

CRP CONTROL

Lot: 0000000

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
BLT20014	CRP CON L	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 low levels of CRP with phosphate buffered saline.

Liquid stabilised.

Preservative: 0.095 % sodium azide.

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.
- 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

USED SYMBOLS / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / ВИКОРИСТАНИ 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

С-Реактивный белок, Контроль,
3 Уровня (Низкий)

ЛОТ: 0000000

Кат.№	Фасовка
BLT20014	1 x 1 мл



Назначение

ЦРБ Контроль низкий - используется как контрольная сыворотка для объективной оценки и мониторинга точности и воспроизводимости проводимых исследований при определении ЦРБ методом турбидиметрии и нефелометрии.

Состав

ЦРБ Контроль низкий - 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 Контроля низкого, 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

- 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, работать 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 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
BLT20014	С-Реактивный белок, Контроль, 3 Уровня (Низкий)	ФСЗ 2011/09958	от 14.05.2019

Дата проведения контроля: 2. 3. 2020

СРБ контроль низкий
Номер партії: 0000000

Кат. номер	Абревіатура	Фасування
BLT20014	СРБ контроль низкий	1 x 1 мл



ЗАСТОСУВАННЯ

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

СКЛАД

Розчин сироватки крові людини з низьким вмістом СРБ 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

- 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). 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 ковтання та контакту із слизовими оболонками! Натрію азид здатний утворювати вибухонебезпечні комплекси при контакті із свинцем і міддю.

ПРИПИСАНЕ ЗНАЧЕННЯ

Вміст СРБ 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



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

Дата проведення контролю: 2. 3. 2020

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

N/91/20/F/INT

CRP CONTROL

Šarže: 0000000

Kat. č.	Název balení	Obsah balení
BLT20014	CRP CON L	1 x 1 ml



POUŽITÍ

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

SLOŽENÍ

Ředěné lidské sérum obsahující nízké 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 mědí 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 revízie: 2. 3. 2020

CRP CONTROL

Šarža: 0000000

Kat. č.	Názov balenia	Obsah balenia
BLT20014	CRP CON L	1 x 1 ml



POUŽITIE

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

ZLOŽENIE

Riedené ľudské sérum obsahujúce nízke hladiny CRP fosfátom pufovaným fyziologickým roztokom.

Stabilizovaná tekutina.

Konzervačné činidlo: 0,095 % azidu sodného.

Pripravené na použitie.

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 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. 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

