

# CRP CALIBRATOR

Lot: XXXXXXXX

Expiry Date: YYYY-MM

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
XSYS0053	CRP CAL SH	1 × 1 ml



## INTENDED USE

Preparation of reference curves for quantitative immunochemical determination of CRP.

## COMPOSITION

A dilution of human plasma and pleural fluid containing high levels of CRP with phosphate buffered saline.

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.

## PRECAUTIONS AND WARNING

- 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

The value for CRP has been assigned to ERM-DA474/IFCC

**CRP: xx.xx mg/dl  
xxx mg/l**

Date of Revision: 11. 11. 2024

# ЭРБА ЦРБ Калибратор высокий

ЛОТ: XXXXXXXX

Срок годности: PPPP-MM

Кат.№	Фасовка
XSYS0053	1 × 1 ml



## Назначение

Используется для построения калибровочных кривых при количественном иммунохимическом определении С-реактивного белка (СРБ).

## Состав

Раствор человеческой плазмы и плевральной жидкости в фосфатно-солевом буфере, содержащий СРБ в высокой концентрации. Раствор стабилизирован, готов к использованию.

## Хранение и стабильность

Вскрытый флакон хранить при температуре 2–8 °C с плотно закрытой крышкой. После первого вскрытия флакона, калибратор можно использовать в течение 6 недель. Не замораживать!

## Предостережения и меры предосторожности

- Н аборт 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.

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

Реагент не классифицируется как опасный.

## Аттестованные значения

Значение рассчитываются в соответствии ERM-DA474/IFCC.

**ЦРБ: xx.xx мг/дл  
xxx мг/л**

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
XSYS0053	ЭРБА ЦРБ Калибратор высокий	ФСЗ 2011/09958	от 14.05.2019

Дата проведения контроля: 11. 11. 2024

# СРБ калібратор

Номер партії: XXXXXXXX

Термін придатності: PPPP-MM

Кат. №	Абревіатура	Фасування
XSYS0053	СРБ калібратор	1 × 1 мл



## ЗАСТОСУВАННЯ

Побудова калібрувальної кривої для кількісного імунохімічного визначення С-реактивного білку (СРБ, СРР).

## Склад

Розчин плазми крові і плевральної рідини людини з високим вмістом СРБ у фізіологічному розчині із фосфатним буфером. Стабілізована рідина.

Готовий до використання.

## ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ

Після першого відкриття ємності реагент може бути використаний протягом 6 тижнів за умови ретельного закриття і подальшого зберігання при 2–8 °C.

Не заморожувати.

## ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

- Для *in vitro* діагностики.
- Донорські матеріали, які використані для виробництва реагенту, протестовані на відсутність поверхневого антигену гепатиту В1 (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.

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

Реагент не класифікується як небезпечний.

## ПРИПИСАНЕ ЗНАЧЕННЯ

Значення вмісту СРБ згідно BCR – ERM-DA474/IFCC:

**СРБ: xx.xx мг/дл  
xxx мг/л**

**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: 11. 11. 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

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/82/24/H/INT

# CRP CALIBRATOR

Šarže: XXXXXXXX

Exspirace: RRRR-MM

Kat. č.	Název balení	Obsah balení
XSYS0053	CRP CAL SH	1 × 1 ml



## POUŽITÍ

Příprava referenčních křivek pro kvantitativní imunochemické stanovení CRP.

## SLOŽENÍ

Ředěné lidské plazmy a pleurální tekutiny obsahující vysoké hladiny CRP fosfátem pufovaným fyziologickým roztokem.

Stabilizovaná tekutina.

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

Hodnota CRP byla stanovena podle ERM-DA474/IFCC.

**CRP: xx,xx mg/dl**  
**xxx mg/l**

Datum revize: 11. 11. 2024

# CRP CALIBRATOR

Šarže: XXXXXXXX

Exspirácia: RRRR-MM

Kat. č.	Názov balenia	Obsah balenia
XSYS0053	CRP CAL SH	1 × 1 ml



## POUŽITIE

Příprava referenčných kriviek pre kvantitatívne imunochemické stanovenie CRP.

## ZLOŽENIE

Ředěné lidské plazmy a pleurální tekutiny obsahující vysoké hladiny CRP fosfátem pufovaným fyziologickým roztokem.

Stabilizovaná tekutina.

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 diagnostiku *in vitro*.
2. Všetky vzorky určené na výrobu proteínového kontrolného 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.

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

Činidlo nie je klasifikované ako nebezpečné.

## STANOVENÉ HODNOTY

Hodnota CRP bola stanovena podľa ERM-DA474/IFCC.

**CRP: xx,xx mg/dl**  
**xxx mg/l**

Dátum revízie: 11. 11. 2024

## POUŽITÉ SYMBOLY



Katalogové číslo  
Katalógové číslo



Číslo šarže



Datum expirace  
Dátum expirácie



Výrobce  
Výrobca



In vitro Diagnostikum



Čtěte návod k použití  
Čítajte návod k použitiu



Teplota skladování  
Teplota skladovania



Obsah

