

CRP CONTROL

Lot: xxxxxxxx

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
BLT20013	CRP CON H	1 x 1 ml



INTENDED USE

Accuracy control for the determination of C-Reactive Protein (CRP) in serum by turbidimetry and nephelometry.

COMPOSITION

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

Liquid stabilised.

Preservative: 0.095 % sodium azide.

Ready for 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

1. For *in Vitro* Diagnostic use.

2. 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.

3. 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.

ASSIGNED VALUES

The value for CRP has been assigned to ERM-DA474/IFCC.

CRP:

Value	Interval	1 SD	Unit
x.xx	x.xx–x.xx	x.xx	mg/dl
xx.x	xx.x–xx.x	x.xx	mg/l

Date of revision: 2. 3. 2020

ЭРБА ЦРБ Контроль высокий

ЛОТ: xxxxxxxx

Кат.№	Фасовка
BLT20013	1 x 1 мл



Назначение

ЦРБ Контроль высокий - используется как контроль, для объективной оценки и мониторинга точности и воспроизводимости проводимых исследований, при определении ЦРБ методом турбидиметрии.

Состав

ЦРБ Контроль высокий - жидкий контрольный материал, изготовленный на основе сыворотки крови человека, путем разбавления сыворотки фосфатным буферным раствором.

В состав также входят:

Жидкие стабилизаторы

Консервант: 0,095 % азид натрия.

ЦРБ Контроль - готовый к использованию.

Хранение и стабильность

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

Не замораживать.

Предостережения и меры предосторожности

1. Набор реагентов предназначен только для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом.

2. 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, работать с калибратором и контролем необходимо осторожно, как с сывороткой пациента.

3. 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 величины рассчитываются, в соответствии с рекомендациями ERM-DA474/IFCC.

СРБ:

Значение	Диапазон	1 SD	Единицы
x,xx	x,xx–x,xx	x,xx	мг/дл
xx,x	xx,x–xx,x	x,xx	мг/л

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
BLT20013	ЭРБА ЦРБ Контроль высокий	ФСЗ 2011/09958	от 14.05.2019

Дата проведения контроля: 2. 3. 2020

СРБ контроль высокий

Номер партії: xxxxxxxx

Номер партії	Абревіатура	Фасування
BLT20013	СРБ контроль високий	1 x 1 мл



ЗАСТОСУВАННЯ

Контроль точності вимірювання вмісту С-реактивного білку (ЦРП, CRP) в сироватці крові методами імунотурбидиметрії та нефелометрії.

СКЛАД

Розчин сироватки крові людини із високим вмістом ЦРП у фізіологічному розчині із фосфатним буфером. Стабілізована рідина. Консервант: натрію азид 0,095 %.

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 ємності реагент може бути використаний протягом 6 тижнів за умови щільного закриття і подальшого зберігання при 2–8 °C. Не заморожувати.

ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

1. Для *in vitro* діагностики.

2. 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). Оскільки неможливо повністю виключити присутність інфекційних агентів, працювати необхідно із дотриманням заходів безпеки під час роботи з потенційно інфікованими матеріалами.

3. Реагенти, що містять натрію азид, вимагають обережного поводження: запобігайте ковтання та контакту із слизовими оболонками! Натрію азид здатний утворювати вибухонебезпечні комплекси при контакті із свинцем і міддю.

ПРИПИСАНЕ ЗНАЧЕННЯ

Вміст ЦРП згідно ERM-DA474/IFCC.

ЦРП:

Значення	Діапазон	1 SD	Одиниці
x,xx	x,xx–x,xx	x,xx	мг/дл
xx,x	xx,x–xx,x	x,xx	мг/л

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

Дата проведення контролю: 2. 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 витро 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, www.erbamannheim.com

CRP CONTROL

Šarže: 0000000

Kat. č.	Název balení	Obsah balení
BLT20013	CRP CON H	1 x 1 ml



POUŽITÍ

Kontrola správnosti stanovení C-reaktivního proteinu (CRP) v séru turbidimetrickou a nefelometrickou metodou.

SLOŽENÍ

Ředěné lidské sérum obsahující vysoké hladiny CRP fosfátem pufovaným fyziologickým roztokem.

Stabilizovaná tekutina.

Konzervační prostředek: 0,095 % azidu sodného.

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.
3. 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 mědi nebo olovem, vytváří azid sodný výbušné azidy.

STANOVENÉ HODNOTY

Hodnota CRP byla stanovena podle ERM-DA474/IFCC.

CRP:

Hodnota	Interval	1 SD	Jednotka
x,xx	x,xx–x,xx	x,xx	mg/dl
xx,x	xx,x–xx,x	x,xx	mg/l

Datum revizie: 2. 3. 2020

CRP CONTROL

Šarža: 0000000

Kat. č.	Názov balenia	Obsah balenia
BLT20013	CRP CON H	1 x 1 ml



POUŽITIE

Kontrola správnosti stanovenia C-reaktívneho proteínu (CRP) v sére turbidimetrickou a nefelometrickou metódou.

ZLOŽENIE

Ředěné lidské sérum obsahující vysoké hladiny CRP fosfátem pufovaným fyziologickým roztokem.

Stabilizovaná tekutina.

Konzervační činidlo: 0,095 % azidu sodného.

Připravené na použití.

SKLADOVANIE A STABILITA

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

Po prvom otvorení obalu je možné sérum 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 kontrolního séra boli testované skúškou požadovanou FDA na prítomnosť povrchového antigénu hepatitidy B (HBsAg), protilátok proti vírusu hepatitidy typu C (anti-HCV) a 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 úplne vylúčiť.
3. S činidlami obsahujúcimi azid sodný je potrebné zaobchádzať s patričnou opatrnosťou: Neprehltajte ich a zabraňte kontaktu s kožou a sliznicami! Pri kontakte s ťažkými kovmi, napríklad meďou alebo olovom, vytvára azid sodný výbušné azidy.

STANOVENÉ HODNOTY

Hodnota CRP bola stanovená podľa ERM-DA474/IFCC.

CRP:

Hodnota	Interval	1 SD	Jednotka
x,xx	x,xx–x,xx	x,xx	mg/dl
xx,x	xx,x–xx,x	x,xx	mg/l

Dátum revízie: 2. 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

