

510677RO-004

RO SET CALIBRARE RPR

UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Pentru calibrarea testului RPR. Setul de calibrare RPR poate fi utilizat exclusiv cu reactivul RPR Sekisui Diagnostics.

REZUMAT ȘI PRINCIPIU

Consultați instrucțiunile de utilizare ale Reactivului RPR incluse în pachet.

REACTIVI / COMPOZIȚIE

Setul de calibrare RPR este un set de 5 calibratori pe bază de ser uman și albumină serică bovină (BSA) cu concentrații prestabilite de anticorpi antilipidici ai sifilisului.

Măsuri de precauție și avertismente

1. Pentru utilizare în vederea diagnosticării in vitro.
2. Nu folosiți calibratorii după data de expirare marcată pe etichete.
3. **Avertisment:** Material de proveniență umană. Se va considera ca potențial infecțios. Fiecare unitate donată de plasmă utilizată la prepararea acestui produs a fost testată printr-o metodă aprobată de FDA și stabilită ca nereactivă pentru antigenele HBsAg, anti-VHC, anti-HIV 1 și 2 și HIV-1. Deoarece nicio metodă de testare cunoscută nu poate oferi garanții complete în privința faptului că virusul Hepatitei B, virusul imunodeficienței umane (HIV) sau alți agenți infecțioși sunt absenți, toate produsele de proveniență umană vor fi manipulate în conformitate cu bunele practici de laborator, utilizând măsurile de precauție adecvate.¹
4. **Atenție:** Calibratorii RPR conțin 0,1% azidă de sodiu drept conservant. Azida de sodiu poate reacționa cu plumbul și instalațiile din cupru, ducând la acumularea de azide metalice cu potențial exploziv. La eliminarea materialului, spălați cu apă din abundență.
5. Eliminarea tuturor deșeurilor ar trebui să se facă în conformitate cu normele aplicabile la nivel local.
6. **Avertisment:** Acest produs conține ser pozitiv de sifilis și va fi manipulat ca un material biologic potențial periculos, în conformitate cu măsurile de precauție universale/standard.

Pregătirea calibratorului

Calibratori: Lichid, gata de utilizare.

Întoarceți recipientul pentru a amesteca preparatul înainte de utilizare. Evitați formarea spumei.

Depozitare și stabilitate

Calibratorul nedeschis este stabil până la data de expirare marcată pe etichetă atunci când este păstrat la 2 - 8°C.

Odată deschis și acoperiți cu capac, calibratorii sunt stabili până la 4 săptămâni la 2 - 8°C.

NU CONGELAȚI.

Indicii privind deteriorarea

Prezența turbidității sau dezvoltarea microbiană pot indica deteriorarea.

PROCEDURĂ

Materiale furnizate

Descriere	Configurație	Număr de catalog
Set de calibrare RPR	5 niveluri x 1ml	486623

Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate

Descriere	Configurație	Număr de catalog
Reactiv RPR 1	1 x 60ml	486616
Reactiv RPR 2	1 x 20ml	
Set de control RPR	2 x 1 ml pozitiv 2 x 1 ml negativ	486630

- Pipetă volumetrică sau pipetă calibrată cu un singur canal.
- Analizator capabil să ruleze proceduri cu doi reactivi.

Calibrare

Când utilizați acest set de calibrare, tratați-l exact în aceeași manieră ca pe o probă de pacient.

Testul RPR necesită o curbă de calibrare multipunct. Valorile calibratorilor RPR, care pot fi găsite pe etichetele flacoanelor cu calibratori, sunt identificabile într-un standard intern.











Consultați manualul de utilizare al instrumentului pentru procedurile de calibrare specifice analizorului și pentru recomandări privind stabilirea frecvenței de calibrare.

Valorile de control al calității trebuie să se încadreze în intervalele prevăzute.

Referințe

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. Date disponibile la dosar la SEKISUI.

Definiții pentru simboluri

 Număr de catalog	 Pentru utilizare în vederea diagnosticării in vitro
 Limite de temperatură	 Produs de
 Utilizat de	 Consultați instrucțiunile de utilizare
 Cod lot	
 Atenție, consultați documentele însoțitoare	
 Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană	
 Riscuri biologice	



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



Medical Device Safety Service GmbH (MDSS)
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germania





ianuarie 2024

KI486623.04

Cuvântul SEKURE și sigla Sekure sunt mărci comerciale înregistrate aparținând Sekisui Diagnostics, LLC.