

RF CALIBRATOR

Lot: 0000000

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

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.

ASSIGNED VALUES

Titrated value for RF is based on WHO standardisation:

RF: xxx IU/ml

Date of revision: 10. 3. 2020

ЭРБА РФ Калибратор высокий

ЛОТ: 0000000

Кат. №	Фасовка
XSYS0052	1 x 1 мл



НАЗНАЧЕНИЕ

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

СОСТАВ

РФ Калибратор – жидкий, приготовлен методом разведения смеси плазм крови человека, содержащих высокий уровень РФ, физиологическим раствором.
В состав входят жидкие стабилизаторы.
РФ Калибратор – готовый к использованию.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Срок годности РФ 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.

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: 10. 3. 2020

РФ калибратор

Номер партії: 0000000

Кат. номер	Назва	Фасування
XSYS0052	РФ калибратор	1 x 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

Термін зберігання реагенту за температури 2–8 °C вказаний на етикетці. 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. Оскільки неможливо повністю виключити присутність інфекційних агентів, працювати необхідно із дотриманням заходів безпеки під час роботи з потенційно інфікованими матеріалами.

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. 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
Каталожний номер



Lot Number
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@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com