

CRP CALIBRATOR

Lot: XXXXXXXX

| Cat. No. | Pack Name | Packaging (Content) |
|----------|------------|---------------------|
| XSYS0053 | CRP CAL SH | 1 x 1 ml |



INTENDED USE

Preparation of reference curves for quantitative immunochemical determination of CRP.

COMPOSITION

A dilution of human plasma and pleural fluid containing high levels of CRP with phosphate buffered saline.

Liquid stabilised.

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-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.

ASSIGNED VALUES

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

CRP: xx.xx mg/dl
xxx.x mg/l

Date of Revision: 2. 3. 2020

ЭРБА ЦРБ Калибратор высокий
ЛОТ: XXXXXXXX

| Кат.№ | Фасовка |
|----------|----------|
| XSYS0053 | 1 x 1 ml |



Назначение

ЦРБ Калибратор – используется для построения калибровочных кривых при количественном определении ЦРБ в сыворотке и плазме, методом иммунотурбидиметрии.

Состав

ЦРБ Калибратор - жидкий, изготовленный на основе плазм крови человека, путем разбавления плазмы фосфатным буферным раствором.

В состав также входят:

Жидкие стабилизаторы

Консервант: 0,095 % азида натрия.

ЦРБ Калибратор - готовый к использованию.

Хранение и стабильность

Срок годности ЦРБ 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 плотать! 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

Значение рассчитываются в соответствии ERM-DA474/IFCC.

ЦРБ: xx.xx мг/дл
xxx.x мг/л

| Артикул | Наименование как в РУ | Номер РУ | Дата выдачи РУ |
|----------|-----------------------------|----------------|----------------|
| XSYS0053 | ЭРБА ЦРБ Калибратор высокий | ФСЗ 2011/09958 | от 14.05.2019 |

Дата проведения контроля: 2. 3. 2020

СРБ калібратор
Номер партії: XXXXXXXX

| Кат. № | Абревіатура | Фасування |
|----------|----------------|-----------|
| XSYS0053 | СРБ калібратор | 1 x 1 мл |



ЗАСТОСУВАННЯ

Побудова калібрувальної кривої для кількісного імунохімічного визначення С-реактивного білку (СРБ, CRP).

СКЛАД

Розчин плазми крові і плевральної рідини людини з високим вмістом СРБ у фізіологічному розчині із фосфатним буфером. Стабілізована рідина.

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 ємності реагент може бути використаний протягом 6 тижнів за умови ретельного закриття 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 гепатиту В1 (HBsAg), антитіл до ВІЛ 1/2 (HIV-1/2) 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.

ПРИПИСАНЕ ЗНАЧЕННЯ

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

СРБ: xx.xx мг/дл
xxx.x мг/л

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

Дата проведення контролю: 2. 3. 2020

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@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com

N/82/20/E/INT

CRP CALIBRATOR

Šarže: XXXXXXXX

| Kat. č. | Název balení | Obsah balení |
|----------|--------------|--------------|
| XSYS0053 | CRP CAL SH | 1 x 1 ml |



POUŽITÍ

Příprava referenčních křivek pro kvantitativní imunochemické stanovení CRP.

SLOŽENÍ

Ředěné lidské plazmy a pleurální tekutiny obsahující vysoké hladiny CRP fosfátem pufovaným fyziologickým roztokem.

Stabilizovaná tekutina.

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

1. Pouze pro diagnostiku *in vitro*.
2. 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.

STANOVENÉ HODNOTY

Hodnota CRP byla stanovena podle ERM-DA474/IFCC.

**CRP: xx.xx mg/dl
xxx.x mg/l**

Datum revize: 2. 3. 2020

CRP CALIBRATOR

Šarže: XXXXXXXX

| Kat. č. | Názov balenia | Obsah balenia |
|----------|---------------|---------------|
| XSYS0053 | CRP CAL SH | 1 x 1 ml |



POUŽITIE

Příprava referenčných kriviek pre kvantitatívne imunochemické stanovenie CRP.

ZLOŽENIE

Riedené ľudské plazmy a pleurálne tekutiny obsahujúce vysoké hladiny CRP fosfátom pufovaným fyziologickým roztokom.

Stabilizovaná tekutina.

Pripravené na použitie.

SKLADOVANIE A STABILITA

Dátum expirácie prípravku pri teplote 2–8 °C je uvedený na etikete.

Po prvom otvorení obalu je možné sérum používať 6 týždňov, ak je skladované pri teplote 2–8 °C v tesne uzavretom obale.

Nezmrazujte.

UPOZORNENIE A BEZPEČNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

1. Len pre diagnostiku *in vitro*.
2. Všetky vzorky určené na výrobu proteínového kontrolného séra boli testované skúškou požadovanou FDA na prítomnosť povrchového antigénu hepatitidy B (HBsAg), protilátok proti vírusu hepatitidy typu C (anti-HCV) a protilátok 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 agensov sa nedá nikdy vylúčiť.

STANOVENÉ HODNOTY

Hodnota CRP bola stanovená podľa ERM-DA474/IFCC.


**CRP: xx.xx mg/dl
xxx.x mg/l**

Dátum revízie: 2. 3. 2020

POUŽITÉ SYMBOLY


REF Katalogové číslo
Katalógové číslo


LOT Číslo šarže

 Datum expirace
Dátum expirácie

 Výrobce
Výrobca

IVD In vitro Diagnostikum

 Čtěte návod k použití
Čítajte návod k použitiu

 Teplota skladování
Teplota skladovania

CONT Obsah

