

## FERRITIN CONTROL HIGH

Lot xxxxxxxx



| Cat. No. | Pack name  | Packaging |
|----------|------------|-----------|
| BLT20017 | FERR CON H | 1 x 1 ml  |

### INTENDED USE

Accuracy control for the determination of FERRITIN in serum by turbidimetry and nephelometry.

### COMPOSITION

Ferritin control is a dilution of human plasma with phosphate buffered saline.

### LIQUID STABILISED

Preservative: 0.1 % sodium azide.  
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 WARNINGS

- For *in Vitro* Diagnostic use.
- 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 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.

### ASSIGNED VALUES

| Value | Interval | 1 SD | Unit  |
|-------|----------|------|-------|
| xxx   | xxx–xxx  | xx.x | ng/ml |

Date of revision: 15. 6. 2020

### 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

## FERRITIN CONTROL HIGH

Lot xxxxxxxx



| Kat. č.  | Název balení | Obsah balení |
|----------|--------------|--------------|
| BLT20017 | FERR CON H   | 1 x 1 ml     |

### POUŽITÍ

Kontrola správnosti stanovení FERRITINU v séru turbidimetrickou a nefelometrickou metodou.

### SLOŽENÍ

Ferritin Control High je lidská plazma ředěná fosfátem pufovaným fyziologickým roztokem. Obsahuje stabilizátory a 0,1 % azidu sodného jako konzervační prostředek.  
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

- Pouze pro diagnostiku *in vitro*.
- Činidlo není klasifikované jako nebezpečné.
- 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 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 zcela 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.

### STANOVENÉ HODNOTY

| Hodnota | Interval | 1 SD | Jednotka |
|---------|----------|------|----------|
| xxx     | xxx–xxx  | xx.x | ng/ml    |

Datum revize: 15. 6. 2020

## FERRITIN CONTROL HIGH

Lot xxxxxxxx



| Kat. č.  | Názov balenia | Obsah balenia |
|----------|---------------|---------------|
| BLT20017 | FERR CON H    | 1 x 1 ml      |

### ÚČEL POUŽITIA

Kontrola správnosti stanovenia FERRITINU v sére turbidimetrickou a nefelometrickou metódou.

### ZLOŽENIE ČINIDLA

Ferritin Control High je roztok ľudskej plazmy s fosfátovým tlmivým roztokom. Konzervant: 0,1 % 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 sérum používať najmenej 6 týždňov v prípade, že je fľaša pevne uzavretá a skladovaná pri teplote 2–8 °C.  
Nezmrazujte.

### 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.

### STANOVENÉ HODNOTY

| Hodnota | Interval | 1 SD | Jednotka |
|---------|----------|------|----------|
| xxx     | xxx–xxx  | xx.x | ng/ml    |

Dátum revízie: 15. 6. 2020



## Феритин контроль

Номер партії xxxxxxxx



| Кат. №   | Назва            | Фасування |
|----------|------------------|-----------|
| BLT20017 | Феритин контроль | 1 x 1 мл  |

### ЗАСТОСУВАННЯ

Контрольний матеріал для вимірювання концентрації феритину в сироватці крові людини методами імунотурбидиметрії та нефелометрії.

### СКЛАД РЕАГЕНТІВ

Контроль Ferritin Control High є розчином плазми крові людини у фізіологічному розчині із фосфатним буфером.

### РІДИНА СТАБІЛІЗОВАНА

Консервант: 0,1 % натрію азид.  
Готовий до використання.

### ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ

Невідкриті контролі придатні до дати, вказаної на етикетці. Після першого відкриття контролю може використовуватися протягом 6 тижнів за умови зберігання у щільно закритих флаконах за температури 2–8 °C. Не заморожувати.

### ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

- Використовувати лише для *in vitro* діагностики.
- Реагент не класифікується 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 ковтання 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

### ПРИПИСАНІ ЗНАЧЕННЯ

| Значення | Діапазон | 1 SD | Одиниці |
|----------|----------|------|---------|
| xxx      | xxx–xxx  | xx,x | нг/мл   |

Дата проведення контролю: 15. 6. 2020

### ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ



Каталожний номер  
Каталожный номер



Номер партії  
Номер партии



Термін придатності  
Срок годности



Виробник  
Производитель



In vitro діагностика  
Ин vitro диагностика



Перед використанням уважно  
вивчіть інструкцію  
Перед использованием  
Внимательно изучайте инструкцию



Температура зберігання  
Температура хранения



Вміст  
Содержание



Національний знак  
відповідності для України

## ЭРБА Ферритин контроль высокий

Lot xxxxxxxx



| Кат. №   | Фасовка  |
|----------|----------|
| BLT20017 | 1 x 1 мл |

### НАЗНАЧЕНИЕ

Ферритин Контроль высокий – используется как контроль, для объективной оценки и мониторинга точности и воспроизводимости проводимых исследований, при определении ферритина методом турбидиметрии и нефелометрии.

### СОСТАВ

Ферритин Контроль высокий – жидкий контрольный материал, изготовленный на основе дефибринизированной плазмы крови человека, путем разбавления плазмы забуференным физиологическим раствором.

В состав также входят:

Жидкие стабилизаторы

Консервант: 0,1 % азида натрия.

Ферритин Контроль - готовый к использованию.

### ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Срок годности Ферритин Контроль высокий при температуре 2–8 °C указан на этикетке.

После первого вскрытия флакона, контрольную сыворотку можно использовать в течение 6 недель, если хранить после использования, 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.
- Реагент содержит 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.
- Кровь доноров, используемая для производства калибратора и контроля, протестирована с использованием коммерческих наборов реагентов на отсутствие HbsAg, антител к ВІС 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.

| Артикул  | Наименование как в РУ          | Номер РУ       | Дата выдачи РУ |
|----------|--------------------------------|----------------|----------------|
| BLT20017 | ЭРБА Ферритин контроль высокий | ФСЗ 2011/09958 | от 14.05.2019  |

### АТТЕСТОВАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

| Значение | Диапазон | 1 SD | Единицы |
|----------|----------|------|---------|
| xxx      | xxx–xxx  | xx,x | нг/мл   |

Дата проведения контроля: 15. 6. 2020

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