

PATRÓN DE FACTOR REUMATOIDEO (RF CAL)

N.º CAT.	RF 2301
PRESENTACIÓN:	Líquido
TAMAÑO:	5 x 1 ml
CADUCIDAD:	28/12/2017
GTIN:	05055273205039

USO PREVISTO

Este es un producto para el diagnóstico *in vitro* en la calibración de ensayos de factor reumatoideo en sistemas de análisis químicos clínicos.

PRECAUCIONES DE SEGURIDAD

El material de calibración procede de suero humano obtenido de donantes voluntarios.

Todos los donantes han obtenido un resultado negativo en el análisis de antígenos de superficie de la hepatitis B y de anticuerpos anti-VIH y anti-VHC. No obstante, ya que ningún método puede garantizar por completo que los productos no transmitirán agentes infecciosos, se recomienda manipular este material con las mismas precauciones que se toman con las muestras de pacientes.^{1,2}

Solo para uso diagnóstico *in vitro*. No pipetear con la boca. Tomar las precauciones normales necesarias para manipular reactivos de laboratorio.

Todos los reactivos contienen acida sódica. Evitar la ingestión y el contacto con la piel o con las membranas mucosas. En caso de contacto con la piel, lavar el área afectada con abundante agua. En caso de contacto con los ojos o en caso de ingestión, buscar atención médica inmediata.

La acida sódica reacciona con las cañerías de plomo y cobre, y da lugar a acidas metálicas potencialmente explosivas. Al eliminar estos reactivos, aclarar con abundante agua para evitar la formación de acidas. Las superficies de metal expuestas se deben limpiar con hidróxido sódico al 10 %.

Randox ha realizado la calibración de los patrones de factor reumatoideo mediante inmunturbidimetría potenciada por látex, utilizando como referencia un material normalizado conforme a los preparativos internacionales de referencia correspondientes. A continuación se indican los valores asignados a cada lote.

RECONSTITUCIÓN Y ESTABILIDAD

Los patrones de factor reumatoideo se suministran listos para usar y son estables hasta la fecha de caducidad cuando se guardan tapados a una temperatura de +2 °C a +8 °C libres de contaminación. Debe retirarse únicamente la cantidad de producto que se necesite. Después de su uso, el producto sobrante NO DEBE DEVOLVERSE al vial original.

ASIGNACIÓN DE VALORES

La calibración y la obtención de los valores se ha realizado con un método inmunturbidimétrico normalizado conforme a la preparación de referencia internacional, norma 64/2 de la OMS. A continuación se indican los valores de referencia de los patrones de factor reumatoideo.

N.º CAL.	LOTE N.º	CONCENTRACIÓN
1	1292RF	9,9 UI/ml
2	1291RF	19,2 UI/ml
3	1290RF	39,2 UI/ml
4	1289RF	61,2 UI/ml
5	1288RF	106 UI/ml

REFERENCIAS

1. Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
2. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities No. L262 from Oct. 17, 2000.

29 de mayo de 2017 pe

ESTA PÁGINA SE HA DEJADO EN BLANCO INTENCIONADAMENTE