

FERRITIN CALIBRATOR SET

Lot: xxxxxxxx

Expiry Date: YYYY-MM

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 µm.

Preservative: Sodium azide (< 0.1 %).

Ready to use.

STORAGE AND STABILITY

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

WARNING AND PRECAUTIONS

1. For *in Vitro* Diagnostic use only
2. 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.
3. 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.

Hazards identification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008

Reagent is not classified as dangerous.

Date of revision: 27. 6. 2024

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

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485



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

xxxxxxx

N/173/24/G/INT

FERRITIN CALIBRATOR SET

Šarže: xxxxxxxx

Exspirace: RRRR-MM

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



POUŽITÍ

Příprava referenčních křivek pro kvantitativní stanovení feritinu 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 µm.

Konzervační prostředek: azid sodný < 0,1 %

Připraveno k použití.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

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

1. Pouze pro diagnostiku *in vitro*.
2. 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.
3. S činidly obsahujícími azid sodný je třeba zacházet s patřičnou opatností: Nepolykejte a zabraňte kontaktu s kůží a sliznicemi! Při kontaktu s těžkými kovy, například mědí nebo olovem, vytváří azid sodný výbušné azidy.

Identifikace nebezpečnosti v souladu s Nařízením (EC) č. 1272/2008

Činidlo není klasifikované jako nebezpečné.

Datum revize: 27. 6. 2024

ASSIGNED VALUES / STANOVENÉ HODNOTY

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

FERRITIN CALIBRATOR SET

Šarža: xxxxxxxx

Exspirácia: RRRR-MM

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



ÚČEL POUŽITIA

Příprava referenčních krivek pre kvantitatívne stanovenie feritínu v ľudskom sére imunoturbidimetrickou metódou. Kalibračný set musí byť použitý so súpravou FERRITIN, kat. č. BLT20015.

ZLOŽENIE

Ferritin Calibrator Set je roztok ľudskej plazmy, stabilizovaný a filtrovaný cez filter s veľkosťou pórou 0,2 µm.

Konzervačná látka: azid sodný < 0,1 %

Pripravené k použitiu.

SKLADOVANIE A STABILITA

Po prvom otvorení je možné kalibrátor používať najmenej 6 týždňov v prípade, že je fľaša pevne uzavretá a skladovaná pri teplote 2–8 °C.

UPOZORNENIA A BEZPEČNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

1. Len pre *in vitro* diagnostiku.
2. Všetky vzorky určené na výrobu proteínového kontrolného séra boli testované certifikovanými CE skúškami na prítomnosť povrchového antigénu hepatitídy typu B (HBsAg), protilátok proti vírusu hepatitídy 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 úplne vylúčiť.
3. S činidlami obsahujúcimi azid sodný je potrebné zaobchádzať s patríčnou opatnosťou: Neprehliajte ich a zabráňte kontaktu s kožou a sliznicami! Pri kontakte s ťažkými kovmi, napríklad meďou alebo olovom, vytvára azid sodný výbušné azidy.

Identifikácia nebezpečnosti v súlade s Nariadením (EC) č. 1272/2008

Činidlo nie je klasifikované ako nebezpečné.

Dátum revízie: 27. 6. 2024

Феритин калібратор

Номер партії: xxxxxxxx

Термін придатності: PPPP-ММ

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



ЗАСТОСУВАННЯ

Побудова калібрувальної кривої для кількісного імунотурбідиметричного 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

Після першого відкриття калібратори можуть використовуватися щонайменше протягом 6 тижнів за умови зберігання у щільно закритих флаконах за температури 2–8 °C.

ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

- Використовувати лише для *in vitro* діагностики.
- 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). Тільки донори з негативними показниками були використані для виробництва. 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.

Ідентифікація загроз відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008

Реагент не класифікується як небезпечний.

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

Дата проведення контролю: 27. 6. 2024

ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ



Каталожний номер
Каталожный номер



Номер партії
Номер партии



Термін придатності
Срок годности



Виробник
Производитель



In vitro діагностика
Ин витро диагностика



Перед використанням уважно
вивчіть інструкцію
Перед использованием
Внимательно изучайте инструкцию



Температура зберігання
Температура хранения



Вміст
Содержание



Національний знак
відповідності для України

ЭРБА Ферритин набор калибраторов

ЛОТ: xxxxxxxx

Срок годности: PPPP-ММ

Кат.№	Фасовка
BLT20016	5 x 1 мл



НАЗНАЧЕНИЕ

Используется для построения калибровочных кривых при количественном определении Ферритина в сыворотке крови человека иммунотурбидиметрическим методом.

Набор калибраторов должен использоваться совместно с набором Ферритин, кат. № BLT20015.

СОСТАВ ФЕРРИТИН КАЛИБРАТОР – это калибровочный материал, приготовленный из плазмы крови человека методом разведения, жидкий, стабилизированный и отфильтрованный через мембранный фильтр 0,2 мкм.

Консервант: Азид натрия (менее 0,1 %).

Готов к использованию.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

После первого вскрытия флакона калибратор можно использовать не менее 6 недель, если хранить его плотно закрытым при температуре 2–8 °C.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Набор реагентов предназначен только для *in vitro* диагностики профессионально обученным специалистом.
- Каждая единица донорской крови, используемая для производства контрольной сыворотки, была протестирована на наличие поверхностного антигена гепатита В (HBsAg), антител к вирусу гепатита С (анти-HCV) и антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 с помощью теста, предусмотренного FDA. В производство допускался только донорский материал с отрицательными результатами. Так как риск заражения нельзя полностью исключить, с каждым продуктом, полученным из биологических жидкостей человека, следует обращаться как с потенциально опасным биологическим материалом и соблюдать соответствующие меры предосторожности.
- С реактивами, содержащими азид натрия, следует обращаться с особой осторожностью: не проглатывайте и не допускайте их попадания на кожу или слизистые оболочки! Азид натрия может образовывать взрывоопасные азиды при контакте с тяжелыми металлами, такими как медь или свинец.

Идентификация опасностей в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008

Реагент классифицируется как не опасный.

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

Дата проведения контроля: 27. 6. 2024

ПРИПИСАНІ 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

