

CONTROL SERUM FOR BIOCHEMISTRY

Assayed Values for ERBA Reagents in ABNORMAL range
SysPack Reagents / Liquid Stable Reagents

Cat. No.	Pack Name	Content
BLT00081	ERBA PATH 4x5	4 x 5 ml
XSYS0124	ERBA PATH 10x5	10 x 5 ml

INTENDED USE

Control serum (assayed) is intended for monitoring the accuracy and precision of commonly used clinical chemistry assays in abnormal range.

PRINCIPLE OF THE PROCEDURE

This human serum control is to be used in the same way as an unknown specimen that would be used in accordance with the direction of the assay procedure.
The results obtained for the control are to be compared with the assigned values given in the "ASSAYED VALUES" section of the insert and an evaluation made by standard statistical techniques to determine if the procedure is within the control limits.

COMPOSITION

The control serum is prepared from human serum with chemical additives and tissue extracts of human and animal origin. Bacteriostatic agents have been added. The control is provided in lyophilized form for increase stability.

RECONSTITUTION

1. Allow the vial to attain room temperature. Carefully open the vial – avoid loss of lyophilisate. Add exactly 5 ml of distilled/deionized water; tightly close the vial and allow to stand for 30 minutes in a light-protected place. Swirl occasionally.
2. Swirl the contents gently to ensure homogeneity before using as sample for testing. Avoid formation of foam.

STORAGE & STABILITY

Prior to reconstitution

The control should be stored at 2–8 °C and is stable till the expiry date printed on the label. Protect from light.

After reconstitution

The constituents when protected from light and contamination are stable:

- 1 day at 18–25 °C
- 1 week at 2–8 °C (Bilirubin: 1 day)
- 1 month at -20 °C

LIMITATIONS

The results obtained using the control are dependent upon several factors. Erroneous results can occur from reconstitution inaccuracy and the technique errors associated with the assay procedure.
Improper storage or handling of the control can also affect the results. If there is a visible evidence of microbial growth in a vial, do not use that vial.

WARNINGS

For *in vitro* diagnostic use. To be handled by entitled and professionally educated person. Control serum contains biological material, which is potentially infectious. It is recommended for this product to be handled with same precautions used for patient specimen.

The blood donations used for production were tested by CE-marked test kits and found to be non-reactive for HBsAg, anti-HIV-1/2 and anti-HCV. In addition HCV and HIV have been tested by PCR. Despite of that the danger of infection for biological material can not be excluded with certainty.

During the work all principles of personal hygiene are to be maintained. Do not eat, drink, smoke. Use the personal protection aids. After finishing the work wash your hands with soap and warm water.

When the vial is broken the contaminated place must be disinfected.

Hazards identification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008

Reagent is not classified as dangerous.

NOTE

Values for XL analysers are now available on websites:

www.erbalachema.com

- Product Support
→XL-analysers: Calibrator/control values for uploading.

USED SYMBOLS / POUŽITÉ SYMBOLY / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ



Catalogue Number
Katalogové číslo
Каталожный номер



Lot Number
Číslo šarže
Номер партии



Expiry Date
Datum expirace
Срок годности



Manufacturer
Výrobce
Производитель



In vitro diagnostic medical device
Diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro*
Для *in vitro* диагностики



See Instruction for Use
Čtěte návod k použití
Перед использованием
внимательно изучайте инструкцию



Storage Temperature
Teplota skladování
Температура хранения



Content
Obsah
Содержание

KONTROLNÍ SÉRUM PRO BIOCHEMI

Hodnoty pro ERBA reagentie v patologickém rozmezí
Ragencie SysPack / Liquid Stable

Kat. č.	Název balení	Balení
BLT00081	ERBA PATH 4x5	4 x 5 ml
XSYS0124	ERBA PATH 10x5	10 x 5 ml

POUŽITÍ

Kontrolní sérum je určeno pro monitorování správnosti a přesnosti v patologickém rozsahu u běžně používaných analýz v klinické chemii.

PRINCIP

Toto lidské kontrolní sérum se používá stejným postupem jako neznámé vzorky. Výsledky získané pro kontrolní séra jsou porovnány s přiřazenými hodnotami, uvedenými v části návodu „HODNOTY“, a vyhodnoceny pomocí standardních statistických technik, které určí, zdali jsou získané výsledky v kontrolních limitech.

SLOŽENÍ

Kontrolní sérum je připraveno z lidského séra s chemickými aditivy a tkáňovými extrakty lidského a zvířecího původu. Obsahuje bakteriostatické látky. Z důvodu zvýšení stability je kontrolní sérum v lyofilizovaném stavu.

PŘÍPRAVA

1. Lahvičku nechte vytemperovat na pokojovou teplotu. Opatrně lahvičku otevřete tak, aby nedošlo ke ztrátě lyofilizátu; přidejte přesně 5,0 ml destilované/deionizované vody. Důkladně lahvičku uzavřete a nechte obsah rozpouštět 30 minut na tmavém místě za občasného promíchání krouživým pohybem.
2. Před použitím obsah opět promíchejte pro zajištění homogenity. Zabraňte vzniku pěny.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Před rekonstitucí

Při skladování na tmavém místě při 2–8 °C je materiál stabilní do data expirace uvedeného na štítku.

Po rekonstituci

Rekonstituované kontrolní sérum je stabilní, chráněné před světlem a kontaminací:

- 1 den při 18–25 °C
- 1 týden při 2–8 °C (Bilirubin: 1 den)
- 1 měsíc při -20 °C

OMEZENÍ

Výsledky získané při použití těchto kontrolních sér jsou závislé na několika faktorech. Chybné výsledky mohou být důsledkem nepřesné rekonstrukce nebo chybného postupu analýzy. Nesprávné skladování a manipulace se sérem mohou také ovlivnit výsledky. Kontrolní sérum nepoužívejte, pokud je viditelná mikrobiální kontaminace.

VAROVÁNÍ

Určeno pro *in vitro* diagnostické použití oprávněnou a profesionálně vyškolenou osobou. Kontrolní sérum obsahuje biologický materiál a je potenciálně infekční. Je doporučeno s výrobkem zacházet jako s nativními vzorky pacientů.

Pro výrobu kontrolních sér byla použita krev dárců, u kterých nebyly prokázány protilátky proti HBsAg, HIV 1/2 a HCV. Pro minimalizaci rizika byly rovněž HCV a HIV testovány PCR metodami. Přesto nelze s jistotou vyloučit nebezpečí infekce z biologického materiálu.

Při práci je nutné dodržovat zásady osobní hygieny, nejíst, nepít, nekouřit a používat osobních ochranných prostředků. Po skončení práce je třeba pokožku rukou umýt teplou vodou a mýdlem. Při eventuálním rozbití lahvíček je nutno znečištěné místo dezinfikovat.

Identifikace nebezpečnosti v souladu s Nařízením (EC) č. 1272/2008

Cinidlo není klasifikováno jako nebezpečné.

POZNÁMKA

Hodnoty pro XL analyzátoři jsou nyní dostupné na webových stránkách:

www.erbalachema.com (EN verze)

- Product Support
→XL-analysers: Calibrator/control values for uploading.

КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА ДЛЯ БИОХИМИИ

значения для реагентов ERBA в патологическом диапазоне
Системные Реагенты SysPack / Жидкие стабильные реагенты

Кат. №	Фасовка
BLT00081	4 x 5 ml
XSYS0124	10 x 5 ml

НАЗНАЧЕНИЕ

Контрольная сыворотка (анализируемая) предназначена для контроля точности и достоверности клинических биохимических анализов, со значениями параметров, соответствующих патологическим величинам.

ПРИНЦИП ПРОЦЕДУРЫ

Контрольную сыворотку крови человека необходимо исследовать так же, как неизвестный образец, с использованием методов, в соответствии с указаниями в прилагаемом сертификате - процедуры анализа. Результаты контрольного образца необходимо сравнить со значениями, приведенными в разделе "Аттестованные значения", чтобы определить, находятся ли полученные значения в допустимых интервалах контроля.

Значения, указанные в прилагаемом сертификате, в разделе "Аттестованные значения", выполнены стандартными статистическими методами.

ХАРАКТЕРИСТИКА

Контрольная сыворотка изготовлена на основе сывороток человека с химическими добавками и экстрактами тканей человеческого и животного происхождения. С добавлением бактериостатических агентов. Контрольная сыворотка изготавливается в лиофилизированной форме, для повышения стабильности.

ВОССТАНОВЛЕНИЕ

1. Дайте флакону нагреться до комнатной температуры. Осторожно откройте флакон – не допуская потери лиофилизата. Добавьте точно 5 мл дистиллированной/деионизированной воды; плотно закройте флакон и дайте постоять в течении 30 мин, в защищенном от света месте. Время от времени осторожно перемешивайте.
2. Перед использованием, в качестве образца для тестирования, аккуратно перемешайте. Избегайте образования пены.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Перед восстановлением

Не вскрытые флаконы контроля следует хранить при 2–8 °C и сохранять их неизменными (стабильными) до истечения срока годности, указанного на этикетке. Защищать от света.

После восстановления

Составляющие анализи контрольной сыворотки при хранении в защищенном от света месте и при отсутствии контаминации стабильны:

- 1 день при 18–25 °C
- 1 неделя при 2–8 °C (Билирубин: 1 день)
- 1 месяц при -20 °C если сыворотка только один раз замораживалась

ОГРАНИЧЕНИЯ

Результаты, полученные с помощью контроля, зависят от нескольких факторов. Ошибочные результаты могут быть получены из-за неточности при восстановлении сыворотки и технических ошибок, связанных с процедурой анализа. Неправильное хранение или обращение с контролем, также может повлиять на результаты. Если есть видимые признаки микробного роста во флаконе, не используйте этот флакон.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Для диагностики *in vitro*. Анализ должен быть проведен компетентным и профессионально подготовленным сотрудником. Контрольная сыворотка содержит биологический материал, который потенциально опасен. Рекомендуется обращаться с контрольной сывороткой с теми же предосторожностями, что и с образцами пациентов.

Донорская кровь, использованная для производства, была протестирована с помощью тест-наборов с маркировкой CE, на отсутствие антител к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1/2, к вирусу гепатита С и к поверхностному вирусу гепатита В, С, с отрицательными результатами. Кроме того, ВГС и ВИЧ были протестированы методом ПЦР. Несмотря на это, нельзя с уверенностью исключить риск заражения.

Во время работы должны соблюдаться правила общей безопасности, как при работе с биологическим материалом. Во время работы должны соблюдаться все правила личной гигиены. Не ешьте, не пейте и не курите. Используйте средства индивидуальной защиты. После окончания работы вымойте руки теплой водой с мылом.

Если флакон с контрольной сывороткой разбился, загрязненное место необходимо продезинфицировать.

Идентификация опасностей в соответствии с Регламентом (EC) No 1272/2008

Реагент не классифицируется как опасный.

ПРИМЕЧАНИЕ

Значения для анализаторов XL теперь доступны на веб-сайтах:

www.erbalachema.com (EN версия)

- Product Support
→XL-analysers: Calibrator/control values for uploading.

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
БЛТ0081	ЭРБА Патология	ФСЗ 2011/09958	от 14.05.2019
XSYS0124	ЭРБА Патология	ФСЗ 2011/09958	от 14.05.2019



Значення для реагентів ERBA в патологічному діапазоні
Реагенти SysPack / Liquid Stable

Кат. №	Назва	Пакування
BLT00081	ERBA PATH 4×5	4 × 5 мл
XSYS0124	ERBA PATH 10×5	10 × 5 мл

ВИКОРИСТАННЯ
Контрольна сироватка призначена для моніторингу точності та правильності в патологічному діапазоні аналізів, які зазвичай використовуються в клінічній лінії.

ПРИНЦИП
Цю контрольну сироватку людини використовують так само як і невідомі зразки. Результати, отримані для контрольних сироваток, порівнюють із присвоєними значеннями, наведеними в розділі інструкції «ЗНАЧЕННЯ» та оцінюються за допомогою стандартних статистичних методів, які визначають, чи знаходяться отримані результати в контрольних межах.

СКЛАД
Контрольну сироватку готують із сироватки людини з хімічними добавками та тканинними екстрактами людського та тваринного походження. Містить бактеріостатичні речовини. Для підвищення стабільності контрольна сироватка знаходиться в ліофілізованому стані.

ПІДГОТОВКА

- Нагрійте флакон до кімнатної температури. Потім обережно відкрийте його, щоб не витратити ліофілізат; додайте рівно 5,0 мл дистильованої/деіонізованої води. Щільно закрийте флакон і розчиніть вміст протягом 30 хвилин в темному місці, періодично помішуючи, круговими рухами.
- Перед використанням ще раз перемішайте вміст, щоб забезпечити однорідність. Запобігайте утворенню піни.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

До відновлення
При зберіганні в темному місці при температурі 2–8 °C матеріал стабільний до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці.

Після відновлення

Відновлена контрольна сироватка стабільна, захищена від світла та забруднення:

- 1 доба при 8–25 °C
- 1 тиждень при 2–8 °C (Білірубін: 1 день)
- 1 місяць при -20 °C

ОБМЕЖЕННЯ

Результати, отримані за допомогою цих контрольних сироваток, залежать від кількох факторів. Помилкові результати можуть бути пов'язані з неточним відновленням або неправильною процедурою проведення аналізу. Неправильне зберігання та поводження з сироваткою також може вплинути на результати. Не використовуйте контрольну сироватку, якщо помітне мікробне забруднення

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Призначено для використання в діагностиці *in vitro* уповноваженою та професійно кваліфікованою особою. Контрольна сироватка містить потенційно інфекційний біологічний матеріал. З виробом слід поводитися так само як з нативними зразками пацієнтів. Для отримання контрольних сироваток використовували кров донорів, у яких не було виявлено антитіл до HBsAg, ВІЛ 1/2 та HCV. ВГС та ВІЛ також були перевірені методами ПЛР, щоб мінімізувати ризик. Однак, ризик зараження від біологічного матеріалу не можна повністю виключити. Під час роботи необхідно дотримуватись правил особистої гігієни, не їсти, не пити, не палити та користуватися засобами індивідуального захисту. Після закінчення роботи шкіру рук необхідно вимити теплою водою з милом. Якщо флакони розбиті, забруднене місце необхідно продезінфікувати.

Ідентифікація загроз відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008

Реагент не класифікується як небезпечний.

ПРИМІТКА

Значення для аналізаторів XL тепер доступні на сайті:

www.eralbachema.com (EN verсія)

- Product Support
- XL-analysers: Calibrator/control values for uploading.

UA Уповноважений представник в Україні:
ТОВ „ЕРБА ДІАГНОСТИКС УКРАЇНА“
01042, Київ, вул. ІОННА ПАВЛА II, буд. 21, офіс 401
тел. +38-050-4483456
ukraine@erba.com

ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ / POUŽITÉ SYMBOLY / UTILIZADOS SÍMBOLOS



Каталожний номер
Katalógové číslo
Número de Catálogo



Номер партії
Číslo šarže
Número de lote



Термін придатності
Datum expirácie
Fecha de caducidad



Виробник
Výrobca
Fabricante



In vitro діагностика
In vitro Diagnostikum
Dispositivo Médico para
Diagnóstico *in Vitro* Solamente



Перед використанням уважно
вивчіть інструкцію
Čítajte návod k použití
Véase instrucciones de uso



Температура зберігання
Teplota skladovania
Rango de Temperatura



Вміст
Obsah
Contenido



Національний знак
відповідності для України

KONTROLNÉ SÉRUM PRE BIOCHÉMIU

Analyzované hodnoty pre činidlá ERBA v ABNORMÁLNOH rozsahu
Činidlá SysPack / Liquid Stable

Kat. č.	Názov balenia	Obsah
BLT00081	ERBA PATH 4×5	4 × 5 ml
XSYS0124	ERBA PATH 10×5	10 × 5 ml

ÚČEL POUŽITIA

Kontrolné sérum (analyzované) je určené na monitorovanie presnosti a správnosti bežne používaných klinických chemických analýz v abnormálnom rozsahu.

PRINCÍP POSTUPU

Toto kontrolné ľudské sérum sa má použiť rovnakým spôsobom ako neznáma vzorka, ktorá by sa použila v súlade s pokynmi pre postup testovania. Výsledky získané pri kontrole sa majú porovnať s pridelenými hodnotami uvedenými v časti prílohy „ASSAYED VALUES“ (ANALYZOVANÉ HODNOTY) a vyhodnotenie sa vykoná štandardnými štatistickými metódami, aby sa určilo, či je postup v rámci kontrolných limitov.

ZLOŽENIE

Kontrolné sérum sa pripravuje z ľudského séra s chemickými prísadami a tkanivovými extraktmi ľudského a živočíšneho pôvodu. Boli pridané bakteriostatické činidlá. Kontrolné sérum sa na zvýšenie stability dodáva v lyofilizovanej forme.

REKONŠTITÚCIA

- Ampulku nechajte zohriať na izbovú teplotu. Opatrne ampulku otvorte – zabráňte strate lyofilizátu. Pridajte presne 5 ml destilovanej/deionizovanej vody, ampulku tesne uzavrite a nechajte ju 30 minút stáť na mieste chránenom pred svetlom. Príležitostne s ňou zakrúžte.
- Pred použitím ako vzorky na testovanie obsah jemne zakrúžte, aby sa zabezpečila homogenita. Zabráňte tvorbe peny.

USKLADNENIE A STABILITA

Pred rekonštitúciou

Kontrolné sérum by sa malo skladovať pri teplote 2 až 8 °C a vydrží stabilné do dátumu expirácie uvede-ného na štítku. Chráňte ho pred svetlom.

Po rekonštitúcii

Zložky sú pri ochrane pred svetlom a kontamináciou stabilné:

- 1 deň pri teplote 18–25 °C
- 1 týždeň pri teplote 2–8 °C (bilirubín: 1 deň)
- 1 mesiac pri teplote -20 °C

OBMEDZENIA

Výsledky získané pomocou tohto kontrolného séra závisia od viacerých faktorov. Chybné výsledky sa môžu vyskytnúť v dôsledku nepresnosti rekonštitúcie a chýb techniky spojených s postupom testovania. Výsledky môže ovplyvniť aj nesprávne uskladnenie alebo manipulácia s kontrolným sérom. Ak sú v ampulke viditeľné známky mikrobiálneho rastu, nepoužívajte ju.

UPOZORNENIA

Na diagnostické účely *in vitro*. Vykonáva ju oprávnená a odborne vzdelaná osoba. Kontrolné sérum obsahuje biologický materiál, ktorý je potenciálne infekčný. Odporúča sa, aby sa s týmto produktom zaobchádzalo s rovnakými bezpečnostnými opatreniami ako so vzorkou pacienta. Darovaná krv použitá na výrobu bola testovaná testovacími súpravami s označením CE a preukázalo sa, že nie je reaktívna na HBsAg, anti-HIV-1/2 a anti-HCV. Okrem toho sa pomocou PCR testovali HCV a HIV. Napriek tomu nemožno s istotou vylúčiť nebezpečenstvo infekcie biologického materiálu. Počas práce sa musia dodržiavať všetky zásady osobnej hygieny. Nejedzte, nepite, nefajčite. Používajte osobné ochranné pomôcky. Po skončení práce si umyte ruky mydlom a teplou vodou. Keď sa ampulka rozbije, kontaminované miesto sa musí vydezinfikovať.

Identifikácia nebezpečnosti v súlade s Nariadením (EC) č. 1272/2008

Činidlo nie je klasifikované ako nebezpečné.

POZNÁMKA

Hodnoty pre analyzátor XL sú teraz k dispozícii na webových stránkach:

www.eralbachema.com (EN verzia)

- Product Support
- XL-analysers: Calibrator/control values for uploading.

SUERO DE CONTROL PARA BIOQUÍMICA

Valores Ensayados para Reactivos ERBA en el rango ABNORMAL
Reactivos SysPack / Reactivos Líquidos Estables

Cat. No	Nombre del Paquete	Contenido
BLT00081	ERBA PATH 4×5	4 × 5 ml
XSYS0124	ERBA PATH 10×5	10 × 5 ml

USO PREVISTO

El suero de control (ensayado) está destinado al monitoreo de la exactitud y la precisión de los ensayos de química clínica comúnmente utilizados en el rango anormal.

PRINCIPIO DEL PROCEDIMIENTO

Este control de suero humano debe utilizarse de la misma manera que una muestra desconocida se utilizaría de acuerdo con la dirección del procedimiento de ensayo. Los resultados obtenidos para el control deben compararse con los valores asignados que figuran en la sección "VALORES ANALIZADOS" del prospecto y de una evaluación realizada mediante técnicas estadísticas estándar para determinar si el procedimiento está dentro de los límites de control.

COMPOSICIÓN

El suero de control se prepara a partir de suero humano con aditivos químicos y extractos de tejidos de origen humano y animal. Se han añadido agentes bacteriostáticos. El control se suministra en forma liofilizada para aumentar la estabilidad.

RECONSTITUCIÓN

- Deje que el vial alcance la temperatura ambiente. Abra el vial con cuidado para evitar la pérdida de liofilizado. Añada exactamente 5 ml de agua destilada/desionizada; cierre bien el vial y deje reposar durante 30 minutos en un lugar protegido de la luz. Agite de vez en cuando.
- Agite suavemente el contenido para asegurar la homogeneidad antes de utilizarlo como muestra para la prueba. Evite la formación de espuma.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Antes de la reconstitución

El control debe almacenarse a 2–8 °C y es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta. Protéjalo de la luz.

Tras la reconstitución

Los componentes, cuando están protegidos de la luz y la contaminación, son estables:

- 1 día a 18–25 °C
- 1 semana a 2–8 °C (Bilirrubina: 1 día)
- 1 mes a -20 °C

LIMITACIONES

Los resultados obtenidos con el control dependen de varios factores. Pueden producirse resultados erróneos debido a la inexactitud de la reconstitución y a los errores técnicos asociados al procedimiento de ensayo. El almacenamiento o la manipulación incorrecta del control también puede afectar a los resultados. Si hay evidencia clara de crecimiento microbiano en un vial, no utilice ese vial.

ADVERTENCIAS

Para uso de diagnóstico *in vitro*. Debe ser manejado por una persona autorizada y con formación profesional. El suero de control contiene material biológico, que es potencialmente infeccioso. Se recomienda que este producto se manipule con las mismas precauciones utilizadas para las muestras de los pacientes.

Las donaciones de sangre utilizadas para la producción se analizaron mediante kits de pruebas con marcado CE y se comprobó que no eran reactivas para el HBsAg, anti-VIH-1/2 y anti-VHC. Además, VHC y VIH se han analizado mediante PCR. A pesar de ello, no se puede excluir con certeza el peligro de infección para el material biológico.

Durante el trabajo se deben mantener todos los principios de higiene personal. No coma, ni beba, ni fume. Utilice dispositivos de protección personal. Después de terminar el trabajo, lávese las manos con agua caliente y jabón. Cuando la botella se rompe, es necesario desinfectar el lugar contaminado.

Identificación de peligros de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Los reactivos no están clasificados como peligrosos.

NOTA

Los valores de los analizadores XL ya están disponibles en los sitios web:

www.eralbachema.com (EN versión)

- Product Support
- XL-analysers: Calibrator/control values for uploading.

