

Assigned Value	<b>REF</b> W.RF.STD	
	<b>LOT</b> D101	
ANALYTE		IU / ml
Rheumatoid Factors	RF	140



BIOMEDICINA - PATOLOGIA CLINICA - INFORMATICA

*Immuno Turbidimetric System - Calibrators / Controls*

**REF**    **W.RF.STD**

**Factores Reumatoides - Calibrador  
Rheumatoid Factors - Calibrator  
Factores Reumatóides - Calibrador**

Volumen    3 x 1 ml  
Volume  
Volume

ES - EN - PT    Instrucciones - Instructions - Instruções

**IVD**    Reactivos para uso profesional  
Reagents for professional use  
Reagentes para uso profissional

2° - 8° C    +2 ... +8 °C

[www.newscientific.com](http://www.newscientific.com)

Documentos de Referencia	Reference Documents	Documentos de Referência
Real Decreto 1662/2000 sobre productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> - 29 de septiembre de 2000		RD 1662/2000
Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> - 27 de octubre de 1998		DOCE, 1998, N° L 331
Información suministrada por el fabricante con los reactivos de diagnóstico <i>in vitro</i> para uso profesional		UNE EN 375:2001
Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied		ISO 15223:2000(E)
Graphical symbols for use in the labelling of medical devices		EN 980:1996

## OBJETO

El objeto de esta línea de productos es su uso como Calibradores en la determinación de:

- **Factores Reumatoides (RF)**

con los relativos Kits de NSC.

## METODO

El método se basa en la reacción de Inmunoprecipitación en fase líquida (turbidimetría) amplificada con partículas de látex.

Para más información consultar la hoja de instrucciones incluida en los Kits.

## CONTENIDO - COMPONENTES

- *Rheumatoid Factors - Calibrator* (W.RF.STD) 3 viales de 1 ml

**Forma:** líquido, listo para el uso.

**Estabilidad:** 12 meses a +2°C ... +8°C.

## INFORMACION - PREPARACION

**Origen:** Suero humano.

La asignación de valores se ha basado en el *International Reference Preparation* de la OMS (1970).

## Concentración

Ver la tabla del reverso.

## PRECAUCIONES PARA LA SEGURIDAD

- **Conservante:** *Azida Sódica*.

- **Manipulación:** La *Azida Sódica* es tóxica.

Todos los reactivos contienen *Azida Sódica* < 0,1% (w/v). Aunque a tal concentración la *Azida Sódica* no es

perigrosa, adoptar las precauciones necesarias para evitar la ingestión accidental.

- **Eliminación:** La *Azida Sódica* puede reaccionar con plomo o cobre dando un compuesto explosivo.

- **Calibradores y Controles – Suero y Plasma de origen humano.**

- **Declaración del Productor de los Calibradores y Controles:**

Los sueros o plasmas de origen humano han sido analizados con un método aprobado por la "FDA – USA" y han resultado negativos para la presencia del antígeno de superficie de la Hepatitis B (HBsAg), anticuerpos anti-HCV y anticuerpos anti-HIV 1, 2.

- **Manipulación y eliminación:**

Dado que ningún método de análisis puede excluir con absoluta certeza la presencia de agentes patógenos, los materiales de origen humano deben consiguientemente ser considerados como potencialmente infecciosos y tratarse con las precauciones adecuadas y respetando las normas de seguridad sobre riesgo biológico.

## ADVERTENCIAS PARA EL USO

- Todos los reactivos deben emplearse unicamente para "investigación" *In Vitro*.
- Los reactivos se han sometido a controles de calidad y deben reaccionar como se describe en estas instrucciones. En el caso de que los controles no den la reacción prevista, todos los reactivos deben considerarse como no fiables.
- No mezclar reactivos pertenecientes a Kits de lotes distintos.
- Las diluciones de los Calibradores tienen una estabilidad limitada a pocas horas.

## INFORMACIONES TECNICAS

Contactar con el Servicio de Asistencia al Cliente o consultar [www.newscientific.com](http://www.newscientific.com).

## INTENDED USE

This product line is for use as Calibrators in the determination of:

- **Rheumatoid Factors (RF)**

carried out with NSC's kits.

## METHOD

The method is based on the Immunoprecipitation reaction in liquid phase (turbidimetry) enhanced with latex particles.

For further information, see the instructions leaflet included in the kits.

## CONTENTS - COMPONENTS

- *Rheumatoid Factors - Calibrator* (W.RF.STD) 3 vials of 1 ml

**Form:** liquid, ready for use.

**Stability:** 12 months at +2°C ... +8°C.

## INFORMATION - PREPARATION

**Origin:** Human serum.

Values have been assigned based on the *International Reference Preparation* of the WHO (1970).

## Concentration

See table on the back.

## PRECAUTIONS AND HAZARDS

- **Preservative:** *Sodium Azide*.

- **Handling:** Sodium Azide is toxic.

All the reagents contain Sodium Azide <0,1% (w/v). Even if Sodium Azide is not dangerous at this concentration, make sure to take the necessary precautions to prevent accidental swallowing.

- **Waste:** Sodium Azide can react with lead and copper plumbing to form highly explosive metal azides.

- **Calibrators and Controls – Serum and Plasma of human origin.**

- **Calibrators and Controls Supplier statement:**

Serum or plasma of human origin has been tested by an "FDA – USA" approved method and found negative for the presence of Hepatitis B surface antigen (HBsAg), HCV antibodies, and HIV-1, 2 antibodies.

- **Handling and waste:**

Because no test method can completely exclude the presence of infectious agents, all materials of human origin should be handled as recommended for any potentially infectious human serum or blood specimen following the precaution recommended for biohazard materials.

## WARNINGS

- All reagents are intended only for "*In Vitro* research".
- Reagents have passed quality control cheks and are expected to react as described in this Instructions. If controls do not yield the preveded reaction, all the reagents would not be considered reliable.
- Do not mix reagents from different lot kits.
- Calibrator dilutions are stable for a few hours.

## TECHNICAL INFORMATION

Contact Customer Support Service or visit [www.newscientific.com](http://www.newscientific.com).

## OBJECTIVO

O objectivo desta linha de produtos é o seu uso como Calibradores na determinação dos:

- **Factores Reumatóides (RF)**

com os respectivos Kits de NSC.

## MÉTODO

O método baseia-se na reacção de imunoprecipitação na fase líquida (turbidimetria) amplificada com partículas de látex.

Para mais informação, queira consultar a folha de instruções que está incluída nos Kits.

## CONTEÚDO - COMPONENTES

- *Rheumatoid Factors - Calibrator* (W.RF.STD) 3 frascos de 1 ml

**Forma:** líquido, pronto para uso.

**Estabilidade:** 12 meses a +2°C ... +8°C.

## INFORMAÇÃO - PREPARAÇÃO

**Origen:** Soro humano.

Os valores declarados foram calibrados tomando com base o *International Reference Preparation* da WHO (1970).

## Concentração

Ver a tabela no verso.

## PRECAUÇÕES PARA A SEGURANÇA

- **Conservante:** *Azida de Sódio*.

- **Manipulação:** A *Azida de Sódio* é tóxica.

Todos os reagentes contêm *Azida de Sódio* < 0,1% (w/v). Nesta concentração a *Azida de Sódio* não é perigosa. De qualquer modo adoptar as precauções necessárias para evitar a ingestão accidental.

- **Eliminacão:** A *Azida de Sódio* pode reagir com chumbo ou cobre dando um composto explosivo.

- **Calibradores e Controlos – Soro e Plasma de origem humana.**

- **Declaração do produtor dos Calibradores e Controlos:**

Os soros ou plasmas de origem humana foram analisados com um método aprovado pelo "FDA – USA" e obtiveram resultados negativos para a presença do antígeno da superfície da Hepatite B (HBsAg), anticorpos anti-HCV e anticorpos anti-HIV 1, 2.

- **Manipulação e eliminacão:**

Dado que nenhum método de análise pode excluir com absoluta certeza a presença de agentes patogénicos, os materiais de origem humana devem consequentemente ser considerados como potencialmente infecciosos e tratar-se com as precauções adequadas e respeitando as normas de segurança sobre risco biológico.

## ADVERTÊNCIAS PARA A UTILIZAÇÃO

- Todos os reagentes devem ser utilizados unicamente para "investigação" *In Vitro*.
- Os Reagentes foram submetidos a Controlos de Qualidade e devem reagir como se descreve nestas instruções. No caso dos controlos não darem a reacção prevista, todos os reagentes devem considerar-se como não fiáveis.
- Não misturar reagentes pertencentes a Kits de lotes distintos.
- As diluições dos Calibradores têm uma estabilidade limitada a poucas horas.

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Contactar com o Serviço de Assistência ao Cliente ou consultar [www.newscientific.com](http://www.newscientific.com).