

APOLIPOPROTEIN CALIBRATOR SET

Lot: xxxxxxxx

Expiry Date: YYYY-MM



Cat. No.	Pack name	Packaging (Content)
XSYS0105	APO CAL SET	5 × 0.5 ml

INTENDED USE

Set of calibrators for immunoturbidimetric determination of apolipoproteins A1 and B in human serum and plasma (5 × 0.5 ml).

COMPOSITION

APO CAL SET is a liquid calibration material made of human serum mixture. It is used for calibration during determination of apolipoproteins A1 and B in human serum and plasma.

STORAGE AND STABILITY

The preparation is ready for use. It is treated as standard according to the instruction included to the diagnostic set. If APO CAL SET is stored correctly at 2–8 °C, it is stable till the expiration date stated on the cover. After use the vials must be screwed tightly and stored at 2–8 °C. Avoid contamination, pipette and decantation of standard back to the vial must be excluded.

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

Reagents of the kit are not classified like dangerous.

ASSIGNED VALUES

	APO1	APO2	APO3	APO4	APO5	Unit
APO A1	000	000	000	000	000	mg/dl
	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	g/l
APO B	000	000	000	000	000	mg/dl
	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	g/l

USED SYMBOLS



Catalogue Number



Manufacturer



See Instruction for Use



Lot Number



In vitro Diagnostics



Storage Temperature



Expiry Date



Content

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

N/22/24/D/INT

Date of Revision: 21. 2. 2024

XXXXXXX

APOLIPOPROTEIN CALIBRATOR SET

Šarže: xxxxxxxx

Exspirace: RRRR-MM



Kat. č.	Název balení	Obsah balení
XSYS0105	APO CAL SET	5 × 0,5 ml

POUŽITÍ

Souprava kalibrátorů pro imunoturbidimetrické stanovení apolipoproteinů A1 a B v lidském séru a plazmě (5 × 0,5 ml).

SLOŽENÍ

APO CAL SET je kapalné kalibrační sérum lidského původu. Používá se ke kalibraci při stanovení apolipoproteinů A1 a B v lidském séru a plazmě.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

APO CAL SET je kapalný a je určen k přímému použití. Zpracuje se podle návodu k diagnostické soupravě jako standard. Je-li dodržena teplota skladování při 2–8 °C, je souprava stabilní do data expirace, uvedeného na obalu. Po použití musejí být lahvičky ihned pečlivě uzavřeny a uloženy při 2–8 °C. Aby nedošlo ke kontaminaci, musí se zabránit pipetování a zpětnému slévání standardu do lahvičky.

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

Činidla soupravy nejsou klasifikována jako nebezpečná.


STANOVENÉ HODNOTY

	APO1	APO2	APO3	APO4	APO5	Jednotka
APO A1	000	000	000	000	000	mg/dl
	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	g/l
APO B	000	000	000	000	000	mg/dl
	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	g/l

POUŽITÉ SYMBOLY

REF Katalogové číslo


 Výrobce

 Čtěte návod k použití

LOT Číslo šarže

IVD In vitro Diagnostikum

 Teplota skladování

 Datum expirace

CONT 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

N/22/24/D/INT

Datum revize: 21. 2. 2024

XXXXXXX