

FERRITIN CONTROL HIGH

Lot: xxxxxxxx

Expiry Date: YYYY-MM

Cat. No.	Pack name	Packaging
BLT20017	FERR CON H	1 × 1 ml



INTENDED USE

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

COMPOSITION

Ferritin Control High is a dilution of human plasma with phosphate buffered saline. Contains 0.1 % sodium azide as a preservative.

Ready to use.

STORAGE AND STABILITY

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.

WARNING AND PRECAUTIONS

- 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.
- 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.

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

Reagent is not classified as dangerous.

ASSIGNED VALUES

Value	Interval	1 SD	Unit
xxx	xxx–xxx	xx	ng/ml

Date of revision: 7. 11. 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/174/24/INT

FERRITIN CONTROL HIGH

Šarže: xxxxxxxx

Exspirace: RRRR-MM

Kat. č.	Název balení	Obsah balení
BLT20017	FERR CON H	1 × 1 ml



POUŽITÍ

Kontrola správnosti stanovení feritinu v séru turbidimetrickou a nefelometrickou metodou.

SLOŽENÍ

Ferritin Control High je lidská plazma ředěná fosfátem pufovaným fyziologickým roztokem. Obsahuje 0,1 % azid sodný jako konzervační prostředek.

Připraveno k použití.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

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 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 zabráňte 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.

STANOVENÉ HODNOTY

Hodnota	Interval	1 SD	Jednotka
xxx	xxx–xxx	xx	ng/ml

Datum revize: 7. 11. 2024

FERRITIN CONTROL HIGH

Šarža: xxxxxxxx

Exspirácia: RRRR-MM

Kat. č.	Názov balenia	Obsah balenia
BLT20017	FERR CON H	1 × 1 ml



ÚČEL POUŽITIA

Kontrola správnosti stanovenia feritínu v sére turbidimetrickou a nefelometrickou metódou.

ZLOŽENIE

Ferritin Control High je ľudská plazma riedená fosfátom pufovaným fyziologickým roztokom. Obsahuje 0,1 % azid sodný ako konzervačnú látku.

Pripravené k použitiu.

SKLADOVANIE A STABILITA

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.

UPOZORNENIA A BEZPEČNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

- Len pre *in vitro* diagnostiku.
- Všetky vzorky určené na výrobu proteinového kontrolního séra boli testované 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. Na výrobu boli použité iba negativní vzorky. Avšak s každým výrobkem získaným z lidských tělních tekutin je třeba zacházet s náležitou starostlivostí v souladu s doporučenými postupy pro biologicky nebezpečné materiály, protože přítomnost infekčních agensů sa nedá nikdy úplne vylúčiť.
- S činidly obsahujícími azid sodný je třeba zacházet s patřičnou opatrností: Neprehléťte ich a zabráňte kontaktu s kůží a sliznicemi! Při kontakte s těžkými kovy, například mědou alebo olovom, vytvára azid sodný výbušné azidy.

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

Činidlo nie je klasifikované ako nebezpečné.

STANOVENÉ HODNOTY

Hodnota	Interval	1 SD	Jednotka
xxx	xxx–xxx	xx	ng/ml

Dátum revízie: 7. 11. 2024

Феритин контроль
Номер партії: xxxxxxxx
Термін придатності: PPPP-MM

Кат. №	Назва	Фасування
BLT20017	Феритин контроль	1 × 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

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.
- 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.

ПРИПИСАНІ ЗНАЧЕННЯ

Значення	Діапазон	1 SD	Одиниці
xxx	xxx–xxx	xx	нг/мл

UA

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

Дата проведення контролю: 7. 11. 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 контроль высокий
ЛОТ: xxxxxxxx
Срок годности: PPPP-MM

Кат. №	Фасовка
BLT20017	1 × 1 мл



НАЗНАЧЕНИЕ

Контроль точности при определении ферритина в сыворотке крови методом турбидиметрии и нефелометрии.

СОСТАВ

Ферритин Контроль высокий – раствор человеческой плазмы в фосфатно-солевом буфере.
Содержит 0,1% азида натрия в качестве консерванта.
Готов к использованию.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

После первого вскрытия флакона контроль можно использовать в течение 6 недель, если хранить его плотно закрытым при температуре 2–8 °C. Не замораживать.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ 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
BLT20017	ЭРБА Ферритин контроль высокий	ФСЗ 2011/09958	от 14.05.2019

АТТЕСТОВАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Значение	Диапазон	1 SD	Единицы
xxx	xxx–xxx	xx	нг/мл

Дата проведения контроля: 7. 11. 2024

