

# ASO CONTROL

Lot: 0000000

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

The expiry date of the product at 2–8 °C is listed on the label.

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.

## ASSIGNED VALUES

ASO:

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

Date of revision: 10. 3. 2020

# ЭРБА АСЛ Контроль CONTROL

ЛОТ: 0000000

Кат.№	Фасовка
BLT20004	1 x 1 мл



## Назначение

АСО Контроль - используется как контрольная сыворотка для объективной оценки и мониторинга точности и воспроизводимости проводимых исследований при определении антистрептолизина (АСО) методом турбидиметрии и нефелометрии.

## Состав

АСО Контроль - жидкий, содержит высокий уровень АСО, изготовлен на основе сывороток крови человека, путем разбавления сыворотки фосфатным буферным раствором, в составе которого содержится 1 % бычьего альбумина. В состав также входят:

Жидкие стабилизаторы

Консервант: 0,095 % азида натрия

АСО Контроль - готовый к использованию

## Хранение и стабильность

Срок годности АСО Контроль при температуре 2–8 °C указан на этикетке. После первого вскрытия флакона, контрольную сыворотку можно использовать в течение 6 недель, если хранить после вскрытия, в плотно закрытых флаконах, при 2–8 °C.

Не замораживать.

## Предостережения и меры предосторожности

- Набор реагентов предназначен только для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом.
- Кровь доноров, используемая для производства калибратора и контроля, протестирована с использованием коммерческих наборов реагентов на отсутствие HbsAg, антител к ВИЧ 1/2 (HIV-1/2) и антител к вирусу гепатита С (HCV). Так как риск заражения нельзя полностью исключить, работает с калибратором и контролем необходимо осторожно, как с сывороткой пациента.
- Реагент содержит в качестве консерванта азид натрия. Не глотать! Избегать контакта с кожей и слизистыми. Азид натрия может образовывать взрывоопасные комплексы со свинцом и медью на сантехнике. В связи с этим, тщательно промывайте канализационные стоки водой, после утилизации жидкостей, содержащих азид натрия.

## Аттестованные значения

АСО:

Значение	Диапазон	1 SD	Единицы
По стандартизации ВОЗ:			
xxx	xx–xxx	x.xx	МЕ/мл
По стандартизации Сименс:			
xxx	xx–xxx	x.xx	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: 10. 3. 2020

# АСЛ-О контроль

Номер партії: 0000000

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



## ЗАСТОСУВАННЯ

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

## СКЛАД

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

Готовий до використання.

## ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ

Реагент є придатним до вичерпання строку придатності, вказаного на етикетці, за умови зберігання за температури 2–8 °C.

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

## 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.

## ПРИПИСАНІ ЗНАЧЕННЯ

АСЛ-О:

Значення	Діапазон	1 SD	Одиниці
Згідно стандартизації ВОЗ:			
xxx	xx–xxx	x.xx	Од/мл
Згідно стандартизації Siemens:			
xxx	xx–xxx	x.xx	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@erbamannheim.com

Дата проведення контролю: 10. 3. 2020

## 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



Национальный знак  
відповідності для України

QUALITY SYSTEM CERTIFIED  
ISO 13485



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ  
e-mail: [diagnostics@erbamannheim.com](mailto:diagnostics@erbamannheim.com), [www.erbamannheim.com](http://www.erbamannheim.com)

# ASO CONTROL

Šarže: 0000000

Kat. č.	Název balení	Obsah balení
BLT20004	ASO CON	1 x 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

Datum expirace přípravku při teplotě 2–8 °C je uvedeno na etiketě.

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

1. Pouze pro diagnostiku *in vitro*.
2. 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.

## STANOVENÉ HODNOTY

ASO:

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

Datum revize: 10. 3. 2020

# ASO CONTROL

Šarže: 0000000

Kat. č.	Názov balenia	Obsah balenia
BLT20004	ASO CON	1 x 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

Dátum expirácie prípravku pri teplote 2–8 °C je uvedený na etikete.

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

1. Iba pre diagnostiku *in vitro*.
2. 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 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.

## STANOVENÉ HODNOTY

ASO:

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

Dátum revízie: 10. 3. 2020

## POUŽITÉ SYMBOLY



Katalogové číslo  
Katalógové číslo



Číslo šarže



Datum expirace  
Dátum expirácie



Výrobce  
Výrobca



In vitro Diagnostikum



Čtěte návod k použití  
Čítajte návod k použitiu



Teplota skladování  
Teplota skladovania



Obsah

