510684–004

NO
RPR KONTROLLSETT

TILTENKT BRUK

RPR kontrollsett brukes til å overvåke nøyaktigheten og presisjonen til RPR-assayet. RPR-kontrollsett kan bare brukes sammen med Sekisui Diagnostics RPR kontrollsett.

SAMMENDRAG OG PRINSIPP

Se pakningsvedlegget til RPR-reagensenp.

REAGENSER/SAMMENSETNING

RPR-kontrollsettet inneholder én positiv og én negativ kontroll basert på humant serum som er positivt for syfilis med tildelte konsentrasjoner av syfilitiske anti-lipidide antistoffer.

Forholdsregler og advarsler

1. For in vitro diagnostisk bruk.
2. Ikke bruk kontrolløsningene etter utløpsdatoen trykket på etikettene.
3. **Advarsel**: Humant kildemateriale. Skal behandles som potensielt smittsomt. Hver plasmadonorenhet som er brukt til fremstilling av dette produktet, er testet med en FDA-godkjent metode, og funnet ikke-reaktiv for HBsAg, anti-HCV, anti-HIV 1 & 2 og HIV-1 antigener. Fordi ingen kjente tester kan gi fullstendig garanti for at hepatitt-B-virus, humant imunsviktvirus (HIV) eller andre smittsomme ikke er til stede, bør alle produktene behandles i samsvar meg gode laboratorierutiner og man bør ta tilstrekkelige forholdsregler.[1]
4. **Advarsel:** RPR kontrolløsninger inneholder 0,1% natriumazid som konserveringsmiddel. Natriumazic kan reagere med bly- og kobberrør, og føre til at potensielt eksplosive metallazider dannes. Skyll med rikelige mengder vann når du avhender materialet.
5. Avhending av alle avfallsmaterialer må skje i samsvar med lokale forskrifter.
6. **Advarsel:** Dette produktet inneholder serum som er positivt for syfilis, og skal behandles som potensielt biologisk farlig materiale, i henhold til generelt anvendte / standard forholdsregler.

Klargjøring av kontrolløsningene

Flytende, klar til bruk.
Vend på den for å blande den før bruk. Unngå å danne skum.

Lagring og stabilitet

Uåpnede kontrolløsninger er stabile fram til utløpsdatoen når de lagres ved 2–8 °C.

Etter at de er åpnet med lokk påsatt, er kontrolløsningene stabile i inntil 4 uker ved 2–8 °C.
IKKE FRYS

Indikasjoner på forringing

Dersom man ser turbiditet eller mikrobiell vekst, kan dette indikere forringing.

PROSEDYRE

Materialer som følger med

Beskrivelse	Konfigurasjon	Katalognummer
RPR Kontrollsett	Positiv 2 x 1 ml Negativ 2 x 1 ml	486630

Materialer som er nødvendige, men som ikke følger med

Beskrivelse	Konfigurasjon	Katalognummer
RPR-reagens 1	1 x 60 ml	486616
RPR-reagens 2	1 x 20 ml	
RPR-kalibreringssett	5 nivåer x 1 ml	486623

• Volumetrisk pipette eller kalibrert enkanalspipette.
• Analysator som er i stand til å kjøre to-reagenskjemi.

Prosedyre

Når du bruker denne kontrolløsningen, må den behandles på akkurat samme måte som en pasientprøve.

Se bruksanvisningen til kontrollprosedyrer som er spesifikke for analysatoren, og for veiledning for å bestemme frekvensen for kontrollkjøringer.

Kvalitetskontrollverdiene skal være innenfor de forventede områdene.

Referanser

1. Richardson JH and Barkley WE, eds. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, U.S. Dept. of Health and Human Services, Public Health Service, HHS Publication No. (CDC) 84-8395, Washington, DC: 1984.
2. Data lagret hos SEKISUI.

Symboldefinisjoner

REF Katalognummer	IVD For in vitro diagnostik
2°C Temperaturgrense	Produsert av
Skal brukes	Se bruksanvisningen
LOT Batch-kode	
Forsiktig. Les dokumentasjonen som følger med	
EC REP Autorisert representant i EU	
Biologisk risiko	

SEKISUI MEDICAL CO., LDT.
1-3, Nihonbashi 2 -chome, Chuo-ku
Tokyo, 103-0027, Japan

EC REP
Medical Device Safety Service GmbH (MDSS)
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

SEKURE™ CHEMISTRY

CE

April 2019 KI486630.03

Navnet SEKURE og Sekure-logoen er registrerte varemerker som tilhører Sekisui Diagnostics, LLC.