

# TruCal RF

## Calibrator set for use in tests for quantitative in vitro determination of rheumatoid factor (RF) on photometric systems

### Order Information

1 7020 99 10 059 5 x 1 mL

### Description

TruCal RF is a set of five liquid stable calibrators with different levels. The calibrators are based on human blood material (plasma).

### Storage

The calibrators both opened and unopened must be stored at 2 – 8°C.

### Stability

Unopened: Until the end of the indicated month of expiry

Opened: At least 30 days

Proper storage and handling of this product must be observed.

### Warnings and Precautions

- Each individual blood donation used for production of TruCal RF was found to be non-reactive when tested with approved methods for HBsAg, anti-HIV 1+2 and anti-HCV. As there is no possibility to exclude definitely that products derived from human blood transmit infectious agents, it is recommended to handle the calibrator with the same precautions used for patient specimens.
- Contains sodium azide (0.95 g/L) as preservative. Do not swallow! Avoid contact with skin and mucous membranes.
- Please refer to the safety data sheets and take the necessary precautions for the use of calibrators and controls.
- For professional use only!

### Preparation

TruCal RF calibrators are liquid and ready to use.

### Calibrator Values

The assigned values of the calibrators have been made traceable to the reference material NIBSC Code 64/002. Calibrator values listed below are specific for this lot number of calibrator only.

### Literature

- Stenman UH. Standardization of immunoassays. In: Price CP, Newman DJ, editors. Principles and practice of immunoassay. New York: Stockton Press; 1997.p.243-68.
- Dati F. Reference materials and guidelines for standardization of methods in laboratory medicine. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1<sup>st</sup> ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 1393–1401.
- Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Washington 1993 (HHS Publication No. [CDC] 93–8395)

### Waste management

Please refer to local legal requirements.



#### Manufacturer

DiaSys Diagnostic Systems GmbH  
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Germany

	Lot No.	Expiry Date	Calibrator Value
TruCal RF Level 1	31013	2022-12-22	12.5 IU/mL
TruCal RF Level 2	31014	2022-12-22	25.0 IU/mL
TruCal RF Level 3	31015	2022-12-22	50.0 IU/mL
TruCal RF Level 4	31016	2022-12-22	150 IU/mL
TruCal RF Level 5	31017	2022-12-22	500 IU/mL

# TruCal RF

## Kalibratorset für Tests zur quantitativen In-vitro-Bestimmung von Rheumafaktoren (RF) an photometrischen Systemen

### Bestellinformation

1 7020 99 10 059 5 x 1 mL

### Beschreibung

TruCal RF ist ein Set von fünf flüssig-stabilen Kalibratoren mit verschiedenen Konzentrationen. Die Kalibratoren basieren auf Humanblutmaterial (Plasma).

### Lagerung

Die Kalibratoren sollten ungeöffnet und geöffnet bei 2 – 8 °C aufbewahrt werden.

### Haltbarkeit

Ungeöffnet: bis zum Ende des auf der Packung angegebenen Verfallsmonats

Geöffnet: mindestens 30 Tage

Geeignete Lagerung und Handhabung des Produkts müssen gewährleistet sein.

### Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Für die Herstellung von TruCal RF wurden nur Blutspenden verwendet, die bei der Untersuchung durch zugelassene Methoden für HBsAg, anti-HIV 1+2 und anti-HCV negativ reagierten. Da keine Möglichkeit besteht, definitiv auszuschließen, dass die aus menschlichem Blut gewonnenen Produkte Krankheitserreger übertragen, wird empfohlen, die Kalibratoren mit denselben Vorsichtsmaßnahmen wie Patientenproben zu behandeln.
- Enthält Natriumazid (0,95 g/L) als Konservierungsmittel. Nicht verschlucken! Berührung mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
- Beachten Sie bitte die Sicherheitsdatenblätter und die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch von Kalibratoren und Kontrollen.
- Nur für professionelle Anwendung!

### Vorbereitung

TruCal RF-Kalibratoren sind flüssig und gebrauchsfertig.

### Kalibratorwerte

Die Kalibratorwerte sind rückverfolgbar auf das Referenzmaterial NIBSC Code 64/002. Die unten aufgeführten Kalibratorwerte gelten nur für die angegebene Losnummer.

### Literatur

- Stenman UH. Standardization of immunoassays. In: Price CP, Newman DJ, editors. Principles and practice of immunoassay. New York: Stockton Press; 1997.p.243-68.
- Dati F. Reference materials and guidelines for standardization of methods in laboratory medicine. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1<sup>st</sup> ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 1393–1401.
- Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Washington 1993 (HHS Publication No. [CDC] 93–8395)

### Entsorgung

Bitte beachten Sie die jeweiligen gesetzlichen Vorschriften.



#### Hersteller

DiaSys Diagnostic Systems GmbH  
Alte Straße 9 65558 Holzheim Deutschland

	Los-Nr.	Verfallsdatum	Kalibratorwerte
TruCal RF Level 1	31013	2022-12-22	12,5 IU/mL
TruCal RF Level 2	31014	2022-12-22	25,0 IU/mL
TruCal RF Level 3	31015	2022-12-22	50,0 IU/mL
TruCal RF Level 4	31016	2022-12-22	150 IU/mL
TruCal RF Level 5	31017	2022-12-22	500 IU/mL