

ПЕРЕДБАЧУВАНЕ ВИКОРИСТАННЯ

Контролі Онкомаркера призначені для діагностичного *in vitro* використання лише 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 Онкомаркера виробництва Monobind Inc. призначені для використання в такому ж порядку, що 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 відкрутіть і зніміть ковпачок.
- 3) Аліквотуйте матеріали на аліквоти по 0.5 мл (ml) у кріопробірках і зберігайте при -20 °C (°C).

ЗБЕРІГАННЯ, СТАБІЛЬНІСТЬ ТА УТИЛІЗАЦІЯ

Цей контроль постачається рідким і готовий до використання. Цей продукт буде стабільним до моменту закінчення терміну його зберігання, якщо він зберігається не відкритим 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 для кожного використання.


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 КТ не рекомендується). Невикористані контролі повинні бути щільно закриті та заморожені протягом двох (2) годин. Після розморожування контроль знову не заморожувати; 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 °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 цьому вкладиші, 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.

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: <u> [Підпис] </u>	ВІДДІЛ: КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ	ІСТОРІЯ ДОКУМЕНТА	ПЕРЕВІРЕНИЙ: <u> [Підпис] </u>
ЗАТВЕРДИВ: <u> [Підпис] </u>	ВІДДІЛ: Адміністративний	ДАТА ВСТУПУ В СИЛУ:	ВІДДІЛ: ТЕХНІЧНОГО КОНТРОЛЮ
ВЕРСІЯ: <u> 0 </u>		БЮРО АДМІНІСТРАЦІЇ ДАНИХ:	30 Листопада 2021
			Н/Д

Аналіт	A	B	C	Метод
	Діапазон	Діапазон	Діапазон	
CA 125 в О/мл (U/ml)	15.69 ± 5.18	60.31 ± 19.90	117.81 ± 38.88	MB ACCUBIND ІФА
	18.16 ± 5.99	64.25 ± 21.20	126.93 ± 41.89	MB ACCULITE ІХЛА
CA 19-9 в О/мл (U/ml)	14.89 ± 5.43	52.19 ± 17.22	91.50 ± 30.19	MB ACCUBIND ІФА
	15.01 ± 5.08	46.89 ± 15.47	80.73 ± 26.64	MB ACCULITE ІХЛА
CA 15-3 в О/мл (U/ml)	15.50 ± 5.12	47.47 ± 15.67	93.09 ± 30.72	MB ACCUBIND ІФА
	14.63 ± 4.83	44.10 ± 19.09	105.29 ± 34.75	MB ACCULITE ІХЛА

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 Monobvd 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.monobvd.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-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: 2021-ЛИСТОПАД-30

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 

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
REF Catalogue Number
 Used By (Expiration Day)

Temperature Limitation Storage Condition (2-8° C)
LOT Batch Code
 Manufacturer

Consult Instructions for Use
CE European Conformity
EC REP Authorized Rep in European Country

ПІДГОТУВАВ: <u> [Підпис] </u>	ВІДДІЛ: КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ	ІСТОРИЯ ДОКУМЕНТА	
ЗАТВЕРДИВ: <u> [Підпис] </u>	ВІДДІЛ: Адміністративний	ПЕРЕВІРЕНИЙ: <u> [Підпис] </u>	ВІДДІЛ: ТЕХНІЧНОГО КОНТРОЛЮ
ВЕРСІЯ: 0		ДАТА ВСТУПУ В СИЛУ: 30 Листопада 2021	
		БЮРО АДМІНІСТРАЦІЇ ДАНИХ: 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 Поінт 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: 2021-ЛИСТОПАД-30

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)

In Vitro - Diagnostic Medical Device



Temperature Limitation Storage Condition (2-8°C)



Consult Instructions for Use



Catalogue Number



Date of Manufacturer



Batch Code



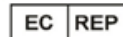
Used By (Expiration Day)



Manufacturer



European Conformity



Authorized Rep in European Country

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

ВІДДІЛ: КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
ВІДДІЛ: Адміністративний

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

 [Підпис] ВІДДІЛ: ТЕХНІЧНОГО КОНТРОЛЮ
30 Листопада 2021
Н/Д