

## MAL CALIBRATOR

Lot: XXXXXXXX

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
BLT20032	MAL CAL	1 x 1 ml



### Intended Use

Preparation of reference curves for quantitative immunochemical determination of Microalbumin in urine by turbidimetry and nephelometry.

### Composition

A dilution of defibrinated human plasma with phosphate buffered saline, liquid stabilised and filtered through 0.2 µm. Preservative: 0.095 % sodium azide.

### 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 at 2–8 °C after use.

Do not freeze.

### Precautions and Warnings

- 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 Microalbumin is based on ERM-DA470k from IFCC:

Microalbumin: xxx mg/l

Date of revision: 14. 2. 2020

## ЭРБА Микроальбумин Калибратор высокий

Лот: XXXXXXXX

Кат.№	Фасовка
BLT20032	1 x 1 мл



### НАЗНАЧЕНИЕ

МИКРОАЛЬБУМИН КАЛИБРАТОР используется для построения калибровочных кривых при количественном определении микроальбумина в моче, методом иммунотурбидиметрии и нефелометрии.

### ХАРАКТЕРИСТИКА

МИКРОАЛЬБУМИН КАЛИБРАТОР - это калибровочный материал, приготовленный из смеси плазм крови человека, методом разведения. Жидкий, стабилизированный, отфильтрованный через мембранный фильтр 0,2 мк. Консервант: 0,095 % азид натрия.

### ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

МИКРОАЛЬБУМИН КАЛИБРАТОР, при соблюдении условий хранения, стабилен в течение всего срока годности, указанного на упаковке. После вскрытия, флаконы немедленно закрывать крышками и хранить при (2–8) °C. Использовать в течение 6 недель. Для предотвращения контаминации не пипетировать калибратор из флакона и не сливать оставшийся обратно во флакон. Не замораживать.

### Предупреждение 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.
- Внимание: Реагент содержит азид натрия. 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

Значения концентрации МИКРОАЛЬБУМИН КАЛИБРАТОР рассчитаны в соответствии RPMS / ERM-DA 470, IFCC:

Единицы измерения: xxx мг/л

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
BLT20032	ЭРБА Микроальбумин Калибратор высокий	ФСЗ 2011/09958	от 14.05.2019

Дата проведения контроля: 14. 2. 2020

## МІКРОАЛЬБУМІН калібратор

Номер партії: XXXXXXXX

Кат. №	Назва	Фасування
BLT20032	МІКРОАЛЬБУМІН калібратор	1 x 1 мл



### ЗАСТОСУВАННЯ

Побудова калібрувальної кривої для кількісного імунохімічного визначення мікроальбуміну в сечі методами імунотурбідиметрії і нефелометрії.

### СКЛАД

Розчин дефібринованої плазми крові людини у фізіологічному розчині із фосфатним буфером, стабілізований, відфільтрований (на фільтрі 0,2 мкм). Консервант: натрію азид 0,095%.

### ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ

Термін зберігання реагенту за температури 2–8 °C вказаний на етикетці. Після першого відкриття ємності реагент може бути використаний протягом 6 тижнів за умови ретельного закриття і подальшого зберігання при 2–8 °C. Не заморожувати.

### ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

- Для *in vitro* діагностики.
- Донорські матеріали, які використані для виробництва реагенту, протестовані на відсутність антигену до вірусу гепатиту В, антитіл до вірусу гепатиту С (anti-HCV) і антитіл до вірусу ВІЛ 1, 2 (HIV 1, HIV 2) за допомогою затверджених FDA методів. 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.

### ПРИПИСАНЕ ЗНАЧЕННЯ

Значення вмісту мікроальбуміну згідно ERM-DA470k IFCC:

Мікроальбумін: xxx мг/л

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: 14. 2. 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

N/90/20/D/INT

## MAL CALIBRATOR

Šarže: XXXXXXXX

Kat. č.	Název balení	Obsah balení
BLT20032	MAL CAL	1 x 1 ml



### POUŽITÍ

Příprava referenčních křivek pro kvantitativní imunochemické stanovení mikroalbuminu v moči turbidimetrickou a nefelometrickou metodou.

### SLOŽENÍ

Defibrinovaná lidská plazma ve fosfátovém pufovaném fyziologickém roztoku, kapalina stabilizovaná a filtrovaná přes filtr o velikosti pórů 0,2 µm. 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 proti HIV1 a HIV2. 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.
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 mikroalbuminu byla stanovena podle ERM-DA470k/IFCC:

Microalbumin: xxx mg/l

Datum revize: 14. 2. 2020

## MAL CALIBRATOR

Šarže: XXXXXXXX

Kat. č.	Názov balenia	Obsah balenia
BLT20032	MAL CAL	1 x 1 ml



### POUŽITIE

Příprava referenčních křivek pre kvantitatívne imunochemické stanovenie mikroalbumínu v moči turbidimetrickou a nefelometrickou metódou.

### ZLOŽENIE

Defibrinovaná ľudská plazma vo fosfátom pufovanom fyziologickom roztoku, kvapalina stabilizovaná a filtrovaná cez filter s veľkosťou pórov 0,2 µm. Konzervačný prostriedok: 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.

### UPOZORNENIE A BEZPEČNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

1. Len na 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 telesných 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 opatnosťou: Neprehltajte ich a zabráňte kontaktu s kožou a sliznicami! Pri kontakte s ťažkými kovmi, napríklad meďou alebo olovom, vytvára azid sodný výbušné azidy.

### STANOVENÉ HODNOTY

Hodnota mikroalbumínu bola stanovená podľa ERM-DA470k/IFCC:

Mikroalbumín: xxx mg/l

Dátum revízie: 14. 2. 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

QUALITY SYSTEM CERTIFIED  
ISO 13485



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

N/90/20/D/INT