -10^{\circ}\text{C}$ ($^{\circ}\text{C}$)

ОЧІКУВАНИЙ ДІАПАЗОН ЗНАЧЕНЬ

Середні значення, надруковані у цій вкладці, 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.

Перегляд: 0

Дата випуску інструкції: 2022-04-21

Кат. №: MC-300

For Orders and Inquiries, please contact

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

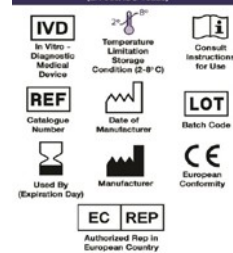
Tel: +1 949.951.2665 Email: info@monobind.com
Fax: +1 949.951.3539 Web: www.monobind.com

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



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

Glossary of Symbols
(EN 96010 15223)



ПІДГОТУВАВ: <u> [Підпис] </u>	ВІДДІЛ: КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ	ІСТОРІЯ ДОКУМЕНТА	
ЗАТВЕРДИВ: <u> [Підпис] </u>	ВІДДІЛ: Адміністративний	ПЕРЕВІРЕНИЙ:	<u> [Підпис] </u> ВІДДІЛ: ТЕХНІЧНОГО КОНТРОЛЮ
ВЕРСІЯ: 0		ДАТА ВСТУПУ В СИЛУ:	2022-04-21
		DCO:	Н/Д

Згідно з оригіналом

Перекладач Тетяна Зеленська

Аналіт	A	B	C	Метод
	Діапазон призначених значень	Діапазон призначених значень	Діапазон призначених значень	
ХГЛ в МО/мл (IU/ml)	42.44 ± 14.01	93.10 ± 30.72	152.40 ± 50.29	MB ACCUBIND ІФА
	40 ± 13.20	104 ± 34.32	151.70 ± 50.06	MB ACCULITE ІХЛА
АФП в МО/мл (IU/ml)	11.46 ± 3.78	36.70 ± 12.11	90.53 ± 29.87	MB ACCUBIND ІФА
	11.61 ± 3.83	33.98 ± 11.21	90.09 ± 29.73	MB ACCULITE ІХЛА
Вільний бета-ХГЛ в МО/мл (IU/ml)	0.15 ± 0.05	0.33 ± 0.11	0.55 ± 0.18	MB ACCUBIND ІФА
	0.19 ± 0.06	0.37 ± 0.12	0.55 ± 0.18	MB ACCULITE ІХЛА
ЕЗ в нмоль/л (nmol/l)	2.18 ± 0.72	8.68 ± 2.86	24.06 ± 7.94	MB ACCUBIND ІФА
	2.09 ± 0.69	9.22 ± 3.04	26.26 ± 8.66	MB ACCULITE ІХЛА

Перетворення в тестові значення

Аналіт	Контрольні Одиниці	Еквівалентне Тестове Значення
АФП	МО/мл (IU/ml)	Поділити на 1.09 = нг/мл (ng/ml)
ХГЛ	МО/мл (IU/ml)	Помножити на 1000 = мМО/мл (mIU/ml)
Вільний бета-ХГЛ	МО/мл (IU/ml)	Помножити на 1000 = мМО/мл (mIU/ml) = нг/мл (ng/ml)
ЕЗ	нмоль/л (nmol/l)	Поділити на 3.467 = нг/мл (ng/ml)

Індивідуальні лабораторні результати повинні знаходитися 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.monobind.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.

Перегляд: 0

Дата випуску інструкції: 2022-04-21

Кат. №: MC-300

For Orders and Inquiries, please contact

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

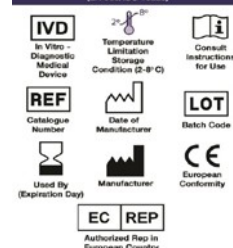
Tel: +1 949.951.2665 Email: info@monobind.com
Fax: +1 949.951.3539 Web: www.monobind.com

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



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

Glossary of Symbols (EN 96010:15223)



ПІДГОТУВАВ: <u> [Підпис] </u>	ВІДДІЛ: КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ	ІСТОРІЯ ДОКУМЕНТА	
ЗАТВЕРДИВ: <u> [Підпис] </u>	ВІДДІЛ: Адміністративний	ПЕРЕВІРЕНИЙ:	<u> [Підпис] </u> ВІДДІЛ: ТЕХНІЧНОГО КОНТРОЛЮ
ВЕРСІЯ: 0		ДАТА ВСТУПУ В СИЛУ:	2022-04-21
		DCO:	Н/Д

Згідно з оригіналом

Перекладач Тетяна Зеленська

**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



Перегляд: 0

Дата випуску інструкції: 2022-04-21

Кат. №: MC-300

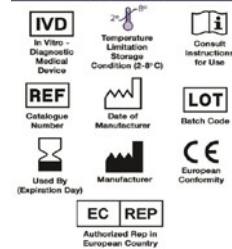
For Orders and Inquiries, please contact



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

Glossary of Symbols
(EN 9601:2012)

ПІДГОТУВАВ: [Підпис]
ЗАТВЕРДИВ: [Підпис]
ВЕРСІЯ: 0

ВІДДІЛ: КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
ВІДДІЛ: Адміністративний

ІСТОРИЯ ДОКУМЕНТА
ПЕРЕВІРЕНИЙ:
ДАТА ВСТУПУ В СИЛУ:
DCO:

 [Підпис] ВІДДІЛ: ТЕХНІЧНОГО КОНТРОЛЮ
2022-04-21
Н/Д