

# ASO CALIBRATOR

Lot: XXXXXXXX

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
XSYS0051	ASO CAL SH	1 x 1 ml

EN



## INTENDED USE

Preparation of reference curves for quantitative immunochemical determination of Antistreptolysin (O) (ASO) in human serum.

## COMPOSITION

The reagent is prepared by diluting human serum which contains high levels of ASO with phosphate buffered saline containing 1 g % bovine serum albumin.  
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-HIV1 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 contact skin or mucous membranes! Sodium azide can form explosive azides when contacting heavy metals such as copper or lead.

## ASSIGNED VALUES

ASO: xxx IU/ml  
xxx IU/ml

WHO standardisation  
Siemens standardisation

## USED SYMBOLS

 Catalogue Number	 Manufacturer	 See Instruction for Use
 Lot Number	 In vitro Diagnostics	 Storage Temperature
 Expiry Date	 Content	
 Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ e-mail: <a href="mailto:diagnostics@erbamannheim.com">diagnostics@erbamannheim.com</a> , <a href="http://www.erbamannheim.com">www.erbamannheim.com</a>		

N/80/19/D/INT

Date of Revision: 13. 3. 2019

# ЭРБА АСЛ Калибратор

Лот: XXXXXXXX

Кат.№	Фасовка
XSYS0051	1 x 1 мл

RU



## Назначение

АСО Калибратор - используется для построения калибровочных кривых при количественном определении антистрептолизина (АСО) в сыворотке, методом иммунотурбидиметрии.

## Состав

АСО Калибратор - жидкий, содержит высокий уровень АСО, изготовлен на основе сывороток крови человека, путем разбавления сыворотки фосфатным буферным раствором, в составе которого содержится 1 г% бычьего альбумина.  
В состав также входят:  
Жидкие стабилизаторы  
Консервант: 0.095г % азида натрия.  
АСО Калибратор - готовый к использованию.

## Хранение и стабильность

Срок годности АСО 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.
- 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.

## Аттестованные значения

ASO: xxx ME/мл  
xxx ME/мл

по стандартизации ВОЗ  
стандартизация Siemens

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
XSYS0051	ЭРБА АСЛ Калибратор	ФСЗ 2011/09958	от 21.06.2011

## ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

 Каталожный номер	 Производитель	 Перед использованием внимательно изучайте
 Номер лота	 Ин витро диагностика	 Температура хранения
 Срок годности	 Содержание	
 Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ e-mail: <a href="mailto:diagnostics@erbamannheim.com">diagnostics@erbamannheim.com</a> , <a href="http://www.erbamannheim.com">www.erbamannheim.com</a>		

N/80/19/D/INT

Дата проведения контроля: 13. 3. 2019

# Калібратор ASO CALIBRATOR

Номер партії: XXXXXXXX

Кат. ном ер	Абревіатура	Фасування
XSYS0051	ACO Калібра тор	1 x 1 ml



## ЗАСТОСУВАННЯ

Побудова калібрувальної кривої для кількісного імунохімічного визначення антистрептолізину-О (ACO, ASO) у сироватці крові людини.

## СКЛАД

Розчин сироватки крові людини з високим вмістом ASO у фізіологічному розчині із фосфатним буфером, із вмістом 1% сироватки альбуміну BPX. Готовий до використання.

## ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ

Реагент є придатним до вичерпання строку придатності, вказаного на етикетці, за умови зберігання за температури 2–8 °C.

Після першого відкриття флакону реагент є стабільним упродовж 6 тижнів за умови щільного закриття і подальшого зберігання за температури 2–8 °C. Не заморожувати.

## ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

- Для *in vitro* діагностики.
- Донорські матеріали, використані для виготовлення реагенту, були протестовані згідно методик FDA на відсутність поверхневого антигену до гепатиту В (HbsAg), антитіл до ВІЛ 1/2 (HIV 1/2) і антитіл до вірусу гепатиту С (HCV).
- Реагенти, що містять азид натрію, вимагають обережного поводження: запобігайте ковтання та контакту із слизовими оболонками!

Азид натрію здатний утворювати вибухонебезпечні комплекси приконтаті із свинцем і міддю.

## ПРИПИСАНІ ЗНАЧЕННЯ

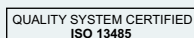
ASO : xxx IU/мл Стандартизація ВОЗ  
xxx IU/мл Стандартизація Siemens

UA

Уповноважений представник  
в Україні: Пашкевич А.П.  
Київ, вул.Китаївська 14-16, кв.12  
Тел.+38-067-2097051  
pashkevich@lachema.com.ua

## ВИКОРИСТАНІ СИМВОЛИ

<b>LOT</b> Номер партії	<b>IVD</b> In vitro діагностика	Перед використанням уважно вивчіть інструкцію
<b>REF</b> Каталогний номер	<b>Виробник</b>	<b>CONT</b> Вміст
Термін придатності	Температура зберігання	Національний знак відповідності для України



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

N/80/19/D/INT

Дата проведення контролю: 13. 3. 2019

# ASO CALIBRATOR

Šarže: 0000000

Kat. č.	Název balení	Obsah balení
XSYS0051	ASO CAL SH	1 x 1 ml



## POUŽITÍ

Příprava referenčních křivek pro kvantitativní imunochemické stanovení Antistreptolysinu O (ASO) v lidském séru.

## SLOŽENÍ

Činidlo se připraví zředěním lidského séra, které obsahuje vysoké hladiny ASO, fosfátem pufovaným fyziologickým roztokem obsahujícím 1 g % hovězího sérového albuminu.

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

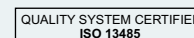
- Pouze pro diagnostiku *in vitro*.
- Všechny vzorky určené pro výrobu proteinového kontrolního séra byly testovány zkouškou požadovanou FDA na přítomnost povrchového antigenu hepatitidy typu B (HBsAg) a protilátky proti viru hepatitidy typu C (anti-HCV) a protilátky proti HIV 1 a HIV2. Pro výrobu byly 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 zcela vyloučit.
- S činidly obsahujícími azid sodný je třeba zacházet s patřičnou opatrností: Nepolykejte a zabráňte kontaktu s kůží a sliznicemi! Při kontaktu s těžkými kovy, například mědí nebo olovem, vytváří azid sodný výbušné azidy.

## STANOVENÉ HDNOTY

ASO: xxx IU/ml standardizace WHO  
xxx IU/ml standardizace Siemens

## POUŽITÉ SYMBOLY

<b>REF</b> Katalogové číslo	Výrobce	Čtěte návod k použití
<b>LOT</b> Číslo šarže	<b>IVD</b> In vitro Diagnostikum	Teplota skladování
Datum expirace	<b>CONT</b> Obsah	



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

N/80/19/D/INT

Datum revize: 13. 3. 2019