

## Контроль для визначення ХГЛ

### Інструкція

#### Специфікації

4 рівні: 1 фл. – 1,0 ml (мл)

#### Застосування

Цей виріб для *in vitro* діагностики призначений для проведення контролю якості тест-систем для визначення ХГЛ на аналізаторах виробництва компанії Lansion Biotechnology Co., Ltd.

#### Принцип роботи

Оцінка точності лабораторних тест-систем за допомогою статистичного аналізу вимірної концентрації та діапазону контролю якості з використанням нашого контролю для визначення ХГЛ.

#### Комплектність

- Головним компонентом цього контролю є ХГЛ. Цільове значення та діапазон значень наведені в Сертифікаті аналізу.
  - Інструкція
  - Таблиця цільових значень (необов'язково) для позначення цільових значень і прийнятного діапазону кожної партії тест-набору для визначення ХГЛ (див. Сертифікат аналізу).
  - Розчинник (необов'язково): основним компонентом є очищена вода, включно з консервантом.
- Увага: не слід змішувати компоненти з різних партій виробу.

#### Зберігання та стабільність

Контроль стабільний протягом 18 місяців за умови зберігання при температурі 2-8°C та подалі від прямого сонячного світла.

Розведений контроль стабільний протягом 15 d (д)\* за умови зберігання при температурі 2-8°C та подалі від прямого сонячного світла.

#### Застосовувані аналізатори

Аналізатор імунофлуоресцентний LS-1100.

#### Процедура тестування

- Розчиніть контроль
  - Доведіть контроль до кімнатної температури (15-30°C). Обережно відкрийте кришку флакону, уникаючи висипання вмісту назовні.

1.2 Якщо розчинник входить до набору: переконайтеся, що об'єм розчиненої рідини відповідає маркуванню продукту. Візьміть одну пляшку з розчинником та повністю вилийте її у флакон або перенесіть її вміст у флакон піпеткою. Невелика кількість залишку не вплине на результат тесту.

Якщо розчинник не входить до набору: Візьміть очищену воду або воду для ін'єкцій, додайте відповідну кількість у флакон з контролем для його розведення згідно з маркуванням виробу.

1.3 Залиште флакон при кімнатній температурі на 5-10 min (хв), потім струсіть його вгору-вниз, щоб вміст ретельно розчинився. Після цього знову залиште на 20 min (хв).

Увага: Не струшуйте сильно, щоб уникнути утворення піни.

1.4 Розчинений контроль можна використовувати безпосередньо. Невикористаний контроль закрийте кришкою та зберігайте при температурі 2-8°C.

2. Контрольне тестування

2.1 Доведіть контроль до кімнатної температури (15-30°C). Перед використанням обережно струсіть, щоб ретельно перемішати.

2.2 Контроль якості з використанням контролю проведіть за тією ж процедурою, як і тестування зразка пацієнта.

2.3 Після використання закрийте флакон кришкою та поверніть його до температури 2-8°C для зберігання.

2.4 Оцініть результати контролю якості по таблиці цільових значень для застосовуваних аналізаторів.

#### Обмеження

- Існують відмінності між різними методами тестування.
- Цей продукт не призначений для використання в якості стандартного матеріалу.
- Завдяки різним методам або специфічності антитіл виявлені значення для різних застосовуваних аналізаторів будуть різними.
- Рекомендовано лабораторіям встановлювати цільові значення та діапазон контролю якості відповідно до використовуваних систем аналізаторів та реагентів.

#### Характеристики роботи

- Однорідність: коефіцієнт варіації між флаконами (KV) ≤ 15%.
- Діапазон точності: в межах цільового значення.

#### Примітки

- Тільки для професійної *in vitro* діагностики.
- Вчасно поверніть його до температури зберігання 2-8°C і тримайте подалі від прямого сонячного світла, щоб забезпечити стабільну роботу. Ретельно перемішайте перед повторним використанням.
- Кожний окремий флакон може зберігатися до закінчення терміну придатності.

4. При потрапленні контролю в очі, рот або на шкіру промийте їх великою кількістю води та за необхідності зверніться до лікаря.

5. Поводитися зі зразками необхідно як з потенційно інфікованим матеріалом. Слід дотримуватися встановлених заходів безпеки відносно мікробіологічного ризику та виконувати стандартні рекомендації згідно вимог чинного законодавства з утилізації відходів, в тому числі і рідких.

#### Бібліографія

1. Linxin Kong, Daojie Zhang, Li Sun, etc. Preparation and Evaluation of Quality - Controlled Plasma for Coagulation Test[J]. Journal of Clinical Laboratory 2006, 24(2): 146-147.

#### Уповноважений представник

ТОВ „НВК «Фармаско»  
вул. Дмитра Луценка, буд.10, м. Київ, 03193, Україна  
Тел. + 38 (099)160-30-05  
e-mail: diagnostic\_company@ukr.net

\*d (д) – доба

Маркування	Пояснення символів маркування	Маркування	Пояснення символів маркування
IVD	Медичний виріб для діагностики <i>in vitro</i>	LOT	Код партії
	Температурне обмеження		Виробник: Lansion Biotechnology Co., Ltd., No.2, Qiande Road, Science Park, Jiangning District, 210000 Nanjing, Jiangsu Province, P.R.China Лансіон Біотехнологі Ко., Лтд., №2, Кянде Роад, Саєнс Парк, Дзянїнг Дістрікт, 210000 Нанкін, Провінція Дзянсу, КНР
	Використати до		
	Ознайомлення з інструкціями для застосування		
	Знак відповідності технічним регламентам		

HCG Control\_instr.2\_02.2024

Редакція 2

Дата останнього перегляду: 07.02.2024

