

## RF Calibrator 5 Level Series

Liquid human based calibrators for use as calibrators in immunoturbidimetric assays for RF

**REF**

A11720

**Cont.**

5x 1 mL RF Calibrator 5 Level Series

### COMPOSITION

Dilution of human plasma containing a high level of RF with saline. The dilutions are liquid stabilized.

Sodium azide 0.095 %

### PREPARATION

The RF Calibrator Series 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

- Use these Calibrators in the same manner as specified with the reagent and/or instrument being used.
- Allow the Calibrators to equilibrate to room temperature (22 – 28 °C) prior to use.
- The Calibrators 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

- For in Vitro Diagnostic use.
- 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.
- 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: S1085		EXP: 2015/05
Parameter	Level	Assigned Value
RF	Level 1	35.00 IU/mL
RF	Level 2	67.00 IU/mL
RF	Level 3	128.0 IU/mL
RF	Level 4	253.0 IU/mL
RF	Level 5	502.0 IU/mL
Values are traceable to WHO standardisation.		

## RF Kalibrator 5 Level Serie

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

**REF**

A11720

**Cont.**

5x 1 mL RF Kalibrator 5 Level Serie

### ZUSAMMENSETZUNG

Humanplasma mit hohen RF-Werten, verdünnt mit Kochsalzlösung. Die Verdünnungen sind flüssig-stabil.

Natriumazid 0.095 %

### VORBEREITUNG

Die Kalibratoren 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

- Die Kalibratoren müssen wie im Beipacktext des verwendeten Reagenz/Instruments beschrieben verwendet werden.
- Die Kalibratoren müssen vor Gebrauch auf Raumtemperatur (22 – 28 °C) gebracht werden.
- Die Kalibratoren sollten 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

- Für die In-Vitro-Diagnostik.
- 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.
- 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: S1085		EXP: 2015/05
Parameter	Level	Bestimmter Wert
RF	Level 1	35.00 IU/mL
RF	Level 2	67.00 IU/mL
RF	Level 3	128.0 IU/mL
RF	Level 4	253.0 IU/mL
RF	Level 5	502.0 IU/mL
Werte sind auf WHO Standardisierung rückführbar.		

