

ASO CONTROL

Lot: 0000000

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
BLT20004	ASO CON	1 x 1 ml



INTENDED USE

Accuracy control for the determination of ASO in serum by turbidimetry and nephelometry.

COMPOSITION

A dilution of human sera containing high levels of ASO with phosphate buffered saline.

Ready to 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.

ASSIGNED VALUES

ASO:

Value	Interval	1 SD	Unit
Titrated against WHO standardisation:			
xxx	xx–xxx	x.xx	IU/ml
Titrated against Siemens standardisation:			
xxx	xx–xxx	x.xx	IU/ml

Date of revision: 10. 3. 2020

ЭРБА АСЛ Контроль CONTROL

ЛОТ: 0000000

Кат.№	Фасовка
BLT20004	1 x 1 мл



Назначение

АСО Контроль - используется как контрольная сыворотка для объективной оценки и мониторинга точности и воспроизводимости проводимых исследований при определении антистрептолизина (АСО) методом турбидиметрии и нефелометрии.

Состав

АСО Контроль - жидкий, содержит высокий уровень АСО, изготовлен на основе сывороток крови человека, путем разбавления сыворотки фосфатным буферным раствором, в составе которого содержится 1 % бычьего альбумина. В состав также входят:

Жидкие стабилизаторы

Консервант: 0,095 % азида натрия

АСО Контроль - готовый к использованию

Хранение и стабильность

Срок годности АСО Контроль при температуре 2–8 °C указан на этикетке. После первого вскрытия флакона, контрольную сыворотку 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 плоть! 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.

Аттестованные значения

АСО:

Значение	Диапазон	1 SD	Единицы
По стандартизации ВОЗ:			
xxx	xx–xxx	x,xx	МЕ/мл
По стандартизации Сименс:			
xxx	xx–xxx	x,xx	МЕ/мл

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
BLT20004	ЭРБА АСЛ Контроль CONTROL	ФСЗ 2011/09958	от 14.05.2019

Дата проведения контроля: 10. 3. 2020

АСЛ-О контроль

Номер партії: 0000000

Кат. №	Абревіатура	Фасування
BLT20004	АСЛ-О контроль	1 x 1 мл



ЗАСТОСУВАННЯ

Контроль точності вимірювання вмісту антистрептолізину (АСЛ-О, АСО) в сироватці крові людини методами імунотурбідиметрії та нефелометрії.

СКЛАД

Розчин сироватки крові людини із високим вмістом АСЛ-О у фізіологічному розчині із фосфатним буфером. 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 флакону реагент є стабільним упродовж 6 тижнів за умови ретельного закриття і подальшого зберігання за температури 2–8 °C. Не заморозувати.

ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

- Для *in vitro* діагностики.
- Донорські матеріали, використані для виготовлення реагенту, були протестовані згідно методик FDA на відсутність поверхневого антигену до гепатиту В (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.

ПРИПИСАНІ ЗНАЧЕННЯ

АСЛ-О:

Значення	Діапазон	1 SD	Одиниці
Згідно стандартизації ВОЗ:			
xxx	xx–xxx	x,xx	Од/мл
Згідно стандартизації Siemens:			
xxx	xx–xxx	x,xx	Од/мл

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

Дата проведення контролю: 10. 3. 2020

USED SYMBOLS / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ



Catalogue Number
Каталожный номер
Каталожный номер



Lot Number
Номер партии
Номер партії



Expiry Date
Срок годности
Термін придатності



Manufacturer
Производитель
Виробник



In Vitro Diagnostics
Ин vitro 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

