

CRP CONTROL

Lot: 0000000

| 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

- 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.

Hazards identification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008

Reagent is not classified as dangerous.

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 |

Assigned values for XL-Erba analysers with calibration using automatic dilution – see the end of the document.

Date of revision: 11. 9. 2023

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

ЭРБА ЦРБ Контроль высокий

ЛОТ: 0000000

| 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

- 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.

Идентификация опасностей в соответствии с Регламентом (ЕС) No 1272/2008

Реагент не классифицируется как опасный.

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 |

Присвоенные значения для анализаторов ERBA XL полученные при использовании автоматического разбавления смотрите в конце документа.

Дата проведения контроля: 11. 9. 2023

СРБ контроль високий

Номер партії: 0000000

| 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

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

Ідентифікація загроз відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008

Реагент не класифікується як небезпечний.

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 |

Приписані значення для аналізаторів Erba XL для калібрувань з автоматичним розведенням - див. наприкінці документа.

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

Дата проведення контролю: 11. 9. 2023

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485

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

N/83/23/G/INT

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 mědí nebo olovem, vytváří azid sodný výbušné azidy.

Identifikace nebezpečnosti v souladu s Nařízením (EC) č. 1272/2008

Činidlo není klasifikováno jako nebezpečné.

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 |

Stanovené hodnoty pro XL-Erba analyzátoři používající kalibraci s automatickým ředěním – uvedeno na konci dokumentu.

Datum revize: 11. 9. 2023

CRP CONTROL

Šarže: 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

Riedené ľudské sérum obsahujúce vysoké 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 proteinového kontrolného 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 opatnosťou: Neprehliajte ich a zabraňte kontaktu s kožou a sliznicami! Pri kontakte s ťažkými kovmi, napríklad meďou alebo olovom, vytvára azid sodný výbušné azidy.

Identifikácia nebezpečnosti v súlade s Nariadením (EC) č. 1272/2008

Činidlo nie je klasifikované ako nebezpečné.

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 |

Stanovené hodnoty pre XL-Erba analyzátoři používajúce kalibrácie s automatickým riedením – sú uvedené na konci dokumentu.

Dátum revízie: 11. 9. 2023

ASSIGNED VALUES FOR XL-ERBA ANALYSERS – calibration using XL–automatic dilution

Присвоенные значения для анализаторов ERBA XL – калибровка при использовании автоматического разбавления

ПРИПИСАНІ ЗНАЧЕННЯ ДЛЯ АНАЛІЗАТОРІВ ERBA XL – калібрування з автоматичним розведенням

STANOVENÉ HODNOTY PRO XL-ERBA ANALYZÁTORY – kalibrace s XL-automatickým ředěním

STANOVENÉ HODOTY PRE XL-ERBA ANALYZÁTORY – kalibrácia s XL-automatickým riedením

| Analyser Анализатор Аналізатор Analýzátor | Value Значение Значення Hodnota | Interval Диапазон Діапазон Interval | 1 SD | Unit Единицы Одиниці Jednotka |
|--|--|--|------|--|
| XL-200 | x.xx | x.xx–x.xx | x.xx | mg/dl мг/дл |
| | xx.x | xx.x–xx.x | x.xx | mg/l мг/л |
| XL-640 | x.xx | x.xx–x.xx | x.xx | mg/dl мг/дл |
| | xx.x | xx.x–xx.x | x.xx | mg/l мг/л |
| XL-1000 | x.xx | x.xx–x.xx | x.xx | mg/dl мг/дл |
| | xx.x | xx.x–xx.x | x.xx | mg/l мг/л |

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@erba.com, www.erbamannheim.com

N/83/23/G/INT