

MULTICONTROL LEVEL 1

Lot: xxxxxxxx

Expiry Date: YYYY-MM

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
BLT20034	MULTICON L1	1 × 1 ml



INTENDED USE

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

COMPOSITION

A dilution of human plasma with phosphate buffered saline. Contains stabilisers, and as preservative 0.09 % sodium azide.

Ready to use.

STORAGE AND STABILITY

Unopened vial is stable till the expiry date when stored at 2–8 °C.

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.

WARNING AND PRECAUTIONS

- 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 the recommended procedures for bio hazardous materials since absence of infectious agents can never be proven.
- Reagents containing sodium azide must be handled with due caution: Do not ingest or allow to contact skin or mucous membranes! Sodium azide can form explosive azides when contacting heavy metals such as copper or lead.

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

Reagent is not classified as dangerous.

ASSIGNED VALUES

Protein	Protein Values* mg/dl		
	Target	Range	1 SD
Albumin	0000	0000 – 0000	00.0
*1-Acidglycoprotein bireagent	00.0	00.0 – 00.0	00.0
*1-Antitrypsin	00.0	00.0 – 00.0	00.0
*2-Macroglobulin	000	00 – 000	00.0
ASL (IU/ml)**	00.0	00.0 – 000.0	00.0
ASL (IU/ml)***	000	000 – 000	00.0
Antithrombin III	00.0	00.0 – 00.0	00.0
B2-Microglobulin (mg/l)***	0.00	0.00 – 0.00	00.0
Ceruloplasmin	00.0	00.0 – 00.0	00.0
Complement C3	00.0	00.0 – 00.0	00.0
Complement C4	00.0	00.0 – 00.0	00.0
C1 esterase inhibitor***	0.00	0.00 – 0.00	00.0
CRP (mg/dl)****	0.00	0.00 – 0.00	00.0
CRP (mg/l)****	00.0	00.0 – 00.0	00.0
Ferritin (ng/ml)	00.0	00.0 – 00.0	00.0
Haptoglobin	00.0	00.0 – 00.0	00.0
IgA	000	000 – 000	00.0
IgG	000	000 – 000	00.0
IgM	00.0	00.0 – 00.0	00.0
Kappa Light Chain***	000	000 – 000	00.0
Lambda Light Chain***	00.0	00.0 – 00.0	00.0
Prealbumin	00.0	00.0 – 00.0	00.0
RF (IU/ml)**	00.0	00.0 – 00.0	00.0
Transferrin	000	000 – 000	00.0

* Values based on a reference preparation (ERM-DA470k) from the International Federation of Clinical Chemistry (IFCC)
** Values based on WHO standard material
*** Values based on Siemens standard material
**** Values based on ERM-DA474/IFCC

USED SYMBOLS



Catalogue Number



Manufacturer



See Instruction for Use



Lot Number



In vitro Diagnostics



Storage Temperature



Expiry Date



Content

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485

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

12000158

N/92/24/I/INT
XXXXXXX

Date of revision: 26. 9. 2024

ЭРБА Мульти Контроль (Уровень 1)

ЛОТ: xxxxxxxx

Срок годности: ГГГГ-ММ

Кат.№	Фасовка
BLT20034	1 × 1 мл



НАЗНАЧЕНИЕ

МУЛЬТИКОНТРОЛЬ используют для контроля при количественном определении белков в сыворотке методом турбидиметрии и нефелометрии.

СОСТАВ

Изготовлен разбавлением человеческой плазмы фосфатным забуференным физиологическим раствором. Содержит стабилизаторы и в качестве консерванта 0,09 % натрия азида.

Готов к использованию.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Реагент в невскрытом флаконе стабилен до истечения срока годности при условии хранения при температуре 2–8 °C.

После первого вскрытия упаковки сыворотку можно использовать в течение 6 недель при условии ее хранения при температуре 2–8 °C в плотно закрытой упаковке после использования.

Не замораживать.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Меры предосторожности

- Набор реагентов предназначен только для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом.
- Каждую сданную дозу крови от донора, предназначенную для использования в производстве белковой контрольной сыворотки, проверяли на поверхностный антиген гепатита В (HBsAg), антитела к вирусам гепатита С (HCV), ВИЧ-1 и ВИЧ-2 в соответствии с требованиями испытаний FDA. Для последующего производства использовали только дозы крови с отрицательными результатами испытаний. Тем не менее, с каждым продуктом, полученным из жидкостей человеческого организма, следует обращаться с соответствующей осторожностью в соответствии с рекомендуемыми процедурами для биологически опасных материалов, поскольку отсутствие инфекционных агентов никогда не может быть доказано.
- Реагент содержит натрия азид, поэтому с ним следует обращаться с осторожностью: избегать проглатывания или контакта с кожей или слизистыми! Натрия азид может образовывать взрывоопасные азиды при контакте с тяжелыми металлами, такими как медь или свинец.

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

Реагент не классифицируется как опасный.

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
BLT20034	ЭРБА Мульти Контроль (Уровень 1)	ФСЗ 2011/09958	от 14.05.2019

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ



Каталожный номер



Производитель



Перед использованием

Внимательно изучайте инструкцию



Номер партии



Для in vitro диагностики



Температура хранения



Срок годности



Содержание

12000158

АТТЕСТОВАННЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

БЕЛОК	Значения белка* мг/дл		
	Среднее значение	Интервал	1 SD
Альбумин	0000	0000 – 0000	00,0
*α1-кислый гликопротеин	00,0	00,0 – 00,0	00,0
*α1-антитрипсин	00,0	00,0 – 00,0	00,0
*α2-макроглобулин	000	00 – 000	00,0
АСО (МЕ/мл)**	00,0	00,0 – 000,0	00,0
АСО (МЕ/мл)***	000	000 – 000	00,0
Антитромбин III	00,0	00,0 – 00,0	00,0
B2-микроглобулин (мг/л)***	0,00	0,00 – 0,00	00,0
Церулоплазмин	00,0	00,0 – 00,0	00,0
Комплемент С3	00,0	00,0 – 00,0	00,0
Комплемент С4	00,0	00,0 – 00,0	00,0
Ингибитор эстеразы C1 ***	0,00	0,00 – 0,00	00,0
СРБ (мг/дл)****	0,00	0,00 – 0,00	00,0
СРБ (мг/л)****	00,0	00,0 – 00,0	00,0
Ферритин (нг/мл)	00,0	00,0 – 00,0	00,0
Гаптоглобин	00,0	00,0 – 00,0	00,0
IgA	000	000 – 000	00,0
IgG	000	000 – 000	00,0
IgM	00,0	00,0 – 00,0	00,0
Каппа легкие цепи***	000	000 – 000	00,0
Лямбда легкие цепи***	00,0	00,0 – 00,0	00,0
Преальбумин	00,0	00,0 – 00,0	00,0
РФ (МЕ/мл) **	00,0	00,0 – 00,0	00,0
Трансферин	000	000 – 000	00,0

* Значения рассчитаны на основе контрольного препарата (ERM-DA470k) от международной Федерации клинической химии (IFCC)

** Значения рассчитаны на основе стандартного материала ВОЗ

*** Значения рассчитаны на основе стандартного материала Siemens

**** Значения рассчитаны на основе ERM-DA474/IFCC

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

N/92/24/I/INT
XXXXXXX

Дата проведения контроля: 26. 9. 2024

MULTICONTROL LEVEL 1

Šarže: xxxxxxxx

Expiry: RRRR-MM

Kat. č.	Název balení	Obsah balení
BLT20034	MULTICON L1	1 × 1 ml



POUŽITÍ

Kontrola pro stanovení proteinů v séru turbidimetrickou a nefelometrickou metodou.

SLOŽENÍ

MULTICONTROL je lidská plazma ředěná fosfátem pufovaným fyziologickým roztokem. Obsahuje stabilizátory a 0,09 % azidu sodného jako konzervační látku.

Připraveno k použití.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Neotevřená lahvička skladovaná při teplotě 2–8 °C je stabilní do data expirace.

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 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 zcela vyloučit.
- S činidly obsahujícími azid sodný je třeba zacházet s patřičnou opatrností: Nepolykejte a zabraňte kontaktu s kůží a sliznicemi! Při kontaktu s těžkými kovy, například mědí nebo olovem, vytváří azid sodný výbušné azidy.

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

Činidlo není klasifikováno jako nebezpečné.

POUŽITÉ SYMBOLY



Katalogové číslo



Výrobce



Čtěte návod k použití



Číslo šarže



In vitro Diagnostikum



Teplota skladování



Datum expirace



Obsah

12000158

STANOVENÉ HODNOTY

Protein	Hodnoty proteinu* mg/dl		
	Hodnota	Interval	1 SD
Albumin	0000	0000 - 0000	00,0
*1-Acidglycoprotein bireagent	00,0	00,0 – 00,0	00,0
*1-Antitrypsin	00,0	00,0 – 00,0	00,0
*2-Macroglobulin	000	00 – 000	00,0
ASL (IU/ml)**	00,0	00,0 – 000,0	00,0
ASL (IU/ml)***	000	000 - 000	00,0
Antithrombin III	00,0	00,0 – 00,0	00,0
B2-Microglobulin (mg/l)***	0,00	0,00 – 0,00	00,0
Ceruloplasmin	00,0	00,0 – 00,0	00,0
Complement C3	00,0	00,0 – 00,0	00,0
Complement C4	00,0	00,0 – 00,0	00,0
C1 esterase inhibitor***	0,00	0,00 – 0,00	00,0
CRP (mg/dl)****	0,00	0,00 – 0,00	00,0
CRP (mg/l)****	00,0	00,0 – 00,0	00,0
Ferritin (ng/ml)	00,0	00,0 – 00,0	00,0
Haptoglobin	00,0	00,0 – 00,0	00,0
IgA	000	000 - 000	00,0
IgG	000	000 – 000	00,0
IgM	00,0	00,0 – 00,0	00,0
Kappa Light Chain***	000	000 – 000	00,0
Lambda Light Chain***	00,0	00,0 – 00,0	00,0
Prealbumin	00,0	00,0 – 00,0	00,0
RF (IU/ml)**	00,0	00,0 – 00,0	00,0
Transferrin	000	000 – 000	00,0

* Hodnoty na základě referenčního přípravku (ERM-DA470k) Mezinárodní federace klinické chemie (IFCC)
** Hodnoty na základě standardního materiálu WHO
*** Hodnoty na základě standardního materiálu Siemens
**** Hodnoty na základě ERM-DA474/IFCC

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485



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

N/92/24/I/INT
XXXXXXX

Datum revize: 26. 9. 2024

MULTICONTROL LEVEL 1

Šarža: xxxxxxxx

Exspirácia: RRRR-MM

Kat. č.	Názov balenia	Obsah balenia
BLT20034	MULTICON L1	1 × 1 ml

SK



POUŽITIE

Kontrola na stanovenie proteínov v sére turbidimetrickou a nefelometrickou metódou.

ZLOŽENIE

Roztok ľudskej plazmy zriedenej fosfátom pufovaným fyziologickým roztokom.

Pripravené na použitie.

SKLADOVANIE A STABILITA

Neotvorená fľaška skladovaná pri teplote 2–8 °C je stabilná do dátumu expirácie.

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

Nezmrazujte.

UPOZORNENIA A BEZPEČNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

- Iba pre diagnostiku *in vitro*.
- Všetky vzorky určené na výrobu proteínového kontrolného séra boli testované skúškou požadovanou FDA na prítomnosť povrchového antigénu hepatitídy B (HBsAg), protilátok proti vírusu hepatitídy typu C (anti-HCV) a proti HIV-1 a HIV-2. Na výrobu boli použité iba negatívne vzorky od negatívnych darcov. 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 úplne vylúčiť.
- S činidlami obsahujúcimi azid sodný je potrebné zaobchádzať s patričnou opatrnosťou: Neprehĺtajte ich a zabráňte kontaktu s kožou a sliznicami! Pri kontakte s ťažkými kovmi, napríklad meďou alebo olovom, vytvára azid sodný výbušné azidy.

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

Činidlo nie je klasifikované ako nebezpečné.

STANOVENÉ HODNOTY

Protein	Hodnoty proteínu* mg/dl		
	Hodnota	Interval	1 SD
Albumín	0000	0000 - 0000	00,0
*1-Acidglycoprotein bireagent	00,0	00,0 – 00,0	00,0
*1-Antitrypsín	00,0	00,0 – 00,0	00,0
*2-Macroglobulín	000	00 – 000	00,0
ASL (IU/ml)**	00,0	00,0 – 000,0	00,0
ASL (IU/ml)***	000	000 - 000	00,0
Antithrombín III	00,0	00,0 – 00,0	00,0
B2-Microglobulín (mg/l)***	0,00	0,00 – 0,00	00,0
Ceruloplasmín	00,0	00,0 – 00,0	00,0
Complement C3	00,0	00,0 – 00,0	00,0
Complement C4	00,0	00,0 – 00,0	00,0
C1 esterase inhibitor***	0,00	0,00 – 0,00	00,0
CRP (mg/dl)****	0,00	0,00 – 0,00	00,0
CRP (mg/l)****	00,0	00,0 – 00,0	00,0
Ferritin (ng/ml)	00,0	00,0 – 00,0	00,0
Haptoglobín	00,0	00,0 – 00,0	00,0
IgA	000	000 - 000	00,0
IgG	000	000 – 000	00,0
IgM	00,0	00,0 – 00,0	00,0
Kappa Light Chain***	000	000 – 000	00,0
Lambda Light Chain***	00,0	00,0 – 00,0	00,0
Prealbumín	00,0	00,0 – 00,0	00,0
RF (IU/ml)**	00,0	00,0 – 00,0	00,0
Transferrín	000	000 – 000	00,0

* Hodnoty na základe referenčného prípravku (ERM-DA470k) Medzinárodnej federácie klinickej chémie (IFCC)
** Hodnoty na základe štandardného materiálu WHO
*** Hodnoty na základe štandardného materiálu Siemens
**** Hodnoty na základe ERM-DA474/IFCC

POUŽITÉ SYMBOLY



Katalógové číslo



Výrobca



Čítajte návod k použitiu



Číslo šarže



In vitro Diagnostikum



Teplota skladovania



Dátum expirácie



Obsah

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erbalachema.com

12000158

N/92/24/I/INT
XXXXXXX

Dátum revízie: 26. 9. 2024

МУЛЬТИКОНТРОЛЬ L1

Номер партії: xxxxxxxx

Термін придатності: PPPP-MM

Кат. номер	Назва	Фасування
BLT20034	МУЛЬТИКОНТРОЛЬ L1	1 × 1 мл



ЗАСТОСУВАННЯ

МУЛЬТИКОНТРОЛЬ L1 призначений для контролю якості вимірювань кількісного вмісту білків в сироватці крові людини імунотурбідиметричним і нефелометричним методами.

ХАРАКТЕРИСТИКИ І СКЛАД

Контрольний матеріал МУЛЬТИКОНТРОЛЬ L1 є рідким розчином плазми крові людини у фізіологічному розчині з фосфатним буфером. До складу також входять стабілізатори і консервант 0,09 % натрію азиду.

Готовий до використання.

ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ

МУЛЬТИКОНТРОЛЬ L1 є стабільним до вичерпання терміну придатності, вказаного на упаковці, за умови зберігання за температури (+2 – +8) °C. Після першого відкриття матеріал можна використовувати упродовж 6 тижнів за умови зберігання у щільно закритому флаконі за температури (+2 – +8) °C.

Не заморожувати.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

- Лише для *in vitro* діагностики.
- Донорські матеріали, використані для виробництва реагенту, протестовані на відсутність поверхневого антигену гепатиту В1 (HbsAg), антитіл до ВІЛ 1/2 (HIV 1/2) і антитіл до вірусу гепатиту С (HCV). Тільки донори з негативними показниками були використані для виробництва. Оскільки неможливо повністю виключити присутність інфекційних агентів, працювати необхідно із дотриманням заходів безпеки під час роботи з потенційно інфікованими матеріалами.
- Реагенти, що містять натрію азид, вимагають обережного поводження: запобігайте ковтанню та контакту із слизовими оболонками! Натрію азид здатний утворювати вибухонебезпечні комплекси при контакті із свинцем і міддю.

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

Реагент не класифікується як небезпечний.

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 СИМВОЛИ

REF Каталогний номер	Виробник	Температура зберігання
LOT Номер партії	IVD In vitro діагностика	CONT Вміст
Термін придатності	Перед використанням уважно вивчіть інструкцію	Національний знак відповідності для України

12000158

ПРИПИСАНІ ЗНАЧЕННЯ

БЛОК	Приписані атестовані значення* мг/дл		
	Середнє значення	Інтервали	1 SD
Альбумін	0000	0000 – 0000	00,0
*α1-кислий глікопротеїн	00,0	00,0 – 00,0	00,0
*α1-антитрипсин	00,0	00,0 – 00,0	00,0
*α2-макроглобулін	000	00 – 000	00,0
Антистрептолізин-О (Од/мл)**	00,0	00,0 – 000,0	00,0
Антистрептолізин-О (Од/мл)***	000	000 – 000	00,0
Антитромбін III	00,0	00,0 – 00,0	00,0
B2-мікроглобулін (мг/л)***	0,00	0,00 – 0,00	00,0
Церулоплазмін	00,0	00,0 – 00,0	00,0
Комплемент C3	00,0	00,0 – 00,0	00,0
Комплемент C4	00,0	00,0 – 00,0	00,0
Інгібітор естерази C1***	0,00	0,00 – 0,00	00,0
C-реактивний білок (мг/дл)****	0,00	0,00 – 0,00	00,0
C-реактивний білок (мг/л)****	00,0	00,0 – 00,0	00,0
Ферритин (нг/мл)	00,0	00,0 – 00,0	00,0
Гаптоглобін	00,0	00,0 – 00,0	00,0
Імуноглобулін A (IgA)	000	000 – 000	00,0
Імуноглобулін G (IgG)	000	000 – 000	00,0
Імуноглобулін M (IgM)	00,0	00,0 – 00,0	00,0
Каппа легкі ланцюжки***	000	000 – 000	00,0
Лямбда легкі ланцюжки***	00,0	00,0 – 00,0	00,0
Преальбумін	00,0	00,0 – 00,0	00,0
Ревматоїдний фактор (Од/мл)**	00,0	00,0 – 00,0	00,0
Трансферин	000	000 – 000	00,0

- * Значення розраховані на основі контрольного препарату (ERM-DA 470k) Міжнародної Федерації клінічної хімії (IFCC)
- ** Значення розраховані на основі стандартних матеріалів BOO3
- *** Значення розраховані на основі стандартних матеріалів Siemens
- **** Значення розраховані на основі ERM-DA474/IFCC

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485 Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erbamannheim.comN/92/24/I/INT
XXXXXXX

Дата проведення контролю: 26. 9. 2024