

RF CALIBRATOR

Lot: 0000000

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
XSYS0052	RF CAL SH	1 x 1 ml



INTENDED USE

Preparation of reference curves for quantitative immunochemical determination of Rheumatoid Factor (RF) in human serum.

COMPOSITION

A dilution of human plasma containing a high level of RF with saline.

The dilution is liquid stabilised.

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

Titrated value for RF is based on WHO standardisation:

RF: xxx IU/ml

Date of revision: 10. 3. 2020

ЭРБА РФ Калибратор высокий

ЛОТ: 0000000

Кат. №	Фасовка
XSYS0052	1 x 1 мл



НАЗНАЧЕНИЕ

РФ Калибратор — используется для построения калибровочных кривых при количественном определении РФ в сыворотке, методом иммунотурбидиметрии.

СОСТАВ

РФ Калибратор — жидкий, приготовлен методом разведения смеси плазмы крови человека, содержащих высокий уровень РФ, физиологическим раствором.

В состав входят жидкие стабилизаторы.

РФ Калибратор — готовый к использованию.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Срок годности РФ Калибратора при температуре 2–8 °C указан на этикетке. После первого вскрытия флакона, калибратор 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.

АТТЕСТОВАННЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

Значение концентрации РФ рассчитаны в соответствии со стандартизацией ВОЗ:

РФ: xxx МЕ/мл

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
XSYS0052	ЭРБА РФ Калибратор высокий	ФСЗ 2011/09958	от 14.05.2019

Дата проведения контроля: 10. 3. 2020

РФ калибратор

Номер партії: 0000000

Кат. номер	Назва	Фасування
XSYS0052	РФ калібратор	1 x 1 мл



ЗАСТОСУВАННЯ

Побудова калібрувальної кривої для кількісного імунохімічного визначення ревматоїдного фактору (РФ) в сироватці крові людини.

СКЛАД РЕАГЕНТІВ

Розчин плазми крові людини із високим вмістом РФ у фізіологічному розчині.

Розчин стабілізований.

Готовий до використання.

ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ РЕАГЕНТІВ

Термін зберігання реагенту за температури 2–8 °C вказаний на етикетці.

Після першого відкриття ємності реагент може бути використаний упродовж 6 тижнів за умови щільного закриття флаконів і подальшого зберігання при 2–8 °C.

Не заморожувати.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ І ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

- Для *in vitro* діагностики.
- Донорські матеріали, які використані для виробництва реагенту, протестовані на відсутність поверхневого антигену до вірусу гепатиту В (HBsAg), 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.

ПРИПИСАНЕ ЗНАЧЕННЯ

Значення вмісту ревматоїдного фактору RF згідно стандартизації ВОЗ:

РФ: xxx Од/мл

UA Уповноважений представник в Україні: ТОВ „ЕРБА ДІАГНОСТИКС УКРАЇНА“ 01042, Київ, вул. ІОННА 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
Каталожний номер



Lot Number
Номер партии
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

N/84/20/F/INT

RF CALIBRATOR

Šarže: 0000000

Kat. č.	Název balení	Obsah balení
XSYS0052	RF CAL SH	1 x 1 ml



POUŽITÍ

Příprava referenčních křívek pro kvantitativní imunochemické stanovení revmatoidního faktoru (RF) v lidském séru.

SLOŽENÍ

Lidská plazma obsahující vysoké hladiny RF zředěná fyziologickým roztokem.

Tato tekutina je stabilizovaná.

Připraveno k použití.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Datum expirace přípravku při teplotě 2–8 °C je uvedeno na etiketě.

Po prvním otevření obalu lze sérum používat 6 týdnů, je-li skladováno při teplotě 2–8 °C v těsně uzavřeném obalu.

Nezmrazujte.

UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

1. Pouze pro diagnostiku *in vitro*.
2. Všechny vzorky určené pro výrobu proteinového kontrolního séra byly testovány zkouškou požadovanou FDA na přítomnost povrchového antigenu hepatitidy typu B (HBsAg), protilátek proti viru hepatitidy typu C (anti-HCV) a protilátek proti HIV-1 a HIV-2. Pro výrobu byly použity pouze negativní vzorky. Nicméně s každým výrobkem získaným z lidských tělních tekutin je třeba zacházet s náležitou péčí v souladu s doporučenými postupy pro biologicky nebezpečné materiály, protože přítomnost infekčních agens nelze nikdy vyloučit.

STANOVENÉ HODNOTY

Titrovaná hodnota pro RF je založena na standardizaci WHO:

RF: xxx IU/ml

Datum revize: 10. 3. 2020

RF CALIBRATOR

Šarža: 0000000

Kat. č.	Názov balenia	Obsah balenia
XSYS0052	RF CAL SH	1 x 1 ml



POUŽITIE

Příprava referenčních kriviek pre kvantitatívne imunochemické stanovenie reumatoidného faktora (RF) v ľudskom sére.

ZLOŽENIE

Ľudská plazma obsahujúca vysoké hladiny RF zriedená fyziologickým roztokom.

Táto tekutina je stabilizovaná.

Pripravené na použitie.

SKLADOVANIE A STABILITA

Dátum expirácie prípravku pri teplote 2–8 °C je uvedený na etikete.

Po prvom otvorení obalu je možné sérum používať 6 týždňov, ak je skladované pri teplote 2–8 °C v tesne uzavretom obale.

Nezmrazujte.

UPOZORNENIA A BEZPEČNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

1. Iba pre diagnostiku *in vitro*.
2. Všetky vzorky určené na výrobu proteínového kontrolného séra boli testované skúškou požadovanou FDA na prítomnosť povrchového antigénu hepatitídy B (HBsAg), protilátok proti vírusu hepatitídy typu C (anti-HCV) a proti HIV-1 a HIV-2. Na výrobu boli použité iba negatívne vzorky. Avšak s každým výrobkom získaným z ľudských telových tekutín je potrebné zaobchádzať s náležitou starostlivosťou v súlade s odporúčanými postupmi pre biologicky nebezpečné materiály, pretože prítomnosť infekčných agensov sa nedá nikdy úplne vylúčiť.

STANOVENÉ HODNOTY

Titrovaná hodnota pre RF je založená na štandardizácii WHO:


RF: xxx IU/ml

Dátum revízie: 10. 3. 2020

POUŽITÉ SYMBOLY


REF Katalógové číslo
Katalógové číslo


LOT Číslo šarže

 Datum expirace
Dátum expirácie

 Výrobce
Výrobca

IVD In vitro Diagnostikum

 Čtěte návod k použití
Čítajte návod k použitiu

 Teplota skladování
Teplota skladovania

CONT Obsah