

CRP CONTROL

Lot: xxxxxxxx

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
BLT20013	CRP CON H	1 x 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 high levels of CRP with phosphate buffered saline.

Liquid stabilised.

Preservative: 0.095 % sodium azide.

Ready for 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

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.

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.xx	mg/l

Date of revision: 2. 3. 2020

ЭРБА ЦРБ Контроль высокий

ЛОТ: xxxxxxxx

Кат.№	Фасовка
BLT20013	1 x 1 мл



Назначение

ЦРБ Контроль высокий - используется как контроль, для объективной оценки и мониторинга точности и воспроизводимости проводимых исследований, при определении ЦРБ методом турбидиметрии.

Состав

ЦРБ Контроль высокий - жидкий контрольный материал, изготовленный на основе сыворотки крови человека, путем разбавления сыворотки фосфатным буферным раствором.

В состав также входят:

Жидкие стабилизаторы

Консервант: 0,095 % азид натрия.

ЦРБ Контроль - готовый к использованию.

Хранение и стабильность

Срок годности ЦРБ Контроль высокий, при температуре 2–8 °C указан на этикетке. После первого вскрытия флакона, контроль можно использовать в течение 6 недель, если хранить после вскрытия, в плотно закрытых флаконах, при 2–8 °C.

Не замораживать.

Предостережения и меры предосторожности

1. Набор реагентов предназначен только для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом.

2. 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.

3. Реагент содержит в качестве консерванта азид натрия. Не глотать! 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 величины рассчитываются, в соответствии с рекомендациями ERM-DA474/IFCC.

СРБ:

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

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
BLT20013	ЭРБА ЦРБ Контроль высокий	ФСЗ 2011/09958	от 14.05.2019

Дата проведения контроля: 2. 3. 2020

СРБ контроль высокий

Номер партії: xxxxxxxx

Номер партії	Абревіатура	Фасування
BLT20013	СРБ контроль високий	1 x 1 мл



ЗАСТОСУВАННЯ

Контроль точності вимірювання вмісту С-реактивного білку (ЦРП, CRP) в сироватці крові методами імунотурбидиметрії та нефелометрії.

СКЛАД

Розчин сироватки крові людини із високим вмістом ЦРП у фізіологічному розчині із фосфатним буфером. Стабілізована рідина. Консервант: натрію азид 0,095 %.

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 ємності реагент може бути використаний протягом 6 тижнів за умови щільного закриття і подальшого зберігання при 2–8 °C. Не заморожувати.

ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

1. Для *in vitro* діагностики.

2. 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). 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 контакту з слизовими оболонками! Натрію азид здатний утворювати вибухонебезпечні комплекси при контакті із свинцем і міддю.

ПРИПИСАНЕ ЗНАЧЕННЯ

Вміст ЦРП 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,xx	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@erbamannheim.com

Дата проведення контролю: 2. 3. 2020

USED SYMBOLS / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / ВИКОРИСТАНИ 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

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com