

INFORMAZIONI PER L'ORDINE

Formato (Test/kit)	Codice	Composizione
-	REF B47182292	3 flaconi x 1 ml

Uso Consigliato

Il presente kit è destinato alla calibrazione per la determinazione quantitativa del Fattore Reumatoide nel siero e nel plasma umano con analizzatori automatici, in associazione ai kit immunoturbidimetrici e alle procedure applicative stabilite da Sclavo Diagnostics International. SOLO PER USO PROFESSIONALE.

Caratteristiche del calibratore

Il calibratore è prodotto da un pool di sieri umani, stabilizzati, ed eventualmente arricchito di proteine altamente purificate, per ottenere adeguati livelli di concentrazione.

Composizione del kit

Il set di calibrazione FR è composto da tre flaconi da 1 ml a singola concentrazione.

Assegnazione dei valori e tracciabilità

I valori teorici sono stati calcolati sulla base di risultati ottenuti su analizzatori biochimici automatici Sclavo Diagnostics con reagenti Sclavo Diagnostics. I risultati delle concentrazioni ottenute sono da riferirsi all'uso di Standard internazionali di riferimento. Il valore assegnato è riferibile allo standard internazionale NIBSC "Rheumatoid Arthritis Serum (1 st Brit. Std. 1965)". La concentrazione indicata è lotto dipendente ed il valore esatto è specificato nella sottostante tabella.

Preparazione, conservazione e stabilità

Il calibratore è liquido, pronto all'uso. È stabile fino alla data di scadenza riportata sui singoli flaconi se conservati chiusi ad una temperatura compresa tra 2 e 8°C.

PRECAUZIONI ED AVVERTENZE

- I reagenti e i materiali di rifiuto sono smaltiti conformemente alle disposizioni comunitarie in materia di rifiuti o alle disposizioni nazionali o regionali.
- Oltre alle indicazioni sui rischi relative ai componenti attivi, i reagenti possono contenere componenti non attivi quali conservanti e detergenti. La concentrazione totale di questi componenti è inferiore ai limiti stabiliti dalla Regolamento 1272/2008 CE e successive modifiche e aggiunte.
- Si raccomanda di manipolare il reagente conformemente alle norme di buona prassi di laboratorio e di utilizzare adeguati dispositivi di protezione individuale.
- Non usi il reagente se è visibilmente degradato (ad es. presenza di corpuscoli) dopo ricostituzione.
- Tutti i campioni umani sono manipolati ed eliminati come materiale potenzialmente

infettivo. I sieri sono stati testati e sono risultati negativi per la presenza di HbsAg, e anche per gli anticorpi anti-HIV 1 e 2 e anti-HCV. Dato che nessun metodo conosciuto può garantire che agenti infettivi siano assenti, questi reattivi devono essere manipolati con le precauzioni richieste per ogni campione di siero o sangue potenzialmente infetto (livello di contenimento del rischio biologico: 2).

- Il kit deve essere utilizzato solo da personale tecnico qualificato e adeguatamente formato.
- Le diagnosi sono effettuate esclusivamente da personale autorizzato e qualificato.
- Rispettare le direttive nazionali in materia di sicurezza sul lavoro e garanzia della qualità.
- Utilizzare attrezzature conformi alle normative vigenti.

Avvertenze

Non utilizzare il calibratore in presenza di anomalie od evidenti alterazioni. Agitare per inversione prima dell'uso. Il siero contiene sodio azide 0,09% che può reagire con piombo e rame formando depositi esplosivi di metallo azidi. Per l'eliminazione diluire con adeguata quantità di acqua.

Procedura

Il calibratore deve essere trattato alla stessa stregua dei campioni in esame e secondo il protocollo analitico consigliato. Variazioni dei procedimenti analitici o della composizione dei reagenti possono alterare significativamente l'accuratezza.

Segnalazione di incidenti gravi

Si prega di informare il produttore (tramite il proprio distributore) e l'autorità competente dello stato membro dell'Unione Europea in cui è stabilito l'utente e/o paziente, dei casi di incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo. Per altre giurisdizioni, le segnalazioni di incidenti gravi devono essere effettuate in conformità con i requisiti normativi. Segnalando incidenti gravi, aiuti a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza del dispositivo medico diagnostico in vitro.

Simboli utilizzati in IFU e Packaging

IVD Dispositivo medico diagnostico in	 Fabbricante
REF Numero di catalogo	 Istruzioni per l'uso
LOT Numero del lotto	 Temperatura di conservazione
 Data di scadenza	

REVISIONE	DATA	CHANGE
Rev. D	04/2025	Eliminazione Linea Chemilab

Valori di calibrazione per l'analita

Descrizione	Sigla	Valore	Unità
FATTORE REUMATOIDE	RF	136	UI/mL

LOT

25/001



03/04/2027



APPLICAZIONI PER LINEA DI STRUMENTAZIONE

SISTEMA KONELAB - INDIKO

DESCRIZIONE	Codice	Valore	Unità	Dil 1	Dil 2	Dil 3	Dil 4	Dil 5
FATTORE REUMATOIDE	RF	136	UI/mL	0*	1+5	1+2	1+1	1+0

*NaCl 0.9 %

SISTEMA OPEN

DESCRIPTION	Codice	Valore	Unità	Dil 1	Dil 2	Dil 3	Dil 4	Dil 5	Dil 6
REUMATHOID FACTOR	RF	136	UI/mL	0	1/8	1/6	1/4	1/2	1/1

