

CRP CALIBRATOR

Lot: XXXXXXX

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
XSYS0053	CRP CAL SH	1 x 1 ml



INTENDED USE

Preparation of reference curves for quantitative immunochemical determination of CRP.

COMPOSITION

A dilution of human plasma and pleural fluid containing high levels of CRP with phosphate buffered saline.

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

The value for CRP has been assigned to ERM-DA474/IFCC

**CRP: xx.xx mg/dl
xxx.x mg/l**

Date of Revision: 2. 3. 2020

ЭРБА ЦРБ Калибратор высокий ЛОТ: XXXXXXX

Кат.№	Фасовка
XSYS0053	1 x 1 ml



Назначение

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

Состав

ЦРБ Калибратор - жидкий, изготовленный на основе плазм крови человека, путем разбавления плазмы фосфатным буферным раствором.

В состав также входят:

Жидкие стабилизаторы

Консервант: 0,095 % азид натрия.

ЦРБ Калибратор - готовый к использованию.

Хранение и стабильность

Срок годности ЦРБ 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 плотать! 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

Значение рассчитываются в соответствии ERM-DA474/IFCC.

**ЦРБ: xx.xx мг/дл
xxx.x мг/л**

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
XSYS0053	ЭРБА ЦРБ Калибратор высокий	ФСЗ 2011/09958	от 14.05.2019

Дата проведения контроля: 2. 3. 2020

СРБ калібратор Номер партії: XXXXXXX

Кат. №	Абревіатура	Фасування
XSYS0053	СРБ калібратор	1 x 1 ml



ЗАСТОСУВАННЯ

Побудова калібрувальної кривої для кількісного імунохімічного визначення С-реактивного білку (СРБ, CRP).

СКЛАД

Розчин плазми крові і плевральної рідини людини з високим вмістом СРБ у фізіологічному розчині із фосфатним буфером. Стабілізована рідина.

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 ємності реагент може бути використаний протягом 6 тижнів за умови ретельного закриття і подальшого зберігання при 2–8 °C.

Не заморозувати.

ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

- Для *in vitro* діагностики.
- Донорські матеріали, які використані для виробництва реагенту, протестовані на відсутність поверхневого антигену гепатиту В1 (HbsAg), антитіл до ВІЛ 1/2 (HIV-1/2) і антитіл до вірусу гепатиту С (HCV). Оскільки неможливо повністю виключити присутність інфекційних агентів, працювати необхідно із дотриманням заходів безпеки під час роботи з потенційно інфікованими матеріалами.

ПРИПИСАНЕ ЗНАЧЕННЯ

Значення вмісту СРБ згідно BCR – ERM-DA474/IFCC:

**СРБ: xx.xx мг/дл
xxx.x мг/л**

UA Уповноважений представник в Україні:
ТОВ „ЕРБА ДІАГНОСТИКС УКРАЇНА“
01042, Київ, вул. ЮННА ПАВЛА II, буд. 21, офіс 401
тел. +38-050-4483456
ukraine@erbamannheim.com

Дата проведення контролю: 2. 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