

Naudojimo instrukcija

© 2018 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

**RF LATEX CAL
RF LATEX CALIBRATOR****REF**

ODC0028 1 x 1 ml 2 kalibratorius (baltas dangtelis)
1 x 1 ml 3 kalibratorius (mėlynas dangtelis)
1 x 1 ml 4 kalibratorius (žalias dangtelis)
1 x 1 ml 5 kalibratorius (raudonas dangtelis)
1 x 1 ml 6 kalibratorius (oranžinis dangtelis)

Skirta tik *in vitro* diagnostikai.**METINĖ PERŽIŪRA**

Peržiūrėjo	Data	Peržiūrėjo	Data

PRINCIPAS**PASKIRTIS**

„RF Latex Calibrator“ – tai skystas kalibratorius, kurio matrica pagaminta žmogaus serumo pagrindu, skirtas naudoti su „RF Latex“ reagentu OSR61105, nustatant reumatoidinio veiksnio kiekį „Beckman Coulter“ analizatoriais.

REAGENTAI**TURINYS**

Skysta žmogaus serumo matrica, kurios sudėtyje yra kintamas kiekis žmogaus RV ir konservanto.

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

Imkitės įprastų atsargumo priemonių, kurių reikalaujama naudojant visus laboratorinius reagentus.

Išmeskite visas atliekamas medžiagas pagal vietines rekomendacijas.

Šio produkto sudėtyje esančios žmogaus kilmės biologinės medžiagos buvo tiriamos dėl antikūnų prieš HCV, HbsAg ir antikūnų prieš ŽIV 1/2 vieno donoro pagrindu, taikant FDA patvirtintus metodus, bei nustatyta, jog medžiagos buvo nereaguojančios. Kadangi nėra žinomo tyrimo metodo, kuris be išimčių užtikrintų, kad iš žmogaus kraujo gauti produktai neperduos infekcijos sukėlėjų, šį produktą reikia naudoti kaip potencialiai užkrečiamąją medžiagą.

Šio gaminio sudėtyje yra gyvulinės kilmės medžiagos. Gaminys turi būti laikomas galima užkrečiamąja medžiaga.

AKTYVIEJI REAGENTAI



DĖMESIO

Natrio azido konservantas metaliniuose nuotekų vamzdynuose gali sudaryti sprogiuosius junginius. Žr. „NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazards“ (Nacionalinio darbų saugos ir profesinės sveikatos instituto biuletenį: sprogstamojo azido pavojus) (8/16/76).

Norėdami išvengti galimo azido junginių susikaupimo, išpylę į kanalizacijos sistemą neatskiesto reagento, vandeniu praplaukite nutekamuosius vamzdžius. Natrio azidas turi būti šalinamas pagal taikomų vietos reglamentų reikalavimus.

GHS PAVOJINGUMO KLASIFIKACIJA

Neklasifikuojama kaip pavojinga

SDS

Saugos duomenų lapą galima gauti interneto svetainėje techdocs.beckmancoulter.com

KALIBRAVIMAS

KALIBRAVIMO MEDŽIAGOS PARUOŠIMAS

Kalibratoriai paruošti naudoti. Kaskart prieš naudodami kiekvieną buteliuką keletą kartų atsargiai apverskite, kad mišinys taptų vienalytis. Kalibruojant reikia 6 koncentracijų kalibratorių. Kalibratorių rinkinyje pateikiami 2–6 koncentracijos kalibratoriai. Vietoje 1 koncentracijos (nulinio) kalibratoriaus turi būti naudojamas 0,9 % fiziologinis tirpalas.

KALIBRAVIMO MEDŽIAGOS LAIKYMAS IR STABILUMAS

Neatidaryti kalibratoriai yra stabilūs iki nurodytos galiojimo pabaigos datos, laikant 2...8 °C temperatūroje. Atidaryti kalibratoriai yra stabilūs 3 mėnesius, jei jie apsaugomi nuo užteršimo, po kiekvieno naudojimo iš karto sandariai uždaromi dangteliu ir laikomi 2...8 °C temperatūroje.

KALIBRAVIMO MEDŽIAGOS PRISKIRTOSIOS VERTĖS

Rinkinyje pateikiamos priskirtos vertės nurodytos lentelėje.

„RF Calibrator“ reikšmės priskirtos imunoturbidimetrijos metodu, naudojant PSO tarptautinę pamatinę medžiagą, NIBSC 64/2¹.

TYRIMO PROCEDŪRA (-OS)

Žr. atitinkamo produkto naudojimo instrukciją.

PAPILDOMA INFORMACIJA

Ant buteliuko užrašytas partijos numeris sutampa su partijos numeriu, kuris nurodytas reikšmių priskyrimo lapo lentelėje.

Pasirinkta reikšmė tinkama analizatoriaus parametrų nustatymų vienetams.

DUOMENŲ PERŽIŪROS

Naudojimo instrukcija papildyta vertimu į vietnamiečių kalbą.

Atnaujintas skyrius „Ispėjimai ir atsargumo priemonės“.

Ankstesnės versijos peržiūrų istorija

Atnaujintas skyrius „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“.

Atnaujintas skyrius „Papildoma informacija“.

LITERATŪRA

1. Anderson SG, Bentzon MW, Houba V, Krag P. International reference preparation of rheumatoid arthritis serum. Bull Wld Hlth Org 1970;42:311-318.

EC	REP
----	-----

 Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mills Co. Clare, Ireland (001) 703-527-3887

 Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 U.S.A.