

RF Calibrator High

Liquid human based calibrator for use as a calibrator in immunoturbidimetric assays for RF

REF	Cont.	
A00721	1x 1 mL	RF Calibrator High
A00722	1x 5 mL	RF Calibrator High

COMPOSITION

Dilution of human plasma containing a high level of RF with saline. The dilution is liquid stabilized.

Sodium azide 0.095 %

PREPARATION

The RF Calibrator High is liquid, ready to use.

STABILITY AND STORAGE

Storage: at 2 – 8 °C
 Stability: up to the expiration date
 Stability after opening: 6 weeks at 2 – 8 °C
 DO NOT FREEZE!

DIRECTIONS FOR USE

1. Use this Calibrator in the same manner as specified with the reagent and/or instrument being used.
2. Allow the Calibrator to equilibrate to room temperature (22 – 28 °C) prior to use.
3. The Calibrator should not be allowed to stand for repeated long periods of time (up to 6 hours) at room temperature. Keep vials tightly capped at all times when not in use to avoid microbial contamination. Keep vials refrigerated when not in use

WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. For in Vitro Diagnostic use.
2. Each individual donation intended for use in manufacture of protein calibrator was tested for hepatitis B surface antigen (HBsAg), anti-hepatitis C (anti-HCV) and anti-HIV 1 and HIV 2 by FDA required tests. Since no test method can assure that products derived from human blood do not contain HIV-1/2 and Hepatitis B and Hepatitis C virus, this material and all patient samples should be handled as though capable of transmitting infectious diseases.
3. Reagents containing sodium azide must be handled with due caution: Do not ingest or allow to contact skin or mucous membranes! Sodium azide can form explosive azides when contacting heavy metals such as copper or lead.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

LOT SPECIFIC ASSAY DATA

Values and expiry date are lot specific.

LOT: S1096		EXP: 2017/05	
Parameter	Assigned Value		
RF	213.0 IU/mL		
Values are traceable to WHO standardisation.			

RF Kalibrator Hoch

Flüssigkalibrator auf Humanbasis für die quantitative Bestimmung von RF mittels immunturbidimetrischer Methode

REF	Cont.	
A00721	1x 1 mL	RF Kalibrator Hoch
A00722	1x 5 mL	RF Kalibrator Hoch

ZUSAMMENSETZUNG

Humanplasma mit hohen RF-Werten, verdünnt mit Kochsalzlösung. Die Verdünnung ist flüssig-stabil.

Natriumazid 0.095 %

VORBEREITUNG

Der Kalibrator ist flüssig und gebrauchsfertig.

STABILITÄT UND LAGERUNG

Lagerung: bei 2 – 8 °C
 Haltbarkeit: bis zum Ablaufdatum
 Stabilität nach den Öffnen: 6 Wochen bei 2 – 8 °C
 NICHT EINFRIEREN!

TESTDURCHFÜHRUNG

1. Der Kalibrator muss wie im Beipacktext des verwendeten Reagenz/Instruments beschrieben verwendet werden.
2. Der Kalibrator muss vor Gebrauch auf Raumtemperatur (22 – 28 °C) gebracht werden.
3. Der Kalibrator sollte nicht für wiederholt längere Zeit (bis zu 6 Stunden) bei Raumtemperatur gelagert werden. Die Fläschchen immer fest verschlossen halten, wenn sie nicht in Gebrauch sind, um mikrobielle Kontamination zu vermeiden. Wenn nicht in Gebrauch, die Fläschchen gekühlt lagern.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Für die In-Vitro-Diagnostik.
2. Jede Spende, die für die Verwendung in der Produktion von Protein-kalibratoren gedacht ist, wurde auf Hepatitis B Oberflächenantigen (HBsAg), Anti-Hepatitis C (Anti-HCV) und Anti-HIV 1 und HIV 2 unter Verwendung einer FDA-geprüften Methode getestet. Da keine Methode 100%ige Sicherheit bietet, dass Produkte humanen Ursprungs kein HIV-1/2, Hepatitis B oder Hepatitis C Viren enthalten, sollte dieses Material und sämtliche Patientenproben wie potentiell infektiöses Material gehandhabt werden.
3. Reagenzien, die Natriumazid beinhalten, müssen mit Vorsicht behandelt werden: Nicht verschlucken und Kontakt mit Haut und Schleimhäuten vermeiden! Natriumazid kann explosive Azide bilden, wenn es mit Schwermetallen wie Kupfer oder Blei in Kontakt kommt.

ABFALLBESEITIGUNG

Die lokalen Bestimmungen sind zu beachten.

LOTSPEZIFISCHE WERTE

Werte und Ablaufdatum sind lotspezifisch.

LOT: S1096		EXP: 2017/05	
Parameter	Bestimmter Wert		
RF	213.0 IU/mL		
Werte sind WHO Standardisierung rückführbar.			

