

FERRITIN CONTROL HIGH

Lot: XXXXXXXX



Cat. No.	Pack name	Packaging (Content)
BLT20041	FRTN CON H	1 × 1 ml

INTENDED USE

Accuracy control (high level) for the determination of ferritin in serum by immunoturbidimetry.

COMPOSITION

FRTN CON H is liquid human plasma with stabilisers 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: 0. 2. 2021

ASSIGNED VALUES

Value	Interval	1 SD	Unit
XXX	XXX–XXX	XX.X	ng/ml (µg/l)

USED SYMBOLS/ИСПОЛЪЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ/POUŽITÉ SYMBOLY



Catalogue Number
Каталожный номер
Katalogové číslo



Lot Number
Номер партии
Číslo šarže



Expiry Date
Срок годности
Datum expirace



Manufacturer
Производитель
Výrobce



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



Content
Содержание
Obsah

ЭРБА Ферритин Контроль высокий

ЛОТ: XXXXXXXX



Кат.№	Фасовка
BLT20041	1 × 1 мл

НАЗНАЧЕНИЕ

Ферритин контроль высокий используется в качестве контроля, при определении ФЕРРИТИНА в сыворотке методом иммунотурбидиметрии.

СОСТАВ

Ферритин контроль высокий - жидкий контрольный материал, изготовленный на основе плазмы крови человека, со стабилизаторами и консервантом (азид натрия <0,1%).

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Ферритин контроль высокий готов к использованию. Перед использованием осторожно перемешайте флакон. Срок годности при температуре 2–8 °C указан на этикетке. После первого вскрытия флакона, контроль можно использовать в течение 4 недель, если хранить после вскрытия, в плотно закрытых флаконах, при 2–8 °C.

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 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 контролем необходимо осторожно, как с сывороткой пациента.

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
BLT20041	ЭРБА Ферритин Контроль высокий	ФСЗ 2011/09958	от 14.05.2019

Дата проведения контроля: 0. 2. 2021

СЕРТИФИЦИРОВАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Значение	Интервал	1 SD	Единицы
XXX	XXX–XXX	XX.X	нг/мл (мг/л)

FERRITIN CONTROL HIGH

Šarže: XXXXXXXX



Kat. č.	Název balení	Obsah balení
BLT20041	FRTN CON H	1 × 1 ml

POUŽITÍ

Kontrola správnosti stanovení FERRITINU v séru turbidimetrickou metodou (vysoká hladina).

SLOŽENÍ

FRTN CON H je kapalná lidská plazma se stabilizátory a konzervanty (azid sodný <0,1 %).

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

FRTN CON H 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: 0. 2. 2021

STANOVENÉ HODNOTY

Hodnota	Interval	1 SD	Jednotka
XXX	XXX–XXX	XX.X	ng/ml (µg/l)

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

N/218/21/C/INT