

MAL CALIBRATOR

Lot: XXXXXXXX
Expiry Date: YYYY-MM

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
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
1. For *in Vitro* Diagnostic use.
2. 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.
3. 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 Microalbumin is based on ERM-DA470k from IFCC:

Microalbumin: xxx mg/l

Date of revision: 16. 5. 2024

USED SYMBOLS / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ

REF Catalogue Number
Каталожный номер
Каталожний номер

LOT Lot Number
Номер партии
Номер партії

Expiry Date
Срок годности
Термін придатності

Manufacturer
Производитель
Виробник

IVD 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

CONT 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/90/24/F/INT

ЭРБА Микроальбумин Калибратор высокий

Лот: XXXXXXXX
Срок годности: PPPP-MM

Кат.№	Фасовка
BLT20032	1 x 1 мл



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

ХАРАКТЕРИСТИКА
МИКРОАЛЬБУМИНКАЛИБРАТОР -этокалибровочный материал,приготовленный из дефибринированной плазмы крови человека методом разведения в фосфатно-солевом буфере. Жидкий, стабилизированный, отфильтрованный через мембранный фильтр 0,2 мк. Консервант: 0,095 % азид натрия.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ
После первого вскрытия, сыворотку можно использовать в течение 6 недель, при условии хранения флакона с плотно закрытой крышкой при температуре 2–8 °C. Не замораживать!

Предупреждения и меры предосторожности
1. Набор реагентов предназначен только для *in vitro* диагностики.
2. 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.
3. С реактивами, содержащими азид натрия, следует обращаться с особой осторожностью: Не проглатывайте и не допускайте 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
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: 16. 5. 2024

МІКРОАЛЬБУМІН калібратор

Номер партії: XXXXXXXX
Термін придатності: PPPP-MM

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

ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ
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
1. Для *in vitro* діагностики.
2. 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 (HIV1, HIV 2) за допомогою затверджених FDA методів. 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.
3. Реагенти, що містять натрію азид, вимагають обережного поводження: запобігайте ковтанню та контакту із слизовими оболонками! Натрію азид здатний утворювати вибухонебезпечні комплекси при контактi із свинцем і міддю.

Ідентифікація загроз відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008
Реагент не класифікується як небезпечний.

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@erba.com

Дата проведення контролю: 16. 5. 2024

MAL CALIBRATOR

Šarže: XXXXXXXX

Exspirace: RRRR-MM

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 fosfátém pufovaném fyziologickém roztoku, kapalina stabilizovaná a filtrovaná přes filtr o velikosti pórů 0,2 µm. Konzervační prostředek: 0,095 % azidu sodného.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Po prvním otevření 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 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.
- S činidly obsahujícími azid sodný je třeba zacházet s patřičnou opatrností: Nepolykejte a zabráňte 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 mikroalbuminu byla stanovena podle ERM-DA470k/IFCC:

Mikroalbumin: xxx mg/l

Datum revize: 16. 5. 2024

MAL CALIBRATOR

Šarža: XXXXXXXX

Exspirácia: RRRR-MM

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



POUŽITIE

Priprava referenčných kriviek 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.

SKLADOVANIE A STABILITA

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

UPOZORNENIA A BEZPEČNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

- Len na diagnostiku *in vitro*.
- Všetky vzorky určené na výrobu proteinového kontrolního séra byly testovány zkouškou požadovanou FDA na přítomnost povrchového antigenu hepatitidy B (HBsAg), protilátek proti viru hepatitidy typu C (anti-HCV) a proti HIV-1 a HIV-2. Na výrobu byly použity iba negativné 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.
- S činidlami obsahujúcimi azid sodný je potrebné zaobchádzať s patričnou opatrnosťou: Neprehltajte 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 mikroalbumínu bola stanovena podľa ERM-DA470k/IFCC:

Mikroalbumín: xxx mg/l

Dátum revízie: 16. 5. 2024

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.erbalachema.com

XXXXXXX

N/90/24/F/INT