



BIOLABO
www.biolabo.fr

FABRICANTE:
BIOLABO SAS,

Les Hautes Rives
02160, Maizy, France

FR Kit de Calibración

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

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



Made In France

SOPORTE TECNICO Y PEDIDOS

Tel: (33) 03 23 25 15 50

support@biolabo.fr

Última versión: www.biolabo.fr

I: corresponde a las modificaciones significativas



USO PREVISTO

Kit de Calibración para la determinación de la curva de calibración de la dosificación cuantitativa del FR por test Inmunoturbidimétrico.

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

REF RF520E, RF050E, REF K1RF1, K2RF1, K4RF1

REACTIVOS

R1	RF1		
R2	RF2		
R3	RF3		Origen humano
R4	RF4		
R5	RF5		

5 viales de calibrador FR (5 tasas diferentes).

Plasmas estabilizados líquidos suplementados en FR y diluidos en NaCl 9 g/L.

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 CONT1: FR Control

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 CALIBRACION (3)

- Los valores son trazables sobre un material de referencia (Estandarización OMS).
- **El valor específico del lote** está indicado en la etiqueta de cada vial.

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