

RF CALIBRATOR

Lot: 0000000

Expiry Date: YYYY-MM

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
XSYS0052	RF CAL SH	1 × 1 ml



INTENDED USE

Preparation of reference curves for quantitative immunochemical determination of Rheumatoid Factor (RF) in human serum.

COMPOSITION

A dilution of human plasma containing a high level of RF with saline.
The dilution is liquid stabilised.
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.

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

Reagent is not classified as dangerous.

ASSIGNED VALUES

Titrated value for RF is based on WHO standardisation:

RF: xxx IU/ml

Date of revision: 19. 9. 2024

USED SYMBOLS / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ



Catalogue Number
Каталожный номер
Каталожний номер



Lot Number
Номер партии
Номер партії



Expiry Date
Срок годности
Термін придатності



Manufacturer
Производитель
Виробник



In Vitro Diagnostics
Ин витро 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

ЭРБА РФ Калибратор высокий

ЛОТ: 0000000

Срок годности: PPPP-MM

Кат. №	Фасовка
XSYS0052	1 × 1 мл



НАЗНАЧЕНИЕ

РФ Калибратор – используется для построения калибровочных кривых при количественном определении ревматоидного фактора (РФ) в сыворотке, методом иммунотурбидиметрии.

СОСТАВ

РФ Калибратор – раствор в солевом буфере человеческой плазмы, содержащей высокий уровень РФ.
Стабилизирован в жидком состоянии. Готов к применению.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Набор реагентов предназначен только для *in vitro* диагностики профессионально обученным персоналом.
- 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.

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

Реагент не классифицируется как опасный.

АТТЕСТОВАННЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

Значение концентрации РФ рассчитаны в соответствии со стандартизацией ВОЗ:

РФ: xxx МЕ/мл

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
XSYS0052	ЭРБА РФ Калибратор высокий	ФСЗ 2011/09958	от 14.05.2019

Дата проведения контроля: 19. 9. 2024

РФ калибратор

Номер партії: 0000000

Термін придатності: PPPP-MM

Кат. номер	Назва	Фасування
XSYS0052	РФ калибратор	1 × 1 мл



ЗАСТОСУВАННЯ

Побудова калібрувальної кривої для кількісного імунохімічного визначення ревматоїдного фактору (РФ) в сироватці крові людини.

СКЛАД РЕАГЕНТІВ

Розчин плазми крові людини із високим вмістом РФ у фізіологічному розчині.
Розчин стабілізований.
Готовий до використання.

ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ РЕАГЕНТІВ

Після першого відкриття ємності реагент може бути використаний упродовж 6 тижнів за умови щільного закриття флаконів і подальшого зберігання при 2–8 °C.
Не заморожувати.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ І ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

- Для *in vitro* діагностики.
- Донорські матеріали, які використані для виробництва реагенту, протестовані на відсутність поверхневого антигену до вірусу гепатиту В (HBsAg), антитіл до вірусу гепатиту С (HCV) і антитіл до вірусу ВІЛ 1, 2 (HIV-1, HIV-2) за допомогою затверджених FDA методів. 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.

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

Реагент не класифікується як небезпечний.

ПРИПИСАНЕ ЗНАЧЕННЯ

Значення вмісту ревматоїдного фактору RF згідно стандартизації ВОЗ:

РФ: xxx Од/мл

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: 19. 9. 2024



RF CALIBRATOR

Šarže: 0000000

Exspirace: RRRR-MM

Kat. č.	Název balení	Obsah balení
XSYS0052	RF CAL SH	1 × 1 ml



POUŽITÍ

Příprava referenčních křivek pro kvantitativní imunochemické stanovení revmatoidního faktoru (RF) v lidském séru.

SLOŽENÍ

Lidská plazma obsahující vysoké hladiny RF zředěná fyziologickým roztokem. Tato tekutina je stabilizovaná. 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

1. Pouze pro diagnostiku *in vitro*.
2. 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 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.

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

Činidlo není klasifikováno jako nebezpečné.

STANOVENÉ HODNOTY

Titrovaná hodnota pro RF je založena na standardizaci WHO:

RF: xxx IU/ml

Datum revize: 19. 9. 2024

RF CALIBRATOR

Šarža: 0000000

Exspirácia: RRRR-MM

Kat. č.	Názov balenia	Obsah balenia
XSYS0052	RF CAL SH	1 × 1 ml



POUŽITIE

Příprava referenčných kriviek pre kvantitatívne imunochemické stanovenie reumatoidného faktora (RF) v ľudskom sére.

ZLOŽENIE

Lidská plazma obsahující vysoké hladiny RF zředěná fyziologickým roztokem. Tato tekutina je stabilizovaná. Připravené na použití.

SKLADOVANIE A STABILITA

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

UPOZORNENIA A BEZPEČNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

1. Len pre *in vitro* diagnostiku.
2. Všetky vzorky určené na výrobu proteinového kontrolního séra boli testované skúškou požadovanou FDA na prítomnosť povrchového antigénu hepatitidy typu B (HBsAg), protilátok proti vírusu hepatitidy 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.

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

Činidlo nie je klasifikované ako nebezpečné.

STANOVENÉ HODNOTY

Titrovaná hodnota pre RF je založená na štandardizácii WHO:

RF: xxx IU/ml

Dátum revízie: 19. 9. 2024

POUŽITÉ SYMBOLY



Katalogové číslo
Katalógové číslo



Číslo šarže



Datum expirace
Dátum expirácie



Výrobce
Výrobca



In vitro Diagnostikum



Čtete návod k použití
Čítajte návod k použitiu



Teplota skladování
Teplota skladovania



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/84/24/H/INT