

 CUSTOMISED SOLUTIONS FOR YOUR LABORATORY	EN / IT	Rheumatoid Factor (RF) Standard High		Instruction for Use Istruzioni per l'Uso		 IVD	Rev.C - 15-11-22
		REF	R1300001901				

Rheumatoid Factor Standard High / Standard Alto Fattore Reumatoide

LOT	Expiry date Data di scadenza 
-----	---

Intended Use

Preparation of reference curves for quantitative immunochemical determination of Rheumatoid Factor (RF) in human serum.

For professional in vitro diagnostic use only.

Composition

A dilution of human plasma containing a high level of RF with saline. The dilution is liquid stabilized and contains 0.095 g % sodium azide as preservative.

Package

REF	R1300001901	Ready for Use	1 x 1 mL
-----	-------------	---------------	----------

Storage and Stability

The expiry date of the product at + 2 to + 8°C is listed on the label.

After first opening the container, the serum can be used for at least 6 weeks if stored tightly closed at + 2 to + 8°C after use.

Do not freeze.

Procedure

Refer to the IFU of the RF reagent used.

Precautions and warnings

- In vitro diagnostic use only.
- Refer to the safety data sheets (SDS) and take the necessary precautions for the use with laboratory reagents.
- All blood donor units comprising the source material used in the manufacture of this product have been tested by approved FDA methods and found to be non-reactive for HBsAg, HCV and anti-HIV 1 & 2. Nevertheless every product obtained from human body fluids should be handled with appropriate care in accordance with recommended procedures for bio hazardous materials since absence of infectious agents can never be proven.
- Do not use after expiry date.
- 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.

Disposal of reagent

Disposal of reagents must be performed in accordance with the EC regulations regarding waste, or the local national or regional legislation.

Reporting of serious incidents

The user must report (through the distributor) any serious accident occurring in relation to the device to both the manufacturer and the competent authority of the European Union Member State in which the user and / or patient is established. For other jurisdictions, reports of serious incidents must be produced in accordance with regulatory requirements.

Assigned Values / Valori di riferimento

Protein	IU/mL
RF	

The value for RF has been assigned to WHO standardisation.
Il valore per RF è stato assegnato da standardizzazione WHO.

Revision history / Lista delle revisioni

Rev.C	15-11-2022	Revision of the document / Revisione del documento
-------	------------	--

Uso consigliato

Preparazione di curve di riferimento per la determinazione immunochimica quantitativa del Fattore Reumatoide (RF) nel siero umano.

Solo per uso professionale di diagnostica in-vitro.

Composizione

Diluzione di plasma umano contenente un alto livello di RF con soluzione salina. La diluizione è stabilizzata in liquido e contiene 0,095 g % di sodio azide come conservante.

Confezionamento

REF	R1300001901	Pronto per l'Uso	1 x 1 mL
-----	-------------	------------------	----------

Conservazione e stabilità

La scadenza del prodotto conservato a 2-8°C è dichiarata sull'etichetta.

Dopo la prima apertura del contenitore, il siero può essere utilizzato per almeno 6 settimane se conservato ben chiuso a 2-8°C.

Non congelare.

Procedimento

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del reagente RF utilizzato.

Precauzioni ed avvertenze

- Per uso diagnostico in vitro.
- Fare riferimento alle schede di sicurezza (SDS) e prendere le precauzioni necessarie per l'uso con reagenti di laboratorio.
- Tutti i componenti per la produzione del prodotto sono stati saggiati con metodiche approvate dalla FDA, con esiti negativi per la ricerca dell'HBsAg, come pure per gli anticorpi anti HIV- 1 & 2 ed anti HCV. Tuttavia, il materiale dev'essere considerato potenzialmente pericoloso e manipolato con la stessa cura dei campioni prelevati dai pazienti.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- I reagenti contenenti sodio azide devono essere maneggiati con la dovuta cautela: non ingerire né permettere il contatto con la pelle o le mucose! La sodio azide può formare azidi esplosive quando viene a contatto con metalli pesanti come rame o piombo.








Smaltimento del reagent

Lo smaltimento dei reagenti deve essere effettuato in conformità alle normative CE in materia di rifiuti, o alla legislazione nazionale o regionale locale.

Segnalazione di incidenti gravi

L'utente deve segnalare (tramite il distributore) qualsiasi incidente grave, verificatosi in relazione al dispositivo, sia al produttore che all'autorità competente dello Stato membro dell'Unione Europea in cui l'utente e/o il paziente è stabilito. Per le altre giurisdizioni, le segnalazioni di incidenti gravi devono essere prodotte in conformità ai requisiti normativi.

Symbols on labels and packaging / Simboli su etichette e imballi

	In vitro diagnostic medical device / Dispositivo medico diagnostico in vitro
	Catalog Number / Numero di catalogo
	Lot number / Numero di lotto
	Manufacturer / Produttore
	Expiry date / Data di scadenza
	Temperature limitation / Limiti di temperatura
	Consult Instructions for use / Consultare le Istruzioni per l'Uso

