

**EN CONTROL SERUM FOR BIOCHEMISTRY**

Assayed Values for ERBA Reagents in ABNORMAL range  
SysPack Reagents / Liquid Stable Reagents

Cat. No.:	Pack name:	Packaging (Content):
BLT00081	ERBA PATH	R1: 4x5 ml, R2: 1x20 ml

**INTENDED USE**

Control Serum (assayed) is intended for monitoring the accuracy and precision of commonly used clinical chemistry assays in pathological range.

**PRINCIPLE OF THE PROCEDURE**

This human serum control is to be used in the same way as an unknown specimen that would be used in accordance with the direction of the assay procedure. The results obtained for the control are to be compared with the assigned values given in the "assay data" section of the insert and an evaluation made by standard statistical techniques to determine if the procedure is within the control limits.

**COMPOSITION**

The Control serum is prepared from human serum with chemical additives and tissue extracts of human and animal origin. Bacteriostatic agents have been added. The control is provided in lyophilized form for increase stability.

**WARNINGS**

**It is recommended for this product to be handled with same precautions used for patient specimen.**

The blood donations used for production were tested by CE-marked test kits and found to be non-reactive for HBsAg, anti-HIV 1/2 and anti-HCV. In addition HCV and HIV have been tested by PCR. Despite of that the danger of infection for biological material can not be excluded with certainty.

During the work all principles of personal hygiene are to be maintained. Do not eat, drink, smoke. Use the personal protection aids. After finishing the work wash your hands with soap and warm water.

When the bottle is broken the contaminated place must be disinfected.

**RECONSTITUTION**

1. Allow the vial and AQUA-4 (supplied in the kit) to attain room temperature. Add exactly 5 ml of AQUA-4 and allow to stand for 30 minutes at rest in a light-protected place. Swirl occasionally.

2. Swirl the contents gently to ensure homogeneity before using as sample for testing. Avoid formation of foam.

**STORAGE & STABILITY**
**Prior to reconstitution**

The control should be stored at 2–8°C and is stable till the expiry date printed on the label. Protect from light.

**After reconstitution**

The constituents when protected from light and contamination are stable:

- 1 day at 18–25°C
- 1 week at 2–8°C (Bilirubin: 1 day)
- 1 month at –20 °C

**LIMITATIONS**

The results obtained using the control are dependent upon several factors. Erroneous results can occur from reconstitution inaccuracy and the technique errors associated with the assay procedure. The serum is not compatible for use with o-Tolidine Glucose procedures.

Improper storage or handling of the control can also affect the results. If there is a visible evidence of microbial growth in a vial, do not use that vial.

**ES SUERO CONTROL PARA BIOQUÍMICA**

Valores analizados para los reactivos ERBA en rango ANORMAL  
Reactivos SysPack / Reactivos líquidos estables

Catalogo.No.	Nombre del paquete	Presentación (contenido)
BLT00081	ERBA PATH	R1: 4x5 ml, R2: 1x20 ml

**USO PREVISTO**

Suero control (analizado) diseñado para monitorear la exactitud y precisión de los análisis de química clínica en el rango patológico.

**PRINCIPIO DEL PROCEDIMIENTO**

Este control de suero humano es para ser utilizado en la misma forma que un espécimen desconocido y que se utilizaría de acuerdo a las instrucciones del procedimiento del ensayo.

Los resultados obtenidos para el control deben ser comparados con los valores asignados en la sección „datos de ensayo“ del inserto y realizar una evaluación usando norma técnicas estadísticas para determinar si el procedimiento está dentro de los límites del control.

**COMPOSICIÓN**

Este control de suero humano es preparado a partir de suero humano con aditivos químicos y extractos de tejidos de origen humano y animal. Se han agregado agentes bacteriostáticos. El control se suministra en forma liofilizada para aumentar la estabilidad.

**ADVERTENCIA**

**Se recomienda que este producto sea manejado con las mismas precauciones utilizadas con las muestras de pacientes.**

Las donaciones de sangre utilizadas para la producción fueron analizadas con estuches aprobados CE y encontradas no reactivas para HBsAg, anti-VIH 1/2 y anti-VHC. Además el VHC y el VIH han sido ensayados por PCR. A pesar de esto, el peligro de infección con material biológico no puede excluirse con certeza.

Durante el trabajo, todos los principios de higiene personal deben ser observados. No comer, beber o fumar. Utilice los medios de protección personal. Después de terminar el trabajo, lávese las manos con jabón y agua tibia.

Cuando la botella se rompe se debe desinfectar el lugar contaminado.

**RECONSTITUCIÓN**

1. Permita que el frasco y AQUA-4 (suministrado en el estuche) alcancen la temperatura ambiente. Agregue exactamente 5 ml de AQUA-4 y deje reposar durante 30 minutos en un lugar protegido de la luz. Mezcle de vez en cuando.

2. Agite el contenido suavemente para asegurar la homogeneidad antes de usar. Evitar la formación de espuma.

**ALMACENAMIENTO & ESTABILIDAD**
**Antes de la reconstitución**

El control debe ser almacenado de 2 a 8° C y es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta. Proteger de la luz.

**Después de la reconstitución**

Los componentes cuando están protegidos de la luz y la contaminación son estables:  
1 día de +18 a +25 °C  
1 semana de +2 ° a +8 °C (bilirubina: 1 día)  
1 mes a –20 °C

**LIMITACIONES**

Los resultados obtenidos utilizando el control dependen de varios factores. Pueden producirse resultados erróneos a causa de reconstitución inapropiada y errores técnicos asociados con el procedimiento del ensayo. El suero no es compatible con los procedimientos de glucosa o-Tolidina.

El almacenamiento y manejo inadecuado del control también puede afectar los resultados. Si hay una evidencia visible de crecimiento microbiano en un frasco, no lo utilice.

**RU ЭРБА Патология  
КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА ДЛЯ БИОХИМИИ**

Аттестованные значения для ЭРБА реагентов в патологическом диапазоне  
Системные реагенты / Жидкие стабильные реагенты

Кат. №	Название на упаковке	Фасовка
BLT00081	ЭРБА ПАТ	R1: 4x5 мл, R2: 1x20 мл

**НАЗНАЧЕНИЕ**

Контрольная сыворотка предназначена для мониторинга точности и воспроизводимости. Проводимых в биохимических лабораториях в патологических пределах.

**ЗНАЧЕНИЯ И ИНТЕРВАЛЫ**

Контрольные величины приведены в сертификате. Номер серии которого должен совпадать с номером серии на флаконе с лиофилизатом сыворотки.

Значения были определены с использованием методов, указанных в прилагаемом сертификате. Контрольные величины получены с использованием аналитического метода при аттестации, в стандартных условиях. Они рассчитываются по результатам определений одной серии контрольного материала в нескольких независимых лабораториях.

**КОМПОЗИЦИЯ**

Контрольная сыворотка изготовлена из сыворотки крови человека с химическими добавками и тканевых экстрактах человека и животных. Бактериологических агентов добавлены. Управление осуществляется в лиофилизированной форме для повышения стабильности.

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

**Развешенный контрольный материал необходимо обрабатывать также как образцы пациентов и анализировать в соответствии с инструкциями к анализатору и наборам реагентов.**

Кровь доноров, используемая для производства контрольного материала, протестирована с использованием наборов реагентов на отсутствие HbsAg, антител к ВИЧ 1/2 (HIV 1/2) и антител к вирусу гепатита С (HCV). Кроме того, был проведен ПЦР анализ для выявления ВИЧ (HIV) и вируса гепатита С (HCV). Так как риск заражения нельзя исключить, то работать с сывороткой необходимо осторожно, как с сывороткой пациента.

Во время работы соблюдать все правила общей безопасности, как при работе с биологическим материалом.

Если флакон с контрольной сывороткой разбился, загрязненное место продезинфицировать перстерином или хлорамином.

**ПРИГОТОВЛЕНИЕ**

Флакон с сывороткой осторожно открыть, не допуская потери лиофилизата, и добавить к содержимому флакона точно 5 мл AQUA-4 (входит в комплект). Закрывать флакон и аккуратно перемешать круговыми движениями до полного растворения лиофилизата. Избегать вспенивания. Не встряхивать. Перед использованием дать постоять 30 мин при комнатной температуре 15–25°C в темном месте, в течение которых флакон несколько раз осторожно перемешать.

**ХРАНЕНИЕ / СТАБИЛЬНОСТЬ**
**Перед восстановлением**

Не вскрытые флаконы контроля до восстановления стабильны до даты, указанной на флаконе, при хранении в темном месте при 2–8°C.

**После восстановления**

Составляющие (аналиты) контрольной сыворотки при хранении в защищенном от света месте и при отсутствии контаминации стабильны:

- 1 день при 18–25°C
- 1 неделя при 2–8°C (билирубин: 1 день)
- 1 месяц при –20°C, если сыворотка только один раз замораживалась.

**ОГРАНИЧЕНИЕ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

Ошибочные результаты могут быть получены при неточном приготовлении контрольной сыворотки и технических ошибках, связанных с процедурой анализа. Например, нельзя определять глюкозу орто-толуидиновым методом. Не следует использовать восстановленную сыворотку, если есть видимое свидетельство микробного роста во флаконе.

**УТИЛИЗАЦИЯ ИСПОЛЬЗОВАННЫХ МАТЕРИАЛОВ**

Все образцы теста должны рассматриваться, как потенциально инфицированные и вместе с остальными реагентами должны быть уничтожены в соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материалов.

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
BLT00081	ЭРБА Патология	ФСЗ 2011/09958	от 21.06.2011

## KONTROLNÍ SÉRUM

Hodnoty pro ERBA systémové reagenty v patologickém rozmezí

Kat. č.	Název balení	Balení
BLT00081	ERBA PATH	R1: 4x5 ml, R2: 1x20 ml

### POUŽITÍ

Kontrolní sérum je určeno pro monitorování správnosti a přesnosti jak manuálních, tak automatizovaných postupů.

### PRINCIP

Toto lidské kontrolní sérum se používá stejným postupem jako neznámé vzorky. Výsledky získané pro kontrolní séra jsou porovnány s přiřazenými hodnotami, uvedenými v části návodu „HODNOTY“, a vyhodnoceny pomocí standardních statistických technik, které určí, zda-li jsou získané výsledky v kontrolních limitech.

### SLOŽENÍ

Kontrolní sérum je připraveno z lidského séra s chemickými aditivy a tkáňovými extrakty lidského a zvířecího původu. Obsahuje bakteriostatické látky. Z důvodu zvýšení stability je kontrolní sérum v lyofilizovaném stavu.

### VAROVÁNÍ

**Činidla soupravy obsahují biologický materiál a jsou potenciálně infekční.**

Pro přípravu kontrolního séra byla použita výhradně séra dárců, u kterých nebyly zprávy protilátky proti HIV (human immuno-deficiency virus, který je známý také jako HTLV III/LAV), HCV (Hepatitis C Virus) a HBsAg. Pro zabezpečení minimalizace rizika infekce virem HIV byla užitá lidská séra podrobena dalším zkoumáním speciálními postupy. Testování HIV protilátek v séru nebo v plazmě, stejně jako produktů z nich vyrobených, je však málo spolehlivé.

Vzhledem k tomu, že riziko infekce nemůže být vyloučeno, je třeba s výrobkem zacházet jako s nativními vzorky pacientů.

Při práci je nutné dodržovat zásady osobní hygieny, nejíst, nepít, nekouřit a používat osobních ochranných prostředků. Po skončení práce je třeba pokožku rukou umýt teplou vodou a mýdlem.

Při eventuálním rozbití lahviček je nutno znečištěné místo desinfikovat Persterilem nebo Chloraminem.

### PŘÍPRAVA

- Lahvičky s lyofilizátem a AQUA-4 R2 se nechají vytemperovat na pokojovou teplotu. Lahvička R1 se opatrně otevře tak, aby nedošlo ke ztrátě lyofilizátu, přidá se přesně 5,0 ml AQUA-4 (R2). Lahvička se důkladně uzavře a obsah se rozpouští 30 minut za občasného promíchání krouživým pohybem. Lahvička musí být chráněna před světlem.
- Před použitím se obsah opět promíchá pro zajištění homogenity. Zabraňte vzniku pěny.

### SKLADOVÁNÍ A STABILITA

#### Před rekonstitucí

Při skladování na tmavém místě při 2–8 °C je materiál stabilní do data expirace uvedené na štítku.

#### Po rekonstituci

Rekonstituované kontrolní sérum je stabilní, chráněné před světlem a kontaminací: 1 den při 18–25 °C

1 týden při 2–8 °C (Bilirubin: 1 den)

1 měsíc při -20 °C

### OMEZENÍ

Výsledky získané při použití těchto kontrolních sér jsou závislé na několika faktorech. Chybné výsledky mohou být důsledkem nepřesné rekonstituce nebo chybného postupu analýzy. Sérum není kompatibilní pro použití s o-Toluidine glukózovými postupy. Nesprávné skladování a manipulace se sérem mohou také ovlivnit výsledky. Kontrolní sérum nepoužívejte, pokud je viditelná mikrobiální kontaminace.



## КОНТРОЛЬНА СИРОВАТКА ДЛЯ БІОХІМІЇ

Атестовані значення для реагентів ERBA в ПАТОЛОГІЧНОМУ діапазоні Системні (SysPack) реагенти / Рідкі стабільні реагенти

Кат. номер	Назва	Фасування
BLT00081	ERBA PAT	R1: 4x5 мл, R2: 1x20 мл

### ЗАСТОСУВАННЯ

Контрольна сироватка призначена для моніторингу точності і відтворюваності результатів досліджень в біохімічних лабораторіях у патологічному діапазоні концентрацій аналітів.

### ЗНАЧЕННЯ ТА ІНТЕРВАЛИ

Контрольні значення наведені у сертифікаті (додається), номер якого має співпадати з номером партії, вказаним на флаконі з ліофілізатом сироватки.

Контрольні значення визначалися із використанням аналітичних методів, вказаних у сертифікаті, при атестації у стандартних умовах, і розраховувалися за результатами аналізу вказаної партії контрольного матеріалу в декількох незалежних лабораторіях.

### СКЛАД

Контрольна сироватка виготовлена на основі сироватки крові людини з використанням хімічних складників і екстрактів тканин людини і тварин. Також до складу входять бактериостатичні агенти. Контрольний матеріал надається у ліофілізованій формі задля підвищення стабільності вмісту.

### ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

**Контрольний матеріал підлягає опрацюванню за тими ж процедурами, що й зразки пацієнтів, повинен аналізуватися у відповідності до інструкцій до біохімічних аналізаторів і наборів реагентів.**

Донорська кров, використана під час виготовлення контрольного матеріалу, була перевірена на відсутність антитіл до вірусу імунодефіциту людини (ВІЛ), до вірусу гепатиту С (HCV) і поверхневого антигену вірусу гепатиту В (HbsAg). Оскільки неможливо повністю виключити присутність патогенних матеріалів, з набором необхідно поводитися таким же чином, що й з інфекційним матеріалом.

Необхідно обережно поводитися з набором під час роботи, застосовувати засоби індивідуального захисту. Забороняється вживати їжу і напої, а також курити під час роботи. Після закінчення роботи ретельно вимити руки теплою водою з милом. При розбитті флакону з сироваткою забруднене місце необхідно продезінфікувати.

### ПРИГОТУВАННЯ

Флакон з сироваткою обережно відкрити, уникаючи втрати ліофілізату, додати точно 5,00 мл AQUA-4 (входить до складу набору). Закрити флакон і обережно перемішувати круговими рухами до повного розчинення ліофілізату. Уникати появи піни. Не струшувати! Перед використанням залишити на 30 хвилин за кімнатної температури (15 – 25) °C, за цей час декілька разів обережно перемішати.

### ЗБЕРІГАННЯ / СТАБІЛЬНІСТЬ

#### Перед відновленням

Невідкритий контрольний матеріал у ліофілізованій формі є стабільним до вичерпання терміну придатності, вказаного на флаконі, за умови зберігання за температури 2–8 °C у затемненому місці.

#### Після відновлення

Складові (аналіти) контрольної сироватки при зберіганні у затемненому місці і за відсутності контамінації є стабільними упродовж:

1 дня при 18–25 °C

1 тижня при 2–8 °C (білірубін: 1 дня)

1 місяця при -20 °C (за умови однократного заморожування).

### ОБМЕЖЕННЯ ЗАСТОСУВАННЯ

Хибні результати, як правило, отримуються внаслідок неточного приготування контрольної сироватки і технічних похибок, пов'язаних з процедурою аналізу. Не використовувати сироватку для визначення глюкози орто-толуїдиновим методом. Не використовувати відновлений контрольний матеріал при візуальному спостереженні мікробного росту у флаконі.

### УТИЛІЗАЦІЯ ВИКОРИСТАНИХ МАТЕРІАЛІВ

Всі зразки мають розглядатися як потенційно інфіковані і разом з іншими реагентами підлягають знищенню у відповідності до діючих правил для даного виду матеріалів.

Уповноважений представник  
в Україні: Пашкевич А.П.  
Київ, вул.Китаївська 14-16, кв.12  
Тел.+38-067-2097051  
pashkevich@lachema.com.ua

### NOTE / NOTA / ПРИМЕЧАНИЕ / POZNÁMKA

Values for XL analysers are now available on websites:

Valores para los analizadores XL ya están disponibles en la web:

Величини для аналізаторов серії XL можна знайти на веб-сторінці:

Hodnoty pro XL analyzátořy jsou nyní dostupné na webových stránkách:

### www.eralachema.com (EN)

- Product Support

→ XL-analysers: Calibrator/control values for uploading

### USED SYMBOLS / UTILIZADOS SÍMBOLOS/ ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

#### POUŽITÉ SYMBOLY / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ

<p>Catalogue Number Codigo de Catalogo Каталожний номер Katalogove číslo Каталожний номер</p>	<p>Manufacturer Fabricado por Производитель У виробі Виробник</p>	<p>See Instruction for Use Ver Instrucciones Para su Uso Перед використанням Внимательно изучите инструкцию Сітьте п'явок к роуіті Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію</p>
<p>Lot Number Número de Lote Номер партії Číslo šarže Номер партії</p>	<p>In Vitro Diagnostics Dispositivo Médico para Diagnóstico in Vitro Solamente Ін вітро діагностика In vitro Diagnostikum In vitro діагностика</p>	<p>Storage Temperature Rango de Temperatura Температура хранения Терплота складовані Температура зберігання</p>
<p>Expiry Date Fecha de Vencimiento Срок годності Datum expirace Термін придатності</p>	<p>Content Contenido Содержание Obsah Вміст</p>	<p>Национальний знак відповідності для України</p>