

CRP CONTROL

Lot: 0000000

Expiry Date: YYYY-MM

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
BLT20014	CRP CON L	1 × 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

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.

WARNING AND PRECAUTIONS

- 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.x	mg/l

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

Date of revision: 11. 11. 2024

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@erba.com, www.erbamannheim.com
xxxxxxx

N/91/24/I/INT

12000145

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

ЛОТ: 0000000

Срок годности: PPPP-MM

Кат. №	Фасовка
BLT20014	1 × 1 мл



Назначение

ЦРБ Контроль низкий - контроль точности при определении C-реактивного белка (ЦРБ) в сыворотке крови методом турбидиметрии и нефелометрии.

Состав

Человеческая сыворотка, содержащая низкий уровень ЦРБ, разведенная фосфатно-солевым буфером.

Жидкость стабилизирована.

Консервант: 0,095 % азид натрия.

Реагент готов к использованию.

Хранение и стабильность

После первого вскрытия флакона сыворотку можно использовать в течение 6 недель, если хранить ее плотно закрытой при температуре 2–8 °C.

Не замораживать.

Предостережения и меры предосторожности

- Набор реагентов предназначен только для *in vitro* диагностики.
- Каждая единица донорской крови, используемая для производства контрольной сыворотки, была протестирована на наличие поверхностного антигена гепатита В (HBsAg), антител к вирусу гепатита С (анти-HCV) и антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 с помощью теста, предусмотренного FDA. В производство допускался только донорский материал с отрицательными результатами. Так как риск заражения нельзя полностью исключить, с каждым продуктом, полученным из биологических жидкостей человека, следует обращаться как с потенциально опасным биологическим материалом и соблюдать соответствующие меры предосторожности.
- С реактивами, содержащими азид натрия, следует обращаться с особой осторожностью: не проглатывайте и не допускайте их попадания на кожу или слизистые оболочки! Азид натрия может образовывать взрывоопасные азиды при контакте с тяжелыми металлами, такими как медь или свинец.

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.

CRP:

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

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
BLT20014	C-Реактивный белок, Контроль, 3 Уровня (Низкий)	ФСЗ 2011/09958	от 14.05.2019

Установленные параметры для калибровки анализаторов XL-Erba, использующих автоматическое разведение - см. в конце документа.

Дата проведения контроля: 11. 11. 2024

СРБ контроль низкий

Номер партії: 0000000

Термін придатності: PPPP-MM

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



ЗАСТОСУВАННЯ

Контроль точності вимірювання вмісту C-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

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). Тільки донори з негативними показниками були використані для виробництва. 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.

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

Реагент не класифікується як небезпечний.

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,x	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. ЮННА ПАВЛА II, буд. 21, офіс 401
тел. +38-050-4483456
ukraine@erba.com

Дата проведення контролю: 11. 11. 2024

CRP CONTROL

Šarže: 0000000

Expiry: RRRR-MM

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



POUŽITÍ

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

SLOŽENÍ

Ředění lidské sérum obsahující nízké hladiny CRP fosfátem pufovaným fyziologickým roztokem.

Stabilizovaná tekutina.

Konzervační prostředek: 0,095 % azidu sodného.

Připraveno k použití.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

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

- 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 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.
- 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,x	mg/l

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

Datum revize: 11. 11. 2024

CRP CONTROL

Šarža: 0000000

Expiry: RRRR-MM

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



POUŽITIE

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

ZLOŽENIE

Ředění lidské sérum obsahující nízké hladiny CRP fosfátem pufovaným fyziologickým roztokem.

Stabilizovaná tekutina.

Konzervační činidlo: 0,095 % azidu sodného.

Připraveno k použití.

SKLADOVANIE A STABILITA

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

- Iba pre diagnostiku *in vitro*.
- Všetky vzorky určené na výrobu proteinového 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.
- S činidlami obsahujúcimi azid sodný je potrebné zaobchádzať s patričnou opatrnosťou: Neprehliďte ich a zabráňte 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,x	mg/l

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

Dátum revízie: 11. 11. 2024

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 HODNOTY PRE XL-ERBA ANALYZÁTORY – kalibrácia s XL-automatickým riedením

Analyser Анализатор Аналізатор Analyzátor	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 mg/dl
	xx.x	xx.x–xx.x	x.x	mg/l mg/l
XL-640	x.xx	x.xx–x.xx	x.xx	mg/dl mg/dl
	xx.x	xx.x–xx.x	x.x	mg/l mg/l
XL-1000	x.xx	x.xx–x.xx	x.xx	mg/dl mg/dl
	xx.x	xx.x–xx.x	x.x	mg/l mg/l

POUŽITÉ SYMBOLY



Katalogové číslo
Katalogové číslo



Číslo šarže



Datum expirace
Dátum expirácie



Výrobce
Výrobca



In vitro Diagnostikum



Čtěte návod k použití
Čítajte návod k použití



Teplota skladování
Teplota skladovania



Obsah

