

FERRITIN CALIBRATOR SET

Lot xxxxxxxx



Cat. No.	Pack name	Packaging
BLT20016	FERR CAL SET	5 x 1 ml

INTENDED USE

Preparation of reference curves for quantitative determination of Ferritin in human serum by turbidimetric immunoassay. The Calibrator Set has to be used with the FERRITIN kit, Cat. No. BLT20015

COMPOSITION

Ferritin Calibrator Set are dilutions of human plasma, liquid stabilised and filtered through 0.2 µ. Preservative: Sodium azide (< 0.1 %). Ready to use.

STORAGE AND STABILITY

Stability of unopened bottle 2-8°C: see bottle label. After first opening the bottle the calibrator can be used for at least 6 weeks if stored tightly closed at 2-8 °C.

PRECAUTIONS AND WARNINGS

- For *in Vitro* Diagnostic use only
- Reagent is not classified as dangerous.
- 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-HIV1 and HIV 2 by CE certified tests. 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 caution: Do not ingest or allow to contact skin or mucous membranes! Sodium azide can form explosive azides when contacting heavy metals such as copper or lead.

Date of revision: 3.3. 2017

FERRITIN CALIBRATOR SET

Lot xxxxxxxx



Kat. č.	Název balení	Obsah balení
BLT20016	FERR CAL SET	5 x 1 ml

POUŽITÍ

Příprava referenčních křivek pro kvantitativní stanovení Ferritinu v lidském séru imunoturbidimetrickou metodou. Tento kalibrační set se používá se soupravou FERRITIN, kat. č. BLT20015.

SLOŽENÍ

Ferritin Calibrator Set je roztok lidské plazmy, kapalný, stabilizovaný a filtrovaný přes filtr o velikosti pórů 0.2 µ. Konzervační prostředek: azid sodný <0,1%. Připraveno k použití.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Datum expirace přípravku při teplotě skladování 2-8 °C je uvedeno na etiketě. Po prvním otevření obalu lze kalibrátor používat 6 týdnů, je-li skladován při teplotě 2-8 °C v těsně uzavřeném obalu.

UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

- Pouze pro diagnostiku *in vitro*.
- Činidlo není klasifikované jako nebezpečné.
- Všechny vzorky určené pro výrobu proteinového kontrolního séra byly testovány certifikovanými CE zkouškami na přítomnost povrchového antigenu hepatitidy typu B (HBsAg), protilátek proti viru hepatitidy typu C (anti-HCV) a protilátek proti HIV1 a HIV2. 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.
- S činidly obsahujícími azid sodný je třeba zacházet s patřičnou opatrností: Nepolykejte a zabraňte kontaktu s kůží a sliznicemi! Při kontaktu s těžkými kovy, například mědí nebo olovem, vytváří azid sodný výbušné azidy.

Datum revizie: 3.3. 2017

ASSIGNED VALUES /STANOVENÉ HODNOTY

	FER1 ng/ml	FER2 ng/ml	FER3 ng/ml	FER4 ng/ml	FER5 ng/ml
Ferritin	00.0	00.0	000.0	000.0	000.0

FERRITIN CALIBRATOR SET

Lot xxxxxxxx



Kat. č.	Názov balenia	Obsah balenia
BLT20016	FERR CAL SET	5 x 1 ml

ÚČEL POUŽITIA

Příprava referenčních křivek pre kvantitatívne stanovenie Ferritinu v ľudskom sére imunoturbidimetrickou metódou. Kalibrátor musí byť použitý so súpravou FERRITIN, kat. č. BLT20015.

ZLOŽENIE ČINIDILA

Ferritin Calibrator Set je roztok ľudskej plazmy, stabilizovaný a filtrovaný za použitia filtru 0,2 µ. Konzervant: azid sodný. Pripravené k použitiu.

SKLADOVANIE A STABILITA

Ak je dodržaná teplota skladovania 2–8°C, je súprava stabilná do dátumu expirácie uvedeného na obale. Po prvom otvorení je možné kalibrátor používať najmenej 6 týždňov v prípade, že je fľaša pevne uzavretá a skladovaná pri teplote 2-8 °C.

BEZPEČNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

- Len pre *in vitro* diagnostiku
- Reagent nie je klasifikovaný ako nebezpečný.
- Séra darcov, z ktorých je prípravok vyrobený, boli testované na prítomnosť HbsAg, anti-HCV, antiHIV-1 a HIV 2 podľa CE doporučení. Napriek tomu nie je možné prítomnosť patogénnych látok celkom vylúčiť. S obsahom súpravy je preto nutné zachádzať ako s potenciálne infekčným materiálom.
- S činidlami obsahujúcimi azid sodný je nutné zaobchádzať opatrne. Zamedzte kontaktu s pokožkou, prehltnutie alebo vdýchnutie. Azid sodný môže tvoriť v kontakte s ťažkými kovmi (napr. meď a olovo) explozívne produkty.

Dátum revízie: 3.3. 2017

12000199
12000250

USED SYMBOLS/POUŽITÉ SYMBOLY



Catalogue Number
Katalogové číslo



Lot Number
Číslo šarže



Expiry Date
Datum expirace
Dátum expirácie



Manufacturer
Výrobce
Výrobca



In Vitro Diagnostics
In vitro Diagnostikum



CE Mark - Device comply
with the Directive 98/79/EC
CE značka - vyhovuje smernici 98/79/EC
CE značka - vyhovuje smernici 98/79/EC



See Instruction for Use
Čtete návod k použití
Čítajte návod k použitiu



Storage Temperature
Teplota skladování
Teplota skladovania



Content
Obsah

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 9001 ISO 13485



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com