

# ASO CONTROL

Lot: 0000000  
Expiry Date: YYYY-MM

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
BLT20004	ASO CON	1 × 1 ml



## INTENDED USE

Accuracy control for the determination of ASO in serum by turbidimetry and nephelometry.

## COMPOSITION

A dilution of human sera containing high levels of ASO with phosphate buffered saline.

Ready to use.

## STORAGE AND STABILITY

After first opening the container, the serum can be used for 6 weeks if stored tightly closed at 2–8 °C after use.

Do not freeze.

## PRECAUTIONS AND WARNING

- For *in Vitro* Diagnostic use.
- Each individual donation intended for use in manufacture of protein control serum was tested for hepatitis B surface antigen (HBsAg), anti-hepatitis C virus (anti-HCV) and anti-HIV-1 and HIV-2 by FDA required test. Only donations with negative findings were used for its manufacture. Nevertheless every product obtained from human body fluids should be handled with appropriate care in accordance with recommended procedures for biohazardous materials since absence of infectious agents can never be proven.

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

Reagent is not classified as dangerous.

## ASSIGNED VALUES

### ASO:

Value	Interval	1 SD	Unit
WHO standardisation:			
xxx	xx–xxx	x	IU/ml
Siemens standardisation:			
xxx	xxx–xxx	x	IU/ml

Date of revision: 11. 11. 2024

# ЭРБА АСЛ Контроль CONTROL

ЛОТ: 0000000  
Срок годности: PPPP-MM

Кат. №	Фасовка
BLT20004	1 × 1 мл



## Назначение

Контроль точности проводимых исследований при определении антистрептолизина-О (АСО) в сыворотке крови методами турбидиметрии и нефелометрии.

## Состав

АСО Контроль – разведенная в фосфатно-солевом буфере человеческая сыворотка крови с высоким содержанием АСО.  
Реагент готов к использованию.

## Хранение и стабильность

После первого вскрытия флакона контрольную сыворотку можно использовать в течение 6 недель, при условии её хранения в плотно закрытых флаконах при температуре 2–8 °C. Не замораживать.

## Предостережения и меры предосторожности

- Набор реагентов предназначен только для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом.
- Каждая единица донорской крови, используемая для производства контрольной сыворотки, была протестирована на наличие поверхностного антигена гепатита В (HBsAg), антител к вирусу гепатита С (анти-HCV) и антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 с помощью теста, предусмотренного FDA. В производство допускался только донорский материал с отрицательными результатами. Так как риск заражения нельзя полностью исключить, с каждым продуктом, полученным из биологических жидкостей человека, следует обращаться как с потенциально опасным биологическим материалом и соблюдать соответствующие меры предосторожности.

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

Реагент не классифицируется как опасный.

## Аттестованные значения

### АСО:

Значение	Диапазон	1 SD	Единицы
По стандартизации ВОЗ:			
xxx	xx–xxx	x	МЕ/мл
Стандартизации Сименс:			
xxx	xxx–xxx	x	МЕ/мл

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
BLT20004	ЭРБА АСЛ Контроль CONTROL	ФСЗ 2011/09958	от 14.05.2019

Дата проведения контроля: 11. 11. 2024

# АСЛ-О контроль

Номер партії: 0000000  
Термін придатності: PPPP-MM

Кат. №	Абревіатура	Фасування
BLT20004	АСЛ-О контроль	1 × 1 мл



## ЗАСТОСУВАННЯ

Контроль точності вимірювання вмісту антистрептолізину (АСЛ-О, ASO) в сироватці крові людини методами імунотурбідиметрії та нефелометрії.

## СКЛАД

Розчин сироватки крові людини із високим вмістом АСЛ-О у фізіологічному розчині із фосфатним буфером.

Готовий до використання.

## ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ

Після першого відкриття флакону реагент є стабільним упродовж 6 тижнів за умови ретельного закриття і подальшого зберігання за температури 2–8 °C.

Не заморожувати.

## ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

- Для *in vitro* діагностики.
- Донорські матеріали, використані для виготовлення реагенту, були протестовані згідно методик FDA на відсутність поверхневого антигену до гепатиту В (HBsAg), антитіл до ВІЛ 1/2 (HIV-1/2) і антитіл до вірусу гепатиту С (HCV). Оскільки неможливо повністю виключити присутність інфекційних агентів, працювати необхідно із дотриманням заходів безпеки під час роботи з потенційно інфікованими матеріалами.

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

Реагент не класифікується як небезпечний.

## ПРИПИСАНІ ЗНАЧЕННЯ

### АСЛ-О:

Значення	Діапазон	1 SD	Одиниці
Стандартизації ВОЗ:			
xxx	xx–xxx	x	Од/мл
Стандартизації Siemens:			
xxx	xxx–xxx	x	Од/мл

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

Дата проведення контролю: 11. 11. 2024

## USED SYMBOLS / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ



Catalogue Number  
Каталожный номер  
Каталожний номер



Lot Number  
Номер партии  
Номер партії



Expiry Date  
Срок годности  
Термін придатності



Manufacturer  
Производитель  
Виробник



In Vitro Diagnostics  
Ин vitro диагностика  
In vitro діагностика



See Instruction for Use  
Перед использованием  
внимательно изучайте инструкцию  
Перед використанням уважно  
вивчіть Інструкцію



Storage Temperature  
Температура хранения  
Температура зберігання



Content  
Содержание  
Вміст



Національний знак  
відповідності для України

QUALITY SYSTEM CERTIFIED  
ISO 13485



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ  
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erbamannheim.com

xxxxxxx

N/81/24/G/INT

# ASO CONTROL

Šarže: 0000000

Exspirace: RRRR-MM

Kat. č.	Název balení	Obsah balení
BLT20004	ASO CON	1 × 1 ml



## POUŽITÍ

Kontrola správnosti stanovení ASO v séru turbidimetrickou a nefelometrickou metodou.

## SLOŽENÍ

Lidské sérum obsahující vysoké hladiny ASO ředěné fosfátem pufovaným fyziologickým roztokem.

Připraveno k použití.

## SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Po prvním otevření obalu lze sérum používat 6 týdnů, je-li skladováno při teplotě 2–8 °C v těsně uzavřeném obalu.

Nezmrazujte.

## UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

- Pouze pro diagnostiku *in vitro*.
- Všechny vzorky určené pro výrobu proteinového kontrolního séra byly testovány zkouškou požadovanou FDA na přítomnost povrchového antigenu hepatitidy typu B (HBsAg), protilátek proti viru hepatitidy typu C (anti-HCV) a protilátek proti HIV-1 a HIV-2. Pro výrobu byly použity pouze negativní vzorky. Nicméně s každým výrobkem získaným z lidských tělních tekutin je třeba zacházet s náležitou péčí v souladu s doporučenými postupy pro biologicky nebezpečné materiály, protože přítomnost infekčních agens nelze nikdy vyloučit.

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

Činidlo není klasifikováno jako nebezpečné.

## STANOVENÉ HODNOTY

ASO:

Hodnota	Interval	1 SD	Jednotka
Standardizace WHO			
xxx	xx–xxx	x	IU/ml
Standardizace Siemens:			
xxx	xxx–xxx	x	IU/ml

Datum revize: 11. 11. 2024

# ASO CONTROL

Šarža: 0000000

Exspirácia: RRRR-MM

Kat. č.	Názov balenia	Obsah balenia
BLT20004	ASO CON	1 × 1 ml



## POUŽITIE

Kontrola správnosti stanovenia ASO v sére turbidimetrickou a nefelometrickou metódou.

## ZLOŽENIE

Ľudské sérum obsahujúce vysoké hladiny ASO riedené fosfátom pufovaným fyziologickým roztokom.

Pripravené na použitie.

## SKLADOVANIE A STABILITA

Po prvom otvorení obalu je sérum možné používať 6 týždňov, ak je po použití skladované pri teplote 2–8 °C v tesne uzavretom obale.

Nezmrazujte.

## UPOZORNENIA A BEZPEČNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

- Iba pre *in vitro* diagnostiku.
- Všetky vzorky určené na výrobu proteinového kontrolního séra boli testované skúškou požadovanou FDA na prítomnosť povrchového antigénu hepatitídy B (HBsAg), protilátok proti vírusu hepatitídy typu C (anti-HCV) a protilátok proti HIV-1 a HIV-2. Na výrobu boli použité iba negatívne vzorky. Avšak s každým výrobkom získaným z ľudských telových tekutín je potrebné zaobchádzať s náležitou starostlivosťou v súlade s odporúčanými postupmi pre biologicky nebezpečné materiály, pretože prítomnosť infekčných agensov sa nedá nikdy vylúčiť.

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

Činidlo nie je klasifikované ako nebezpečné.

## STANOVENÉ HODNOTY

ASO:

Hodnota	Interval	1 SD	Jednotka
Štandardizácia WHO			
xxx	xx–xxx	x	IU/ml
Štandardizácia Siemens:			
xxx	xxx–xxx	x	IU/ml

Dátum revízie: 11. 11. 2024

## POUŽITÉ SYMBOLY

