

MULTICONTROL LEVEL 2

Lot: xxxxxxxx

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
BLT20035	MULTICON L2	1 x 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

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.

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 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.

USED SYMBOLS



Catalogue Number



Manufacturer



See Instruction for Use



Lot Number



In vitro Diagnostics



Storage Temperature



Expiry Date



Content

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

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/93/20/F/INT

Date of revision: 3. 3. 2020

12000160
12000161

ЭРБА Мульти Контроль (уровень 2)

ЛОТ: xxxxxxxx

Кат.№	Фасовка
BLT20035	1 x 1 мл



НАЗНАЧЕНИЕ

МУЛЬТИКОНТРОЛЬ используют для контроля при количественном определении белков в сыворотке, методом имунотурбидиметрии и нефелометрии

ХАРАКТЕРИСТИКА

МУЛЬТИКОНТРОЛЬ – это контрольный материал, приготовленный из смеси плазм крови человека, методом разведения. Жидкий, стабилизированный, отфильтрованный через мембранный фильтр 0,2 мк.

В состав также входят: Жидкие стабилизаторы

Консервант: 0,09 % азида натрия

МУЛЬТИКОНТРОЛЬ – готовый к использованию

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

МУЛЬТИКОНТРОЛЬ при соблюдении условий хранения (+2 – +8) °С, стабилен в течение всего срока годности, указанного на упаковке.

После вскрытия, флаконы немедленно закрывать крышками и хранить при (+2 – +8) °С.

Использовать в течение 6 недель.

Для предотвращения контаминации не пипетировать контроль из флакона и не сливать оставшийся обратно во флакон.

Не замораживать.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: 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 образцами пациента.

3. Внимание: Мультиконтроль содержит 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.

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
BLT20035	ЭРБА Мульти Контроль (уровень 2)	ФСЗ 2011/09958	от 14.05.2019

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ



Каталожный номер



Производитель



Перед использованием
внимательно изучайте инструкцию



Номер партии



Ин витро диагностика



Температура хранения



Срок годности



Содержание

АТТЕСТОВАННЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

БЕЛОК	Аттестованные значения белка* мг/дл		
	Среднее значение	Интервалы	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)** АСО (МЕ/мл)***	00,0 000	00,0 – 000,0 000 – 000	00,0 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 С1***	0,00	0,00 – 0,00	00,0
ЦРБ (мг/дл)****	0,00	0,00 – 0,00	00,0
ЦРБ (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-DA 470) от международной Федерации клинической химии (IFCC)

** Значения рассчитаны на основе стандартных материалах ВОЗ

*** Значения, рассчитаны на основе стандартных материалов Behring

**** 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@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com

N/93/20/F/INT

Дата проведения контроля: 3. 3. 2020

12000160
12000161

MULTICONTROL LEVEL 2

Šarže: xxxxxxxx

Kat. č.	Název balení	Obsah balení
BLT20035	MULTICON L2	1 x 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.

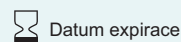
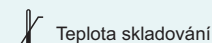
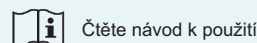
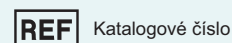
Po prvním otevření obalu lze sérum používat 6 týdnů, je-li skladováno při teplotě 2–8 °C v těsně uzavřeném obalu.

Nezmrazujte.

BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ A VAROVÁNÍ

- 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.

POUŽITÉ SYMBOLY



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-DA470) Mezinárodní federace klinické chemie (IFCC)
 ** Hodnoty na základě standardního materiálu WHO
 *** Hodnoty na základě standardního materiálu Siemens
 **** Hodnoty na základě ERM-DA474/IFCC

12000160
12000161

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485

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

N/93/20/F/INT

Datum revize: 3. 3. 2020

MULTICONTROL LEVEL 2

Šarža: xxxxxxxx

Kat. č.	Názov balenia	Obsah balenia
BLT20035	MULTICON L2	1 x 1 ml



POUŽITIE

Kontrola na stanovenie proteínov v sére turbidimetrickou a nefelometrickou metódou.

ZLOŽENIE

MULTICONTROL je ľudská plazma riedená fosfátom pufovaným fyziologickým roztokom. Obsahuje stabilizátory a 0,09 % azidu sodného ako konzervačnú látku.

Prípravené na použitie.

SKLADOVANIE A STABILITA

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

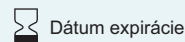
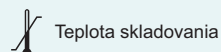
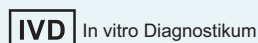
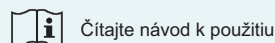
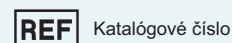
Po prvom otvorení obalu je sérum možné používať 6 týždňov, ak je skladované pri teplote 2–8 °C v tesne uzavretom obale.

Nezmrazujte.

BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA A VAROVANIA

- 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. 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: Neprehliajte ich a zabráňte kontaktu s kožou a sliznicami! Pri kontakte s ťažkými kovmi, napríklad meďou alebo olovom, vytvára azid sodný výbušné azidy.

POUŽITÉ SYMBOLY



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
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
Ferritín (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-DA470) Medzinárodnej federácie klinickej chémie (IFCC)
 ** Hodnoty na základe štandardného materiálu WHO
 *** Hodnoty na základe štandardného materiálu Siemens
 **** Hodnoty na základe ERM-DA474/IFCC