

MAL CALIBRATOR

Lot: XXXXXXXX

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 μ m. Preservative: 0.095 % sodium azide.

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 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.

Assigned Values

The value for Microalbumin is based on ERM-DA470k from IFCC:

Microalbumin: xxx mg/l

Date of revision: 14. 2. 2020

ЭРБА Микроальбумин Калибратор высокий

Лот: XXXXXXXX

Кат.№	Фасовка
BLT20032	1 x 1 мл



НАЗНАЧЕНИЕ

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

ХАРАКТЕРИСТИКА

МИКРОАЛЬБУМИН КАЛИБРАТОР - это калибровочный материал, приготовленный из смеси плазм крови человека, методом разведения. Жидкий, стабилизированный, отфильтрованный через мембранный фильтр 0,2 мк. Консервант: 0,095 % азид натрия.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

МИКРОАЛЬБУМИН КАЛИБРАТОР, при соблюдении условий хранения, стабилен в течение всего срока годности, указанного на упаковке.

После вскрытия, флаконы немедленно закрывать крышками и хранить при (2–8) °C. Использовать в течение 6 недель.

Для предотвращения контаминации не пипетировать калибратор из флакона и не сливать оставшийся обратно во флакон.

Не замораживать.

Предупреждение 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. Внимание: Реагент содержит 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

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: 14. 2. 2020

МІКРОАЛЬБУМІН калібратор

Номер партії: XXXXXXXX

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

ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ

Термін зберігання реагенту за температури 2–8 °C вказаний на етикетці. 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. 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 контакті із свинцем і міддю.

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@erbamannheim.com

Дата проведення контролю: 14. 2. 2020

USED SYMBOLS / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ



Catalogue Number
Каталожний номер



Lot Number
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

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