

# MAL CONTROL

Lot: xxxxxxxx

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

The expiry date of the product at 2–8 °C is listed on the label.  
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.

## ASSIGNED VALUES

The value for MICROALBUMIN has been assigned to ERM-DA470k/IFCC.

## Microalbumin:

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: 10. 3. 2020

# ЭРБА Микроальбумин Контроль

ЛОТ: xxxxxxxx

Кат.№	Фасовка
БЛТ20033	1 x 1 мл



## НАЗНАЧЕНИЕ

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

## ХАРАКТЕРИСТИКА

**МИКРОАЛЬБУМИН КОНТРОЛЬ** - это контрольный материал, приготовленный из смеси плазм крови человека, методом разведения. Жидкий, стабилизированный, отфильтрованный через мембранный фильтр 0,2 мк. Консервант: 0,095 % азид натрия. Готовый к использованию.

## ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

**МИКРОАЛЬБУМИН КОНТРОЛЬ**, при соблюдении условий хранения, стабилен в течение всего срока годности, указанного на упаковке.  
После вскрытия, флаконы немедленно закрывать крышками и хранить при (+2 – +8) °С. Использовать в течение 6 недель.  
Для предотвращения контаминации не пипетировать контроль из флакона и не сливать оставшийся обратно во флакон.  
Не замораживать.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: 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 образцами пациента.
- 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 микроальбумина в контроле рассчитаны в соответствии с RPMS / ERM-DA 470k, IFCC.  
Единицы измерения: мг/л

## Микроальбумин:

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
BLT20033	ЭРБА Микроальбумин Контроль	ФСЗ 2011/09958	от 14.05.2019

Дата проведения контроля: 10. 3. 2020

# МІКРОАЛЬБУМІН контроль

Номер партії: xxxxxxxx

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



## ЗАСТОСУВАННЯ

Контроль точності 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%.  
Готовий до використання.

## ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНОСТЬ

Термін придатності реагенту за умови зберігання за температури 2–8 °C вказаний на етикетці.  
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. 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: уникніть вантання та контакту із слизовими оболонками! Натрію азид здатний утворювати вибухонебезпечні комплекси при контакті із свинцем і міддю.

## ПРИПИСАНЕ ЗНАЧЕННЯ

Вміст мікроальбуміну згідно ERM-DA470k/IFCC.

## Мікроальбумін:

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: 10. 3. 2020

## USED SYMBOLS / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ



Catalogue Number  
Каталожний номер



Lot Number  
Номер партії



Expiry Date  
Срок придатності



Manufacturer  
Виробник



In Vitro Diagnostics  
Ин витро диагностика



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