



BIOLABO
www.biolabo.fr

FABRICANTE:
BIOLABO SAS,

Les Hautes Rives
02160, Maizy, France

FR Control

Para la calibración de la dosificación cuantitativa
de los Factores Reumatoides por test Inmunoturbidimétrico

REF RF CONT1

R1 1 x 1 mL



Made In France

I : corresponde a las modificaciones significativas

SOPORTE TECNICO Y PEDIDOS

Tel: (33) 03 23 25 15 50

support@biolabo.fr

Última versión: www.biolabo.fr

USO PREVISTO

Control titulado para el control de calidad de la dosificación cuantitativa de los factores reumatoides (FR) por test Inmunoturbidimétrico en suero humano.

Utilizable en método manual y sobre autómatas con los reactivos BIOLABO:

REF RF520E, RF050E, REF K1RF1, K2RF1, K4RF1

REACTIVOS

R1 FR Control



Origen humano

Plasma líquido estabilizado suplementado en RF.

PRECAUCIONES (1) (2)

Los reactivos BIOLABO están destinados a uso profesional en laboratorio.

- La ficha de datos de seguridad puede obtenerse por petición.
- Cada donación utilizada para la preparación de este producto ha sido analizada et ha dado resultados negativos para el antígeno Hbs y los anticuerpos de la hepatitis C y del VIH-1, VIH-2.
- Sin embargo, ningún test garantiza de forma absoluta la ausencia de todo agente infeccioso. Por medida de seguridad, tratar toda muestra o reactivo de origen biológico como potencialmente infeccioso.
- Eliminación de los desechos: respetar la legislación vigente.

Todo incidente ocurrido en relación con el dispositivo es objeto de una notificación al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el cual el usuario y/o el paciente está establecido.

PREPARACION DE LOS REACTIVOS

Listos para el uso.

I REACTIVOS Y MATERIAL COMPLEMENTARIOS

1. Reactivos BIOLABO (§ Uso previsto).
2. REF RF CALSET51: FR Kit de calibración.

CONTROL DE CALIDAD

Verificar la integralidad de los viales y el valor específico del lote antes de utilizar.

Utilizar conforme a las indicaciones de las instrucciones de uso del reactivo utilizado.

ESTABILIDAD Y CONSERVACION

Almacenado y protegido de la luz, en el vial de origen bien cerrado a 2-8°C, utilizado y conservado en las condiciones preconizadas, el calibrador es estable:

Antes de abrir:

- Hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

Después de abrir:

- Transferir la cantidad necesaria, cerrar bien y almacenar a 2-8°C.
- Bien cerrado en el vial de origen, por lo menos 6 semanas en ausencia de contaminación.

No congelar.

MODO DE EMPLEO

Utilizar conforme a las indicaciones de las instrucciones de uso del reactivo utilizado.

VALORES DE CONTROL (3)

- El valor del control está basado sobre Estandarización OMS.
- **El valor específico del lote** está indicado en la etiqueta del vial.

Se recomienda a cada laboratorio validar los valores de un nuevo lote antes de utilizar. Para un uso óptimo, el laboratorio deberá establecer sus propias medias y tolerancias. Estos valores medios deberán ser reevaluados periódicamente.

LIMITES

Los factores susceptibles de perturbar los resultados son la contaminación bacteriana, la programación del aparato, el respeto de las temperaturas...

REFERENCIAS

- (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, 3rd Ed. C.A. Burtis, E.R. Ashwood, W.B. Saunders (1999) p.520*

Fabricante	Fecha de caducidad	Diagnostico in vitro	Temperatura de conservación	Agua desmineralizada	Riesgo biológico
REF		LOT			→
Referencia Producto	Consultar las instrucciones	Número de lote	Almacenar protegido de la luz	Suficiente para	diluir con