

ASO CALIBRATOR

Lot: XXXXXXX

Expiry Date: YYYY-MM

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
XSYS0051	ASO CAL SH	1 x 1 ml



INTENDED USE

Preparation of reference curves for quantitative immunochemical determination of Antistreptolysin (O) (ASO) in human serum.

COMPOSITION

The reagent is prepared by diluting human serum which contains high levels of ASO with phosphate buffered saline containing 1 % bovine serum albumin. 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 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

ASO: xxx IU/ml
xxx IU/ml

WHO standardisation
Siemens standardisation

Date of Revision: 27. 5. 2024

ЭРБА АСЛ Калибратор

Лот: XXXXXXX

Срок годности: PPPP-MM

Кат.№	Фасовка
XSYS0051	1 x 1 мл



Назначение

АСЛ Калибратор - используется для построения калибровочных кривых для количественного иммунохимического определения Антистрептолизина (О) (АСЛ) в сыворотке крови человека.

Состав

АСЛ Калибратор - изготовлен путем разведения человеческой сыворотки, содержащей высокий уровень АСЛ, фосфатно-солевым буфером, содержащим 1 % бычьего сывороточного альбумина.

Готов к использованию.

Хранение и стабильность

После первого вскрытия флакона, калибратор можно использовать в течение 6 недель, при температуре хранения 2-8 °C в плотно закрытом флаконе.

Не замораживать.

Предостережения и меры предосторожности

- Набор реагентов предназначен только для *in vitro* диагностики.
- 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) No 1272/2008

Реагент не классифицируется как опасный.

Аттестованные значения

ASO: xxx ME/мл по стандартизации ВОЗ
xxx ME/мл стандартизация Siemens

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
XSYS0051	ЭРБА АСЛ Калибратор	ФСЗ 2011/09958	от 14.05.2019

Дата проведения контроля: 27. 5. 2024

АСЛ-О калібратор

Номер партії: XXXXXXX

Термін придатності: PPPP-MM

Кат. ном ер	Абревіатура	Фасування
XSYS0051	АСЛ-О калібратор	1 x 1 мл



ЗАСТОСУВАННЯ

Побудова калібрувальної кривої для кількісного імунохімічного визначення антистрептолізину-О (АСО, АСО) у сироватці крові людини.

СКЛАД

Розчин сироватки крові людини з високим вмістом АСО у фізіологічному розчині із фосфатним буфером, із вмістом 1 % сироватки альбуміну ВРХ. Готовий до використання.

ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ

Після першого відкриття флакону реагент є стабільним упродовж 6 тижнів за умови щільного закриття і подальшого зберігання за температури 2-8 °C.

Не заморожувати.

ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

- Для *in vitro* діагностики.
- Донорські матеріали, використані для виготовлення реагенту, були протестовані згідно методик FDA на відсутність поверхневого антигену до гепатиту В (HbsAg), антитіл до ВІЛ 1/2 (HIV-1/2) 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 ковтання 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

ASO : xxx IU/мл Стандартизація ВОЗ
xxx IU/мл Стандартизація Siemens

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. 5. 2024

USED SYMBOLS / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ



Catalogue Number
Каталожный номер
Каталожный номер



Lot Number
Номер партии
Номер партії



Expiry Date
Срок годности
Термін придатності



Manufacturer
Производитель
Виробник



In Vitro Diagnostics
Ин vitro 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@erba.com, www.erbamannheim.com

XXXXXXX

N/80/24/G/INT

ASO CALIBRATOR

Šarže: 0000000

Exspirace: RRRR-MM

Kat. č.	Název balení	Obsah balení
XSYS0051	ASO CAL SH	1 x 1 ml



POUŽITÍ

Příprava referenčních křivek pro kvantitativní imunochemické stanovení Antistreptolysinu O (ASO) v lidském séru.

SLOŽENÍ

Činidlo se připraví zředěním lidského séra, které obsahuje vysoké hladiny ASO, fosfátem pufovaným fyziologickým roztokem obsahujícím 1 % hovězího sérového albuminu.

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) a protilátky proti viru hepatitidy typu C (anti-HCV) a protilátky 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 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 klasifikováno jako nebezpečné.

STANOVENÉ HODNOTY

ASO: xxx IU/ml standardizace WHO
xxx IU/ml standardizace Siemens

Datum revize: 27. 5. 2024

ASO CALIBRATOR

Šarža: 0000000

Exspirácia: RRRR-MM

Kat. č.	Názov balenia	Obsah balenia
XSYS0051	ASO CAL SH	1 x 1 ml



POUŽITIE

Příprava referenčních křivek na kvantitativně imunochemické stanovení antistreptolysinu O (ASO) v ľudskom sére.

ZLOŽENIE

Činidlo sa pripraví zriedením ľudského séra, ktoré obsahuje vysoké hladiny ASO, fosfátom pufovaným fyziologickým roztokom obsahujúcim 1 % hovädzieho sérového albumínu.

Pripravené na použitie.

SKLADOVANIE A STABILITA

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

Nezmrazujte.

UPOZORNENIA A BEZPEČNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

- Iba na diagnostikovanie *in vitro*.
- Všetky vzorky určené na výrobu proteinového kontrolního séra boli testované skúškou požadovanou FDA na prítomnosť povrchového antigénu hepatitídy 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 vylúčiť.
- S činidlami obsahujúcimi azid sodný je potrebné zaobchádzať s patričnou opatnosťou: Neprehltajte ich a zabraňte 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.

STANOVENÉ HODNOTY

ASO: xxx IU/ml štandardizácia WHO
xxx IU/ml štandardizácia Siemens

Dátum revízie: 27. 5. 2024

POUŽITÉ SYMBOLY

REF Katalógové 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