

510684RO-004

RO SET DE CONTROL RPR

UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Setul de control RPR este utilizat pentru a monitoriza acuratețea și precizia testului RPR. Setul de control 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 control RPR conține un control pozitiv și unul negativ bazate pe ser uman testat pozitiv cu sifilis, cu concentrații prestabilite de anticorpi antilipidici ai sifilisului.

Măsuri de precauție și avertismente

1. Pentru utilizare în vederea diagnosticării in vitro.
2. Nu folosiți substanțele de control 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:** Substanțele de control 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 substanțelor de control

Lichid, gata de utilizare.

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

Depozitare și stabilitate

Substanțele de control nedeschise sunt stabile până la data de expirare marcată pe etichetă atunci când sunt păstrate la 2 - 8°C.

Odată deschise și acoperite cu capac, substanțele de control sunt stabile până la 4 săptămâni la 2 - 8°C.

NU CONGELAȚI

PROCEDURĂ

Materiale furnizate

Descriere	Configurație	Număr de catalog
RPR	2 x 1 ml pozitiv	486630
Set de control	2 x 1 ml negativ	

Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate

Descriere	Configurație	Număr de catalog
Reactiv RPR 1	1 x60 ml	486616
Reactiv RPR 2	1 x 20 ml	
Set calibrator RPR	5 niveluri x 1ml	486623

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

Procedură

Când utilizați această substanță de control, tratați-o exact în aceeași manieră ca pe o probă de pacient.











Consultați manualul de utilizare al instrumentului pentru procedurile de control specifice analizorului și pentru recomandări privind stabilirea frecvenței de rulare a substanțelor de control.

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 KI486630.04

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