

ASO CALIBRATOR

Lot: XXXXXXX

| 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

The expiry date of the product at 2-8 °C is listed on the label. 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.
- 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.

ASSIGNED VALUES

ASO: xxx IU/ml
xxx IU/ml

WHO standardisation
Siemens standardisation

Date of Revision: 10. 3. 2020

ЭРБА АСЛ Калибратор

Лот: XXXXXXX

| Кат.№ | Фасовка |
|----------|----------|
| XSYS0051 | 1 x 1 мл |



Назначение

АСО Калибратор - используется для построения калибровочных кривых при количественном определении антистрептолизина (АСО) в сыворотке, методом иммунотурбидиметрии.

Состав

АСО Калибратор - жидкий, содержит высокий уровень АСО, изготовлен на основе сывороток крови человека, путем разбавления сыворотки фосфатным буферным раствором, в составе которого содержится 1 % бычьего альбумина. В состав также входят: Жидкие стабилизаторы
Консервант: 0,095 % азиды натрия.
АСО Калибратор - готовый к использованию.

Хранение и стабильность

Срок годности АСО Калибратора при температуре 2-8 °C указан на этикетке. После первого вскрытия флакона, калибратор можно использовать в течение 6 недель, если хранить после вскрытия, в плотно закрытых флаконах, при 2-8 °C. Не замораживать.

Предостережения и меры предосторожности

- Набор реагентов предназначен только для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом.
- Кровь доноров, используемая для производства калибратора и контроля, протестирована с использованием коммерческих наборов реагентов 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 калибратором и контролем необходимо осторожно, как с сывороткой пациента.
- Реагент содержит в качестве консерванта азид натрия. Не глотать! Избегать контакта с кожей и слизистыми. Азид натрия может образовывать взрывоопасные комплексы со свинцом и медью на сантехнике. В связи с этим, тщательно промывайте канализационные стоки водой, после утилизации жидкостей, содержащих азид натрия.

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: 10. 3. 2020

АСЛ-О калибратор

Номер партії: XXXXXXX

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



ЗАСТОСУВАННЯ

Побудова калібрувальної кривої для кількісного імунохімічного визначення антистрептолізину-О (АСО, ASO) 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

Реагент є придатним до вичерпання строку придатності, вказаного на етикетці, за умови зберігання за температури 2-8 °C. 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).
- 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.

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. ІОННА ПАВЛА II, буд. 21, офіс 401
тел. +38-050-4483456
ukraine@erbamannheim.com

Дата проведення контролю: 10. 3. 2020

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@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com