

## RF CONTROL

Lot: 0000000

Expiry Date: YYYY-MM

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
BLT20039	RF CON	1 × 1 ml



## INTENDED USE

Accuracy control for the determination of Rheumatoid Factor (RF) in human serum by turbidimetry and nephelometry

## 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

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.

## WARNING AND PRECAUTIONS

- 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.

**Hazards identification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008**

Reagent is not classified as dangerous.

## ASSIGNED VALUES

Titred value for RF is based on WHO standardisation:

## RF:

Value	Interval	1 SD	Unit
xxx	xx–xxx	x	IU/ml

Date of revision: 11. 11. 2024

## ЭРБА РФ Контроль

ЛОТ: 0000000

Срок годности: PPPP-MM

Кат. №	Фасовка
BLT20039	1 × 1 мл



## Назначение

Контроль точности определения ревматоидного фактора (РФ) в сыворотке крови человека методом турбидиметрии и нефелометрии.

## Состав

Человеческая плазма с высоким содержанием РФ в солевом растворе. Реагент стабилизирован, готов к использованию.

## Хранение и стабильность

После первого вскрытия флакона контрольную сыворотку можно использовать в течение 6 недель, при температуре хранения 2–8 °C в плотно закрытых флаконах.

Не замораживать.

## Предостережения и меры предосторожности

- Набор реагентов предназначен только для *in vitro* диагностики.
- Каждая единица донорской крови, используемая для производства контрольной сыворотки, была протестирована на наличие поверхностного антигена гепатита В (HBsAg), антител к вирусу гепатита С (анти-HCV) и антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 с помощью теста, предусмотренного FDA. В производство допускался только донорский материал с отрицательными результатами. Так как риск заражения нельзя полностью исключить, с каждым продуктом, полученным из биологических жидкостей человека, следует обращаться как с потенциально опасным биологическим материалом и соблюдать соответствующие меры предосторожности.

**Идентификация опасностей в соответствии с Регламентом (EC) No 1272/2008**

Реагент не классифицируется как опасный.

## Аттестованные значения

По стандартизации ВОЗ:

## РФ:

Значение	Диапазон	1 SD	Единицы
xxx	xx–xxx	x	МЕ/мл

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
BLT20039	ЭРБА РФ Контроль	ФСЗ 2011/09958	от 14.05.2019

Дата проведения контроля: 11. 11. 2024

## РФ контроль

Номер партії: 0000000

Термін придатності: PPPP-MM

Кат. №	Назва	Фасування
BLT20039	РФ контроль	1 × 1 мл



## ЗАСТОСУВАННЯ

Контроль точності визначення ревматоїдного фактору (РФ) методами турбідиметрії та нефелометрії.

## СКЛАД РЕАГЕНТІВ

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

Готовий до використання.

## ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ РЕАГЕНТІВ

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.

## 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.

**Ідентифікація загроз відповідно до Регламенту (EC) № 1272/2008**

Реагент не класифікується як небезпечний.

## ПРИПИСАНЕ ЗНАЧЕННЯ

Значення вмісту ревматоїдного фактору РФ згідно стандартизації ВОЗ:

## РФ:

Значення	Діапазон	1 SD	Одиниці
xxx	xx–xxx	x	Од/мл

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

Дата проведення контролю: 11. 11. 2024

## 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@erba.com, www.erbamannheim.com

xxxxxxx

N/85/24/G/INT

# RF CONTROL

Šarže: 0000000

Exspirace: RRRR-MM

Kat. č.	Název balení	Obsah balení
BLT20039	RF CON	1 × 1 ml



## POUŽITÍ

Kontrola správnosti při stanovení revmatoidního faktoru (RF) v lidském séru turbidimetrickou a nefelometrickou metodou.

## SLOŽENÍ

Lidská plazma obsahující vysoké hladiny RF zředěná fyziologickým roztokem. Tato tekutina je stabilizovaná.

Připraveno k použití.

## SKLADOVÁNÍ A STABILITA

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

- Pouze pro diagnostiku *in vitro*.
- 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.

### Identifikace nebezpečnosti v souladu s Nařízením (EC) č. 1272/2008

Činidlo není klasifikováno jako nebezpečné.

## STANOVENÉ HODNOTY

Titrovaná hodnota pro RF je založena na standardizaci WHO:

## RF:

Hodnota	Interval	1 SD	Jednotka
xxx	xx–xxx	x	IU/ml

Datum revize: 11. 11. 2024

# RF CONTROL

Šarža: 0000000

Exspirácia: RRRR-MM

Kat. č.	Názov balenia	Obsah balenia
BLT20039	RF CON	1 × 1 ml



## POUŽITIE

Kontrola správnosti pri stanovení Reumatoidného faktoru (RF) v ľudskom sére pomocou turbidimetrie a nefelometrie.

## ZLOŽENIE

Ľudská plazma obsahujúca vysoké hladiny RF zriedená fyziologickým roztokom. Táto tekutina je stabilizovaná.

Pripravené na použitie.

## SKLADOVANIE A STABILITA

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

- Iba pre diagnostiku *in vitro*.
- Všetky vzorky určené na výrobu proteinového kontrolního séra boli testované skúškou požadovanou FDA na prítomnosť povrchového antigénu hepatitidy B (HBsAg), protilátok proti vírusu hepatitidy 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 agens sa nedá nikdy úplne vylúčiť.

### Identifikácia nebezpečnosti v súlade s Nariadením (EC) č. 1272/2008

Činidlo nie je klasifikované ako nebezpečné.

## STANOVENÉ HODNOTY

Titrovaná hodnota pre RF je založená na štandardizácii WHO:

## RF:

Hodnota	Interval	1 SD	Jednotka
xxx	xx–xxx	x	IU/ml

Dátum revízie: 11. 11. 2024

## POUŽITÉ SYMBOLY



Katalogové číslo  
Katalógové číslo



Číslo šarže



Datum expirace  
Dátum expirácie



Výrobce  
Výrobca



In vitro Diagnostikum



Čtěte návod k použití  
Čítajte návod k použitiu



Teplota skladování  
Teplota skladovania



Obsah

