

CRP-HS CALIBRATOR

Lot: 0000000

Expiry Date: YYYY-MM

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
XSYS0088	CRP-HS CAL	1 × 1 ml



INTENDED USE

Preparation of reference curves for quantitative immunochemical high sensitive determination of CRP.

COMPOSITION

A dilution of purified CRP with phosphate buffered saline. Ready to use.

STORAGE AND STABILITY

After first opening the container, the serum can be used for at least 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.
- 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.

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

Reagent is not classified as dangerous.

ASSIGNED VALUES

The value for CRP has been assigned to BCR – ERM-DA474/IFCC:

CRP: xxx mg/l

Date of revision: 26. 9. 2024

CRP-HS CALIBRATOR

Šarže: 0000000

Expiry Date: RRRR-MM

Kat. č.	Název balení	Obsah balení
XSYS0088	CRP-HS CAL	1 × 1 ml



POUŽITÍ

Příprava referenčních křivek pro vysoce citlivé kvantitativní imunochemické stanovení CRP.

SLOŽENÍ

CRP-HS CAL je roztok purifikovaného CRP ve fyziologickém roztoku pufovaným fosfátovým pufrům. 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 HIV1 a HIV2. 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.
- S činidly obsahujícími azid sodný je třeba zacházet s patřičnou opatrností: Nepolykejte a zabraňte kontaktu s kůží a sliznicemi! Při kontaktu s těžkými kovy, například mědí nebo olovem, vytváří azid sodný výbušné azidy.

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

Činidlo není klasifikováno jako nebezpečné.

STANOVENÉ HODNOTY

Hodnota CRP byla stanovena podle BCR-ERM-DA474/IFCC:

CRP: xxx mg/l

Datum revize: 26. 9. 2024

CRP-HS CALIBRATOR

Šarža: 0000000

Expiry Date: RRRR-MM

Kat. č.	Názov balenia	Obsah balenia
XSYS0088	CRP-HS CAL	1 × 1 ml



POUŽITIE

Příprava referenčních křivek na vysoko citlivé kvantitativně imunochemické stanovenie CRP.

ZLOŽENIE

Roztok purifikovaného CRP vo fyziologickom roztoku pufovaným fosfátovým pufrom. 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 byly testované zkouškou požadovanou FDA na přítomnost povrchového antigenu hepatitidy B (HBsAg), protilátek proti viru hepatitidy typu C (anti-HCV) a protilátek proti HIV-1 a HIV2. Na výrobu byly použité iba negativné vzorky. Avšak s každým výrobkem získaným z lidských tělových tekutin je třeba zacházet s náležitou starostlivostí v súlade s odporúčanými postupmi pre biologicky nebezpečné materiály, pretože přítomnost infekčních agens nedá nikdy vyloučit.
- S činidly obsahujícími azid sodný je potřebné zacházet s patřičnou opatrností: Neprehltajte ich a zabraňte kontaktu s kůží a sliznicemi! Při kontakte s těžkými kovy, například mědou alebo olovem, vytvárá azid sodný výbušné azidy.

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

Činidlo nie je klasifikované ako nebezpečné.

STANOVENÉ HODNOTY

Hodnota CRP bola stanovena podľa BCR-ERM-DA474/IFCC:

CRP: xxx mg/l

Dátum revízie: 26. 9. 2024

USED SYMBOLS / POUŽITÉ SYMBOLY



Catalogue number
Katalogové číslo
Katalógové číslo



Lot number
Číslo šarže



Expiry date
Datum expirace
Dátum expirácie



Manufacturer
Výrobce
Výrobca



In vitro diagnostics
In vitro diagnostikum



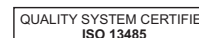
See instruction for use
Čtěte návod k použití
Čítajte návod k použitiu



Storage temperature
Teplota skladování
Teplota skladovania



Content
Obsah



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

XXXXXX

N/128/24/G/INT

СРБ HS калібратор

Номер партії: 0000000

Термін придатності: PPPP-MM

Кат. №	Абревіатура	Фасування
XSYS0088	СРБ HS калібратор	1 × 1 мл



ЗАСТОСУВАННЯ

Побудова калібрувальної кривої для кількісного імунохімічного високочутливого визначення С-реактивного білоку (СРБ).

СКЛАД

Розчин очищеного СРБ у фізіологічному розчині із фосфатним буфером. Готовий до використання.

ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ

Після першого відкриття флакону реагент може бути використаний протягом 6 тижнів за умови щільного закриття і подальшого зберігання при 2–8 °С. Не заморожувати.

ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

- Для *in vitro* діагностики.
- Донорські матеріали, використані для виробництва реагенту, протестовані на відсутність антитіл до ВІЛ 1/2 (HIV 1/2), антигену гепатиту В (HbsAg) і антитіл до вірусу гепатиту С (HCV). Тільки донори з негативними показниками були використані для виробництва. 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: запобігайте ковтанню та контакту із слизовими оболонками! Натрію азид утворювати вибухонебезпечні комплекси при контакті із свинцем і міддю.

Ідентифікація загроз відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008

Реагент не класифікується як небезпечний.

ПРИПИСАНЕ ЗНАЧЕННЯ

Значення вмісту СРБ згідно BCR – ERM-DA474/IFCC:

СРБ: xxx мг/л

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
----	---

Дата проведення контролю: 26. 9. 2024

ЭРБА ЦРБ Калибратор высокий

ЛОТ: 0000000

Срок годности: ГГГГ-MM

Кат.№	Фасовка (содержание)
XSYS0088	1 × 1 мл



Назначение

Для построения калибровочных кривых при количественном определении высокочувствительного СРБ, методом иммунохимии.

Состав

Изготовлен разведением очищенного СРБ фосфатным забуференным физиологическим раствором. Готов к использованию.

Хранение и стабильность

После первого вскрытия флакона, калибратор можно использовать в течение 6 недель, если хранить после вскрытия в плотно закрытых флаконах при 2–8 °С. Не замораживать.

Меры предосторожности и предупреждения

- Только для *in vitro* диагностики.
- Каждую сданную дозу крови от донора, предназначенную для использования в производстве белковой контрольной сыворотки, проверяли на поверхностный антиген гепатита В (HBsAg), антитела к вирусам гепатита С (HCV), ВИЧ-1 и ВИЧ-2 в соответствии с требованиями испытаний FDA. Для последующего производства использовали только дозы крови с отрицательными результатами испытаний. Тем не менее, с каждым продуктом, полученным из жидкостей человеческого организма, следует обращаться с соответствующей осторожностью в соответствии с рекомендуемыми процедурами для биологически опасных материалов, поскольку отсутствие инфекционных агентов никогда не может быть доказано.
- Реагент содержит натрия азид, поэтому с ним следует обращаться с осторожностью: избегать проглатывания или контакта с кожей или слизистыми! Натрия азид может образовывать взрывоопасные азиды при контакте с тяжелыми металлами, такими как медь или свинец.

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

Реагент не классифицируется как опасный.

Аттестованные значения

Значение для СРБ присваивается в соответствии с BCR-ERM-DA474/IFCC:

СРБ: xxx мг/л

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
XSYS0088	ЭРБА ЦРБ Калибратор высокий	ФСЗ 2011/09958	от 14.05.2019

Дата проведения контроля: 26. 9. 2024

ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ



Каталожный номер
Каталожный номер



Номер партії
Номер партии



Термін придатності
Срок годности



Виробник
Производитель



In vitro діагностика
Для in vitro диагностики



Перед використанням уважно вивчіть інструкцію
Перед использованием внимательно изучайте инструкцию



Температура зберігання
Температура хранения



Вміст
Содержание



Національний 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/128/24/G/INT