



**BIOLABO**  
www.biolabo.fr

**FABRICANT:**  
**BIOLABO SAS,**  
Les Hautes Rives  
02160, Maizy, France

# FR Kit de Calibration

Pour la calibration du dosage quantitatif  
des Facteurs Rhumatoïdes par test Immunoturbidimétrique

REF RF CALSET51  
R1 1x 1 mL, R2 1x 1 mL, R3 1x 1 mL, R4 1x 1 mL, R5 1x 1 mL

## SUPPORT TECHNIQUE ET COMMANDES

Tel : (33) 03 23 25 15 50

support@biolabo.fr

Dernière version : www.biolabo.fr



Made In France

I : correspond aux modifications significatives



## USAGE PREVU

Kit de Calibration pour la détermination de la courbe de calibration du dosage quantitatif du FR par test immunoturbidimétrique.

Utilisable en méthode manuelle et sur automates avec les réactifs BIOLABO :

REF RF520E, RF050E, REF K1RF1, K2RF1, K4RF1.

## REACTIFS

R1	RF1	 Origine humaine
R2	RF2	
R3	RF3	
R4	RF4	
R5	RF5	

5 flacons de calibrant FR (5 taux différents).

Plasmas stabilisés liquides supplémentés FR et dilués dans NaCl 9 g/L.

## PRECAUTIONS (1) (2)

Les réactifs BIOLABO sont destinés à usage professionnel en laboratoire

- La fiche de données de sécurité peut être obtenue sur demande.
- Chaque don utilisé pour la préparation de ce produit a été analysé et a donné des résultats négatifs pour l'antigène Hbs et les anticorps de l'hépatite C et du VIH-1, VIH-2.
- Cependant, aucun test ne garantit de façon absolue l'absence de tout agent infectieux. Par mesure de sécurité, traiter tout spécimen ou réactif d'origine biologique comme potentiellement infectieux.
- Elimination des déchets : respecter la législation en vigueur.

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

## PREPARATION DES REACTIFS

Prêt à l'emploi

## I REACTIFS ET MATERIEL COMPLEMENTAIRES

1. Réactifs BIOLABO (§ Usage prévu).
2. REF RF CONT1: FR Contrôle

## CONTRÔLE DE QUALITE

Vérifier l'intégrité des flacons et la valeur spécifique du lot avant utilisation.

Utiliser conformément aux indications de la notice du réactif utilisé.

## STABILITE ET CONSERVATION

**Stocké à l'abri de la lumière, bien bouché dans le flacon d'origine à 2-8°C, stock et utilisé comme indiqué, le calibrant est stable :**

Avant ouverture :

- Jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

Après ouverture :

- Transférer la quantité nécessaire, bien reboucher et stocker à 2-8°C
- Bien rebouché dans le flacon d'origine, au moins 6 semaines en l'absence de contamination.

**Ne pas congeler**

## MODE OPERATOIRE

Utiliser conformément aux indications de la notice du réactif utilisé.

## VALEURS DE CALIBRATION (3)

- Les valeurs sont traçables sur un matériel de référence (Standardisation OMS).
- **La valeur spécifique du lot** est indiquée sur l'étiquette de chaque flacon

## LIMITES

Les facteurs susceptibles de perturber les résultats sont la contamination bactérienne, la programmation de l'appareil, le respect des températures...

## REFERENCES

- (1) Occupational Safety and Health Standards; Bloodborne pathogens (29CFR1910.1030) Federal Register July 1, (1998) ; 6, p.267-280
- (2) Directive du conseil de l'Europe (90/679/CEE) J. O. de la communauté européenne n°L374 du 31.12.1990, p.1-12
- (3) TIETZ N.W. Textbook of clinical chemistry, 3<sup>rd</sup> Ed. C.A. Burtis, E.R. Ashwood, W.B. Saunders (1999) p.520

 Fabricant	 Date de péremption	 In vitro diagnostic	 Température de conservation	 Eau déminéralisée	 Risque biologique
 Référence Produit	 Consulter la notice	 Numéro de lot	 Stocker à l'abri de la lumière	 Suffisant pour	 diluer avec