

# CRP-HS CALIBRATOR

Lot: 0000000

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

The expiry date of the product at 2–8 °C is listed on the label. Do not freeze. 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.

## PRECAUTIONS AND WARNING

- For *in Vitro* Diagnostic use.
- 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.
- Each donor unit used in the preparation of the standards and controls was found to be negative for the presence of HIV1 and HIV2 antibodies, as well as for the hepatitis B surface antigen and anti-hepatitis C antibodies, using a method approved by the FDA.

## ASSIGNED VALUES

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

CRP: xxx mg/l

Date of revision: 6. 4. 2020

# CRP-HS CALIBRATOR

Šarže: 0000000

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

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), protilátek proti viru hepatitidy typu C (anti-HCV) a protilátek 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 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 CRP byla stanovena podle BCR-ERM-DA474/IFCC:

CRP: xxx mg/l

Datum revize: 6. 4. 2020

# CRP-HS CALIBRATOR

Šarža: 0000000

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



## POUŽITIE

Příprava referenčních křivek na vysoce citlivé kvantitativně imunochemické stanovenie CRP.

## ZLOŽENIE

CRP-HS CAL je roztok purifikovaného CRP vo fyziologickom roztoku pufovaným fosfátovým pufrům. Pripravené na použitie.

## SKLADOVANIE A STABILITA

Dátum expirácie lieku 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

- Iba pre diagnostiku *in vitro*.
- Všetky vzorky určené na výrobu proteinového kontrolního 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 HIV2. 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 nedá nikdy vylúčiť.
- S činidlami obsahujúcimi azid sodný je potrebné zaobchádzať s patričnou opatrnosťou: Neprehltajte ich a zabraňte kontaktu s kožou a sliznicami! Pri kontakte s ťažkými kovmi, napríklad meďou alebo olovom, vytvára azid sodný výbušné azidy.

## STANOVENÉ HODNOTY

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

CRP: xxx mg/l

Dátum revízie: 6. 4. 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



## СРБ HS калібратор

Номер партії: 0000000

Кат. №	Абревіатура	Фасування
XSYS0088	СРБ HS калібратор	1 x 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

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

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

1. Для *in vitro* діагностики.

2. Реагенти, що містять натрію азид, вимагають обережного поводження: запобігайте ковтання та контакту із слизовими оболонками! Натрію азид утворювати вибухонебезпечні комплекси при контакт з свинцем і міддю.

3. 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).

### 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@erbamannheim.com

Дата проведення контролю: 6. 4. 2020

## ЭРБА ЦРБ Калибратор высокий

ЛОТ: 0000000

Кат.№	Фасовка (Содержание)
XSYS0088	1 x 1 мл



### Назначение

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

### Состав

Изготовлен разведением очищенного СРБ, фосфатным буферным раствором. Готов к использованию.

### Хранение и стабильность

Срок годности продукта при температуре 2–8 °С. указан на этикетке. Не замораживать.

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

1. Только для *in vitro* диагностики.

2. Реагент содержит, в качестве консерванта - азид натрия. Избегать контакта с кожей и слизистыми. Азид натрия может образовывать взрывоопасные комплексы со свинцом и медью на сантехнике.

3. 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).

### Аттестованные значения

Рассчитываются 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: 6. 4. 2020

### ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ



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



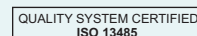
Температура зберігання  
Температура хранения



Вміст  
Содержание



Національний знак відповідності для України



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