

IMULATEST



RF STANDARD

(RFS 3x 1)

Kat. č. 10003245

Складovat při (+2 až +8) °C

Сouprava standardů pro imunoturbidimetrické stanovení revmatoidního faktoru v lidském séru a plazmě (3x 1 ml)

Šarže	111513
Exspirace	11/2013

Atestované hodnoty

Parametr	Koncentrace	Nejistota	Jednotka
Ревматоидní faktor	120	6	IU/ml

Referenční materiál, ke kterému jsou hodnoty vztaženy:
International standard NIBSC W1066 / WHO

Charakteristika

RF standard je syntetický kapalný kalibrační materiál obsahující lidský RF. Používá se ke kalibraci při stanovení revmatoidního faktoru v lidském séru a plazmě.

Příprava a stabilita

RF standard je kapalný a je určen k přímému použití. Zpracuje se podle návodu k diagnostické soupravě jako standard.

Je-li dodržena teplota skladování při (+2 až +8) °C, je souprava stabilní do data expirace, uvedeného na obalu. Po použití musejí být lahvičky ihned pečlivě uzavřeny a uloženy při (+2 až +8) °C. Aby nedošlo ke kontaminaci, musí se zabránit pipetování a zpětnému slévání standardu do lahvičky.

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.

Činidla soupravy nejsou klasifikována jako nebezpečná, ale obsahují v nízké koncentraci vysoce toxický a nebezpečný pro životní prostředí azid sodný (méně než 0,1%).

První pomoc

Při náhodném požití se vypije asi 0,5 l vody, při podráždění pokožky nebo vniknutí do oka se pokožka nebo oko vypláchnou proudem čisté vody. Postiženému zajistíme kvalifikovanou lékařskou pomoc.

Nakládání s odpady

Na všechny zpracované vzorky je nutné pohlížet jako na potenciálně infekční a spolu s případnými zbytky činidel je likvidovat podle vlastních interních předpisů jako nebezpečný odpad v souladu se Zákonem o odpadech.

Papírové a ostatní obaly se likvidují podle druhu materiálu jako tříděný odpad (papír, sklo, plasty).

Literatura

Maiolini, R.in: Methods of enzymatic analysis, vol. 10 (Bergmeyer, ed.) VCH, Weinheim, (1996), 189-200.
Borque, L.A. et al. Clin. Chem. 33 (1987) 704-707.
Winkles, J.W3 et al. Clin Chem. 35 (1989) 303-307.
Leuering, J. H. W. et al. J. Immunol. Methods 60 (1983) 9-23.
Tietz Textbook of Clinical Chemistry, W. B. Saunders
S. G. Anderson et al. Bull. Wld Hlth Org (1970) 42, 311-318.

Datum poslední revize: 5. 4. 2013

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

IMULATEST



RF СТАНДАРТ

(RFS 3x 1)

Ном. номер 10003245

Хранить (от +2 до +8) °C

Набор стандартов для иммунотурбидиметрического определения ревматоидного фактора в сыворотке и плазме человека (3x 1 мл)

Серия	111513
Срок годности	11/2013

Аттестованные величины

Параметр	Конц.	Стандартное отклонение	Единицы
Ревматоидный фактор	120	6	IU/мл

Референтный материал, к которому относятся величины:
International standard NIBSC W1066 / WHO

Характеристика

RF стандарт - это синтетический жидкий калибровочный материал, приготовленный из сыворотки человека. Он предназначен для калибровки при определении ревматоидного фактора в сыворотке и плазме человека.

Способ применения и устойчивость:

RF стандарт - жидкий, готовый к использованию реактив. При проведении анализа его следует использовать в качестве стандарта согласно инструкции к диагностическому набору. RF стандарт при соблюдении условий хранения и применения устойчив в течение всего срока годности, указанного на упаковке. После вскрытия флаконы немедленно закрывать крышками и хранить при (+2 до +8) °C. Для предотвращения контаминации не пипетировать стандарт из флакона и не сливать оставшийся обратно во флакон.

Меры предосторожности:

Набор предназначен только для использования in vitro диагностики профессионально обученным лаборантом. Сыворотки, из которых приготовили стандарт, были исследованы на отсутствие HBsAg и антител против HIV и HCV. Присутствие патогенных веществ нельзя исключить. Поэтому, с набором необходимо обращаться как с инфекционным материалом. В состав набора входит в низкой концентрации (<0.1%) азид натрия, ядовитое вещество, опасное для окружающей среды.

Первая помощь:

При случайном приеме внутрь организма следует выпить 0,5 л воды и вызвать рвоту; при попадании на кожу или в глаза их следует промыть проточной водой. При необходимости пострадавшему должна быть оказана квалифицированная медицинская помощь.

Утилизация использованных материалов

Все тестированные пробы считают материалом, который может быть инфицирован, и вместе с возможными остатками реактивов подлежат уничтожению в соответствии с утвержденными внутрибольничными правилами. Бумажную упаковку сдайте в макулатуру, заводскую тару в сортированный мусор.

Литература

Maiolini, R.in: Methods of enzymatic analysis, vol. 10 (Bergmeyer, ed.) VCH, Weinheim, (1996), 189-200.
Borque, L.A. et al. Clin. Chem. 33 (1987) 704-707.
Winkles, J.W3 et al. Clin Chem. 35 (1989) 303-307.
Leuering, J. H. W. et al. J. Immunol. Methods 60 (1983) 9-23.
Tietz Textbook of Clinical Chemistry, W. B. Saunders
S. G. Anderson et al. Bull. Wld Hlth Org (1970) 42, 311-318.

Дата проведения последнего контроля: 5. 4. 2013

Представительство Erba Lachema s.r.o. в Российской Федерации

109029 г. Москва, ул. Нижегородская 32, корп.15, офис 503
тел. +7 (495) 755 55 80; 755 78 51, e-mail: lachema@mail.ru, www.erbalachema.ru

Выпускает Erba Lachema s.r.o.
Карасек 1d, 621 00 Брно, Чешская Республика
e-mail: diagnostics@erbalachema.com, www.erbalachema.com

IMULATEST



RF STANDARD

(RFS 3x 1)

Cat. No. 10003245

Store at (+2 to +8) °C

Set of standards for immunoturbidimetric determination of rheumatoid factor in human serum and plasma (3x 1 ml)

Batch	111513
Expiration	11/2013

Certified values

Parameter	Concentration	Uncertainty	Unit
Rheumatoid factor	120	6	IU/ml

Referential material, where the values are related to:
International standard NIBSC W1066 / WHO

Characteristics

RF standard is a synthetic liquid calibration material contains a human rheumatoid factor. It is used for calibration during determination of rheumatoid factor in serum and plasma.

Way of use and stability

The preparation is ready for use. It is treated as standard according to the instruction included to the diagnostic set. If RF standard is stored correctly at (+2 to +8)°C, it is stable till the expiration date stated on the cover. After use the vials must be screwed tightly and stored at (+2 to +8) °C. Avoid contamination, pipette and decantation of standard back to the vial must be excluded.

Precautions in use

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 can not be excluded. For this reason the content of the set has to be treated as potentially infectious material.

Reagents of the kit are not classified like dangerous, but contain in low concentration (<0.1%) sodium azide, very toxic substance, dangerous for the environment.

First aid

If swallowed, a half liter of water should be drunk. In case of contact with skin or eyes, rinse them out with drinking water.
The qualified medical aid has to be provided.

Waste disposal

All tested samples should be treated as potentially infectious and with the contingent rest of the reagents should be liquidated in accordance with any other local and national regulations relating to the safe handling of such materials.

Put packaging paper waste and containers to recycling.

References

Maiolini, R.in: Methods of enzymatic analysis, vol. 10 (Bergmeyer, ed.) VCH, Weinheim, (1996), 189-200.
Borque, L.A. et al. Clin. Chem. 33 (1987) 704-707.
Winkles, J.W3 et al. Clin Chem. 35 (1989) 303-307.
Levering, J. H. W. et al. J. Immunol. Methods 60 (1983) 9-23.
Tietz Textbook of Clinical Chemistry, W. B. Saunders
S. G. Anderson et al. Bull. Wld Hlth Org (1970) 42, 311-318.

Date of last revision: 5. 4. 2013

Produced by Erba Lachema s.r.o.
Karásek 1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erbalachema.com, www.erbalachema.com

IMULATEST



RF STANDARD

(RFS 3x 1)

Kat. č. 10003245

Skladovať pri (+2 až +8) °C

Súprava štandardov pre imunoturbidimetrické určenie reumatoidného faktora v ľudskom sére a plazme (3x 1 ml)

šarža	111513
expirácia	11/2013

Atestované hodnoty

Parameter	Koncentrácia	Nejistota	Jednotka
Reumatoidný faktor	120	6	IU/ml

Referenčný materiál, ku ktorému sú hodnoty vzťahnuté:
International standard NIBSC W1066 / WHO

Charakteristika

RF štandard je syntetický kapalnú kalibračný materiál, obsahujúci ľudský reumatoidný faktor. Používa sa ku kalibrácii pri určovaní reumatoidného faktora v ľudskom sére a plazme.

Spôsob použitia a stabilita

Prípravok je pripravený na použitie. Spracuje sa podľa návodu k diagnostickej súprave ako štandard. RF štandard je pri predpísanom spôsobe skladovania pri (+2 až +8)°C a použitia stály do dátumu expirácie e, uvedeného na obale. Po použití musí byť fľaštičky okamžite pečlivo uzavorené a uložené pri (+2 až +8) °C. Aby nedošlo ku kontaminácii, musí sa zabrániť pipetovaniu a spätnému zlivaniu štandardu do fľaštičky.

Bezpečnostné charakteristiky

Súprava je určená iba pre in vitro diagnostické použitie oprávnenou a profesionálne vyškolenou osobou. Séra darcov, z ktorých je prípravok vyrobený, boli testované na prítomnosť HBsAg a protilátok proti HIV a HCV s negatívnym výsledkom. Napriek tomu nie je možné prítomnosť patogénnych látok celkom vylúčiť. S obsahom súpravy je preto nutné zaobchádzať ako s potenciálne infekčným materiálom.

Činidlá súpravy nie sú klasifikované ako nebezpečné, ale obsahujú v nízkej koncentrácii (menej než 0,1%) veľmi jedovatý a nebezpečný pre životné prostredie azid sodný.

Prvá pomoc

Pri náhodnom požití sa vypije asi 0,5 l vody, pri zasiahnutí pokožky alebo vniknutí do oka sa pokožka alebo oko vypláchnu prúdom čistej vody. Postihnutému zaistíme kvalifikovanú lekársku pomoc.

Nakládanie s odpadmi

Na všetky spracované vzorky je nutno pozerat' ako na potencionalne infekčné a spolu s prípadnými zvyškami činidiel ich likvidovat' podľa vlastných interných predpisov v súlade s národnou legislatívou. Papierové a ostatné obaly sa likvidujú podľa druhu materiálu ako triedený odpad (papier, sklo, plasty).

Literatúra

Maiolini, R.in: Methods of enzymatic analysis, vol. 10 (Bergmeyer, ed.) VCH, Weinheim, (1996), 189-200.
Borque, L.A. et al. Clin. Chem. 33 (1987) 704-707.
Winkles, J.W3 et al. Clin Chem. 35 (1989) 303-307.
Levering, J. H. W. et al. J. Immunol. Methods 60 (1983) 9-23.
Tietz Textbook of Clinical Chemistry, W. B. Saunders
S. G. Anderson et al. Bull. Wld Hlth Org (1970) 42, 311-318.

Dátum poslednej revízie: 5. 4. 2013

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