

FERRITIN CONTROL HIGH

Lot: XXXXXXXX

Expiry Date: YYYY-MM



Cat. No.	Pack name	Packaging (Content)
BLT20041	FRTN CON H	1 × 1 ml

INTENDED USE

Accuracy control (high level) for the determination of ferritin in serum by immunoturbidimetry.

COMPOSITION

FRTN CON H is liquid human plasma with stabilisers and preservative (sodium azide <0.1%).

STORAGE AND STABILITY

FRTN CON is ready for use. Swirl the vial gently before use. If material is stored correctly at 2–8 °C, it is stable till the expiration date stated on the label. After first opening the vial the material can be used for at least 4 weeks if stored tightly closed at 2–8 °C.

WARNING AND PRECAUTIONS

The set is specified only for use *in vitro*. To be handled by entitled and professionally educated person.
Serum was tested for presence of HBsAg and antibodies against HIV and HCV with negative results.
In spite of the fact, the presence of some pathogenic materials cannot be excluded. For this reason the content of the set has to be treated as potentially infectious material.

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

Reagent of the kit is not classified as dangerous.

Date of Revision: 11. 11. 2024

ASSIGNED VALUES

Value	Interval	1 SD	Unit
XXX	XXX–XXX	XX	ng/ml (µg/l)

USED SYMBOLS/ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ/POUŽITÉ SYMBOLY



Catalogue Number
Каталожный номер
Katalogové číslo



Lot Number
Номер партии
Číslo šarže



Expiry Date
Срок годности
Datum expirace



Manufacturer
Производитель
Výrobce



In Vitro Diagnostics
Ин витро диагностика
In vitro Diagnostikum



See Instruction for Use
Перед использованием
внимательно изучайте инструкцию
Čtěte návod k použití



Storage Temperature
Температура хранения
Teplota skladování



Content
Содержание
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

XXXXXX

N/218/24/G/INT

ЭРБА Ферритин Контроль высокий

ЛОТ: XXXXXXXX

Срок годности: PPPP-MM



Кат. №	Фасовка
BLT20041	1 × 1 мл

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроль точности (высокий уровень) для определения ферритина в сыворотке крови методом иммунотурбидиметрии.

СОСТАВ

Ферритин контроль высокий - жидкий контрольный материал, изготовленный на основе плазмы крови человека, со стабилизаторами и консервантом (азид натрия <0,1%).

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Ферритин контроль высокий готов к использованию. Перед использованием осторожно перемешайте содержимое флакона. Срок годности при температуре 2–8 °C указан на этикетке. После первого вскрытия флакона, контроль можно использовать в течение минимум 4 недели, если хранить его плотно закрытым при 2–8 °C.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Набор предназначен только для *in vitro* диагностики уполномоченным и профессионально квалифицированным специалистом.
Сыворотка, использованная для производства контроля, протестирована 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 контролем необходимо, как с потенциально инфицированным материалом.

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

Реагент в наборе не классифицируется, как опасный.

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
BLT20041	ЭРБА Ферритин Контроль высокий	ФСЗ 2011/09958	от 14.05.2019

Дата проведения контроля: 11. 11. 2024

СЕРТИФИЦИРОВАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Значение	Интервал	1 SD	Единицы
XXX	XXX–XXX	XX	нг/мл (мг/л)

FERRITIN CONTROL HIGH

Šarže: XXXXXXXX

Expiry Date: RRRR-MM



Kat. č.	Název balení	Obsah balení
BLT20041	FRTN CON H	1 × 1 ml

POUŽITÍ

Kontrola správnosti stanovení ferritinu v séru turbidimetrickou metodou (vysoká hladina).

SLOŽENÍ

FRTN CON H je kapalná lidská plazma se stabilizátory a konzervanty (azid sodný <0,1 %).

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

FRTN CON je určen k přímému použití. Před použitím lahvičku promíchejte krouživým pohybem. Je-li dodržena teplota skladování při 2–8 °C, je materiál stabilní do data expirace, uvedeného na obalu. Stabilita po prvním otevření je nejméně 4 týdny, pokud je po použití lahvička ihned pevně uzavřena a skladována při 2–8 °C.

UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Souprava je určena pouze pro *in vitro* diagnostické použití oprávněnou a profesionálně vyškolenou osobou. Séra dárců, z nichž je přípravek vyroben, byla testována na přítomnost HbsAg a protilátek proti HIV a HCV s negativním výsledkem. Přesto nelze přítomnost patogenních látek zcela vyloučit. S obsahem soupravy je proto nutno zacházet jako s potenciálně infekčním materiálem.

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

Činidlo soupravy není klasifikováno jako nebezpečné.

Datum revize: 11. 11. 2024

STANOVENÉ HODNOTY

Hodnota	Interval	1 SD	Jednotka
XXX	XXX–XXX	XX	ng/ml (µg/l)