

FERRITIN CALIBRATOR SET

Lot xxxxxxxx

EN

CE IVD

Cat. No.	Pack name	Packaging
BLT20016	FERR CAL SET	5 x 1 ml

INTENDED USE

Preparation of reference curves for quantitative determination of Ferritin in human serum by turbidimetric immunoassay. The Calibrator Set has to be used with the FERRITIN kit, Cat. No. BLT20015

COMPOSITION

Ferritin Calibrator Set are dilutions of human plasma, liquid stabilised and filtered through 0.2 µ. Preservative: Sodium azide (< 0.1 %). Ready to use.

STORAGE AND STABILITY

Stability of unopened bottle 2–8 °C: see bottle label. After first opening the bottle the calibrator can be used for at least 6 weeks if stored tightly closed at 2–8 °C.

PRECAUTIONS AND WARNINGS

- For *in Vitro* Diagnostic use only
- Reagent is not classified as dangerous.
- 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 CE certified tests. 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 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.

Date of revision: 15. 6. 2020

FERRITIN CALIBRATOR SET

Lot xxxxxxxx

CZ

CE IVD

Kat. č.	Název balení	Obsah balení
BLT20016	FERR CAL SET	5 x 1 ml

POUŽITÍ

Příprava referenčních křivek pro kvantitativní stanovení Ferritinu v lidském séru imunoturbidimetrickou metodou. Tento kalibrační set se používá se soupravou FERRITIN, kat. č. BLT20015.

SLOŽENÍ

Ferritin Calibrator Set je roztok lidské plazmy, kapalný, stabilizovaný a filtrovaný přes filtr o velikosti pórů 0,2 µ. Konzervační prostředek: azid sodný < 0,1 %. Připraveno k použití.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Datum expirace přípravku při teplotě skladování 2–8 °C je uvedeno na etiketě. Po prvním otevření obalu lze kalibrátor používat 6 týdnů, je-li skladován při teplotě 2–8 °C v těsně uzavřeném obalu.

UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

- Pouze pro diagnostiku *in vitro*.
- Činidlo není klasifikované jako nebezpečné.
- Všechny vzorky určené pro výrobu proteinového kontrolního séra byly testovány certifikovanými CE zkouškami 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.
- 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.

Datum revize: 15. 6. 2020

ASSIGNED VALUES / STANOVĚNÉ HODNOTY

	FER1 ng/ml	FER2 ng/ml	FER3 ng/ml	FER4 ng/ml	FER5 ng/ml
Ferritin	00.0	00.0	000.0	000.0	000.0

FERRITIN CALIBRATOR SET

Lot xxxxxxxx

SK

CE IVD

Kat. č.	Názov balenia	Obsah balenia
BLT20016	FERR CAL SET	5 x 1 ml

ÚČEL POUŽITIA

Příprava referenčních křivek pro kvantitativní stanovení Ferritinu v lidském séru imunoturbidimetrickou metodou. Kalibrátor musí být použitý so soupravou FERRITIN, kat. č. BLT20015.

ZLOŽENIE ČINIDILA

Ferritin Calibrator Set je roztok ľudskej plazmy, stabilizovaný a filtrovaný za použitia filtru 0,2 µ. Konzervant: azid sodný. Pripravené k použitiu.

SKLADOVANIE A STABILITA

Ak je dodržaná teplota skladovania 2–8 °C, je súprava stabilná do dátumu expirácie uvedeného na obale. Po prvom otvorení je možné kalibrátor používať najmenej 6 týždňov v prípade, že je fľaša pevne uzavretá a skladovaná pri teplote 2–8 °C.

BEZPEČNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

- Len pre *in vitro* diagnostiku
- Reagent nie je klasifikovaný ako nebezpečný.
- Séra darcov, z ktorých je prípravok vyrobený, boli testované na prítomnosť HbsAg, anti-HCV, antiHIV-1 a HIV-2 podľa CE doporučení. Napriek tomu nie je možné prítomnosť patogénnych látok celkom vylúčiť. S obsahom súpravy je preto nutné zachádzať ako s potenciálne infekčným materiálom.
- S činidlami obsahujúcimi azid sodný je nutné zaobchádzať opatrne. Zamedzte kontaktu s pokožkou, prehltnutie alebo vdýchnutie. Azid sodný môže tvoriť v kontakte s ťažkými kovmi (napr. meď a olovo) explozívne produkty.

Dátum revízie: 15. 6. 2020

USED SYMBOLS / POUŽITÉ SYMBOLY

REF

Catalogue Number
Katalogové číslo
Katalógové číslo

LOT

Lot Number
Číslo šarže

Expiry Date
Datum expirace
Dátum expirácie

Manufacturer
Výrobce
Výrobca

IVD

In Vitro Diagnostics
In vitro diagnostikum

See Instruction for Use
Čtěte návod k použití
Čítajte návod k použitiu

Storage Temperature
Teplota skladování
Teplota skladovania

CONT

Content
Obsah

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

Феритин калібратор

Номер партії xxxxxxxx



Кат. №	Назва	Фасування
BLT20016	Феритин калібратор	5 x 1 мл

ЗАСТОСУВАННЯ

Побудова калібрувальної кривої для кількісного імунотурбидиметричного визначення феритину у сироватці крові людини. Набір калібраторів має використовуватися разом із набором Феритин, кат. номер BLT20015.

СКЛАД РЕАГЕНТІВ

Набір калібраторів Феритин калібратор є рідкими, стабілізованими, фільтрованими (на фільтрі 0,2 мкм) розчинами плазми крові людини. Консервант: Натрію азид (< 0,1 %). Готовий до використання.

ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ

Невідкриті калібратори придатні до дати, вказаної на етикетці. Після першого відкриття калібратори можуть використовуватися щонайменше протягом 6 тижнів за умови зберігання у щільно закритих флаконах за температури 2–8 °С.

ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

- Використовувати лише для *in vitro* діагностики.
- Реагент не класифікуються як небезпечний.
- Донорські матеріали, які 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). 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 здатний утворювати вибухонебезпечні комплекси при контакті із свинцем і міддю.

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: 15. 6. 2020

ЭРБА Ферритин набор калібраторов ЛОТ xxxxxxxx



Кат.№	Фасовка
BLT20016	5 x 1 мл

НАЗНАЧЕНИЕ

ФЕРРИТИН КАЛИБРАТОР используют для построения калибровочных кривых при количественном определении Ферритина в сыворотке крови человека иммунотурбидиметрическим методом.

Набор калибраторов рекомендуется использовать с набором для определения Ферритина, иммунотурбидиметрическим методом.

СОСТАВ

ФЕРРИТИН КАЛИБРАТОР – это калибровочный материал, приготовленный из смеси плазм крови человека, методом разведения, жидкий, стабилизированный и отфильтрованный через мембранный фильтр 0,2 мк. Консервант: Азид натрия (0,95 г / л).

ХРАНЕНИЕ И СТАБІЛЬНОСТЬ

ФЕРРИТИН КАЛИБРАТОР, при соблюдении условий хранения, стабилен в течение всего срока годности, указанного на упаковке. После вскрытия флаконы немедленно закрывать крышками и хранить при (+2 – +8)°С. Для предотвращения контаминации не пипетировать калибратор из флакона и не сливать оставшийся обратно во флакон.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Набор реагентов предназначен только для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом.
- Кровь доноров, используемая при подготовке калибраторов, была отрицательной на наличие антител к HIV-1 и HIV-2, а также на поверхностный антиген гепатита В и антител против гепатита С. Для анализа использовались сертифицированные CE наборы реагентов. Так как риск заражения нельзя полностью исключить, работать с калибраторами необходимо осторожно, как с сывороткой пациента.
- Реагенты содержат в качестве консерванта азид натрия. Не глотать! Избегать контакта с кожей и слизистыми. Азид натрия может образовывать взрывоопасные комплексы со свинцом и медью на сантехнике. В связи с этим, тщательно промывайте канализационные стоки водой, после утилизации жидкостей, содержащих азид натрия.

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
BLT20016	ЭРБА Ферритин набор калібраторов	ФСЗ 2011/09958	от 14.05.2019

Дата проведения контроля: 15. 6. 2020

ПРИПИСАНИ ЗНАЧЕННЯ / СЕРТИФИЦИРОВАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

	FER1 / ФЕРП 1 нг/мл	FER2 / ФЕРП 2 нг/мл	FER3 / ФЕРП 3 нг/мл	FER4 / ФЕРП 4 нг/мл	FER5 / ФЕРП 5 нг/мл
Феритин / Ферритин	00.0	00.0	000.0	000.0	000.0

ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

Каталожный номер	Номер партії	Термін придатності	Виробник	In vitro діагностика	Перед використанням уважно вивчіть інструкцію	Температура зберігання	Вміст
Каталожный номер	Номер партии	Срок годности	Производитель	Ин vitro диагностика	Перед использованием внимательно изучите инструкцию	Температура хранения	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@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com