

RHEUMATOID FACTOR CONTROL SET

2 x 1 ml

REF RF S002 CH

LOT -----



componente component composant componente	metodo method méthode método	valore value valeur valor	intervallo range intervalle intervalo	unità unit unité unidad
Fattore Reumatoide Rheumatoid Factor Facteur rhumatoïde Factor reumatoide	metodo immunoturbidimetrico immunoturbidimetric method méthode immunoturbidimétrique método inmunoturbidimétrico	----	----	IU/ml

Italiano

SET DI CONTROLLO

Usò previsto

RF CONTROL SET contiene soluzioni liquide per il controllo di qualità, impiegabili per la verifica di metodi per la determinazione del Fattore Reumatoide. Le soluzioni vengono impiegate per il controllo dell'accuratezza e/o della precisione sia in analizzatori automatici che nell'impiego manuale.

Componenti del kit

Controlli (liquidi) 2 x 1 ml

Composizione

RF CONTROL SET è in forma liquida; è costituito da siero umano defibrinato contenente agenti stabilizzanti e conservanti.

Assegnazione valori

I valori del fattore reumatoide sono stati assegnati secondo la standardizzazione OMS.

Conservazione e stabilità

Conservare il prodotto a 2-8°C.

I controlli sono pronti all'uso; dopo apertura del flacone, i sieri sono stabili per 6 settimane se conservati ben chiusi a 2-8°C. Non congelare.

Procedura del test

Utilizzare i componenti della confezione come indicato.

Materiali necessari, ma non forniti: micropipetta automatica, attrezzatura generale da laboratorio.

Precauzioni ed attenzioni

Per esclusivo uso diagnostico in vitro.

Utilizzare le normali precauzioni richieste per ogni materiale di laboratorio. Il prodotto è stato preparato esclusivamente da donatori individualmente verificati con metodi approvati dalla FDA e trovati negativi ad HbsAg, anticorpi anti-HCV ed anti-HIV. Tuttavia, poiché nessun metodo conosciuto può garantire che i prodotti di origine umana non trasmettano agenti infettivi, si consiglia di maneggiare questo prodotto con le stesse precauzioni usate per i campioni umani.

Smaltimento

Il prodotto è destinato all'utilizzo all'interno di laboratori di analisi professionali. Per un corretto smaltimento dei rifiuti, fare riferimento alla normativa vigente.

P501: Smaltire il prodotto in conformità alla regolamentazione nazionale/internazionale.

Bibliografia

Ameratunga R., Musaad S., Sugrue C., Kyle C. *Clin. Rheumatol.* 2011, 30(9), 1215-1220
Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Fourth Edition, Burtis-Ashwood-Bruns (2006), 366.

English

CONTROL SET

Intended use

RF CONTROL SET contains liquid solutions for quality control of methods for determination of Rheumatoid Factor. The solutions are used to monitor accuracy and/or precision both in automated analyzers and in manual use.

Package components

Controls (liquid) 2 x 1 ml

Composition

RF CONTROL SET is a liquid, defibrinated human serum, containing stabilizers and preservatives.

Assigned values

Rheumatoid factor values have been assigned according to WHO standardization.

Storage and stability

Store at 2-8°C.

The controls are ready for use; after vial opening, sera are stable for 6 weeks if stored tightly closed at 2-8°C. Do not freeze.

Test procedure

Use supplied materials as provided.

Additional materials required: automatic micropipette, general laboratory equipment.

Precautions and warnings

For in vitro diagnostic use only.

Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents. This product has been prepared exclusively from the blood of donors tested individually and shown by FDA approved methods to be free from HBsAg and antibodies to HCV and HIV. However, because no test method can offer complete assurance that products derived from human sources will not transmit infectious agents, it is recommended that this product is handled with the same precautions used for patient specimens.

Disposal

This product is made to be used in professional laboratories. Please consult local regulations for a correct waste disposal.

P501: Dispose of contents according to national/international regulations.

References

Ameratunga R., Musaad S., Sugrue C., Kyle C. *Clin. Rheumatol.* 2011, 30(9), 1215-1220
Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Fourth Edition, Burtis-Ashwood-Bruns (2006), 366.

RHEUMATOID FACTOR CONTROL SET

2 x 1 ml

REF RF S002 CH

LOT -----

 -----

Français

ENSEMBLE DE CONTRÔLE

Usage prévu

RF CONTROL SET contient des solutions liquides pour le contrôle de la qualité, utilisable pour la vérification de méthodes pour la détermination du facteur rhumatoïde. Ces solutions sont utilisées pour le contrôle de l'exactitude et/ou de la précision aussi bien des analyseurs automatiques que manuels.

Composants du kit

Contrôles (liquides) 2 x 1 ml

Composition

RF CONTROL SET est sous forme liquide; il est constitué de sérum humain défibriné contenant des stabilisateurs et des conservateurs.

Attribution des valeurs

Les valeurs du facteur rhumatoïde ont été attribuées selon la normalisation de l'OMS.

Conservation et stabilité

Conserver le produit entre 2-8°C.

Les contrôles sont prêts à l'emploi; après ouverture du flacon, ils sont stables pendant 6 semaines s'ils sont conservés bien fermés entre 2-8°C. Ne pas congeler.

Procédure de test

Utiliser les composants de l'emballage comme indiqué.

Matériel nécessaire, mais non fourni: micropipette automatique, équipement général de laboratoire.

Précautions et attentions

Exclusivement à usage diagnostique in vitro.

Prendre les précautions d'usage requises pour tout matériel de laboratoire. Le produit a été préparé exclusivement par des donneurs contrôlés individuellement selon des méthodes approuvées par la FDA et qui n'ont pas réagi à HBsAg, anticorps anti-HCV et anti-HIV. Cependant, étant donné qu'aucune méthode connue n'est en mesure d'exclure totalement tout risque infectieux potentiel, le matériel doit être traité avec les mêmes précautions que celles adoptées pour la manipulation des échantillons provenant de patients humains.

Élimination

Ce produit est destiné à une utilisation au sein de laboratoires d'analyses professionnels. Pour une correcte élimination des déchets, se reporter aux normes en vigueur.

P501: Éliminer le contenu conformément à la réglementation nationale/internationale.

Bibliographie

Ameratunga R., MUSAAD S., SUGRUE C., KYLE C. *Clin. Rheumatol.* 2011, 30(9), 1215-1220
Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Fourth Edition, Burtis-Ashwood-Bruns (2006), 366.

Español

CONJUNTO DE CONTROL

Uso previsto

RF CONTROL SET contiene soluciones líquidas para el control de calidad de métodos para la determinación del factor reumatoide. Las soluciones se utilizan para verificar la precisión y/o exactitud tanto en analizadores automáticos como en el uso manual.

Componentes del kit

Controles (líquidos) 2 x 1 ml

Composición

RF CONTROL SET se presenta en forma líquidas; está formado por suero humano desfibrinado que contiene agentes estabilizantes y conservantes.

Valores asignados

Los valores de factor reumatoide se han asignado según la estandarización de l'OMS.

Conservación y estabilidad

Conserver el producto a 2-8 °C.

Los controles están listos para el uso; tras la apertura del frasco, los sueros son estables durante 6 semanas si se conservan bien cerrados a 2-8 °C. No congelar.

Procedimiento de la prueba

Utilizar los componentes suministrados como se indica.

Materiales necesarios, pero no suministrados: micropipeta automática, equipamiento general de laboratorio.

Precauciones y advertencias

Solo para uso diagnóstico in vitro.

Observar las precauciones normales requeridas para cualquier material de laboratorio. El producto se ha preparado exclusivamente a partir de donantes individualmente comprobados con métodos aprobados por la FDA y que han resultado no reactivos para HBsAg, anticuerpos anti-HCV y anti-HIV.

Sin embargo, puesto que ningún método conocido puede asegurar la inexistencia de un posible riesgo de infección, el material debe tratarse con las mismas precauciones adoptadas para la manipulación de las muestras procedentes de pacientes humanos.

Eliminación

El producto está destinado al uso en laboratorios de análisis profesionales. Para la eliminación correcta de los residuos, consultar la normativa vigente.

P501: Eliminar el producto de conformidad con la reglamentación nacional/internacional.

Bibliografía

Ameratunga R., MUSAAD S., SUGRUE C., KYLE C. *Clin. Rheumatol.* 2011, 30(9), 1215-1220
Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Fourth Edition, Burtis-Ashwood-Bruns (2006), 366.

SIMBOLI / SYMBOLS / SYMBOLES / SÍMBOLOS



dispositivo medico-diagnostico *in vitro*
in vitro diagnostic medical device
dispositif médical de diagnostic *in vitro*
producto sanitario para diagnóstico *in vitro*



numero di lotto
batch code
numéro de lot
número de lote



numero di catalogo
catalogue number
référence catalogue
número de catálogo



limite di temperatura
temperature limit
limite de température
límite de temperatura



usare entro la data
use-by date
utiliser avant la date
utilizar por fecha



attenzione
caution
attention
atención



consultare le istruzioni d'uso
consult instructions for use
consulter les instructions d'utilisation
consultar las instrucciones de uso

Chema
DIAGNOSTICA

Via Campania 2/4
60030 Monsano (AN)

Italy

Phone

+39 0731 605064

Fax

+39 0731 605672

e-mail

mail@chema.com

web

<http://www.chema.com>

