MULTICONTROL LEVEL 2

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
BLT20035	MULTICON L2	1 × 1 mL, instruction for use

EN

CE 2797 IVD

INTENDED USE
MULTICONTROL LEVEL 2 is control material for *in vitro* quantitative determination of proteins in human serum on automatic systems ERBA XL by turbidimetric immunoassay. Intended for monitoring accuracy and precision for the quantitative methods as specified in the value sheet. For professional use in clinical laboratory only.

PRINCIPLE
This human plasma 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 "ASSAYED VALUES" section of the insert and an evaluation made by standard statistical techniques to determine if the procedure is within the control limits.

DESCRIPTION AND COMPOSITION
The control is diluted human plasma containing high levels of parameters with phosphate buffered saline, stabilized with 0.095 % sodium azide.

ASSAYED VALUES

Control Lot	Expiry	Parameter	Value	Interval	1 SD	Unit
xxxxxxxxx	yyyy-mm	ASO	00.0	00.0 – 00.0	0.00	IU/mL (kU/L)
		CRP	0.00	0.00 – 0.00	0.00	mg/dL
			00.0	00.0 – 00.0	0.00	mg/L
		RF	00.0	00.0 – 00.0	0.00	IU/mL (kU/L)

UNIT CONVERSION
IU/mL = kU/L
mg/dL × 10 = mg/L

CONTROL PREPARATION
Control is liquid, ready to use.

STORAGE AND HANDLING
The unopened MULTICON L2 stable till the expiry date stated on the bottle and kit label when stored at 2–8 °C.
After first opening the vial, control can be used for 6 weeks if stored tightly closed at 2–8 °C after use.
Do not freeze.

MATERIALS REQUIRED, BUT NOT PROVIDED
ASO, Cat. No. XSYS0046
CRP, Cat. No. XSYS0047
CRP-HS, Cat. No. XSYS0084
RF, Cat. No. XSYS0048
ASO CAL SH, Cat. No. XSYS0051
CRP CAL SH, Cat. No. XSYS0053
CRP-HS CAL, Cat. No. XSYS0088
RF CAL SH, Cat. No. XSYS0052
Erba XL analysers: XL-200, Cat. No. INS00002
XL-640, Cat. No. INS00008
XL-1000, Cat. No. INS00010

ASSAY PROCEDURE
Pour the required volume into a sample cup and analyze in the same way as patient samples.
The controls should be run daily in parallel with patient samples and after every calibration. Control intervals must be adapted to individual laboratory's requirements.
Follow the applicable government regulations and local guidelines for quality control.

EVALUATION
The XL-analysers perform the evaluation automatically.

EXPECTED RESULTS
The target value stated in the "ASSAYED VALUES" section. Determination was performed under strictly standardized conditions on Erba analyzers using Erba system reagents and appropriate calibrators.
The target value specified is the mean of all values obtained. The corresponding control range is calculated as the target value ±3 standard deviations. The Range is an estimate of variation between laboratories and also takes into account inherent imprecision of the method and expected biological variability of the control material. Results should be within the defined ranges.
For greater control sensitivity each laboratory should establish its own mean and acceptable range and periodically reevaluate the mean. The laboratory range may include values outside of the assay range.

TRACEABILITY
Traceability information of individual analytes is given in the respective instructions for use of the appropriate kits.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS
Performance characteristics of individual analytes on the Erba XL automatic systems are available on websites www.erba.com.

LIMITATIONS
Erroneous results can occur from technical errors associated with the assay procedure.
Improper storage or handling of the control can also affect the results. Do not use the control if there is visible evidence of microbial growth in the vial.

WARNING AND PRECAUTIONS
For *in vitro* diagnostic use. To be handled by entitled and professionally educated person. Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.

Health protection
Human material used in the manufacture of this product has been tested and found non-reactive for hepatitis B surface antigen (HbsAg), antibody to Hepatitis C (HCV), HIV-1 p24 antigen, and antibody to HIV-1/2. The test procedures do not guarantee that all infectious agents will be detected. Because no test method can offer complete assurance that Hepatitis B virus Hepatitis C virus and HIV-1/2 or other infectious agents are absent, the material should be handled as potentially infectious. During the work all principles of general safety as well as the principles of work with biological materials are to be maintained. Above all observe the principles of personal hygiene, use personal protection aids (clothes, shoes, etc.), do not eat, drink and smoke. After finishing the work and before a meal wash your hands with soap and warm water and apply a suitable regenerating cream. When the bottle is broken, the contaminated surface must be disinfected with Persteril or Chloramine.

Hazards identification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008
The reagent is not classified as dangerous.

WASTE MANAGEMENT
Please refer to local legal requirements.

MULTICONTROL LEVEL 2

Kat. č.	Název	Balení
BLT20035	MULTICON L2	1 × 1 ml, návod k použití

CZ

CE 2797 IVD

ÚČEL POUŽITÍ
MULTICONTROL LEVEL 2 je kontrolní materiál určený pro *in vitro* kvantitativní stanovení proteinů v lidském séru na automatických systémech ERBA XL imunoturbidimetrickou metodou. Je určen pro kontrolu kvality sledováním preciznosti a správnosti pro kvantitativní metody dle specifikace stanovených hodnot. Pouze pro odborné použití v klinických laboratořích.

PRINCIP
Kontrolní lidská plazma se použije stejným způsobem jako neznámý vzorek, v souladu s měřícím postupem daného testu. Výsledky získané pro kontrolu je třeba porovnat s přiřazenými hodnotami uvedenými v části „STANOVENÉ HODNOTY" přílohy a provést vyhodnocení standardními statistickými technikami, aby se určilo, zda je výsledek v mezích kontroly.

SLOŽENÍ
Kontrola je lidská plazma obsahující vysoké hladiny parametrů ve fosfátem pufrovaném fyziologickým roztoku stabilizovaná 0,095 % azidem sodným.

STANOVENÉ HODNOTY

Šarže	Exspirace	Parametr	Hodnota	Rozsah	1 SD	Jednotka
xxxxxxxxx	rrrr-mm	ASO	00,0	00,0 – 00,0	0,00	IU/ml (kU/l)
		CRP	0,00	0,00 – 0,00	0,00	mg/dl
			00,0	00,0 – 00,0	0,00	mg/l
		RF	00,0	00,0 – 00,0	0,00	IU/ml (kU/l)

PŘEPOČET JEDNOTEK
IU/ml = kU/l
mg/dl × 10 = mg/l

PŘÍPRAVA KONTROLY
Kontrola je kapalná, připravená k použití.

STABILITA A SKLADOVÁNÍ
Neotevřená kontrola MULTICON L2 je stabilní do data uvedeného na štítku na lahvičce, pokud je skladována při 2–8 °C.
Po prvním otevření lahvičky lze kontrolu používat 6 týdnů, je-li skladována pečlivě uzavřená při teplotě 2–8 °C. Nezamrazujte.

POTŘEBNÝ MATERIÁL, ALE NEDODÁVANÝ SE SOUPRAVOU
ASO, kat. č. XSYS0046
CRP, kat. č. XSYS0047
CRP-HS, kat. č. XSYS0084
RF, kat. č. XSYS0048
ASO CAL SH, kat. č. XSYS0051
CRP CAL SH, kat. č. XSYS0053
CRP-HS CAL, kat. č. XSYS0088
RF CAL SH, kat. č. XSYS0052
Erba XL analysers: XL-200, kat. č. INS00002
XL-640, kat. č. INS00008
XL-1000, kat. č. INS00010

POSTUP MĚŘENÍ
Nalijte požadovaný objem do vzorkového kepu a analyzujte stejným způsobem jako vzorky pacientů.
Měření kontrol by se mělo být provádět denně souběžně se vzorky pacientů a po každé kalibraci. Kontrolní intervaly musí být přizpůsobeny požadavkům jednotlivých laboratoří.

VYHODNOCENÍ
XL-analyzátory provádějí vyhodnocení automaticky.

OČEKÁVANÉ VÝSLEDKY
Cílová hodnota je uvedena v části „STANOVENÉ HODNOTY". Stanovení bylo provedeno za přísně standardizovaných podmínek na analyzátorech Erba s použitím reagencií systému Erba a příslušných kalibrátorů.
Uvedená cílová hodnota je průměrem všech získaných hodnot. Odpovídající kontrolní rozsah se vypočítá jako cílová hodnota ±3 směrodatné odchylky. Rozsah je odhad variací mezi laboratořemi a také bere v úvahu inherentní nepřesnost metody a očekávanou biologickou variabilitu kontrolního materiálu. Výsledky by měly být v definovaných rozmezích.
Pro větší citlivost kontrol by si měla každá laboratoř stanovit svůj vlastní průměr a přijatelné rozmezí a průměr pravidelně přehodnocovat. Laboratorní rozsah může zahrnovat hodnoty mimo rozsah testu.

NÁVAZNOST
Informace o návaznosti jednotlivých analytů jsou uvedeny v příslušných návodech k použití odpovídajících souprav.

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY
Výkonnostní charakteristiky jednotlivých analytů na automatických systémech Erba XL jsou k dispozici na webových stránkách www.erba.com.

OMEZENÍ
Chybné výsledky mohou nastat v důsledku technických chyb spojených s postupem analýzy. Nesprávné skladování nebo manipulace s kontrolou může také ovlivnit výsledky. Kontrolu nepoužívejte, pokud jsou v lahvičce viditelné známky mikrobiálního růstu.

VAROVÁNÍ A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ
Určeno pro *in vitro* diagnostické použití oprávněnou a odborně způsobilou osobou. Jakákoliv závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s tímto prostředkem, musí být nahlášena výrobci a státní autoritě.

Ochrana zdraví
Materiál lidského původu použitý při výrobě tohoto produktu byl testován a bylo zjištěno, že nereaguje na povrchový antigen hepatitidy B (HbsAg), protilátky proti hepatitidě C (HCV), antigen HIV-1 p24 a protilátky proti HIV-1/2. Testovací postupy nezaručují, že budou detekována všechna infekční agens. Protože žádná testovací metoda nemůže poskytnout úplnou jistotu, že virus hepatitidy B virus hepatitidy C a HIV-1/2 nebo jiné infekční agens nejsou přítomny, mělo by se s materiálem zacházet jako s potenciálně infekčním. Při práci je třeba dodržovat všechny zásady obecné bezpečnosti i zásady práce s biologickými materiály. Především dodržovat zásady osobní hygieny, používat osobní ochranné pomůcky (oděv, obuv apod.), nejíst, nepít a nekouřit. Po ukončení práce a před jídlem si umyjte ruce mýdlem a teplou vodou a naneste vhodný regenerační krém. Při rozbití lahvičky je nutné kontaminovaný povrch dezinfikovat Persterilem nebo Chloraminem.

Identifikace nebezpečnosti v souladu s Nařízením (EC) č. 1272/2008
Činidlo není klasifikováno jako nebezpečné.

NAKLÁDÁNÍ S ODPADY
Likvidace odpadních materiálů musí probíhat v souladu s místními předpisy.

USED SYMBOLS / POUŽITÉ SYMBOLY

REF Catalogue number / Katalogové číslo

LOT Lot number / Číslo šarže

Expiry date / Datum exspirace

Manufacturer / Výrobce

Temperature limit / Omezení teploty

IVD *In vitro* diagnostic medical device / Diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro*

Consult instructions for use / Čtěte návod k použití

Biological risks / Biologická rizika

CONT Content / Obsah

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485, IVDR

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

IC/IFU/013/26/A
XXXXXXX
Date of revision/Datum revize: 27. 10. 2026

ЭРБА Мульти Контроль (Уровень 2)

Кат.№	Наименование	Содержание упаковки
BLT20035	MULTICON L2	1 × 1 мл, инструкция по применению

RU

CE 2797 IVD

ПРИМЕНЕНИЕ
Контрольный материал для количественного определения белков в сыворотке крови человека *in vitro* на автоматических анализаторах ERBA XL методом турбидиметрического иммуноанализа. Предназначен для контроля точности и воспроизводимости количественных методов, указанных в описании. Только для профессионального применения в клинических лабораториях.

ПРИНЦИП МЕТОДА
Контрольный материал следует исследовать так же, как обычный образец пациента, в соответствии с методикой анализа. Полученные результаты сравнить со значениями, приведенными в разделе «УСТАНОВЛЕННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ» в инструкции, и провести оценку с помощью стандартных статистических методов, чтобы определить, находится ли процедура в пределах допустимых значений.

ОПИСАНИЕ И СОСТАВ РЕАГЕНТОВ
Контрольный материал представляет собой разбавленную фосфатно-солевым буфером человеческую плазму с низким содержанием компонентов, стабилизированную 0,095 % азидом натрия.

УСТАНОВЛЕННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Номер партии	Годен до	Параметр	Значение	Интервал	1 SD	Ед.измерения
xxxxxxxxx	гггг-мм	ASO	00,0	00,0 – 00,0	0,00	МЕд/мл (кЕд/л)
		ЦРБ	0,00	0,00 – 0,00	0,00	мг/дл
			00,0	00,0 – 00,0	0,00	мг/л
		РФ	00,0	00,0 – 00,0	0,00	МЕд/мл (кЕд/л)

ПРЕОБРАЗОВАНИЕ ЕДИНИЦ ИЗМЕРЕНИЯ
МЕд/мл = кЕд/л
мг/дл × 10 = мг/л

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ
Контрольный материал жидкий, готовый к использованию.

ХРАНЕНИЕ И ОБРАЩЕНИЕ
Невскрытый флакон с контрольным материалом сохраняет стабильность до истечения срока годности, указанного на этикетке флакона и набора, при температуре хранения 2–8°C. После первого вскрытия флакона контрольный образец можно использовать в течение 6 недель, если после использования флакон будет плотно закрыт и хранится при температуре 2–8 °C. Не замораживать!

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ (НЕ ВХОДЯТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ)
Эрба АСО для автоматов, Кат.№ XSYS0046
ЭРБА ЦРБ для автоматов, Кат.№ XSYS0047
ЭРБА ЦРБ - высокочувствительный, Кат.№ XSYS0084
ЭРБА РФ для автоматов, Кат.№ XSYS0048
ЭРБА АСЛ Калибратор, Кат.№ XSYS0051
ЭРБА ЦРБ Калибратор высокий, Кат.№ XSYS0053
ЭРБА ЦРБ Калибратор высокий, Кат.№ XSYS0088
ЭРБА РФ Калибратор высокий, Кат.№ XSYS0052
Анализаторы Erba XL: XL-200, Кат.№ INS00002
XL-640, Кат.№ INS00008
XL-1000, Кат.№ INS00010

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА
Налейте необходимый объем контрольного материала в пробирку для образцов и проведите анализ так же, как и в случае с образцами пациентов. Контрольные образцы следует исследовать ежедневно параллельно с образцами пациентов и после каждой калибровки. Интервалы между контрольными измерениями должны соответствовать требованиям конкретной лаборатории. Соблюдайте действующие государственные нормы и местные правила контроля качества.

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ
Анализаторы серии XL выполняют оценку автоматически.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ
Целевое значение указано в разделе «УСТАНОВЛЕННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ». Определение проводилось в строго стандартизированных условиях на анализаторах Erba с использованием реагентов Erba и соответствующих калибровочных растворов. Указанное целевое значение представляет собой среднее арифметическое всех полученных значений. Соответствующий контрольный диапазон рассчитывается как целевое значение ± 3 стандартных отклонения. Диапазон представляет собой оценку вариативности между лабораториями, а также учитывает присущую методу погрешность и ожидаемую биологическую вариативность контрольного материала. Результаты должны находиться в пределах установленных диапазонов. Для повышения чувствительности контроля каждая лаборатория должна определить собственное среднее значение и допустимый диапазон и периодически пересматривать среднее значение. Лабораторный диапазон может включать значения, выходящие за пределы диапазона анализа.

ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ
Информация о прослеживаемости отдельных аналитов приведена в инструкциях по применению соответствующих наборов.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
Рабочие характеристики отдельных аналитов в автоматических системах Erba XL представлены на сайте www.erba.com.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА
Ошибочные результаты могут быть получены из-за технических ошибок, связанных с процедурой анализа. Неправильное хранение или обращение с контрольным материалом также может повлиять на результаты. Не используйте контрольный материал, если во флаконе видны признаки роста микроорганизмов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
Только для диагностики *in vitro* уполномоченным и профессионально подготовленным специалистом. О любых серьезных инцидентах, произошедших в связи с использованием данного изделия, необходимо сообщать производителю.

Охрана здоровья
Человеческий материал, использованный при производстве контрольного материала, был протестирован и признан не содержащим поверхностного антигена гепатита B (HbsAg), антител к гепатиту C (HCV), антигена p24 ВИЧ-1 и антител к ВИЧ-1/2. Процедуры тестирования не гарантируют выявления всех возбудителей инфекций. Поскольку ни один метод тестирования не может дать полной гарантии отсутствия вируса гепатита B, вируса гепатита C, ВИЧ-1/2 или других возбудителей инфекций, с материалом следует обращаться как с потенциально инфицированным. Во время работы необходимо соблюдать все общие правила техники безопасности, а также правила работы с биологическими материалами. Прежде всего соблюдайте правила личной гигиены, используйте средства индивидуальной защиты (одежду, обувь и т. д.), не ешьте, не пейте и не курите. После завершения работы и перед едой вымойте руки с мылом в теплой воде и нанесите подходящий восстанавливающий крем. При разбивании флакона загрязненную поверхность необходимо продезинфицировать с помощью Перстерила или хлораминсодержащего средства.

Идентификация опасностей в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008
Реагент не классифицируется как опасный.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ
Пожалуйста, соблюдайте требования местного законодательства.

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
BLT20035	ЭРБА Мульти Контроль (Уровень 1)	ФСЗ 2011/09958	от 14.05.2019

MULTICONTROL LEVEL 2

Kat. č.	Názov	Balenie
BLT20035	MULTICON L2	1 × 1 ml, návod na použitie

SK

CE 2797 IVD

ÚČEL POUŽITIA
MULTICONTROL LEVEL 2 je kontrolný materiál určený na *in vitro* kvantitatívne stanovenie proteínov v ľudskom sére na automatických systémoch ERBA XL imunoturbidimetrickou metódou. Je určený na kontrolu kvality sledovaním precíznosti a správnosti pre kvantitatívne metódy podľa špecifikácie stanovených hodnôt. Iba na odborné použitie v klinických laboratóriách.

PRINCÍP
Kontrolná ľudská plazma sa použije rovnakým spôsobom ako neznáma vzorka v súlade s meracími postupmi daného testu. Výsledky získané na kontrolu je potrebné porovnať s priradenými hodnotami uvedenými v časti „STANOVENÉ HODNOTY“ a vykonať vyhodnotenie štandardnými štatistickými technikami, aby sa určilo, či je výsledok v medziach kontroly.

ZLOŽENIE
Kontrola je ľudská plazma obsahujúca nízke hladiny parametrov vo fosfátom pufrovanom fyziologickom roztoku, stabilizovaná 0,095 % azidom sodným.

STANOVENÉ HODNOTY

Šarža	Exspirácia	Parameter	Hodnota	Rozsah	1 SD	Jednotka
xxxxxxxxx	rrrr-mm	ASO	00,0	00,0 – 00,0	0,00	IU/ml (kU/l)
		CRP	0,00	0,00 – 0,00	0,00	mg/dl
			00,0	00,0 – 00,0	0,00	mg/l
		RF	00,0	00,0 – 00,0	0,00	IU/ml (kU/l)

PREPOČET JEDNOTIEK
IU/ml = kU/l
mg/dl × 10 = mg/l

PRÍPRAVA KONTROLY
Kontrola je kvapalná, pripravená na použitie.

STABILITA A SKLADOVANIE
Neotvorená kontrola MULTICON L2 je stabilná do dátumu vyznačenom na štítku na fľaštičke, ak je skladovaná pri 2–8 °C.
Po prvom otvorení fľaštičky je možné kontrolu používať 6 týždňov, ak je skladovaná poriadne uzatvorená pri teplote 2–8 °C.
Nezmrazujte.

POTREBNÝ MATERIÁL, ALE NEDODÁVANÝ SO SÚPRAVOU
ASO, kat. č. XSYS0046
CRP, kat. č. XSYS0047
CRP-HS, kat. č. XSYS0084
RF, kat. č. XSYS0048
ASO CAL SH, kat. č. XSYS0051
CRP CAL SH, kat. č. XSYS0053
CRP-HS CAL, kat. č. XSYS0088
RF CAL SH, kat. č. XSYS0052
Erba XL analyzátory: XL-200, kat. č. INS00002
XL-640, kat. č. INS00008
XL-1000, kat. č. INS00010

POSTUP MERANIA
Nalejte požadovaný objem do vzorkovej nádobky a analyzujte rovnakým spôsobom ako vzorky pacientov. Meranie kontrol by sa malo vykonávať denne súbežne so vzorkami pacientov a po každej kalibrácii. Intervaly kontrol musia byť prispôsobené požiadavkám jednotlivého laboratória.

VYHODNOTENIE
XL analyzátory vykonávajú vyhodnotenie automaticky.

OČAKÁVNANÉ VÝSLEDKY
Cieľová hodnota je uvedená v časti „STANOVENÉ HODNOTY“. Stanovenie bolo vykonané za prísne štandardizovaných podmienok na analyzátoroch Erba s použitím reagencií systému Erba a príslušných kalibrátorov. Uvedená cieľová hodnota je priemerom všetkých získaných hodnôt. Zodpovedajúci kontrolný rozsah sa vypočíta ako cieľová hodnota ±3 smerodajnej odchýlky. Rozsah je odhadom variácií medzi laboratóriami a takisto berie do úvahy nepresnosť metódy a očakávanú biologickú variabilitu kontrolného materiálu. Výsledky by mali byť v zadefinovaných rozmedziach.
Pre väčšiu citlivosť kontrol by si každé laboratórium malo stanoviť vlastný priemer a prijateľné rozmedzie a priemer pravidelne prehodnocovať. Laboratórny rozsah môže zahŕňovať hodnoty mimo rozsah testu.

NADVÄZNOSŤ
Informácie o nadväznosti jednotlivých analytov sú uvedené v príslušných návodoch na použitie zodpovedajúcich súprav.

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY
Výkonnostné charakteristiky jednotlivých analytov na automatických systémoch Erba XL sú k dispozícii na webových stránkach www.erba.com.

OBMEDZENIA
K chybným výsledkom môže dôjsť v dôsledku technických chýb spojených s postupom analýzy. Nesprávne skladovanie alebo manipulácia s kontrolou môžu takisto ovplyvniť výsledky. Kontrolu nepoužívajte, ak sú vo fľaštičke viditeľné známky mikrobiálneho rastu.

VAROVANIA A POKYNY NA BEZPEČNÉ ZAOBCHÁDZANIE
Určené na *in vitro* diagnostické použitie oprávnenou a odborne spôsobilou osobou. Akákoľvek závažná nežiaduca príhoda, ku ktorej došlo v súvislosti s týmto prostriedkom, musí byť ohlásená výrobcovi a štátnej autorite.

Ochrana zdravia
Materiál ľudského pôvodu použitý na výrobu tohto produktu bol testovaný a vyhodnotený ako nereaktívny na povrchový antigén hepatitídy B (HbsAg), protilátky proti hepatitíde C (HCV), antigén HIV-1 p24 a protilátky proti HIV-1/2. Testovacie postupy nezaručujú, že bude odhalený každý infekčný agens. Pretože žiadna testovacia metóda nemôže poskytnúť úplnú istotu, že vírus hepatitídy B, vírus hepatitídy C a HIV-1/2 alebo ďalšie infekčné agensy nie sú prítomné, malo by sa s materiálom zaobchádzať ako s potenciálne infekčným. Pri práci dodržujte všetky zásady všeobecnej bezpečnosti a zásady práce s biologickým materiálom. Predovšetkým dodržujte zásady osobnej hygieny, používajte osobné ochranné pomôcky (odev, obuv atď.), nejesť, nepiť a nefajčiť. Po skončení práce a pred jedlom si umyte ruky mydlom a teplou vodou a naneste vhodný regeneračný krém. Pri rozbití fľaštičky je potrebné kontaminovaný povrch dezinfikovať prípravkom Persteril alebo Chloramin.

Identifikácia nebezpečnosti v súlade s Nariadením (EC) č. 1272/2008
Činidlo nie je klasifikované ako nebezpečné.

NAKLADANIE S ODPADMI
Likvidácia odpadových materiálov musí prebiehať v súlade s miestnymi predpismi.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ / POUŽITÉ SYMBOLY

REF Номер по каталогу / Katalógové číslo

LOT Код партии / Číslo šarže

Использовать до / Dátum exspirácie

Изготовитель / Výrobca

IVD Медицинское изделие для диагностики *in vitro* / Diagnostický zdravotnícky prostriedok *in vitro*

Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде / Čítajte návod na použitie

Температурный диапазон / Obmedzenie teploty

Биологические риски / Biologické riziká

CONT Содержание / Obsah

QUALITY SYSTEM CERTIFIED ISO 13485, IVDR

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

IC/IFU/013/26/A
XXXXXXX

Дата проведения контроля/Dátum revízie: 27. 10. 2026

MULTICONTROL LEVEL 2

No. de cat.	Nombre del paquete	Embalaje (contenido)
BLT20035	MULTICON L2	1 × 1 ml, instrucciones de uso

ES

CE 2797 IVD

USO PREVISTO
MULTICONTROL LEVEL 2 es un material de control para la determinación cuantitativa *in vitro* de proteínas en suero humano en los sistemas automáticos ERBA XL mediante inmunoensayo turbidimétrico. Destinado a controlar la exactitud y la precisión de los métodos cuantitativos tal y como se especifica en la ficha técnica. Sólo para uso profesional en laboratorios clínicos.

PRINCIPIO
Este control de plasma humano debe utilizarse de la misma manera que una muestra desconocida que se utilizaría de acuerdo con la dirección del procedimiento de ensayo. Los resultados obtenidos para el control deben compararse con los valores asignados que figuran en la sección "VALORES DE ENSAYO" del prospecto y debe realizarse una evaluación mediante técnicas estadísticas estándar para determinar si el procedimiento está dentro de los límites de control.

DESCRIPCIÓN Y COMPOSICIÓN
El control es plasma humano diluido que contiene niveles bajos de los parámetros, mezclado con solución salina tamponada con fosfato y estabilizado con azida sódica al 0,095 %.

VALORES DE ENSAYO

Lote de control	Vencimiento	Parámetro	Valor	Intervalo	1 SD	Unidad
xxxxxxxxx	aaaa-mm	ASO	00,0	00,0 – 00,0	0,00	IU/ml (kU/l)
		CRP	0,00	0,00 – 0,00	0,00	mg/dl
			00,0	00,0 – 00,0	0,00	mg/l
		RF	00,0	00,0 – 00,0	0,00	IU/ml (kU/l)

CONVERSIÓN DE UNIDADES
IU/ml = kU/l
mg/dl × 10 = mg/l

PREPARACIÓN DEL CONTROL
Control líquido, listo para usar.

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE
El MULTICON L2 sin abrir es estable hasta la fecha de caducidad indicada en el frasco y en la etiqueta del kit, siempre que se conserve a una temperatura de entre 2 y 8 °C.
Una vez abierto el vial por primera vez, el control puede utilizarse durante 6 semanas si se conserva bien cerrado a una temperatura de entre 2 y 8 °C tras su uso.
No congele.

MATERIALES NECESARIOS PERO NO PROPORCIONADOS
ASO, No. de cat. XSYS0046
CRP, No. de cat. XSYS0047
CRP-HS, No. de cat. XSYS0084
RF, No. de cat. XSYS0048
ASO CAL SH, No. de cat. XSYS0051
CRP CAL SH, No. de cat. XSYS0053
CRP-HS CAL, No. de cat. XSYS0088
RF CAL SH, No. de cat. XSYS0052
Analizadores Erba XL: XL-200, No. de cat. INS00002
XL-640, No. de cat. INS00008
XL-1000, No. de cat. INS00010

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO
Vierta el volumen necesario en un vaso de muestra y analícelo de la misma forma que las muestras de los pacientes. Los controles deben realizarse diariamente en paralelo con las muestras de pacientes y después de cada calibración. Los intervalos de control deben adaptarse a las necesidades de cada laboratorio.
Siga la normativa gubernamental aplicable y las directrices locales de control de calidad.

EVALUACIÓN
Los analizadores XL realizan la evaluación automáticamente.

RESULTADOS PREVISTOS
El valor objetivo indicado en la sección "VALORES DE ENSAYO". El análisis se realizó en condiciones estrictamente estandarizadas en analizadores Erba, utilizando reactivos del sistema Erba y calibradores adecuados. El valor objetivo especificado es la media de todos los valores obtenidos. El intervalo de control correspondiente se calcula como el valor objetivo ±3 desviaciones estándar. El Rango es una estimación de la variación entre laboratorios y también considera la imprecisión inherente del método y la variabilidad biológica esperada del material de control. Los resultados deben estar dentro de los márgenes definidos.
Para una mayor sensibilidad de control, cada laboratorio debe establecer su propia media y rango aceptable y reevaluar periódicamente la media. El rango de laboratorio puede incluir valores fuera del rango de ensayo.

TRAZABILIDAD
La información sobre la trazabilidad de los distintos analitos figura en las respectivas instrucciones de uso de los kits correspondientes.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO
Las características de desempeño de los analitos individuales en los sistemas automáticos Erba XL están disponibles en los sitios web www.erba.com.

LIMITANTES
Los resultados equivocados pueden producirse por errores técnicos asociados con el procedimiento de ensayo. El almacenamiento o la manipulación inadecuados del control también pueden afectar a los resultados. No utilice el control si hay evidencia visible de crecimiento microbiano en el vial.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
Para uso de diagnóstico in vitro. Para ser manejado por persona titulada y educada profesionalmente. Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto deberá comunicarse al fabricante y deberá notificarse a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

Protección de la salud
El material de origen humano utilizado en la fabricación de este producto ha sido analizado y declarado no reactivo para el antígeno de superficie de la hepatitis B (HbsAg), el anticuerpo de la hepatitis C (HCV), el antígeno p24 del HIV-1 y el anticuerpo del HIV-1/2. Los procedimientos de prueba no garantizan la detección de todos los agentes infecciosos. Puesto que ningún método de prueba puede ofrecer una garantía completa de que el virus de la hepatitis B, el virus de la hepatitis C y el HIV-1/2 u otros agentes infecciosos estén ausentes, el material debe tratarse como potencialmente infeccioso. Durante el trabajo deben mantenerse todos los principios de seguridad general, así como los principios del trabajo con materiales biológicos. Ante todo, respete los principios de higiene personal, utilice medios de protección personal (ropa, calzado, etc.), no coma, beba ni fume. Al terminar el trabajo y antes de comer, lávese las manos con agua tibia y jabón y aplíquese una crema regeneradora adecuada. Cuando se rompe el frasco, la superficie contaminada debe desinfectarse con Persteril o Cloramina.

Identificación de peligros de acuerdo con el Reglamento (CE) n.° 1272/2008
El reactivo no está clasificado como peligroso.

MANEJO DE RESIDUOS
Consulte los requisitos legales locales.

MULTICONTROL LEVEL 2

Кат. №	Пакування	Вміст пакування
BLT20035	MULTICON L2	1 × 1 мл, інструкція із застосування

UA Національний знак відповідності для України

CE 2797 IVD

ПРИЗНАЧЕННЯ
MULTICONTROL LEVEL 2 – це контрольний матеріал, призначений для *in vitro* кількісного визначення білків у сироватці крові людини на автоматичних системах ERBA XL імунотурбідиметричним методом. Він призначений для контролю якості шляхом моніторингу прецизійності та правильності для кількісних методів відповідно до специфікації встановлених значень. Тільки для професійного використання в клінічних лабораторіях.

ПРИНЦИП
Контрольну плазму людини використовують так само, як і невідомий зразок, відповідно до процедури вимірювання даного тесту. Результати, отримані для контролю, необхідно порівняти з присвоєними значеннями, наведеними в розділі «ВСТАНОВЛЕНІ ЗНАЧЕННЯ» додатка, та провести оцінку стандартними статистичними методами, щоб визначити, чи результат знаходиться у межах контролю.

СКЛАД
Контрольний матеріал являє собою плазму з низькими рівнями показників у фосфатному буферному фізіологічному розчині, стабілізований 0,095 % азидом натрію.

ВСТАНОВЛЕНІ ЗНАЧЕННЯ

Партія	Термін придатності	Параметр	Значення	Діапазон	1 SD	Одиниця
xxxxxxxxx	rrrr-mm	ASO	00,0	00,0 – 00,0	0,00	МОд/мл (кОд/л)
		CRP	0,00	0,00 – 0,00	0,00	мг/дл
			00,0	00,0 – 00,0	0,00	мг/л
		RF	00,0	00,0 – 00,0	0,00	МОд/мл (кОд/л)

ПЕРЕТВОРЕННЯ ОДИНИЦЬ
МОд/мл (кОд/л)
мг/дл × 10 = мг/л

ПІДГОТОВКА КОНТРОЛЮ
Контроль – рідкий, готовий до використання.

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ
Невідкритий контрольний матеріал MULTICON L2 є стабільним до дати, зазначеної на етикетці флакона, за умови зберігання при 2–8 °C.
Після першого відкриття флакона контроль можна використовувати протягом 6 тижнів, якщо він зберігається щільно закритим при температурі 2–8 °C.
Не заморожуйте.

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ (НЕ ВХОДЯТЬ У КОМПЛЕКТ ПОСТАЧАННЯ)
ASO, кат. № XSYS0046
CRP, кат. № XSYS0047
CRP-HS, кат. № XSYS0084
RF, кат. № XSYS0048
ASO CAL SH, кат. № XSYS0051
CRP CAL SH, кат. № XSYS0053
CRP-HS CAL, кат. № XSYS0088
RF CAL SH, кат. № XSYS0052
Erba XL-аналізатори: XL-200, кат. № INS00002
XL-640, кат. № INS00008
XL-1000, кат. № INS00010

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ
Налийте необхідний об'єм у контрольний кеп і проведіть аналіз так само, як і для зразків пацієнтів. Контрольні вимірювання слід проводити щодня, одночасно з зразками пацієнтів, а також після кожного калібрування. Інтервали перевірок повинні бути пристосовані до вимог окремих лабораторій.

ОЦІНКА
XL-аналізатори виконують оцінку автоматично.

ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ
Цільове значення наведено в розділі «ВСТАНОВЛЕНІ ЗНАЧЕННЯ». Визначення проводилося за суворо стандартизованих умов на аналізаторах Erba з використанням реагентів системи Erba та відповідних калібраторів. Наведене цільове значення є середнім значенням усіх отриманих результатів. Відповідний діапазон контролю розраховується як цільове значення ±3 стандартних відхилення. Діапазон є оцінкою варіацій між лабораторіями, і також він враховує властиву неточність методу та очікувану біологічну варіативність контрольного матеріалу. Результати повинні бути у визначених межах.
Для більшої чутливості контролів кожна лабораторія повинна встановити власне середнє значення та прийнятний діапазон і регулярно переглядати середнє значення. Лабораторний діапазон може охоплювати значення поза межами діапазону тесту.

ВІДСТЕЖУВАНІСТЬ
Інформація про відстежуваність окремих аналітів наведена у відповідних інструкціях із застосування відповідних наборів.

АНАЛІТИЧНА ПРОДУКТИВНІСТЬ
Характеристики продуктивності окремих аналітів на автоматичних системах Erba XL доступні на вебсайті www.erba.com.

ОБМЕЖЕННЯ
Неправильні результати можуть виникнути внаслідок технічних помилок, пов'язаних із процедурою аналізу. Неправильне зберігання або неправильне поводження з контрольним матеріалом також може вплинути на результати. Не використовуйте контроль, якщо у флаконі помітні ознаки мікробного росту.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ
Для діагностичного використання *in vitro* уповноваженою та професійно підготовленою особою. Про будь-які серйозні інциденти, пов'язані з використанням даного виробу, слід повідомляти виробника та державний орган.

Охорона здоров'я
Матеріал людського походження, використаний при виробництві цього продукту, був протестований і визнаний нереактивним щодо поверхневого антигену гепатиту B (HBsAg), антитіл до вірусу гепатиту C (HCV), антигену HIV-1 p24 та антитіл до HIV-1/2. Методи тестування не гарантують виявлення всіх інфекційних агентів. Оскільки жоден метод тестування не може забезпечити повну впевненість у відсутності вірусу гепатиту B, вірусу гепатиту C та HIV-1/2 або інших інфекційних агентів, з матеріалом слід поводитися як із потенційно інфекційним. Під час роботи необхідно дотримуватися всіх принципів загальної безпеки, а також принципів роботи з біологічними матеріалами. Перш за все, дотримуватися правил особистої гігієни, використовувати засоби індивідуального захисту (одяг, взуття тощо), не їсти, не пити та не палити. Після закінчення роботи та перед їжею вимийте руки з милом і теплою водою та нанесіть відповідний відновлюючий крем. У разі розбиття флакона необхідно продезінфікувати забруднену поверхню Перстерилом або Хлораміном.

Ідентифікація загроз відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008
Реагент не класифікується як небезпечний.

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ
Утилізація відходів повинна здійснюватися відповідно до місцевих нормативних вимог.

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

SÍMBOLOS UTILIZADOS / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ

REF Número de catálogo / Каталожний номер
LOT Número de lote / Номер партії
Fecha de caducidad / Термін придатності
Fabricante / Виробник
IVD Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* / *In vitro* діагностика
Consulte las instrucciones de uso / Перед використанням уважно вивчіть інструкцію
Límite de temperatura / Температура зберігання
Riesgos biológicos / Біологічні ризики
CONT Contenido / Вміст

QUALITY SYSTEM CERTIFIED ISO 13485, IVDR
Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com
IC/IFU/013/26/A XXXXXXX
Fecha de revisión/Дата проведення контролю: 27. 10. 2026

MULTICONTROL LEVEL 2

Cat. N°	Nom de l'emballage	Emballage (contenu)
BLT20035	MULTICON L2	1 × 1 ml, mode d'emploi

FR

CE 2797 IVD

UTILISATION PRÉVUE
MULTICONTROL LEVEL 2 est un matériel de contrôle pour la détermination quantitative *in vitro* des protéines dans le sérum humain sur les systèmes automatiques ERBA XL, par immunoessai turbidimétrique. Destiné à contrôler l'exactitude et la précision des méthodes quantitatives, comme spécifié dans la feuille de valeurs. Réservé à un usage professionnel en laboratoire clinique.

PRINCIPE
Ce contrôle de plasma humain doit être utilisé de la même manière qu'un échantillon inconnu qui serait utilisé conformément aux instructions de la procédure d'essai. Les résultats obtenus pour le contrôle doivent être comparés aux valeurs assignées indiquées dans la section « VALEURS D'ESSAI » de l'encart et une évaluation doit être effectuée au moyen de techniques statistiques standard pour déterminer si la procédure se situe dans les limites du contrôle.

DESCRIPTION ET COMPOSITION
Le contrôle est constitué de plasma humain dilué contenant des niveaux faibles de certains paramètres, avec une solution saline tamponnée au phosphate, stabilisée à l'aide d'azide de sodium à 0,095 %.

VALEURS D'ESSAI

Lot de contrôle	Expiration	Paramètre	Valeur	Intervalle	1 SD	Unité
xxxxxxxxx	aaaa-mm	ASO	00,0	00,0 – 00,0	0,00	IU/mL (kU/L)
		CRP	0,00	0,00 – 0,00	0,00	mg/dL
			00,0	00,0 – 00,0	0,00	mg/L
		RF	00,0	00,0 – 00,0	0,00	IU/mL (kU/L)

CONVERSION DE L'UNITÉ
IU/ml = kU/l
mg/dl × 10 = mg/l

PRÉPARATION DU CONTRÔLE
Le contrôle est un liquide, prêt à l'emploi.

STOCKAGE ET MANIPULATION
MULTICON L2 non ouvert est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur le flacon et l'étiquette du kit lorsqu'il est conservé à une température comprise entre 2 et 8 °C.
Après ouverture du flacon pour la première fois, le contrôle peut être utilisé pendant 6 semaines s'il est conservé bien fermé à une température comprise entre 2 et 8 °C après utilisation.
Ne le congelez pas.

MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI
ASO, Cat. N° XSYS0046
CRP, Cat. N° XSYS0047
CRP-HS, Cat. N° XSYS0084
RF, Cat. N° XSYS0048
ASO CAL SH, Cat. N° XSYS0051
CRP CAL SH, Cat. N° XSYS0053
CRP-HS CAL, Cat. N° XSYS0088
RF CAL SH, Cat. N° XSYS0052
Analyseurs Erba XL : XL-200, Cat. N° INS00002
XL-640, Cat. N° INS00008
XL-1000, Cat. N° INS00010

PROCÉDURE D'ESSAI
Versez le volume requis dans un godet à échantillon et procédez à l'analyse de la même manière que pour les échantillons de patients.
Les contrôles doivent être effectués quotidiennement en parallèle avec les échantillons de patients et après chaque étalonnage. Les intervalles de contrôle doivent être adaptés aux exigences de chaque laboratoire. Respecter les réglementations gouvernementales et les directives locales applicables en matière de contrôle de la qualité.

ÉVALUATION
Les analyseurs XL effectuent l'évaluation automatiquement.

RÉSULTATS ATTENDUS
La valeur cible indiquée dans la section « VALEURS D'ESSAI ». La détermination a été effectuée dans des conditions strictement normalisées sur des analyseurs Erba, à l'aide des réactifs du système Erba et des calibrateurs appropriés.
La valeur cible spécifiée est la moyenne de toutes les valeurs obtenues. La fourchette de contrôle correspondante est calculée comme étant la valeur cible ± 3 écarts types. La fourchette est une estimation de la variation entre les laboratoires et tient également compte de l'imprécision inhérente à la méthode et de la variabilité biologique attendue du matériel de contrôle. Les résultats doivent se situer dans les fourchettes définies.
Pour un contrôle plus sensible, chaque laboratoire doit établir sa propre moyenne et sa propre fourchette acceptable et réévaluer périodiquement la moyenne. La fourchette du laboratoire peut inclure des valeurs en dehors de la fourchette de l'essai.

TRAÇABILITÉ
Les informations relatives à la traçabilité des différents analytes figurent dans le mode d'emploi respectif des kits appropriés.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE
Les caractéristiques de performance des analytes individuels sur les systèmes automatiques Erba XL sont disponibles sur les sites Internet suivants www.erba.com.

LIMITATIONS
Des résultats erronés peuvent résulter d'erreurs techniques associées à la procédure d'essai.
Un mauvais entreposage ou manipulation du contrôle peut également affecter les résultats. N'utilisez pas le contrôle s'il y a des signes visibles de croissance microbienne dans le flacon.

AVERTISSEMENT ET PRÉCAUTIONS
Pour le diagnostic *in vitro*. A traiter par une personne habilitée et professionnellement formée. Tout incident grave lié au dispositif est signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Protection de la santé
Le matériel d'origine humaine utilisé dans la fabrication de ce produit a été testé et déclaré non réactif pour l'antigène de surface de l'hépatite B (HbsAg), l'anticorps de l'hépatite C (HCV), l'antigène p24 du HIV-1 et l'anticorps au HIV-1/2. Les procédures de test ne garantissent pas la détection de tous les agents infectieux. Aucune méthode d'essai ne pouvant garantir l'absence du virus de l'hépatite B, du virus de l'hépatite C et du HIV-1/2 ou d'autres agents infectieux, le matériel doit être manipulé comme potentiellement infectieux. Pendant le travail, tous les principes de sécurité générale ainsi que les principes de travail avec du matériel biologique doivent être respectés. Il faut avant tout respectez les principes d'hygiène personnelle, utilisez des moyens de protection personnelle (vêtements, chaussures, etc.), ne mangez pas, ne buvez pas et ne fumez pas. Après avoir terminé le travail et avant un repas, lavez-vous les mains avec du savon et de l'eau chaude et appliquez une crème régénératrice appropriée. Lorsque le flacon est cassé, la surface contaminée doit être désinfectée avec du Persteril ou de la chloramine.

Identification des dangers conformément au règlement (CE) n° 1272/2008
Le réactif n'est pas classé comme dangereux.

GESTION DES DÉCHETS
Reportez-vous aux exigences légales locales.

MULTICONTROL LEVEL 2

Nº de cat.	Nome da embalagem	Embalagem (conteúdo)
BLT20035	MULTICON L2	1 × 1 ml, instruções de utilização

PT

CE 2797 IVD

UTILIZAÇÃO PREVISTA
O MULTICONTROL LEVEL 2 é um material de controlo para a determinação quantitativa *in vitro* de proteínas no soro humano em sistemas automáticos ERBA XL, através de imunoensaio turbidimétrico. Destinado a monitorizar a exatidão e a precisão dos métodos quantitativos, conforme especificado na folha de valores. Apenas para utilização profissional em laboratórios clínicos.

PRINCÍPIO
Este controlo de plasma humano deve ser utilizado da mesma forma que uma amostra desconhecida que seria utilizada de acordo com as instruções do procedimento de ensaio. Os resultados obtidos para o controlo devem ser comparados com os valores atribuídos indicados na secção "VALORES ENSAIADOS" do folheto e deve ser feita uma avaliação através de técnicas estatísticas normalizadas para determinar se o procedimento se encontra dentro dos limites de controlo.

DESCRIÇÃO E COMPOSIÇÃO
O controlo consiste em plasma humano diluído, contendo níveis baixos de parâmetros, com solução salina tamponada com fosfato, estabilizado com azida de sódio a 0,095 %.

VALORES ENSAIADOS

Lote de controlo	Validade	Parâmetro	Valor	Intervalo	1 SD	Unidade
xxxxxxxxx	aaaa-mm	ASO	00,0	00,0 – 00,0	0,00	IU/ml (kU/l)
		CRP	0,00	0,00 – 0,00	0,00	mg/dl
			00,0	00,0 – 00,0	0,00	mg/l
		RF	00,0	00,0 – 00,0	0,00	IU/ml (kU/l)

CONVERSÃO DE UNIDADES
IU/ml = kU/l
mg/dl × 10 = mg/l

PREPARAÇÃO DO CONTROLO
O controlo é líquido e está pronto a usar.

ARMAZENAMENTO E MANUSEAMENTO
O MULTICON L2 não aberto é estável até à data de validade indicada no frasco e no rótulo do kit, quando armazenado a 2–8 °C.
Após a primeira abertura do frasco, o produto pode ser utilizado durante 6 semanas, desde que seja mantido bem fechado e armazenado a 2–8 °C após a utilização.
Não congele.

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS
ASO, Nº de cat. XSYS0046
CRP, Nº de cat. XSYS0047
CRP-HS, Nº de cat. XSYS0084
RF, Nº de cat. XSYS0048
ASO CAL SH, Nº de cat. XSYS0051
CRP CAL SH, Nº de cat. XSYS0053
CRP-HS CAL, Nº de cat. XSYS0088
RF CAL SH, Nº de cat. XSYS0052
Analisadores Erba XL: XL-200, Nº de cat. INS00002
XL-640, Nº de cat. INS00008
XL-1000, Nº de cat. INS00010

PROCEDIMENTO DE ENSAIO
Deite o volume necessário num copo de amostra e analise da mesma forma que as amostras dos doentes. Os controlos devem ser efectuados diariamente em paralelo com as amostras dos doentes e após cada calibração. Os intervalos de controlo devem ser adaptados aos requisitos de cada laboratório.
Cumpre os regulamentos governamentais aplicáveis e as orientações locais para o controlo da qualidade.

AVALIAÇÃO
Os analisadores XL efectuam a avaliação automaticamente.

RESULTADOS ESPERADOS
O valor-alvo indicado na secção "VALORES ENSAIADOS". A determinação foi realizada em condições rigorosamente normalizadas em analisadores Erba, utilizando reagentes do sistema Erba e calibradores apropriados.
O valor-alvo especificado é a média de todos os valores obtidos. O intervalo de controlo correspondente é calculado como o valor-alvo ±3 desvios-padrão. O intervalo é uma estimativa da variação entre laboratórios e tem também em conta a imprecisão inerente ao método e a variabilidade biológica esperada do material de controlo. Os resultados devem situar-se dentro dos intervalos definidos.
Para uma maior sensibilidade de controlo, cada laboratório deve estabelecer a sua própria média e intervalo aceitável e reavaliar periodicamente a média. O intervalo laboratorial pode incluir valores fora do intervalo do ensaio.

RASTREABILIDADE
As informações sobre a rastreabilidade de analitos individuais são fornecidas nas respectivas instruções de utilização dos kits adequados.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO
As caraterísticas de desempenho de analitos individuais nos sistemas automáticos Erba XL estão disponíveis nos sítios Web www.erba.com.

LIMITAÇÕES
Podem ocorrer resultados erróneos devido a erros técnicos associados ao procedimento de ensaio.
O armazenamento ou manuseamento inadequado do controlo também pode afetar os resultados. Não utilize o controlo se houver evidência visível de crescimento microbiano no frasco.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
Para utilização em diagnóstico *in vitro*. A manusear por uma pessoa habilitada e com formação profissional. Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente está estabelecido.

Proteção da saúde
O material de origem humana utilizado no fabrico deste produto foi testado e considerado não reativo para o antigénio de superfície da hepatite B (HbsAg), anticorpo da hepatite C (HCV), antigénio p24 do HIV-1 e anticorpo do HIV-1/2. Os procedimentos de teste não garantem a deteção de todos os agentes infecciosos. Dado que nenhum método de ensaio pode oferecer uma garantia total da ausência do vírus da hepatite B, do vírus da hepatite C e do HIV-1/2 ou de outros agentes infecciosos, o material deve ser tratado como potencialmente infecioso. Durante o trabalho, devem ser respeitados todos os princípios de segurança geral, bem como os princípios de trabalho com materiais biológicos. Acima de tudo, respeite os princípios de higiene pessoal, utilize meios de proteção pessoal (vestuário, calçado, etc.), não coma, não beba e não fume. Depois de terminar o trabalho e antes de uma refeição, lave as mãos com sabão e água morna e aplique um creme regenerador adequado. Quando o frasco estiver partido, a superfície contaminada deve ser desinfectada com Persteril ou Cloramina.

Identificação dos perigos de acordo com o Regulamento (CE) n.° 1272/2008
O reagente não é classificado como perigoso.

GESTÃO DE RESÍDUOS
Consulte os requisitos legais locais.

SYMBOLES UTILISÉS / SÍMBOLOS USADOS

REF Numéro de catalogue / Número de catálogo
LOT Numéro de lot / Número de lote
Date d'expiration / Data de validade
Fabricant / Fabricante
IVD Dispositif médical de diagnostic *in vitro* / Diagnóstico *in vitro*
Consulter la notice d'utilisation / Veja as instruções de uso
Limites de température / Temperatura de armazenamento
Risques biologiques / Riscos biológicos
CONT Contenu / Conteúdo

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485, IVDR

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

IC/IFU/013/26/A
XXXXXXX
Date de révision/Data de revisão: 27. 10. 2026

MULTICONTROL НИВО 2

Кат. №	Име на пакета	Опаковка (съдържание)
BLT20035	MULTICON L2	1 × 1 ml, инструкция за употреба

BG

CE 2797 IVD

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ
MULTICONTROL НИВО 2 е контролен материал за количествено определяне *in vitro* на протеини в човешки серум на автоматични системи ERBA XL чрез турбидиметричен имунологичен анализ. Предназначен за проследяване на точността и прецизността на количествените методи съгласно спецификацията в листа със стойности. Само за професионална употреба в клинична лаборатория.

ПРИНЦИП
Тази контрола от човешка плазма трябва да се използва по същия начин, както неизвестна проба, съгласно указанията на процедурата на изследването. Получените резултати за контролата трябва да се сравнят с приписаните стойности, посочени в раздел „ОПРЕДЕЛЕНИ СТОЙНОСТИ“ на листовката, и да се извърши оценка чрез стандартни статистически методи, за да се определи дали процедурата е в границите на контрола.

ОПИСАНИЕ И СЪСТАВ
Контролата представлява разредена човешка плазма, съдържаща ниски нива на параметрите, с фосфатно буфериран физиологичен разтвор, стабилизирана с 0,095 % натриев азид.

ОПРЕДЕЛЕНИ СТОЙНОСТИ

Партида на контролата	Срок на годност	Параметър	Стойност	Интервал	1 SD	Единица
xxxxxxxxx	yyyy-mm	ASO	00,0	00,0–00,0	0,00	IU/ml (kU/l)
		CRP	0,00	0,00–0,00	0,00	mg/dl
			00,0	00,0–00,0	0,00	mg/l
		RF	00,0	00,0–00,0	0,00	IU/ml (kU/l)

ПРЕОБРАЗУВАНЕ НА ЕДИНИЦИ
IU/ml = kU/l
mg/dl × 10 = mg/l

ПРИГОТВЯНЕ НА КОНТРОЛАТА
Контролата е течна, готова за употреба.

СЪХРАНЕНИЕ И РАБОТА
Неотворен MULTICON L2 е стабилен до датата на изтичане на срока на годност, посочена на етикета на флакона и на комплекта, когато се съхранява при 2–8 °C.
След първото отваряне на флакона контролата може да се използва в продължение на 6 седмици, ако след употреба се съхранява плътно затворен при 2–8 °C.
Да не се замразява.

НЕОБХОДИМИ, НО НЕДОСТАВЕНИ МАТЕРИАЛИ
ASO, Кат. № XSYS0046
CRP, Кат. № XSYS0047
CRP-HS, Кат. № XSYS0084
RF, Кат. № XSYS0048
ASO CAL SH, Кат. № XSYS0051
CRP CAL SH, Кат. № XSYS0053
CRP-HS CAL, Кат. № XSYS0088
RF CAL SH, Кат. № XSYS0052
Анализатори Erba XL: XL-200, Кат. № INS00002
XL-640, Кат. № INS00008
XL-1000, Кат. № INS00010

ПРОЦЕДУРА НА ИЗСЛЕДВАНЕТО
Излейте необходимия обем в чашка за проби и анализирайте по същия начин, както пробите на пациентите. Контролите трябва да се изпълняват ежедневно паралелно с пробите на пациентите и след всяка калибрация. Контролните интервали трябва да бъдат адаптирани към изискванията на съответната лаборатория. Спазвайте приложимите държавни разпоредби и местните указания за контрол на качеството.

ОЦЕНКА
XL анализаторите извършват оценката автоматично.

ОЧАКВАНИ РЕЗУЛТАТИ
Целевата стойност е посочена в раздел „ОПРЕДЕЛЕНИ СТОЙНОСТИ“. Определянето е извършено при строго стандартизирани условия на анализатори Erba, като са използвани системни реагенти Erba и подходящи калибратори.
Посочената целева стойност представлява средната стойност от всички получени резултати. Съответният контролен диапазон се изчислява като целевата стойност ±3 стандартни отклонения. Диапазонът представлява оценка на вариацията между лаборатории, а също отчита присъщата неточност на метода и очакваната биологична вариабилност на контролния материал. Резултатите трябва да бъдат в рамките на определените диапазони.
За по-голяма чувствителност на контрола всяка лаборатория трябва да установи своя собствена средна стойност и приемлив диапазон и периодично да преоценява средната стойност. Лабораторният диапазон може да включва стойности извън диапазона на изследването.

ПРОСЛЕДИМОСТ
Информация за проследимостта на отделните аналити е посочена в съответните инструкции за употреба на съответните комплекти.

ЕКСПЛОАТАЦИОННИ ХАРАКТЕРИСТИКИ
Експлоатационните характеристики на отделните аналити на автоматичните системи Erba XL са налични на уебсайта www.erba.com.

ОГРАНИЧЕНИЯ
Погрешни резултати могат да възникнат вследствие на технически грешки, свързани с процедурата на изследването.
Неправилното съхранение или боравене с контролата също може да повлияе на резултатите. Не използвайте контролата, ако във флакона има видими признаци на микробен растеж.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ
За диагностична употреба *in vitro*. Да се борави от оправомощено и професионално обучено лице. Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да бъде докладван на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

Опазване на здравето
Материалът от човешки произход, използван за производството на този продукт, е изпитан и е установено, че е нереактивен за повърхностния антиген на хепатит B (HbsAg), антитела срещу хепатит C (HCV), антиген HIV-1 p24 и антитела срещу HIV-1/2. Изпитвателните процедури не гарантират, че ще бъдат открити всички инфекциозни агенти. Тъй като нито един метод на изпитване не може да предложи пълна сигурност, че вирусът на хепатит B, вирусът на хепатит C и HIV-1/2 или други инфекциозни агенти отсъстват, с материала трябва да се борави като с потенциално инфекциозен. По време на работа трябва да се спазват всички принципи на общата безопасност, както и принципите на работа с биологични материали. Преди всичко спазвайте принципите на личната хигиена, използвайте лични предпазни средства (облекло, обувки и др.), не яжете, не пийте и не пушете. След приключване на работата и преди съхранение измийте ръцете си със сапун и топла вода и нанесете подходящ регенериращ крем. При счупване на флакона замърсената повърхност трябва да се дезинфекцира с Persteril или Chloramine.

Идентифициране на опасностите съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008
Реагентът не е класифициран като опасен.

УПРАВЛЕНИЕ НА ОТПАДЪЦИТЕ
Моля, спазвайте местните законови изисквания.

MULTICONTROL LEVEL 2

Αρ. Καταλόγου	Ονομασία συσκευασίας	Συσκευασία (Περιεχόμενο)
BLT20035	MULTICON L2	1 × 1 ml, οδηγίες χρήσης

GR

CE 2797 IVD

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ
Το MULTICONTROL LEVEL 2 είναι υλικό μάρτυρα για *in vitro* ποσοτικό προσδιορισμό πρωτεϊνών σε ανθρώπινο ορό σε αυτόματα συστήματα ERBA XL με θολερισμομετρική ανοσοδοκιμασία. Προορίζεται για την παρακολούθηση της ορθότητας και της πιστότητας των ποσοτικών μεθόδων, όπως καθορίζεται στο φύλλο τιμών. Για επαγγελματική χρήση μόνο σε κλινικό εργαστήριο.

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ
Αυτός ο μάρτυρας ανθρώπινου πλάσματος πρέπει να χρησιμοποιείται με τον ίδιο τρόπο όπως ένα άγνωστο δείγμα, σύμφωνα με τις οδηγίες της διαδικασίας προσδιορισμού. Τα αποτελέσματα που λαμβάνονται για τον μάρτυρα πρέπει να συγκρίνονται με τις καθορισμένες τιμές που δίνονται στην ενότητα «ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ» του φυλλαδίου, και να γίνεται αξιολόγηση με τυπικές στατιστικές τεχνικές για να προσδιοριστεί αν η διαδικασία βρίσκεται εντός των ορίων ελέγχου.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΚΑΙ ΣΥΣΤΑΣΗ
Ο μάρτυρας είναι αραιωμένο ανθρώπινο πλάσμα με χαμηλά επίπεδα παραμέτρων, με ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών σε φυσιολογικό ορό, σταθεροποιημένο με 0,095 % αζίδιο του νατρίου.

ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ

Παρτίδα μάρτυρα	Λήξη	Παράμετρος	Τιμή	Διάστημα	1 SD	Μονάδα
xxxxxxxxx	yyyy-mm	ASO	00,0	00,0 – 00,0	0,00	IU/ml (kU/l)
		CRP	0,00	0,00 – 0,00	0,00	mg/dl
			00,0	00,0 – 00,0	0,00	mg/l
		RF	00,0	00,0 – 00,0	0,00	IU/ml (kU/l)

ΜΕΤΑΤΡΟΠΗ ΜΟΝΑΔΩΝ
IU/ml = kU/l
mg/dl × 10 = mg/l

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΜΑΡΤΥΡΑ
Ο μάρτυρας είναι υγρός, έτοιμος προς χρήση.

ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ
Το μη ανοιγμένο MULTICON L2 είναι σταθερό έως την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη φιάλη και στην ετικέτα του κιτ, όταν φυλάσσεται στους 2–8 °C. Μετά το πρώτο άνοιγμα της φιάλης, ο μάρτυρας μπορεί να χρησιμοποιηθεί για 6 εβδομάδες εάν φυλάσσεται καλά κλεισμένος στους 2–8 °C μετά τη χρήση. Μην καταψύχετε.

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ, ΑΛΛΑ ΜΗ ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ
ASO, Αρ. Καταλόγου XSYS0046
CRP, Αρ. Καταλόγου XSYS0047
CRP-HS, Αρ. Καταλόγου XSYS0084
RF, Αρ. Καταλόγου XSYS0048
ASO CAL SH, Αρ. Καταλόγου XSYS0051
CRP CAL SH, Αρ. Καταλόγου XSYS0053
CRP-HS CAL, Αρ. Καταλόγου XSYS0088
RF CAL SH, Αρ. Καταλόγου XSYS0052
Erba XL analysers: XL-200, Αρ. Καταλόγου INS00002
XL-640, Αρ. Καταλόγου INS00008
XL-1000, Αρ. Καταλόγου INS00010

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ
Χύστε τον απαιτούμενο όγκο σε κύπελλο δείγματος και αναλύστε τον με τον ίδιο τρόπο όπως τα δείγματα ασθενών. Οι μάρτυρες πρέπει να εκτελούνται καθημερινά παράλληλα με τα δείγματα ασθενών και μετά από κάθε βαθμονόμηση. Τα διαστήματα ελέγχου πρέπει να προσαρμόζονται στις απαιτήσεις κάθε επιμέρους εργαστηρίου. Ακολουθήστε τους ισχύοντες κυβερνητικούς κανονισμούς και τις τοπικές κατευθυντήριες γραμμές για τον ποιοτικό έλεγχο.

ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ
Οι αναλυτές XL πραγματοποιούν την αξιολόγηση αυτόματα.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ
Η τιμή-στόχος αναφέρεται στην ενότητα «ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ». Ο προσδιορισμός πραγματοποιήθηκε υπό αυστηρά τυποποιημένες συνθήκες σε αναλυτές Erba, με χρήση αντιδραστηρίων του συστήματος Erba και κατάλληλων βαθμονομητών.
Η αναγραφόμενη τιμή-στόχος είναι ο μέσος όρος όλων των τιμών που προέκυψαν. Το αντίστοιχο εύρος ελέγχου υπολογίζεται ως η τιμή-στόχος ±3 τυπικές αποκλίσεις. Το εύρος αποτελεί εκτίμηση της διακύμανσης μεταξύ εργαστηρίων και λαμβάνει επίσης υπόψη την εγγενή ανακρίβεια της μεθόδου και την αναμενόμενη βιολογική μεταβλητότητα του υλικού μάρτυρα. Τα αποτελέσματα θα πρέπει να βρίσκονται εντός των καθορισμένων ευρών.
Για μεγαλύτερη ευαισθησία ελέγχου, κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθορίζει τον δικό του μέσο όρο και αποδεκτό εύρος και να επαναξιολογεί περιοδικά τον μέσο όρο. Το εργαστηριακό εύρος μπορεί να περιλαμβάνει τιμές εκτός του εύρους της δοκιμασίας.

ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑ
Πληροφορίες ιχνηλασιμότητας για τους επιμέρους αναλύτες αναφέρονται στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης των κατάλληλων κιτ.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ
Τα χαρακτηριστικά απόδοσης των επιμέρους αναλυτών στα αυτόματα συστήματα Erba XL είναι διαθέσιμα στον ιστότοπο www.erba.com.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ
Εσφαλμένα αποτελέσματα μπορεί να προκύψουν από τεχνικά σφάλματα που σχετίζονται με τη διαδικασία προσδιορισμού.
Η ακατάλληλη φύλαξη ή ο ακατάλληλος χειρισμός του μάρτυρα μπορεί επίσης να επηρεάσει τα αποτελέσματα. Μη χρησιμοποιείτε τον μάρτυρα εάν υπάρχουν ορατές ενδείξεις μικροβιακής ανάπτυξης στη φιάλη.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
Για χρήση *in vitro* διαγνωστικής. Πρέπει να χρησιμοποιείται από εξουσιοδοτημένο και επαγγελματικά καταρτισμένο άτομο. Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Προστασία της υγείας
Το υλικό ανθρώπινης προέλευσης που χρησιμοποιήθηκε για την παρασκευή αυτού του προϊόντος έχει ελεγχθεί και έχει βρεθεί μη αντιδρόν για το επιφανειακό αντιγόνο της ηπατίτιδας B (HbsAg), αντισώματα κατά της ηπατίτιδας C (HCV), αντιγόνο HIV-1 p24, και αντισώματα κατά του HIV-1/2. Οι διαδικασίες ελέγχου δεν εγγυώνται ότι θα ανιχνευθούν όλοι οι λοιμογόνοι παράγοντες. Επειδή καμία μέθοδος ελέγχου δεν μπορεί να προσφέρει πλήρη διασφάλιση ότι ο ιός της ηπατίτιδας B, ο ιός της ηπατίτιδας C και ο HIV-1/2 ή άλλοι λοιμογόνοι παράγοντες απουσιάζουν, το υλικό πρέπει να αντιμετωπίζεται ως δυνητικά μολυσματικό. Κατά τη διάρκεια της εργασίας πρέπει να τηρούνται όλες οι αρχές της γενικής ασφάλειας καθώς και οι αρχές εργασίας με βιολογικά υλικά. Τηρείτε πάνω απ' όλα τις αρχές της προσωπικής υγιεινής, χρησιμοποιείτε μέσα ατομικής προστασίας (ρούχα, υποδήματα κ.λπ.), μην τρώτε, μην πίνετε και μην καπνίζετε. Μετά το τέλος της εργασίας και πριν από το γεύμα, πλύνετε τα χέρια σας με σαπούνι και ζεστό νερό και εφαρμόστε κατάλληλη αναγεννητική κρέμα. Σε περίπτωση θραύσης της φιάλης, η μολυσμένη επιφάνεια πρέπει να απολυμαίνεται με Persteril ή Χλωραμίνη.

Προσδιορισμός επικινδυνότητας σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008
Το αντιδραστήριο δεν ταξινομείται ως επικίνδυνο.

ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ
Ανατρέξτε στις τοπικές νομικές απαιτήσεις.

ИЗПОЛЗВАНИ СИМВОЛИ / ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΜΕΝΑ ΣΥΜΒΟΛΑ

REF Каталожен номер / Αριθμός καταλόγου

LOT Партиден номер / Αριθμός παρτίδας

Срок на годност / Ημερομηνία λήξης

Производител / Κατασκευαστής

eIFU: www.erba.com

IVD *Ин витро* диагностика / Ιατρική συσκευή διάγνωσης *in vitro*

Температура на съхранение / Περιορισμός θερμοκρασίας

Биологични рискове / Βιολογικοί κίνδυνοι

CONT Съдържание / Περιεχόμενα

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485, IVDR

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

IC/IFU/013/26/A
XXXXXXX

Дата на преглед/Ημερομηνία αναθεώρησης: 27. 10. 2026

MULTICONTROL LEVEL 2

Kat. Nr.	Pakuotės pavadinimas	Pakuotė (turinys)
BLT20035	MULTICON L2	1 × 1 ml, naudojimo instrukcija

LT

CE 2797 IVD

NUMATOMA PASKIRTIS
MULTICONTROL LEVEL 2 yra kontrolinė medžiaga, skirta kiekybiniam baltymų kiekiui nustatyti žmogaus serume *in vitro*, naudojant ERBA XL automatines sistemas turbidimetriniu imunologiniu metodu. Skirta kiekybinių metodų tikslumui ir preciziškumui stebėti, kaip nurodyta verčių lapelyje. Skirta naudoti tik profesionaliai klinikinėje laboratorijoje.

PRINCIPAS
Ši žmogaus plazmos kontrolė naudojama taip pat, kaip būtų naudojamas nežinomas mėginys pagal tyrimo procedūros nurodymus. Kontrolei gauti rezultatai turi būti lyginami su priskirtomis vertėmis, nurodytomis šio lapelio skyriuje „NUSTATYTOS VERTĖS", ir įvertinami standartiniais statistiniais metodais, siekiant nustatyti, ar procedūra atitinka kontrolės ribas.

APRAŠYMAS IR SUDĖTIS
Kontrolė yra praskiesta žmogaus plazma, kurioje yra žemi parametrų lygiai, su fosfatiniu buferiniu fiziologiniu tirpalu, stabilizuota 0,095 % natrio azidu.

NUSTATYTOS VERTĖS

Kontrolės serija	Galiojimas	Parametras	Vertė	Intervalas	1 SD	Vienetas
xxxxxxxxx	yyyy-mm	ASO	00,0	00,0–00,0	0,00	IU/ml (kU/l)
		CRP	0,00	0,00–0,00	0,00	mg/dl
			00,0	00,0–00,0	0,00	mg/l
		RF	00,0	00,0–00,0	0,00	IU/ml (kU/l)

VIENETŲ PERSKAIČIAVIMAS
IU/ml = kU/l
mg/dl × 10 = mg/l

KONTROLĖS PARUOŠIMAS
Kontrolė yra skysta, paruošta naudoti.

LAIKYMAS IR TVARKYMAS
Neatidarytas MULTICON L2 yra stabilus iki ant buteliuko ir rinkinio etiketės nurodytos galiojimo pabaigos datos, kai laikomas 2–8 °C temperatūroje.
Pirmą kartą atidarius buteliuką, kontrolę galima naudoti 6 savaites, jei po naudojimo ji sandariai uždaryta laikoma 2–8 °C temperatūroje.
Neužšaldykite.

REIKALINGOS MEDŽIAGOS, BET NEPRIDEDAMOS
ASO, Kat. Nr. XSYS0046
CRP, Kat. Nr. XSYS0047
CRP-HS, Kat. Nr. No. XSYS0084
RF, Kat. Nr. XSYS0048
ASO CAL SH, Kat. Nr. XSYS0051
CRP CAL SH, Kat. Nr. XSYS0053
CRP-HS CAL, Kat. Nr. XSYS0088
RF CAL SH, Kat. Nr. XSYS0052
Erba XL analysers: XL-200, Kat. Nr. INS00002
XL-640, Kat. Nr. INS00008
XL-1000, Kat. Nr. INS00010

TYRIMO ATLIKIMAS
Įpilkite reikiamą tūrį į mėginio indelį ir analizuokite taip pat, kaip paciento mėginius.
Kontrolės turėtų būti atliekamos kasdien lygiagrečiai su paciento mėginiais ir po kiekvienos kalibracijos. Kontrolės intervalai turi būti pritaikyti kiekvienos laboratorijos reikalavimams.
Vadovaukitės taikomais valstybės teisės aktais ir vietinėmis kokybės kontrolės gairėmis.

VERTINIMAS
XL analizatoriai atlieka vertinimą automatiškai.

TIKĖTINI REZULTATAI
Tikslinė vertė nurodyta skyriuje „NUSTATYTOS VERTĖS". Nustatymas atliktas griežtai standartizuotomis sąlygomis Erba analizatoriuose, naudojant Erba sistemos reagentus ir atitinkamus kalibratorius.
Nurodyta tikslinė vertė yra visų gautų verčių vidurkis. Atitinkamas kontrolės intervalas apskaičiuojamas kaip tikslinė vertė ±3 standartiniai nuokrypiai. Intervalas yra tarplaboratorinės variacijos įvertis, taip pat atsižvelgia į metodui būdingą netikslumą ir tikėtiną biologinį kontrolinės medžiagos kintamumą. Rezultatai turėtų būti nustatytose ribose.
Siekiant didesnio kontrolės jautrumo, kiekviena laboratorija turėtų nustatyti savo vidurkį ir priimtiną intervalą bei periodiškai jį iš naujo įvertinti. Laboratorijos intervalas gali apimti vertes, viršijančias tyrimo intervalą.

ATSEKAMUMAS
Informacija apie atskirų analitų atsekamumą pateikta atitinkamų rinkinių naudojimo instrukcijose.

VEIKIMO CHARAKTERISTIKOS
Atskirų analitų veikimo charakteristikos ERBA XL automatinėse sistemose pateiktos svetainėje www.erba.com.

APRIBOJIMAI
Klaidingi rezultatai gali atsirasti dėl techninių klaidų, susijusių su tyrimo atlikimu.
Netinkamas kontrolės laikymas ar naudojimas taip pat gali turėti įtakos rezultatams. Nenaudokite kontrolės, jei buteliuke matomi mikrobinio augimo požymiai.

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS
Skirta *in vitro* diagnostikai. Turi būti naudojamas įgalioto ir profesionaliai parengto asmens. Apie bet kokį rimtą incidentą, įvykusį naudojant šį prietaisą, būtina pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Sveikatos apsauga
Šio produkto gamybai naudota žmogaus kilmės medžiaga buvo tirta ir nustatyta, kad ji nereaktyvi hepatito B paviršiniam antigenui (HbsAg), antikūnams prieš hepatitą C (HCV), HIV-1 p24 antigenui ir antikūnams prieš HIV-1/2. Tyrimo metodai negarantuoja, kad bus aptikti visi infekciniai agentai. Kadangi joks tyrimo metodas negali suteikti visiško užtikrinimo, kad hepatito B viruso, hepatito C viruso ir HIV-1/2 ar kitų infekcinių agentų nėra, su medžiaga reikia elgtis kaip su potencialiai infekcine. Darbo metu būtina laikytis visų bendrųjų saugos principų, taip pat darbo su biologinėmis medžiagomis principų. Visų pirma laikykitės asmens higienos principų, naudokite asmenines apsaugos priemones (drabužius, avalynę ir kt.), nevalgykite, negerkite ir nerūkykite. Baigę darbą ir prieš valgį nusiplaukite rankas muilu ir šiltu vandeniu bei užsitepkite tinkamą regeneruojantį kremą. Sudužus buteliukui, užterštą paviršių būtina dezinfekuoti Persteriliu arba Chloraminu.

Pavojų identifikavimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008
Reagentas nėra klasifikuojamas kaip pavojingas.

ATLIEKŲ TVARKYMAS
Vadovaukitės vietos teisės aktų reikalavimais.

MULTICONTROL LEVEL 2

Nr. cat.	Denumirea ambalajului	Ambalaj (Conținut)
BLT20035	MULTICON L2	1 × 1 ml, instrucțiuni de utilizare

RO

CE 2797 IVD

DESTINAȚIA DE UTILIZARE
MULTICONTROL NIVEL 2 este material de control pentru determinarea cantitativă *in vitro* a proteinelor în ser uman pe sistemele automate ERBA XL prin imunotest turbidimetric. Destinat monitorizării acurateței și preciziei pentru metodele cantitative conform specificațiilor din fișa de valori. Pentru uz profesional exclusiv în laborator clinic.

PRINCIPIU
Acest control din plasmă umană trebuie utilizat în același mod ca o probă necunoscută, conform indicațiilor procedurii de lucru. Rezultatele obținute pentru control trebuie comparate cu valorile atribuite prezentate în secțiunea „VALORI DETERMINATE" din prospect și trebuie efectuată o evaluare prin tehnici statistice standard pentru a determina dacă procedura se încadrează în limitele de control.

DESCRIEREA ȘI COMPOZIȚIA
Controlul este plasmă umană diluată care conține niveluri scăzute ale parametrilor, cu soluție salină tamponată cu fosfat, stabilizată cu azidă de sodiu 0,095 %.

VALORI DETERMINATE

Control Lot	Expirare	Parametru	Valoare	Interval	1 SD	Unitate
xxxxxxxxx	yyyy-mm	ASO	00,0	00,0 – 00,0	0,00	IU/ml (kU/l)
		CRP	0,00	0,00 – 0,00	0,00	mg/dl
			00,0	00,0 – 00,0	0,00	mg/l
		RF	00,0	00,0 – 00,0	0,00	IU/ml (kU/l)

CONVERSIA UNITĂȚILOR
IU/ml = kU/l
mg/dl × 10 = mg/l

PREPARAREA CONTROLULUI
Controlul este lichid, gata de utilizare.

DEPOZITARE ȘI MANIPULARE
MULTICON L2 nedeschis este stabil până la data expirării menționată pe eticheta flaconului și a kitului, atunci când este depozitat la 2–8 °C.
După prima deschidere a flaconului, controlul poate fi utilizat timp de 6 săptămâni dacă este păstrat bine închis la 2–8 °C după utilizare.
Nu congelați.

MATERIALE NECESARE, DAR NEFURNIZATE
ASO, Nr. cat. XSYS0046
CRP, Nr. cat. XSYS0047
CRP-HS, Nr. cat. XSYS0084
RF, Nr. cat. XSYS0048
ASO CAL SH, Nr. cat. XSYS0051
CRP CAL SH, Nr. cat. XSYS0053
CRP-HS CAL, Nr. cat. XSYS0088
RF CAL SH, Nr. cat. XSYS0052
Erba XL analysers: XL-200, Nr. cat. INS00002
XL-640, Nr. cat. INS00008
XL-1000, Nr. cat. INS00010

PROCEDURA DE LUCRU
Turnați volumul necesar într-o cupă de probă și analizați în același mod ca probele pacienților.
Controalele trebuie efectuate zilnic, în paralel cu probele pacienților și după fiecare calibrare. Intervalele de control trebuie adaptate cerințelor fiecărui laborator în parte.
Respectați reglementările guvernamentale aplicabile și ghidurile locale pentru controlul calității.

EVALUARE
Analizoarele XL efectuează evaluarea automat.

REZULTATE AȘTEPTATE
Valoarea țintă este indicată în secțiunea „VALORI DETERMINATE". Determinarea a fost efectuată în condiții strict standardizate, pe analizoarele Erba, utilizând reactivii de sistem Erba și calibratorii corespunzători.
Valoarea țintă specificată este media tuturor valorilor obținute. Intervalul de control corespunzător se calculează ca valoarea țintă ±3 deviații standard. Intervalul reprezintă o estimare a variației dintre laboratoare și ține cont, de asemenea, de imprecizia inerentă a metodei și de variabilitatea biologică așteptată a materialului de control. Rezultatele trebuie să se încadreze în intervalele definite.
Pentru o sensibilitate mai mare a controlului, fiecare laborator trebuie să își stabilească propria medie și interval acceptabil și să reevalueze periodic media. Intervalul laboratorului poate include valori în afara intervalului testului.

TRASABILITATE
Informațiile privind trasabilitatea analiților individuali sunt indicate în instrucțiunile de utilizare corespunzătoare ale kiturilor respective.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ
Caracteristicile de performanță ale analiților individuali pe sistemele automate Erba XL sunt disponibile pe site-urile www.erba.com.

LIMITĂRI
Rezultatele eronate pot apărea din cauza erorilor tehnice asociate procedurii de lucru.
Depozitarea sau manipularea necorespunzătoare a controlului poate, de asemenea, afecta rezultatele. Nu utilizați controlul dacă există dovezi vizibile de creștere microbiană în flacon.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII
Pentru uz de diagnostic *in vitro*. A se manipula de către personal autorizat și instruit profesional. Orice incident grav survenit în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Protecția sănătății
Materialul de origine umană utilizat la fabricarea acestui produs a fost testat și s-a constatat că este non-reactiv pentru antigenul de suprafață al hepatitei B (HbsAg), anticorpii anti-hepatită C (HCV), antigenul HIV-1 p24 și anticorpii anti-HIV-1/2. Procedurile de testare nu garantează detectarea tuturor agenților infecțioși. Deoarece nicio metodă de testare nu poate oferi certitudinea deplină că virusul hepatitei B, virusul hepatitei C și HIV-1/2 sau alți agenți infecțioși sunt absenți, materialul trebuie manipulat ca fiind potențial infecțios. În timpul lucrului trebuie respectate toate principiile de siguranță generală, precum și principiile de lucru cu materiale biologice. Respectați în special principiile de igienă personală, utilizați echipamente de protecție personală (îmbrăcăminte, încălțăminte etc.), nu mâncați, nu beți și nu fumați. După terminarea lucrului și înainte de masă, spălați-vă pe mâini cu apă caldă și săpun și aplicați o cremă regenerantă adecvată. În cazul spargerii flaconului, suprafața contaminată trebuie dezinfectată cu Persteril sau Cloramină.

Identificarea pericolelor conform Regulamentului (CE) nr. 1272/2008
Agentul reactiv nu este clasificat ca fiind periculos.

GESTIONAREA DEȘEURILOR
Consultați reglementările legale locale.

NAUDOTI SIMBOLIAI / SIMBOLURI UTILIZATE

REF Katalogo numeris / Număr de catalog
LOT Partijos numeris / Număr de lot
Tinkamumo data / Data de expirare
Gamintojas / Producător
eIFU: www.erba.com
IVD *In vitro* diagnostikos medicinos priemonė / Dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro*
Temperatūros apribojimas / Limita de temperatură
Biologinė rizika / Riscuri biologice
CONT Turinys / Conținut

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485, IVDR

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

IC/IFU/013/26/A
XXXXXXX
Peržiūros data/Data reviziei: 27. 10. 2026