CRP-HS CALIBRATOR

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
XSYS0088	CRP-HS CAL	1 × 1 mL, instruction for use

EN

CE 2797 IVD

INTENDED USE
CRP-HS CALIBRATOR is calibration material for *in vitro* quantitative determination of low concentration of C- reactive protein in human serum on automatic systems ERBA XL by turbidimetric immunoassay. For professional use in clinical laboratory only.

PRINCIPLE
CRP-HS CAL is a liquid calibrator based on diluted purified CRP. The concentration of CRP is suitable for calibration of CRP-HS assay on automated clinical chemistry analysers Erba XL.

DESCRIPTION AND COMPOSITION
The calibrator is diluted purified CRP with phosphate buffered saline. Liquid stabilized by sodium azide 0.095 %.

CERTIFIED VALUES

Lot	Expiry	Parameter	Concentration	
XXXXXXXXX	YYYY-MM	CRP-HS	00.00 mg/dL	000.0 mg/L

UNIT CONVERSION
mg/dL × 10 = mg/L

CALIBRATOR PREPARATION
Calibrator is liquid, ready to use. For calibration generate a 6-point calibration curve by diluting the calibrator 1:32, 1:16, 1:8, 1:4, 1:2 and undiluted in saline; saline is used as blank.

STORAGE AND HANDLING
The unopened CRP-HS CAL stable till the expiry date stated on the bottle and kit label when stored at 2–8 °C.
After first opening the vial, calibrator can be used for 6 weeks if stored tightly closed at 2–8 °C after use.
Do not freeze.

MATERIALS REQUIRED, BUT NOT PROVIDED
CRP-HS, Cat. No. XSYS0084
Erba XL analysers: XL-200, Cat. No. INS00002
XL-640, Cat. No. INS00008
XL-1000, Cat. No. INS00010

ASSAY PROCEDURE
Use calibrator as specified in the relevant Instruction For Use for the CRP-HS.

EVALUATION
The XL-analysers perform the evaluation automatically.

EXPECTED RESULTS
The calibrator value was determined using the immunoturbidimetric method. Determinations were performed under strictly standardized conditions on XL analysers using Erba system reagents and the standard reference materials.
The calibrator values were obtained via single determinations performed in different laboratories in several independent series. The calibrator value specified is the mean of all values obtained.
Calibrator was tested within the functional testing of CRP-HS diagnostic kit.

TRACEABILITY
This calibrator has been standardized against the reference material ERM-DA474/IFCC.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS
Performance characteristics of individual analytes on the Erba XL automatic systems are available on websites www.erba.com.

LIMITATIONS:
Erroneous results can occur from inaccuracies at generate of calibration curve and technical errors associated with the assay procedure.
Improper storage or handling of the calibrator can also affect the results. Do not use the calibrator if there is visible evidence of microbial growth in the vial.

WARNING AND PRECAUTIONS
For *in vitro* diagnostic use. To be handled by entitled and professionally educated person. Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.

Health protection
Human material used in the manufacture of this product has been tested and found non-reactive for hepatitis B surface antigen (HbsAg), antibody to Hepatitis C (HCV), HIV-1 p24 antigen, and antibody to HIV-1/2. The test procedures do not guarantee that all infectious agents will be detected. Because no test method can offer complete assurance that Hepatitis B virus Hepatitis C virus and HIV-1/2 or other infectious agents are absent, the material should be handled as potentially infectious. During the work all principles of general safety as well as the principles of work with biological materials are to be maintained. Above all observe the principles of personal hygiene, use personal protection aids (clothes, shoes, etc.), do not eat, drink and smoke. After finishing the work and before a meal wash your hands with soap and warm water and apply a suitable regenerating cream. When the bottle is broken, the contaminated surface must be disinfected with Persteril or Chloramine.

Hazards identification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008
The reagent is not classified as dangerous.

WASTE MANAGEMENT
Please refer to local legal requirements.

CRP-HS CALIBRATOR

Kat. č.	Název	Balení
XSYS0088	CRP-HS CAL	1 × 1 ml, návod k použití

CZ

CE 2797 IVD

ÚČEL POUŽITÍ
CRP-HS CALIBRATOR je kalibrační materiál určený pro *in vitro* kvantitativní stanovení nízkých koncentrací C-reaktivního proteinu v lidském séru na automatických systémech ERBA XL imunoturbidimetrickou metodou. Pouze pro odborné použití v klinických laboratořích.

PRINCIP
CRP-HS CAL je kapalný kalibrátor založený na ředěném purifikovaném CRP. Koncentrace CRP je vhodná pro kalibraci stanovení CRP-HS na automatických analyzátorech Erba XL.

SLOŽENÍ
Kalibrátor je purifikovaný CRP ředěný fosfátem pufrovaným fyziologickým roztokem, stabilizovaná tekutina azidem sodným 0,095 %.

ATESTOVANÉ HODNOTY

Šarže	Exspirace	Parametr	Koncentrace	
XXXXXXXXX	RRRR-MM	CRP-HS	00,00 mg/dl	000,0 mg/l

PŘEPOČET JEDNOTEK
mg/dl × 10 = mg/l

PŘÍPRAVA KALIBRÁTORU
Kalibrátor je kapalný, připravený k použití. Pro kalibraci připravte šestibodovou bodovou kalibrační křivku naředěním kalibrátoru 1:32, 1:16, 1:8, 1:4, 1:2 fyziologickým roztokem, neředěný kalibrátor použijte jako poslední bod; fyziologický roztok se použije jako blank.

STABILITA A SKLADOVÁNÍ
Neotevřený CRP-HS CAL je stabilní do data uvedeného na štítku na lahvičce, pokud je skladován při 2–8 °C.
Po prvním otevření lahvičky lze kalibrátor používat 6 týdnů, je-li skladován pečlivě uzavřený při teplotě 2–8 °C.
Nezamrazujte.

POTŘEBNÝ MATERIÁL, ALE NEDODÁVANÝ SE SOUPRAVOU
CRP-HS, kat. č. XSYS0084
Erba XL analyzátory: XL-200, kat. č. INS00002
XL-640, kat. č. INS00008
XL-1000, kat. č. INS00010

POSTUP MĚŘENÍ
Použití kalibrátoru je uvedeno v příslušném návodu k použití CRP-HS.

VYHODNOCENÍ
XL-analyzátory provádějí vyhodnocení automaticky.

OČEKÁVANÉ VÝSLEDKY
Hodnota kalibrátoru byla stanovena pomocí imunoturbidimetrické metody. Stanovení byla provedena za přísně standardizovaných podmínek na analyzátorech XL s použitím reagencií systému Erba a standardních referenčních materiálů.
Hodnoty kalibrátoru byly získány pomocí jednotlivých stanovení provedených v různých laboratořích v několika nezávislých sériích. Uvedená hodnota kalibrátoru je průměrem všech získaných hodnot.
Kalibrátor byl testován v rámci funkčního testování soupravy CRP-HS.

NÁVAZNOST
CRP-HS CAL je standardizován vůči referenčnímu materiálu ERM-DA474/IFCC.

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY
Výkonnostní charakteristiky jednotlivých analytů na automatických systémech Erba XL jsou k dispozici na webových stránkách www.erba.com.

OMEZENÍ
K chybným výsledkům může dojít v důsledku nepřesností při vytváření kalibrační křivky a technických chyb spojených s postupem testu.
Nesprávné skladování nebo manipulace s kalibrátorem může také ovlivnit výsledky. Kalibrátor nepoužívejte, pokud jsou v lahvičce viditelné známky mikrobiálního růstu.

VAROVÁNÍ A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ
Určeno pro *in vitro* diagnostické použití oprávněnou a odborně způsobilou osobou. Jakákoliv závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s tímto prostředkem, musí být nahlášena výrobci a státní autoritě.

Ochrana zdraví
Materiál lidského původu použitý při výrobě tohoto produktu byl testován a bylo zjištěno, že nereaguje na povrchový antigen hepatitidy B (HbsAg), protilátky proti hepatitidě C (HCV), antigen HIV-1 p24 a protilátky proti HIV-1/2. Testovací postupy nezaručují, že budou detekována všechna infekční agens. Protože žádná testovací metoda nemůže poskytnout úplnou jistotu, že virus hepatitidy B virus hepatitidy C a HIV-1/2 nebo jiné infekční agens nejsou přítomny, mělo by se s materiálem zacházet jako s potenciálně infekčním. Při práci je třeba dodržovat všechny zásady obecné bezpečnosti i zásady práce s biologickými materiály. Především dodržovat zásady osobní hygieny, používat osobní ochranné pomůcky (oděv, obuv apod.), nejíst, nepít a nekouřit. Po ukončení práce a před jídlem si umyjte ruce mýdlem a teplou vodou a naneste vhodný regenerační krém. Při rozbití lahvičky je nutné kontaminovaný povrch dezinfikovat Persterilem nebo Chloraminem.

Identifikace nebezpečnosti v souladu s Nařízením (EC) č. 1272/2008
Činidlo není klasifikováno jako nebezpečné.

NAKLÁDÁNÍ S ODPADY
Likvidace odpadních materiálů musí probíhat v souladu s místními předpisy.

USED SYMBOLS / POUŽITÉ SYMBOLY

REF	Catalogue number Katalogové číslo	LOT	Lot number Číslo šarže		Expiry date Datum exspirace		Manufacturer Výrobce		Temperature limit Omezení teploty
IVD	*In vitro* diagnostic medical device Diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro*		Consult instructions for use Čtěte návod k použití		Biological risks Biologická rizika	CONT	Content Obsah		

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485, IVDR

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

IC/IFU/005/26/A *Date of revision/Datum revize: 5. 10. 2026*

ЭРБА ЦРБ Калибратор высокий

Кат.№	Наименование	Содержание упаковки
XSYS0088	CRP-HS CAL	1 × 1 мл, инструкция по применению

RU

CE 2797 IVD

ПРИМЕНЕНИЕ
Калибровочный материал для количественного определения низкой концентрации С-реактивного белка (ЦРБ) в сыворотке крови человека *in vitro* на автоматических анализаторах ERBA XL методом турбидиметрического иммуноанализа. Только для профессионального применения в клинических лабораториях.

ПРИНЦИП МЕТОДА
Жидкий калибратор на основе разведенного очищенного С-реактивного белка. Концентрация ЦРБ подходит для калибровки анализа ЦРБ-высокочувствительный на автоматизированных клинических химических анализаторах Erba XL.

ОПИСАНИЕ И СОСТАВ РЕАГЕНТА
Очищенный ЦРБ, разбавленный физиологическим раствором с фосфатным буфером. Жидкость стабилизирована азидом натрия в концентрации 0,095 %.

СЕРТИФИЦИРОВАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Номер партии	Годен до	Параметр	Концентрация	
XXXXXXXXX	ГГГГ-ММ	ЦРБ	00,00 мг/дл	000,0 мг/л

ПРЕОБРАЗОВАНИЕ ЕДИНИЦ ИЗМЕРЕНИЯ
мг/дл × 10 = мг/л

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТА
Калибратор жидкий, готовый к использованию. Для калибровки постройте калибровочную кривую по 6 точкам, разбавив калибратор физиологическим раствором в соотношении 1:32, 1:16, 1:8, 1:4, 1:2. Неразбавленный калибратор используется в качестве последней точки; чистый физиологический раствор используется в качестве холостого реагента.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ
Нераспечатанный калибратор стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке флакона и набора, при температуре хранения 2–8°C.
После первого вскрытия флакона калибратор можно использовать в течение 6 недель, если после использования хранить его плотно закрытым при температуре 2–8°C. Не замораживать!

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ (НЕ ВХОДЯТ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ)
ЭРБА ЦРБ-высокочувствительный, Кат.№ XSYS0084
Анализаторы Erba XL: XL-200, Кат.№ INS00002
XL-640, Кат.№ INS00008
XL-1000, Кат.№. INS00010

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА
Используйте калибратор, как указано в соответствующей инструкции по применению к набору ЭРБА ЦРБ-высокочувствительный.

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ
Анализаторы серии Erba XL выполняют оценку результатов автоматически.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ
Калибровочное значение было определено с использованием иммунотурбидиметрического метода. Определения проводились в строго стандартизированных условиях на анализаторах Erba XL с использованием реактивов Erba и стандартных образцов.
Значения калибратора были получены путем индивидуальных измерений, выполненных в разных лабораториях в нескольких независимых сериях. Указанное значение калибратора является средним из всех полученных значений. Калибратор был протестирован в рамках функционального тестирования всех диагностического набора ЭРБА ЦРБ высокочувствительный.

ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ
Калибратор стандартизирован в соответствии с эталонным материалом ERMDA474/IFCC.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
Рабочие характеристики для отдельных анализируемых веществ на автоматических анализаторах Erba XL доступны на веб-сайте www.erbarus.com.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА:
Ошибочные результаты могут быть получены из-за технических ошибок, связанных с процедурой анализа. Неправильное хранение калибратора или обращение с ним также могут повлиять на результаты. Не используйте калибратор, если во флаконе видны признаки роста микроорганизмов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
Только для диагностики *in vitro* квалифицированным специалистом. О любом серьёзном инциденте, произошедшем в связи с использованием данного изделия, следует сообщить производителю.

Охрана здоровья
Плазма крови человека была протестирована на наличие HBsAg и антител к ВИЧ и ВГС с отрицательными результатами. Процедуры тестирования не гарантируют, что будут обнаружены все инфекционные агенты. Поскольку ни один метод тестирования не может обеспечить полной уверенности в отсутствии вируса гепатита В, вируса гепатита С, ВИЧ или других инфекционных агентов, материал следует рассматривать как потенциально инфекционный. Необходимо соблюдать все принципы общей безопасности и принципы работы с биологическими материалами. В частности, соблюдайте принципы личной гигиены, пользуйтесь средствами индивидуальной защиты (одеждой, обувью и т.д.), не ешьте, не пейте и не курите. После окончания работы и перед приемом пищи вымойте руки теплой водой с мылом и нанесите подходящий восстанавливающий крем. При разбивании бутылки необходимо продезинфицировать загрязненную поверхность перстерилом или хлорамином.

Идентификация опасностей в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008
Реагент не классифицируется как опасный.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ
Обратитесь к местным законодательным требованиям.

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
XSYS0088	ЭРБА ЦРБ Калибратор высокий	ФСЗ 2011/09958	от 14.05.2019

CRP-HS CALIBRATOR

Kat. č.	Názov	Balenie
XSYS0088	CRP-HS CAL	1 × 1 ml, návod na použitie

SK

CE 2797 IVD

ÚČEL POUŽITIA
CRP-HS CALIBRATOR je kalibračný materiál určený na *in vitro* kvantitatívne stanovenie nízkych koncentrácií C-reaktívneho proteínu v ľudskom sére na automatických systémoch ERBA XL imunoturbidimetrickou metódou. Iba na odborné použitie v klinických laboratóriách.

PRINCÍP
CRP-HS CAL je kvapalný kalibrátor založený na riedenom purifikovanom CRP. Koncentrácia CRP je vhodná na kalibráciu stanovenia CRP-HS na automatických analyzátoroch Erba XL.

ZLOŽENIE
Kalibrátor je purifikovaný CRP riedený fosfátom pufrovaným fyziologickým roztokom, stabilizovaná tekutina azidom sodným 0,095 %.

ATESTOVANÉ HODNOTY

Šarža	Exspirácia	Parameter	Koncentrácie	
XXXXXXXXX	RRRR-MM	CRP-HS	00,00 mg/dl	000,0 mg/l

PREPOČET JEDNOTIEK
mg/dl × 10 = mg/l

PRÍPRAVA KALIBRÁTORA
Kalibrátor je kvapalný, pripravený na použitie. Pripravte šesťbodovú kalibračnú krivku zriedením kalibrátora v pomeroch 1:32, 1:16, 1:8, 1:4, 1:2 fyziologickým roztokom, neriedený kalibrátor použite ako posledný bod; fyziologický roztok sa použije ako blank.

STABILITA A SKLADOVANIE
Neotvorený CRP-HS CAL je stabilný do dátumu vyznačenom na štítku na fľaštičke, ak je skladovaný pri 2–8 °C.
Po prvom otvorení fľaštičky je možné kalibrátor používať 6 týždňov, ak je skladovaný poriadne uzatvorený pri teplote 2–8 °C.
Nezmrazujte.

POTREBNÝ MATERIÁL, ALE NEDODÁVANÝ SO SÚPRAVOU
CRP-HS, kat. č. XSYS0084
Erba XL analyzátory: XL-200, kat. č. INS00002
XL-640, kat. č. INS00008
XL-1000, kat. č. INS00010

POSTUP MERANIA
Použitie kalibrátora je uvedené v príslušnom návode na použitie CRP-HS.

VYHODNOTENIE
XL analyzátory vykonávajú vyhodnotenie automaticky.

OČAKÁVNANÉ VÝSLEDKY
Hodnota kalibrátora bola stanovená pomocou imunoturbidimetrickej metódy. Stanovenia boli vykonané za prísne štandardizovaných podmienok na analyzátoroch XL s použitím reagencií systému Erba a štandardných referenčných materiálov.
Hodnoty kalibrátora boli získané pomocou jednotlivých stanovení vykonanými v rôznych laboratóriách v niekoľkých nezávislých sériách. Uvedená hodnota kalibrátora je priemerom všetkých získaných hodnôt.
Kalibrátor bol testovaný v rámci funkčného testovania súpravy CRP-HS.

NADVÄZNOSŤ
CRP-HS CAL je štandardizovaný voči referenčnému materiálu ERM-DA474/IFCC.

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY
Výkonnostné charakteristiky jednotlivých analytov na automatických systémoch Erba XL sú k dispozícii na webových stránkach www.erba.com.

OBMEDZENIA
K chybným výsledkom môže dôjsť v dôsledku nepresnosti pri vytváraní kalibračnej krivky a technických chýb spojených s postupom testu.
Nesprávne skladovanie alebo manipulácia s kalibrátorom môžu takisto ovplyvniť výsledky. Kalibrátor nepoužívajte, ak sú vo fľaštičke viditeľné známky mikrobiálneho rastu.

VAROVANIA A POKYNY NA BEZPEČNÉ ZAOBCHÁDZANIE
Určené na *in vitro* diagnostické použitie oprávnenou a odborne spôsobilou osobou. Akákoľvek závažná nežiadúca príhoda, ku ktorej došlo v súvislosti s týmto prostriedkom, musí byť ohlásená výrobcovi a štátnej autorite.

Ochrana zdravia
Materiál ľudského pôvodu použitý na výrobu tohto produktu bol testovaný a vyhodnotený ako nereaktívny na povrchový antigén hepatitídy B (HbsAg), protilátky proti hepatitíde C (HCV), antigén HIV-1 p24 a protilátky proti HIV-1/2. Testovacie postupy nezaručujú, že bude odhalený každý infekčný agens. Pretože žiadna testovacia metóda nemôže poskytnúť úplnú istotu, že vírus hepatitídy B, vírus hepatitídy C a HIV-1/2 alebo ďalšie infekčné agensy nie sú prítomné, malo by sa s materiálom zaobchádzať ako s potencionálne infekčným. Pri práci dodržujte všetky zásady všeobecnej bezpečnosti a zásady práce s biologickým materiálom. Predovšetkým dodržujte zásady osobnej hygieny, používajte osobné ochranné pomôcky (odev, obuv atď.), nejesť, nepiť a nefajčiť. Po skončení práce a pred jedlom si umyte ruky mydlom a teplou vodou a naneste vhodný regeneračný krém. Pri rozbití fľaštičky je potrebné kontaminovaný povrch dezinfikovať prípravkom Persteril alebo Chloramin.

Identifikácia nebezpečnosti v súlade s Nariadením (EC) č. 1272/2008
Činidlo nie je klasifikované ako nebezpečné.

NAKLADANIE S ODPADMI
Likvidácia odpadových materiálov musí prebiehať v súlade s miestnymi predpismi.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ / POUŽITÉ SYMBOLY

REF — Номер по каталогу / Katalógové číslo
LOT — Код партии / Číslo šarže
Использовать до / Dátum exspirácie
Изготовитель / Výrobca
IVD — Медицинское изделие для диагностики *in vitro* / Diagnostický zdravotnícky prostriedok *in vitro*
Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде / Čítajte návod na použitie
Температурный диапазон / Obmedzenie teploty
Биологические риски / Biologické riziká
CONT — Содержание / Obsah

QUALITY SYSTEM CERTIFIED ISO 13485, IVDR

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

IC/IFU/005/26/A *Дата проведения контроля/Dátum revízie: 5. 10. 2026*

CALIBRADOR CRP-HS

No. de cat.	Nombre del paquete	Embalaje (contenido)
XSYS0088	CRP-HS CAL	1 × 1 mL, instrucciones de uso

ES

CE 2797 IVD

USO PREVISTO
El CALIBRADOR CRP-HS es un material de calibración para la determinación cuantitativa *in vitro* de bajas concentraciones de proteína C reactiva en suero humano en los sistemas automáticos ERBA XL mediante inmunoensayo turbidimétrico. Sólo para uso profesional en laboratorios clínicos.

PRINCIPIO
CRP-HS CAL es un calibrador líquido a base de CRP purificada y diluida. La concentración de CRP es adecuada para la calibración del ensayo de CRP-HS en los analizadores automáticos de química clínica Erba XL.

DESCRIPCIÓN Y COMPOSICIÓN
El calibrador es CRP purificada y diluida en solución salina tamponada con fosfato. Líquido estabilizado con azida sódica al 0,095 %.

VALORES CERTIFICADOS

Lote	Vencimiento	Parámetro	Concentración	
XXXXXXXXX	AAAA-MM	CRP-HS	00,00 mg/dl	000,0 mg/l

CONVERSIÓN DE UNIDADES
mg/dl × 10 = mg/l

PREPARACIÓN DEL CALIBRADOR
Calibrador líquido, listo para usar. Para la calibración, genere una curva de calibración de 6 puntos diluyendo el calibrador en una solución salina en proporciones de 1:32, 1:16, 1:8, 1:4, 1:2 y sin diluir; la solución salina se utiliza como blanco.

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE
El CRP HS CAL sin abrir es estable hasta la fecha de caducidad indicada en el frasco y en la etiqueta del kit cuando se almacena a 2–8 °C.
Una vez abierto el vial por primera vez, el calibrador puede utilizarse durante 6 semanas si se conserva bien cerrado a una temperatura de entre 2 y 8 °C tras su uso.
No congele.

MATERIALES NECESARIOS PERO NO PROPORCIONADOS
CRP-HS, No. de cat. XSYS0084
Analizadores Erba XL: XL-200, No. de cat. INS00002
XL-640, No. de cat. INS00008
XL-1000, No. de cat. INS00010

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO
Utilice el calibrador como se especifica en las instrucciones de uso del CRP-HS.

EVALUACIÓN
Los analizadores XL realizan la evaluación automáticamente.

RESULTADOS PREVISTOS
El valor del calibrador se determinó mediante el método inmunoturbidimétrico. Las determinaciones se realizaron en condiciones estrictamente normalizadas en analizadores XL utilizando reactivos del sistema Erba y los materiales de referencia normalizados.
Los valores del calibrador se obtuvieron mediante determinaciones únicas realizadas en distintos laboratorios en varias series independientes. El valor del calibrador especificado es la media de todos los valores obtenidos.
El calibrador se probó dentro de las pruebas funcionales del kit de diagnóstico de CRP-HS.

TRAZABILIDAD
Este calibrador se ha normalizado según el material de referencia ERM-DA474/IFCC.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO
Las características de desempeño de los analitos individuales en los sistemas automáticos Erba XL están disponibles en los sitios web www.erba.com.

LIMITANTES:
Los resultados erróneos pueden deberse a inexactitudes en la generación de la curva de calibración y a errores técnicos relacionados con el procedimiento del ensayo.
El almacenamiento o la manipulación inadecuados del calibrador también pueden afectar a los resultados. No utilice el calibrador si hay evidencia visible de crecimiento microbiano en el vial.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
Para uso de diagnóstico *in vitro*. Para ser manejado por persona titulada y educada profesionalmente. Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto deberá comunicarse al fabricante y deberá notificarse a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

Protección de la salud
El material de origen humano utilizado en la fabricación de este producto ha sido analizado y declarado no reactivo para el antígeno de superficie de la hepatitis B (HbsAg), el anticuerpo de la hepatitis C (HIV), el antígeno p24 del HIV-1 y el anticuerpo del HIV-1/2. Los procedimientos de prueba no garantizan la detección de todos los agentes infecciosos. Puesto que ningún método de prueba puede ofrecer una garantía completa de que el virus de la hepatitis B, el virus de la hepatitis C y el HIV-1/2 u otros agentes infecciosos estén ausentes, el material debe tratarse como potencialmente infeccioso. Durante el trabajo deben mantenerse todos los principios de seguridad general, así como los principios del trabajo con materiales biológicos. Ante todo, respete los principios de higiene personal, utilice medios de protección personal (ropa, calzado, etc.), no coma, beba ni fume. Al terminar el trabajo y antes de comer, lávese las manos con agua tibia y jabón y aplíquese una crema regeneradora adecuada. Cuando se rompe el frasco, la superficie contaminada debe desinfectarse con Persteril o Cloramina.

Identificación de peligros de acuerdo con el Reglamento (CE) n.° 1272/2008
El reactivo no está clasificado como peligroso.

MANEJO DE RESIDUOS
Consulte los requisitos legales locales.

SÍMBOLOS UTILIZADOS / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ

REF Número de catálogo / Каталожний номер
LOT Número de lote / Номер партії
Fecha de caducidad / Термін придатності
Fabricante / Виробник
IVD Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* / *In vitro* діагностика
Consulte las instrucciones de uso / Перед використанням уважно вивчіть інструкцію
Límite de temperatura / Температура зберігання
Riesgos biológicos / Біологічні ризики
CONT Contenido / Вміст

СРБ HS калібратор

Кат. №	Пакування	Вміст пакування
XSYS0088	СРБ HS калібратор	1 × 1 мл, інструкція із застосування

UA Національний знак відповідності для України

CE 2797 IVD

ПРИЗНАЧЕННЯ
СРБ HS калібратор – це калібрувальний матеріал, призначений для *in vitro* кількісного визначення низьких концентрацій С-реактивного білка в сироватці крові людини на автоматичних системах ERBA XL імунотурбідиметричним методом. Тільки для професійного використання в клінічних лабораторіях.

ПРИНЦИП
СРБ HS калібратор – це рідкий калібратор на основі розведеного очищеного СРБ. Концентрація СРБ підходить для калібрування визначення СРБ HS на автоматичних аналізаторах Erba XL.

СКЛАД
Калібратор – це очищений СРБ, розведений фосфатно-буферним фізіологічним розчином; стабілізована рідина з азидом натрію 0,095 %.

АТЕСТОВАНІ ЗНАЧЕННЯ

Партія	Термін придатності	Параметр	Концентрація	
XXXXXXXXX	RRRR-MM	CRP-HS	00,00 мг/дл	000,0 мг/л

ПЕРЕТВОРЕННЯ ОДИНИЦЬ
мг/дл × 10 = мг/л

ПІДГОТОВКА КАЛІБРАТОРА
Калібратор – рідкий, готовий до використання. Для калібрування: підготуйте шеститочкову калібрувальну криву шляхом розведення калібратора у співвідношенні 1:32, 1:16, 1:8, 1:4, 1:2 фізіологічним розчином; нерозведений калібратор використовуйте як останню точку; фізіологічний розчин використовується як бланк.

СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ
Невідкритий СРБ HS калібратор зберігає стабільність до дати, зазначеної на етикетці флакона, за умови зберігання при температурі 2–8 °C.
Після першого відкриття флакона калібратор можна використовувати протягом 6 тижнів, якщо його зберігати щільно закритим при температурі 2–8 °C.
Не заморожуйте.

НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ (НЕ ВХОДЯТЬ У КОМПЛЕКТ ПОСТАЧАННЯ)
СРБ HS, кат. № XSYS0084
Аналізатори Erba XL: XL-200, кат. № INS00002
XL-640, кат. № INS00008
XL-1000, кат. № INS00010

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ
Використання калібратора наведено у відповідній інструкції із застосування СРБ HS.

ОЦІНКА
XL-аналізатори виконують оцінку автоматично.

ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ
Значення калібратора було визначене за допомогою імунотурбідиметричного методу. Визначення були проведені за суворо стандартизованих умов на аналізаторах XL із використанням системних реагентів Erba та стандартних референтних матеріалів.
Значення в калібраторі були отримані в результаті окремих визначень, проведених у різних лабораторіях у кількох незалежних серіях. Наведене значення в калібраторі є середнім значенням усіх отриманих значень.
Калібратор був протестований у рамках функціональних випробувань набору CRP-HS.

ВІДСТЕЖУВАНІСТЬ
СРБ HS калібраторстандартизований відносно референтного матеріалу ERM-DA474/IFCC.

АНАЛІТИЧНА ПРОДУКТИВНІСТЬ
Характеристики продуктивності окремих аналітів на автоматичних системах Erba XL доступні на вебсайті www.erba.com.

ОБМЕЖЕННЯ
До хибних результатів може призвести неточність при побудові калібрувальної кривої та технічні помилки, пов'язані з проведенням тесту.
Неправильне зберігання або поводження з калібратором також може вплинути на результати. Не використовуйте калібратор, якщо в ампулі видимі ознаки мікробного росту.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ
Для діагностичного використання *in vitro* уповноваженою та професійно підготовленою особою. Будь-який серйозний небажаний випадок, що стався у зв'язку з цим виробом, повинен бути повідомлений виробнику та державному органу.

Охорона здоров'я
Матеріал людського походження, використаний при виробництві цього продукту, був протестований і визнаний нереактивним щодо поверхневого антигену гепатиту B (HBsAg), антитіл до вірусу гепатиту C (HCV), антигену HIV-1 p24 та антитіл до HIV-1/2. Методи тестування не гарантують виявлення всіх інфекційних агентів. Оскільки жоден метод тестування не може забезпечити повну впевненість у відсутності вірусу гепатиту B, вірусу гепатиту C та HIV-1/2 або інших інфекційних агентів, з матеріалом слід поводитися як із потенційно інфекційним. Під час роботи необхідно дотримуватися всіх принципів загальної безпеки, а також принципів роботи з біологічними матеріалами. Перш за все, дотримуватися правил особистої гігієни, використовувати засоби індивідуального захисту (одяг, взуття тощо), не їсти, не пити та не палити. Після закінчення роботи та перед їжею вимийте руки з милом і теплою водою та нанесіть відповідний відновлюючий крем. У разі розбиття флакона необхідно продезінфікувати забруднену поверхню Перстерилом або Хлораміном.

Ідентифікація загроз відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008
Реагент не класифікується як небезпечний.

ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ
Утилізація відходів повинна здійснюватися відповідно до місцевих нормативних вимог.

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

QUALITY SYSTEM CERTIFIED ISO 13485, IVDR
Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com
IC/IFU/005/26/A *Fecha de revisión/Дата проведення контролю: 5. 10. 2026*

CALIBRATEUR CRP-HS

Cat. N°	Nom de l'emballage	Emballage (contenu)
XSYS0088	CRP-HS CAL	1 × 1 ml, mode d'emploi

FR

CE 2797 IVD

UTILISATION PRÉVUE
CALIBRATEUR CRP-HS est un matériau d'étalonnage pour la détermination quantitative *in vitro* de faibles concentrations de protéine C-réactive dans le sérum humain sur les systèmes automatiques ERBA XL, par immunoessai turbidimétrique. Réservé à un usage professionnel en laboratoire clinique.

PRINCIPE
CRP-HS CAL est un calibrateur liquide à base de CRP purifiée diluée. La concentration de CRP convient à l'étalonnage d'essai CRP-HS sur les analyseurs automatiques de chimie clinique Erba XL.

DESCRIPTION ET COMPOSITION
Le calibrateur est constitué de CRP purifiée diluée dans une solution saline tamponnée au phosphate. Liquide stabilisé à l'aide d'azide de sodium à 0,095 %.

VALEURS CERTIFIÉES

Lot	Expiration	Paramètre	Concentration	
XXXXXXXXX	AAAA-MM	CRP-HS	00,00 mg/dl	000,0 mg/l

CONVERSION DE L'UNITÉ
mg/dl × 10 = mg/l

PRÉPARATION DU CALIBRATEUR
Le calibrateur est un liquide, prêt à l'emploi. Pour l'étalonnage, établir une courbe d'étalonnage en 6 points en diluant le calibrateur à 1:32, 1:16, 1:8, 1:4, 1:2 et en le laissant non dilué dans une solution saline ; la solution saline est utilisée comme blanc.

STOCKAGE ET MANIPULATION
CRP-HS CAL non ouvert est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur le flacon et l'étiquette du kit lorsqu'il est conservé à une température comprise entre 2 et 8 °C.
Après ouverture du flacon pour la première fois, le calibrateur peut être utilisé pendant 6 semaines s'il est conservé bien fermé à une température comprise entre 2 et 8 °C après utilisation.
Ne le congelez pas.

MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI
CRP-HS, Cat. N° XSYS0084
Analyseurs Erba XL : XL-200, Cat. N° INS00002
XL-640, Cat. N° INS00008
XL-1000, Cat. N° INS00010

PROCÉDURE D'ESSAI
Utilisez le calibrateur comme spécifié dans le mode d'emploi du CRP-HS.

ÉVALUATION
Les analyseurs XL effectuent l'évaluation automatiquement.

RÉSULTATS ATTENDUS
La valeur du calibrateur a été déterminée par la méthode immunoturbidimétrique. Les déterminations ont été effectuées dans des conditions strictement standardisées sur des analyseurs XL en utilisant les réactifs du système Erba et les matériaux de référence standard.
Les valeurs des calibrateurs ont été obtenues par des déterminations uniques effectuées dans différents laboratoires en plusieurs séries indépendantes. La valeur du calibrateur spécifiée est la moyenne de toutes les valeurs obtenues.
Le calibrateur a été testé dans le cadre des tests fonctionnels du kit de diagnostic CRP-HS.

TRAÇABILITÉ
Ce calibrateur a été normalisé par rapport au matériau de référence ERM-DA474/IFCC.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE
Les caractéristiques de performance des analytes individuels sur les systèmes automatiques Erba XL sont disponibles sur les sites Internet suivants www.erba.com.

LIMITATIONS :
Des résultats erronés peuvent résulter d'inexactitudes lors de l'établissement de la courbe d'étalonnage et d'erreurs techniques associées à la procédure d'essai.
Un mauvais entreposage ou manipulation du calibrateur peut également affecter les résultats. N'utilisez pas le calibrateur s'il y a des signes visibles de croissance microbienne dans le flacon.

AVERTISSEMENT ET PRÉCAUTIONS
Pour le diagnostic *in vitro*. A traiter par une personne habilitée et professionnellement formée. Tout incident grave lié au dispositif est signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Protection de la santé
Le matériel d'origine humaine utilisé dans la fabrication de ce produit a été testé et déclaré non réactif pour l'antigène de surface de l'hépatite B (HbsAg), l'anticorps de l'hépatite C (HCV), l'antigène p24 du HIV-1 et l'anticorps au HIV-1/2. Les procédures de test ne garantissent pas la détection de tous les agents infectieux. Aucune méthode d'essai ne pouvant garantir l'absence du virus de l'hépatite B, du virus de l'hépatite C et du HIV-1/2 ou d'autres agents infectieux, le matériel doit être manipulé comme potentiellement infectieux. Pendant le travail, tous les principes de sécurité générale ainsi que les principes de travail avec du matériel biologique doivent être respectés. Il faut avant tout respectez les principes d'hygiène personnelle, utilisez des moyens de protection personnelle (vêtements, chaussures, etc.), ne mangez pas, ne buvez pas et ne fumez pas. Après avoir terminé le travail et avant un repas, lavez-vous les mains avec du savon et de l'eau chaude et appliquez une crème régénératrice appropriée. Lorsque le flacon est cassé, la surface contaminée doit être désinfectée avec du Persteril ou de la chloramine.

Identification des dangers conformément au règlement (CE) n° 1272/2008
Le réactif n'est pas classé comme dangereux.

GESTION DES DÉCHETS
Reportez-vous aux exigences légales locales.

CALIBRADOR CRP-HS

Nº de cat.	Nome da embalagem	Embalagem (conteúdo)
XSYS0088	CRP-HS CAL	1 × 1 ml, instruções de utilização

PT

CE 2797 IVD

UTILIZAÇÃO PREVISTA
O CALIBRADOR CRP-HS é um material de calibração destinado à determinação quantitativa *in vitro* de baixas concentrações de proteína C reativa no soro humano em sistemas automáticos ERBA XL, através de imunoensaio turbidimétrico. Apenas para utilização profissional em laboratórios clínicos.

PRINCÍPIO
O CRP-HS CAL é um calibrador líquido à base de CRP purificada diluída. A concentração de CRP é adequada para a calibração do ensaio de CRP-HS em analisadores automáticos de química clínica Erba XL.

DESCRIÇÃO E COMPOSIÇÃO
O calibrador consiste em CRP purificada diluída em solução salina tamponada com fosfato. Líquido estabilizado com azida de sódio a 0,095 %.

VALORES CERTIFICADOS

Lote	Validade	Parâmetro	Concentração	
XXXXXXXXX	AAAA-MM	CRP-HS	00,00 mg/dl	000,0 mg/l

CONVERSÃO DE UNIDADES
mg/dl × 10 = mg/l

PREPARAÇÃO DO CALIBRADOR
O calibrador é líquido e está pronto a usar. Para a calibração, elabore uma curva de calibração de 6 pontos diluindo o calibrador nas proporções de 1:32, 1:16, 1:8, 1:4, 1:2 e sem diluir em solução salina; a solução salina é utilizada como branco.

ARMAZENAMENTO E MANUSEAMENTO
CRP-HS CAL não aberto é estável até à data de validade indicada no frasco e no rótulo do kit quando armazenado a 2–8 °C.
Após a primeira abertura do frasco, o calibrador pode ser utilizado durante 6 semanas, desde que seja mantido bem fechado e armazenado a 2–8 °C após a utilização.
Não congele.

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS
CRP-HS, Nº de cat. XSYS0084
Analisadores Erba XL: XL-200, Nº de cat. INS00002
XL-640, Nº de cat. INS00008
XL-1000, Nº de cat. INS00010

PROCEDIMENTO DE ENSAIO
Utilize o calibrador conforme especificado nas Instruções de Utilização relevantes para o CRP-HS.

AVALIAÇÃO
Os analisadores XL efectuam a avaliação automaticamente.

RESULTADOS ESPERADOS
O valor do calibrador foi determinado através do método imunoturbidimétrico. As determinações foram efectuadas em condições rigorosamente normalizadas em analisadores XL, utilizando reagentes do sistema Erba e os materiais de referência normalizados. Os valores dos calibradores foram obtidos através de determinações individuais efectuadas em diferentes laboratórios em várias séries independentes. O valor do calibrador especificado é a média de todos os valores obtidos.
O calibrador foi testado no âmbito do teste funcional do kit de diagnóstico CRP-HS.

RASTREABILIDADE
Este calibrador foi normalizado em relação ao material de referência ERM-DA474/IFCC.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO
As caraterísticas de desempenho de analitos individuais nos sistemas automáticos Erba XL estão disponíveis nos sítios Web www.erba.com.

LIMITAÇÕES :
Podem ocorrer resultados erróneos devido à imprecisão na geração da curva de calibração e a erros técnicos associados ao procedimento do ensaio.
O armazenamento ou manuseamento inadequado do calibrador também pode afetar os resultados. Não utilize o calibrador se houver evidência visível de crescimento microbiano no frasco.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
Para utilização em diagnóstico *in vitro*. A manusear por uma pessoa habilitada e com formação profissional. Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente está estabelecido.

Proteção da saúde
O material de origem humana utilizado no fabrico deste produto foi testado e considerado não reativo para o antigénio de superfície da hepatite B (HbsAg), anticorpo da hepatite C (HCV), antigénio p24 do HIV-1 e anticorpo do HIV-1/2. Os procedimentos de teste não garantem a deteção de todos os agentes infecciosos. Dado que nenhum método de ensaio pode oferecer uma garantia total da ausência do vírus da hepatite B, do vírus da hepatite C e do HIV-1/2 ou de outros agentes infecciosos, o material deve ser tratado como potencialmente infecioso. Durante o trabalho, devem ser respeitados todos os princípios de segurança geral, bem como os princípios de trabalho com materiais biológicos. Acima de tudo, respeite os princípios de higiene pessoal, utilize meios de proteção pessoal (vestuário, calçado, etc.), não coma, não beba e não fume. Depois de terminar o trabalho e antes de uma refeição, lave as mãos com sabão e água morna e aplique um creme regenerador adequado. Quando o frasco estiver partido, a superfície contaminada deve ser desinfectada com Persteril ou Cloramina.

Identificação dos perigos de acordo com o Regulamento (CE) n.° 1272/2008
O reagente não é classificado como perigoso.

GESTÃO DE RESÍDUOS
Consulte os requisitos legais locais.

SYMBOLES UTILISÉS / SÍMBOLOS USADOS

REF Numéro de catalogue / Número de catálogo
LOT Numéro de lot / Número de lote
Date d'expiration / Data de validade
Fabricant / Fabricante
IVD Dispositif médical de diagnostic *in vitro* / Diagnóstico *in vitro*
Consulter la notice d'utilisation / Veja as instruções de uso
Limites de température / Temperatura de armazenamento
Risques biologiques / Riscos biológicos
CONT Contenu / Conteúdo

QUALITY SYSTEM CERTIFIED ISO 13485, IVDR

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

CRP-HS CALIBRATOR

Кат. №	Име на пакета	Опаковка (съдържание)
XSYS0088	CRP-HS CAL	1 × 1 ml, инструкция за употреба

BG

CE 2797 IVD

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ
CRP-HS CALIBRATOR е калибрационен материал за количествено определяне *in vitro* на ниска концентрация на С-реактивен протеин в човешки серум на автоматични системи ERBA XL чрез турбидиметричен имунологичен анализ. Само за професионална употреба в клинична лаборатория.

ПРИНЦИП
CRP-HS CAL е течен калибратор на базата на разреден пречистен CRP. Концентрацията на CRP е подходяща за калибриране на изследването CRP-HS на автоматични анализатори за клинична химия Erba XL.

ОПИСАНИЕ И СЪСТАВ
Калибраторът представлява пречистен CRP, разреден с фосфатно буфериран физиологичен разтвор. Течен, стабилизиран с натриев азид 0,095 %.

СЕРТИФИЦИРАНИ СТОЙНОСТИ

Партида	Срок на годност	Параметър	Концентрация	
XXXXXXXXX	YYYY-MM	CRP-HS	00,00 mg/dl	000,0 mg/l

ПРЕОБРАЗУВАНЕ НА ЕДИНИЦИ
mg/dl × 10 = mg/l

ПРИГОТВЯНЕ НА КАЛИБРАТОРА
Калибраторът е течен, готов за употреба. За калибриране генерирайте 6-точкова калибрационна крива, като разреждате калибратора 1:32, 1:16, 1:8, 1:4, 1:2 и неразреден във физиологичен разтвор; физиологичният разтвор се използва като бланк.

СЪХРАНЕНИЕ И РАБОТА
Неотвореният CRP-HS CAL е стабилен до датата на изтичане на срока на годност, посочена на етикета на флакона и на комплекта, когато се съхранява при 2–8 °C.
След първото отваряне на флакона калибраторът може да се използва в продължение на 6 седмици, ако след употреба се съхранява плътно затворен при 2–8 °C.
Да не се замразява.

НЕОБХОДИМИ, НО НЕДОСТАВЕНИ МАТЕРИАЛИ
CRP-HS, Кат. № XSYS0084
Анализатори Erba XL: XL-200, Кат. № INS00002
XL-640, Кат. № INS00008
XL-1000, Кат. № INS00010

ПРОЦЕДУРА НА ИЗСЛЕДВАНЕТО
Използвайте калибратора съгласно указанията в съответната инструкция за употреба на CRP-HS.

ОЦЕНКА
XL анализаторите извършват оценката автоматично.

ОЧАКВАНИ РЕЗУЛТАТИ
Стойността на калибратора е определена чрез имунотурбидиметричен метод. Определенията са извършени при строго стандартизирани условия на XL анализатори, като са използвани системни реагенти Erba и стандартни референтни материали.
Стойностите на калибратора са получени чрез еднократни определяния, извършени в различни лаборатории в няколко независими серии. Посочената стойност на калибратора представлява средната стойност от всички получени резултати.
Калибраторът е изпитан в рамките на функционалното изпитване на диагностичната система CRP-HS.

ПРОСЛЕДИМОСТ
Този калибратор е стандартизиран спрямо референтния материал ERM-DA474/IFCC.

ЕКСПЛОАТАЦИОННИ ХАРАКТЕРИСТИКИ
Експлоатационните характеристики на отделните аналити на автоматичните системи Erba XL са налични на уебсайта www.erba.com.

ОГРАНИЧЕНИЯ:
Погрешни резултати могат да възникнат вследствие на неточности при генерирането на калибрационната крива и технически грешки, свързани с процедурата на изследването.
Неправилното съхранение или боравене с калибратора също може да повлияе на резултатите. Не използвайте калибратора, ако във флакона има видими признаци на микробен растеж.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ
За диагностична употреба *in vitro*. Да се борави от оправомощено и професионално обучено лице. Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да бъде докладван на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

Опазване на здравето
Материалът от човешки произход, използван за производството на този продукт, е изпитан и е установено, че е нереактивен за повърхностния антиген на хепатит B (HbsAg), антитела срещу хепатит C (HCV), антиген HIV-1 p24 и антитела срещу HIV-1/2. Изпитвателните процедури не гарантират, че ще бъдат открити всички инфекциозни агенти. Тъй като нито един метод на изпитване не може да предложи пълна сигурност, че вирусът на хепатит B, вирусът на хепатит C и HIV-1/2 или други инфекциозни агенти отсъстват, с материала трябва да се борави като с потенциално инфекциозен. По време на работа трябва да се спазват всички принципи на общата безопасност, както и принципите на работа с биологични материали. Преди всичко спазвайте принципите на личната хигиена, използвайте лични предпазни средства (облекло, обувки и др.), не яжте, не пийте и не пушете. След приключване на работата и преди хранене измийте ръцете си със сапун и топла вода и нанесете подходящ регенериращ крем. При счупване на флакона замърсената повърхност трябва да се дезинфекцира с Persteril или Chloramine.

Идентифициране на опасностите съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008
Реагентът не е класифициран като опасен.

УПРАВЛЕНИЕ НА ОТПАДЪЦИТЕ
Моля, спазвайте местните законови изисквания.

CRP-HS CALIBRATOR

Αρ. Καταλόγου	Ονομασία συσκευασίας	Συσκευασία (Περιεχόμενο)
XSYS0088	CRP-HS CAL	1 × 1 ml, οδηγίες χρήσης

GR

CE 2797 IVD

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ
Το CRP-HS CALIBRATOR είναι υλικό βαθμονόμησης για *in vitro* ποσοτικό προσδιορισμό χαμηλής συγκέντρωσης C-αντιδρώσας πρωτεΐνης σε ανθρώπινο ορό σε αυτόματα συστήματα ERBA XL με θολερισμομετρική ανοσοδοκιμασία. Για επαγγελματική χρήση μόνο σε κλινικό εργαστήριο.

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ
Το CRP-HS CAL είναι υγρός βαθμονομητής με βάση αραιωμένο καθαρισμένο CRP. Η συγκέντρωση του CRP είναι κατάλληλη για τη βαθμονόμηση της δοκιμασίας CRP-HS σε αυτόματους αναλυτές κλινικής χημείας Erba XL.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΚΑΙ ΣΥΣΤΑΣΗ
Ο βαθμονομητής είναι καθαρισμένο CRP αραιωμένο με ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών σε φυσιολογικό ορό. Σταθεροποιημένο υγρό με αζίδιο του νατρίου 0,095 %.

ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ

Παρτίδα	Λήξη	Παράμετρος	Συγκέντρωση	
XXXXXXXXX	YYYY-MM	CRP-HS	00,00 mg/dl	000,0 mg/l

ΜΕΤΑΤΡΟΠΗ ΜΟΝΑΔΩΝ
mg/dl × 10 = mg/l

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΤΗ
Ο βαθμονομητής είναι υγρός, έτοιμος προς χρήση. Για τη βαθμονόμηση, δημιουργήστε καμπύλη βαθμονόμησης 6 σημείων αραιώνοντας τον βαθμονομητή 1:32, 1:16, 1:8, 1:4, 1:2 και χωρίς αραίωση σε φυσιολογικό ορό· ο φυσιολογικός ορός χρησιμοποιείται ως τυφλό.

ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ
Το μη ανοιγμένο CRP-HS CAL είναι σταθερό έως την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη φιάλη και στην ετικέτα του κιτ, όταν φυλάσσεται στους 2–8 °C.
Μετά το πρώτο άνοιγμα της φιάλης, ο βαθμονομητής μπορεί να χρησιμοποιηθεί για 6 εβδομάδες, εάν φυλάσσεται καλά κλεισμένος στους 2–8 °C μετά τη χρήση.
Μην καταψύχετε.

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ, ΑΛΛΑ ΜΗ ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ
CRP-HS, Αρ. Καταλόγου XSYS0084
Αναλυτές Erba XL: XL-200, Αρ. Καταλόγου INS00002
XL-640, Αρ. Καταλόγου INS00008
XL-1000, Αρ. Καταλόγου INS00010

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ
Χρησιμοποιήστε τον βαθμονομητή όπως ορίζεται στις σχετικές οδηγίες χρήσης για το CRP-HS.

ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ
Οι αναλυτές XL πραγματοποιούν την αξιολόγηση αυτόματα.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ
Η τιμή του βαθμονομητή προσδιορίστηκε με τη χρήση της ανοσοθολερισμομετρικής μεθόδου. Οι προσδιορισμοί πραγματοποιήθηκαν υπό αυστηρά τυποποιημένες συνθήκες σε αναλυτές XL, με χρήση αντιδραστηρίων του συστήματος Erba και των πρότυπων υλικών αναφοράς.
Οι τιμές του βαθμονομητή προέκυψαν από μεμονωμένους προσδιορισμούς που πραγματοποιήθηκαν σε διαφορετικά εργαστήρια σε πολλές ανεξάρτητες σειρές. Η αναγραφόμενη τιμή του βαθμονομητή είναι ο μέσος όρος όλων των τιμών που προέκυψαν.
Ο βαθμονομητής δοκιμάστηκε στο πλαίσιο του λειτουργικού ελέγχου του διαγνωστικού κιτ CRP-HS.

ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑ
Αυτός ο βαθμονομητής έχει τυποποιηθεί έναντι του υλικού αναφοράς ERM-DA474/IFCC.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ
Τα χαρακτηριστικά απόδοσης των επιμέρους αναλυτών στα αυτόματα συστήματα Erba XL είναι διαθέσιμα στον ιστότοπο www.erba.com.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ:
Εσφαλμένα αποτελέσματα μπορεί να προκύψουν από ανακρίβειες κατά τη δημιουργία της καμπύλης βαθμονόμησης και από τεχνικά σφάλματα που σχετίζονται με τη διαδικασία προσδιορισμού.
Η ακατάλληλη φύλαξη ή ο ακατάλληλος χειρισμός του βαθμονομητή μπορεί επίσης να επηρεάσει τα αποτελέσματα. Μη χρησιμοποιείτε τον βαθμονομητή εάν υπάρχουν ορατές ενδείξεις μικροβιακής ανάπτυξης στη φιάλη.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
Για χρήση *in vitro* διαγνωστικής. Πρέπει να χρησιμοποιείται από εξουσιοδοτημένο και επαγγελματικά καταρτισμένο άτομο. Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Προστασία της υγείας
Ανθρώπινο υλικό που χρησιμοποιήθηκε για την παρασκευή αυτού του προϊόντος έχει ελεγχθεί και έχει βρεθεί μη αντιδρών για το επιφανειακό αντιγόνο της ηπατίτιδας B (HbsAg), αντισώματα κατά της ηπατίτιδας C (HCV), αντιγόνο HIV-1 p24, και αντισώματα κατά του HIV-1/2. Οι διαδικασίες ελέγχου δεν εγγυώνται ότι θα ανιχνευθούν όλοι οι λοιμογόνοι παράγοντες. Επειδή καμία μέθοδος ελέγχου δεν μπορεί να προσφέρει πλήρη διασφάλιση ότι ο ιός της ηπατίτιδας B, ο ιός της ηπατίτιδας C και ο HIV-1/2 ή άλλοι λοιμογόνοι παράγοντες απουσιάζουν, το υλικό πρέπει να αντιμετωπίζεται ως δυνητικά μολυσματικό. Κατά τη διάρκεια της εργασίας πρέπει να τηρούνται όλες οι αρχές της γενικής ασφάλειας καθώς και οι αρχές εργασίας με βιολογικά υλικά. Τηρείτε πάνω απ' όλα τις αρχές της προσωπικής υγιεινής, χρησιμοποιείτε μέσα ατομικής προστασίας (ρούχα, υποδήματα κ.λπ.), μην τρώτε, μην πίνετε και μην καπνίζετε. Μετά το τέλος της εργασίας και πριν από το γεύμα, πλύνετε τα χέρια σας με σαπούνι και ζεστό νερό και εφαρμόστε κατάλληλη αναγεννητική κρέμα. Σε περίπτωση θραύσης της φιάλης, η μολυσμένη επιφάνεια πρέπει να απολυμαίνεται με Persteril ή Χλωραμίνη.

Προσδιορισμός επικινδυνότητας σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008
Το αντιδραστήριο δεν ταξινομείται ως επικίνδυνο.

ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ
Ανατρέξτε στις τοπικές νομικές απαιτήσεις.

ИЗПОЛЗВАНИ СИМВОЛИ / ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΜΕΝΑ ΣΥΜΒΟΛΑ

REF Каталожен номер / Αριθμός καταλόγου
LOT Партиден номер / Αριθμός παρτίδας
Срок на годност / Ημερομηνία λήξης
Производител / Κατασκευαστής
eIFU: www.erba.com
IVD *Ин витро* диагностика / Ιατρική συσκευή διάγνωσης *in vitro*
Температура на съхранение / Περιορισμός θερμοκρασίας
Биологични рискове / Βιολογικοί κίνδυνοι
CONT Съдържание / Περιεχόμενα

QUALITY SYSTEM CERTIFIED ISO 13485, IVDR
Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erba.com

IC/IFU/005/26/A *Ревизия на текста/Ημερομηνία αναθεώρησης: 5. 10. 2026*

CRP-HS CALIBRATOR

Kat. Nr.	Pakuotės pavadinimas	Pakuotė (turinys)
XSYS0088	CRP-HS CAL	1 × 1 ml, naudojimo instrukcija

LT

CE 2797 IVD

NUMATYTOJI PASKIRTIS
CRP-HS CALIBRATOR iyra kalibravimo medžiaga, skirta *in vitro* kiekybiniam C reaktyviojo baltymo nustatymui žmogaus serume automatinėse sistemose ERBA XL turbidimetriniu imunoanalizės metodu.
Skirta naudoti tik profesionaliai, klinikinėje laboratorijoje.

PRINCIPAS
CRP-HS CAL yra skystas kalibratorius, pagamintas iš žmogaus plazmos ir pleuros skysčio. CRP koncentracija tinka klinikinės chemijos tyrimų kalibravimui automatiniuose klinikinės chemijos analizatoriuose Erba XL.

APRAŠYMAS IR SUDĖTIS
Kalibratorius – tai išgrynintas CRP, praskiestas fosfato buferiniu tirpalu. Skystis stabilizuotas 0,095 % natrio azidu.

SERTIFIKUOTOS VERTĖS

Kalibratoriaus partija	Galiojimas	Parametras	Koncentracija	
XXXXXXXXX	YYYY-MM	CRP-HS	00,00 mg/dl	000,0 mg/l

VIENETŲ PERSKAIČIAVIMAS
mg/dl × 10 = mg/l

KALIBRATORIAUS PARUOŠIMAS
Kalibratorius yra skystas, paruoštas naudoti. Kalibravimui sudarykite 6 taškų kalibravimo kreivę, skiesdami kalibratorių fiziologiniame tirpale santykiais 1:32, 1:16, 1:8, 1:4, 1:2 ir naudodami neskiestą kalibratorių.

LAIKYMAS IR TVARKYMAS
Neatidarytas CRP-HS CAL yra stabilus iki galiojimo laiko, nurodyto ant buteliuko ir rinkinio etiketės, kai laikomas 2–8 °C temperatūroje.
Pirmą kartą atidarius buteliuką, kalibratorių galima naudoti 6 savaites, jei po naudojimo jis sandariai uždarytas laikomas 2–8 °C temperatūroje.
Neužšaldykite.

REIKALINGOS, BET NETIEKIAMOS MEDŽIAGOS
CRP-HS, Kat. Nr. XSYS0084
Erba XL analizatoriai: XL-200, Kat. Nr. INS00002
XL-640, Kat. Nr. INS00008
XL-1000, Kat. Nr. INS00010

TYRIMO ATLIKIMAS
Naudokite kalibratorių, kaip nurodyta atitinkamoje CRP-HS naudojimo instrukcijoje.

VERTINIMAS
XL analizatoriai vertinimą atlieka automatiškai.

LAUKIAMI REZULTATAI
Kalibratoriaus vertė buvo nustatyta imunoturbidimetriniu metodu. Nustatymai atlikti griežtai standartizuotomis sąlygomis XL analizatoriais, naudojant Erba sistemos reagentus ir standartines etalonines medžiagas.
Kalibratoriaus vertės gautos atliekant pavienius nustatymus skirtingose laboratorijose keliomis nepriklausomomis serijomis. Nurodyta kalibratoriaus vertė yra visų gautų verčių vidurkis.
Kalibratorius buvo išbandytas visų diagnostikos rinkinių funkcinio tyrimo metu.

ATSEKAMUMAS
Šis kalibratorius standartizuotas pagal etaloninę medžiagą ERM-DA474/IFCC.

VEIKIMO CHARAKTERISTIKOS
Atskirų analičių veikimo charakteristikos Erba XL automatinėse sistemose pateikiamos svetainėje www.erba.com.

APRIBOJIMAI:
Klaidingi rezultatai gali atsirasti dėl netikslumų sudarant kalibravimo kreivę ir dėl techninių klaidų, susijusių su tyrimo atlikimu.
Netinkamas kalibratoriaus laikymas ar tvarkymas taip pat gali paveikti rezultatus. Nenaudokite kalibratoriaus, jei buteliuke matomi mikrobinio užauginimo požymiai.

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS
Skirta naudoti *in vitro* diagnostikai. Turi būti naudojama įgalioto ir profesionaliai išsilavinusio asmens. Apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su šiuo prietaisu, būtina pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Sveikatos apsauga
Serumas, naudotas šio produkto gamybai, buvo ištirtas ir nustatyta, kad jis nereaguoja į hepatito B paviršinį antigeną (HbsAg), antikūnus prieš hepatitą C (HCV), HIV-1 p24 antigeną ir antikūnus prieš HIV-1/2. Tyrimo procedūros negarantuoja, kad bus aptikti visi infekciniai sukėlėjai. Kadangi joks tyrimo metodas negali visiškai užtikrinti, kad nėra hepatito B viruso, hepatito C viruso, HIV-1/2 ar kitų infekcinių sukėlėjų, su medžiaga reikia elgtis kaip su potencialiai infekcine. Darbo metu būtina laikytis visų bendrosios saugos principų, taip pat darbo su biologinėmis medžiagomis principų. Visų pirma laikykitės asmens higienos principų, naudokite asmenines apsaugos priemones (drabužius, avalynę ir kt.), nevalgykite, negerkite ir nerūkykite. Baigę darbą ir prieš valgydami nusiplaukite rankas muilu ir šiltu vandeniu bei patepkite jas tinkamu regeneruojančiu kremu. Sudužus buteliukui, užterštą paviršių būtina dezinfekuoti Persteriliu arba Chloraminu.

Pavojaus identifikavimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008
Reagentas nėra klasifikuojamas kaip pavojingas.

ATLIEKŲ TVARKYMAS
Vadovaukitės vietos teisės aktų reikalavimais.

CRP-HS CALIBRATOR

Nr. cat.	Denumirea ambalajului	Ambalaj (Conținut)
XSYS0088	CRP-HS CAL	1 × 1 ml, instrucțiuni de utilizare

RO

CE 2797 IVD

DESTINAȚIA DE UTILIZARE
CRP-HS CALIBRATOR este material de calibrare pentru determinarea cantitativă *in vitro* a concentrației scăzute a proteinei C-reactive în ser uman pe sistemele automate ERBA XL prin imunotest turbidimetric. Pentru uz profesional exclusiv în laborator clinic.

PRINCIPIU
CRP-HS CAL este un calibrator lichid pe bază de CRP purificat diluat. Concentrația de CRP este adecvată pentru calibrarea testului CRP-HS pe analizoarele automate de chimie clinică Erba XL.

DESCRIEREA ȘI COMPOZIȚIA
Calibratorul este CRP purificat diluat cu soluție salină tamponată cu fosfat. Lichid stabilizat cu azidă de sodiu 0,095 %.

VALORI CERTIFICATE

Lot	Expirare	Parametru	Concentrație	
XXXXXXXXX	YYYY-MM	CRP-HS	00,00 mg/dl	000,0 mg/l

CONVERSIA UNITĂȚILOR
mg/dl × 10 = mg/l

PREPARAREA CALIBRATORULUI
Calibratorul este lichid, gata de utilizare. Pentru calibrare, generați o curbă de calibrare cu 6 puncte prin diluarea calibratorului 1:32, 1:16, 1:8, 1:4, 1:2 și nediluat în soluție salină; soluția salină se utilizează ca martor.

DEPOZITARE ȘI MANIPULARE
CRP-HS CAL nedeschis este stabil până la data expirării menționată pe eticheta flaconului și a kitului, atunci când este depozitat la 2–8 °C.
După prima deschidere a flaconului, calibratorul poate fi utilizat timp de 6 săptămâni dacă este păstrat bine închis la 2–8 °C după utilizare.
Nu congelați.

MATERIALE NECESARE, DAR NEFURNIZATE
CRP-HS, Nr. cat. XSYS0084
Analizoare Erba: XL-200, Nr. cat. INS00002
XL-640, Nr. cat. INS00008
XL-1000, Nr. cat. INS00010

PROCEDURA DE LUCRU
Utilizați calibratorul conform indicațiilor din instrucțiunile de utilizare corespunzătoare pentru CRP-HS.

EVALUARE
Analizoarele XL efectuează evaluarea automat.

REZULTATE AȘTEPTATE
Valoarea calibratorului a fost determinată utilizând metoda imunoturbidimetrică. Determinările au fost efectuate în condiții strict standardizate, pe analizoarele XL, utilizând reactivii de sistem Erba și materialele de referință standard.
Valorile calibratorului au fost obținute prin determinări unice, efectuate în laboratoare diferite, în mai multe serii independente. Valoarea calibratorului specificată este media tuturor valorilor obținute.
Calibratorul a fost testat în cadrul testării funcționale a kitului de diagnostic CRP-HS.

TRASABILITATE
Acest calibrator a fost standardizat față de materialul de referință ERM-DA474/IFCC.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ
Caracteristicile de performanță ale analiților individuali pe sistemele automate Erba XL sunt disponibile pe site-urile www.erba.com.

LIMITĂRI:
Rezultatele eronate pot apărea din cauza inexactităților la generarea curbei de calibrare și a erorilor tehnice asociate procedurii de lucru.
Depozitarea sau manipularea necorespunzătoare a calibratorului poate, de asemenea, afecta rezultatele. Nu utilizați calibratorul dacă există dovezi vizibile de creștere microbiană în flacon.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII
Pentru uz de diagnostic *in vitro*. A se manipula de către personal autorizat și instruit profesional. Orice incident grav survenit în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Protecția sănătății
Materialul de origine umană utilizat la fabricarea acestui produs a fost testat și s-a constatat că este non-reactiv pentru antigenul de suprafață al hepatitei B (HbsAg), anticorpii anti-hepatită C (HCV), antigenul HIV-1 p24 și anticorpii anti-HIV-1/2. Procedurile de testare nu garantează detectarea tuturor agenților infecțioși. Deoarece nicio metodă de testare nu poate oferi certitudinea deplină că virusul hepatitei B, virusul hepatitei C și HIV-1/2 sau alți agenți infecțioși sunt absenți, materialul trebuie manipulat ca fiind potențial infecțios. În timpul lucrului trebuie respectate toate principiile de siguranță generală, precum și principiile de lucru cu materiale biologice. Respectați în special principiile de igienă personală, utilizați echipamente de protecție personală (îmbrăcăminte, încălțăminte etc.), nu mâncați, nu beți și nu fumați. După terminarea lucrului și înainte de masă, spălați-vă pe mâini cu apă caldă și săpun și aplicați o cremă regenerantă adecvată. În cazul spargerii flaconului, suprafața contaminată trebuie dezinfectată cu Persteril sau Cloramină.

Identificarea pericolelor conform Regulamentului (CE) nr. 1272/2008
Agentul reactiv nu este clasificat ca fiind periculos.

GESTIONAREA DEȘEURILOR
Consultați reglementările legale locale.

NAUDOTI SIMBOLIAI / SIMBOLURI UTILIZATE

REF Katalogo numeris / Număr de catalog
LOT Partijos numeris / Număr de lot
Tinkamumo data / Data de expirare
Gamintojas / Producător
eIFU: www.erba.com
IVD *In vitro* diagnostikos medicinos priemonė / Dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro*
Temperatūros apribojimas / Limita de temperatură
Biologinė rizika / Riscuri biologice
CONT Turinys / Conținut

QUALITY SYSTEM CERTIFIED ISO 13485, IVDR

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

IC/IFU/005/26/A *Peržiūros data/Data reviziei: 5. 10. 2026*