

RF CONTROL

Lot: 0000000

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
BLT20039	RF CON	1 x 1 ml



INTENDED USE

Accuracy control for the determination of Rheumatoid Factor (RF) in human serum by turbidimetry and nephelometry

COMPOSITION

A dilution of human plasma containing a high level of RF with saline. The dilution is liquid stabilised.

Ready to use.

STORAGE AND STABILITY

The expiry date of the product at 2–8 °C is listed on the label.

After first opening the container, the serum can be used for 6 weeks if stored tightly closed at 2–8 °C after use.

Do not freeze.

PRECAUTIONS AND WARNING

1. For *in Vitro* Diagnostic use.

2. Each individual donation intended for use in manufacture of protein control serum was tested for hepatitis B surface antigen (HBsAg), anti-hepatitis C virus (anti-HCV) and anti-HIV-1 and HIV-2 by FDA required test. Only donations with negative findings were used for its manufacture. Nevertheless every product obtained from human body fluids should be handled with appropriate care in accordance with recommended procedures for biohazardous materials since absence of infectious agents can never be proven.

ASSIGNED VALUES

Titrated value for RF is based on WHO standardisation:

RF:

Value	Interval	1 SD	Unit
xxx	xx–xxx	x.xx	IU/ml

Date of revision: 10. 3. 2020

ЭРБА РФ Контроль

ЛОТ: 0000000

Кат.№	Фасовка
BLT20039	1 x 1 мл



Назначение

РФ Контроль - используется как контроль, для объективной оценки и мониторинга точности и воспроизводимости проводимых исследований при определении РФ методом турбидиметрии и нефелометрии.

Состав

РФ Контроль - жидкий, содержит высокий уровень РФ, изготовлен на основе плазм крови человека, путем разбавления плазмы фосфатным буферным раствором.

В состав также входят:

Жидкие стабилизаторы

Консервант: 0,095 % азида натрия.

РФ Контроль - готовый к использованию.

Хранение и стабильность

Срок годности РФ Контроль при температуре 2–8 °C указан на этикетке. После первого вскрытия флакона, контрольную сыворотку можно использовать в течение 6 недель, если хранить после вскрытия, в плотно закрытых флаконах, при 2–8 °C. Не замораживать.

Предостережения и меры предосторожности

1. Набор реагентов предназначен только для *in vitro* диагностики профессионально, обученным лаборантом.

2. Кровь доноров, используемая для производства контроля, протестирована с использованием коммерческих наборов реагентов на отсутствие HbsAg, антител к ВИЧ 1/2 (HIV-1/2) и антител к вирусу гепатита С (HCV). Так как риск заражения нельзя полностью исключить, работать с калибратором и контролем необходимо осторожно, как с сывороткой пациента

3. Реагент содержит в качестве консерванта азид натрия. Не глотать! Избегать контакта с кожей и слизистыми. Азид натрия может образовывать взрывоопасные комплексы со свинцом и медью на сантехнике. В связи с этим, тщательно промывайте канализационные стоки водой, после утилизации жидкостей, содержащих азид натрия.

Аттестованные значения

По стандартизации ВОЗ:

РФ:

Значение	Диапазон	1 SD	Единицы
xxx	xx–xxx	x.xx	МЕ/мл

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
BLT20039	ЭРБА РФ Контроль	ФСЗ 2011/09958	от 14.05.2019

Дата проведения контроля: 10. 3. 2020

РФ контроль

Номер партії: 0000000

Кат. №	Назва	Фасування
BLT20039	РФ контроль	1 x 1 мл



ЗАСТОСУВАННЯ

Контроль точності визначення ревматоїдного фактору (РФ) методами турбідиметрії та нефелометрії.

СКЛАД РЕАГЕНТІВ

Розчин плазми крові людини із високим вмістом РФ у фізіологічному розчині. Розчин стабілізований.

Готовий до використання.

ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ РЕАГЕНТІВ

Термін зберігання реагенту за температури 2–8 °C вказаний на етикетці.

Після першого відкриття ємності реагент може бути використаний упродовж 6 тижнів за умови щільного закриття флаконів і подальшого зберігання при 2–8 °C. Не заморожувати.

ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

1. Для *in vitro* діагностики.

2. Донорські матеріали, які використані для виробництва реагенту, протестовані на відсутність поверхневого антигену до вірусу гепатиту В (HBsAg), антитіл до вірусу гепатиту С (HCV) і антитіл до вірусу ВІЛ 1, 2 (HIV-1, HIV-2) за допомогою затверджених FDA методів.

Оскільки неможливо повністю виключити присутність інфекційних агентів, працювати необхідно із дотриманням заходів безпеки під час роботи з потенційно інфікованими матеріалами.

ПРИПИСАНЕ ЗНАЧЕННЯ

Значення вмісту ревматоїдного фактору РФ згідно стандартизації ВОЗ:

РФ:

Значення	Діапазон	1 SD	Одиниці
xxx	xx–xxx	x.xx	Од/мл

UA Уповноважений представник в Україні:
ТОВ „ЕРБА ДІАГНОСТИКС УКРАЇНА“
01042, Київ, вул. ЮННА ПАВЛА II, буд. 21, офіс 401
тел. +38-050-4483456
ukraine@erbamannheim.com

Дата проведення контролю: 10. 3. 2020

USED SYMBOLS / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ



Catalogue Number
Каталожний номер



Lot Number
Номер партії



Expiry Date
Срок годности
Термін придатності



Manufacturer
Производитель
Виробник



In Vitro Diagnostics
Ин витро диагностика
In vitro діагностика



See Instruction for Use
Перед использованием
внимательно изучайте инструкцию
Перед використанням уважно
вивчіть Інструкцію



Storage Temperature
Температура хранения
Температура зберігання



Content
Содержание
Вміст



Национальный знак
відповідності для України

