

# FERRITIN CALIBRATOR

Lot: XXXXXXX

EN

CE IVD

| Cat. No. | Pack name | Packaging (Content) |
|----------|-----------|---------------------|
| XSYS0104 | FRTN CAL  | 1 × 1 ml            |

## INTENDED USE

Calibrator for immunoturbidimetric determination of ferritin in human serum and plasma.

## COMPOSITION

FRTN CAL is liquid, non hemolyzed, filtered human plasma with stabilizers and preservative (sodium azide <0.1 %).

## STORAGE AND STABILITY

The preparation is ready for use. Swirl the vial gently before use. If FRTN CAL is stored correctly at 2–8 °C, it is stable till the expiration date stated on the cover. After first opening the bottle the calibrator can be used for at least 4 weeks if stored tightly closed at 2–8 °C.

## PRECAUTIONS AND WARNING

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. Reagent of the kit is not classified like dangerous.

Date of Revision: 9. 7. 2021

**ASSIGNED VALUES**  
Ferritin: 000 ng/ml (µg/l)

# ЭРБА Ферритин Набор калибраторов

ЛОТ: XXXXXXX

RU

CE IVD

| Кат.№    | Фасовка  |
|----------|----------|
| XSYS0104 | 1 × 1 ml |

## НАЗНАЧЕНИЕ

Ферритин Калибратор- для иммунотурбидиметрического определения ферритина в сыворотке и плазме человека.

## СОСТАВ

Ферритин калибратор- жидкая, негемолизированная, фильтрованная человеческая плазма со стабилизаторами и консервантом (натрий азид <0,1 %). Готов к использованию.

## ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Ферритин калибратор, при соблюдении условий хранения, стабилен в течение всего срока годности, указанного на упаковке. Готов к использованию. Перед использованием осторожно перемешайте флакон.

После вскрытия, флаконы немедленно закрывать крышками, можно использовать 4 недели, при хранении (+2–+8) °C, в защищенном от света месте.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Набор предназначен только для *in vitro* диагностики уполномоченным и профессионально квалифицированным лицом.

Реагент в наборе не классифицируется, как опасный. Кровь доноров, используемая для производства калибратора, 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 необходимо осторожно, как с сывороткой пациента.

| Артикул  | Наименование как в РУ            | Номер РУ       | Дата выдачи РУ |
|----------|----------------------------------|----------------|----------------|
| XSYS0104 | ЭРБА Ферритин Набор калибраторов | ФСЗ 2011/09958 | от 14.05.2019  |

Дата проведения контроля: 9. 7. 2021

**СЕРТИФИЦИРОВАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ**  
Ферритин: 000 нг/мл (мкг/л)

# FERRITIN CALIBRATOR

Šarže: XXXXXXX

CZ

CE IVD

| Kat. č.  | Název balení | Obsah balení |
|----------|--------------|--------------|
| XSYS0104 | FRTN CAL     | 1 × 1 ml     |

## POUŽITÍ

Kalibrátor pro imunoturbidimetrické stanovení ferritinu v lidském séru a plazmě.

## SLOŽENÍ

FRTN CAL je kapalná, nehemolyzovaná, filtrovaná lidská plazma se stabilizátory a konzervanty (azid sodný <0,1 %).

## SKLADOVÁNÍ A STABILITA

FRTN CAL je kapalný a je určen k přímému použití. Před použitím lahvičku promíchejte krouživým pohybem. 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. Stabilita po prvním otevření je nejméně 4 týdny.

## 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. Činidlo soupravy není klasifikováno jako nebezpečné.

Datum revize: 9. 7. 2021

**STANOVENÉ HODNOTY**  
Ferritin: 000 ng/ml (µg/l)

## USED SYMBOLS/ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ/POUŽITÉ SYMBOLY

REF

Catalogue Number  
Каталожный номер  
Katalogové číslo

LOT

Lot Number  
Номер партии  
Číslo šarže

Expiry Date  
Срок годности  
Datum expirace

Manufacturer  
Производитель  
Výrobce

IVD

In Vitro Diagnostics  
Ин витро диагностика  
In vitro Diagnostikum

See Instruction for Use  
Перед использованием  
внимательно изучайте инструкцию  
Čtěte návod k použití

Storage Temperature  
Температура хранения  
Teplota skladování

CONT

Content  
Содержание  
Obsah

