

MAL CONTROL

Lot: xxxxxxxx

Expiry Date: YYYY-MM

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
BLT20033	MAL CON	1 × 1 ml



INTENDED USE

Accuracy control 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.
Ready for use.

STORAGE AND STABILITY

After first opening the container, the control 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 microalbumin has been assigned to ERM-DA470k/IFCC.

Microalbumin:

Value	Interval	1 SD	Unit
xx.x	xx.x–xx.x	x.x	mg/dl
xxx	xxx–xxx	xx	mg/l

Date of revision: 7. 11. 2024

USED SYMBOLS / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ



Catalogue Number
Каталожный 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

12000124
12000134

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/89/24/H/INT

ЭРБА Микроальбумин Контроль

ЛОТ: xxxxxxxx

Срок годности: PPPP-MM

Кат. №	Фасовка
BLT20033	1 × 1 мл



НАЗНАЧЕНИЕ

МИКРОАЛЬБУМИН КОНТРОЛЬ используется для контроля при количественном определении микроальбумина в моче, методом турбидиметрии и нефелометрии.

ХАРАКТЕРИСТИКА

МИКРОАЛЬБУМИН КОНТРОЛЬ - это контрольный 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. Готов к использованию.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

После первого вскрытия, контроль 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

- 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 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 микроальбумина в контроле рассчитаны в соответствии с RPMS / ERM-DA 470k, IFCC.

Микроальбумин:

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

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
BLT20033	ЭРБА Микроальбумин Контроль	ФСЗ 2011/09958	от 14.05.2019

Дата проведения контроля: 7. 11. 2024

МІКРОАЛЬБУМІН контроль

Номер партії: xxxxxxxx

Термін придатності: PPPP-MM

Кат. номер	Назва	Фасування
BLT20033	МІКРОАЛЬБУМІН контроль	1 × 1 мл



ЗАСТОСУВАННЯ

Контроль точності кількісного імунохімічного визначення мікроальбуміну в сечі методами імунотурбидиметрії 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%.
Готовий до використання.

ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ

Після першого відкриття ємності реагент може бути використаний упродовж 6 тижнів за умови щільного закриття і подальшого зберігання за температури 2–8 °C.
Не заморожувати.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ І ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

- Для *in vitro* діагностики.
- Донорські матеріали, які використані для виробництва контрольного сироватки, протестовані на відсутність поверхневого антигену до вірусу гепатиту В, антитіл до вірусу гепатиту С (HCV) і антитіл до вірусу ВІЛ 1, 2 (HIV-1, 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.
- 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 мікроальбуміну згідно ERM-DA470k/IFCC.

Мікроальбумін:

Значення	Діапазон	1 SD	Одиниці
xx,x	xx,x–xx,x	x,x	мг/дл
xxx	xxx–xxx	xx	мг/л



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: 7. 11. 2024

MAL CONTROL

Šarže: xxxxxxxx

Expiry: RRRR-MM

Kat. č.	Název balení	Obsah balení
BLT20033	MAL CON	1 × 1 ml



POUŽITÍ

Kontrola 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.

Připraveno k použití.

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 protilátek 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:

Hodnota	Interval	1 SD	Jednotka
xx,x	xx,x–xx,x	x,x	mg/dl
xxx	xxx–xxx	xx	mg/l

Datum revize: 7. 11. 2024

MAL CONTROL

Šarža: xxxxxxxx

Expiry: RRRR-MM

Kat. č.	Názov balenia	Obsah balenia
BLT20033	MAL CON	1 × 1 ml



POUŽITIE

Kontrola pre kvantitatívne imunochemické stanovenie mikroalbumínu v moči turbidimetrickou a nefelometrickou metódou.

ZLOŽENIE

Defibrinovaná ľudská plazma vo fosfátom pufovanom fyziologickom roztoku, kapalina stabilizovaná a filtrovaná cez filter s veľkosťou pórov 0,2 mikrometrov.

Konzervačný prostriedok: 0,095 % azidu sodného.

Pripravené na použitie.

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

- Iba pre diagnostiku *in vitro*.
- Všetky vzorky určené na 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. Na výrobu byly použité iba negativné vzorky. Avšak s každým výrobkem získaným z lidských tělových tekutin je potřebné zaobcházet s náležitou starostlivostí v souladu s doporučenými postupy pro biologicky nebezpečné materiály, protože přítomnost infekčních agensů sa nedá nikdy úplne vylúčiť.
- S činidly obsahujícími azid sodný je potřebné zaobcházet s patřičnou opatrností: Nepřehláťte ich a zabráňte kontaktu s kůží a sliznicami! Při kontakte s těžkými kovy, například měďou 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:

Hodnota	Interval	1 SD	Jednotka
xx,x	xx,x–xx,x	x,x	mg/dl
xxx	xxx–xxx	xx	mg/l

Dátum revízie: 7. 11. 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

