

LOT	Lot: 25/001		Exp: 31/08/2025		Storage: 2-8 °C
------------	--------------------	--	------------------------	--	------------------------

INFORMAZIONE PER L'ORDINE

Formato	Codice	Composizione
Kit 2 x 5 mL	REF B35181359	n° 2 flaconi x 5 mL

DESTINAZIONE D'USO

Il siero "CK Isocontrol Serum" è utilizzato come controllo di qualità per la verifica dell'accuratezza e della precisione del metodo quantitativo diagnostico immunochimico Sclavo. I valori di controllo teorici sono descritti nel paragrafo "Titolo assegnato". Solo per uso professionale.

INFORMAZIONI SUL REAGENTE

Reagente: n° 2 flaconi x 5 mL

Il siero "CK Isocontrol Serum" è ottenuto da plasma umano defibrinato e liofilizzato addizionato con CK ricombinante. L'origine del prodotto lo rende potenzialmente pericoloso, per cui dovrà essere utilizzato con le stesse precauzioni utilizzate per la manipolazione dei campioni in esame.

Ricostituzione del siero

Togliere il tappo con cautela, evitando di perdere tracce del liofilo. Aggiungere 5 mL esatti di acqua bidistillata, tappare, capovolgere alcune volte (non agitare) evitando formazione di schiuma, lasciare in riposo per 30 minuti circa.

Titolo assegnato

Analita	Valore assegnato		
	Valore	Intervallo	U.M.
CK NAC	220	165-275	U/L
CK MB	52	39-65	U/L

Conservazione e stabilità

= Temperatura di conservazione 2-8 °C

Conservati chiusi a 2 - 8°C evitando la luce diretta, sono stabili fino alla data di scadenza sulla etichetta. Stabilità dopo ricostituzione: 4 ore a 18 - 25°C; 7 giorni a 2 - 8°C (Flacone chiuso); 30 giorni a -25°C-15°C.

PRECAUZIONI e AVVERTENZE

1. I reagenti e i materiali di rifiuto sono smaltiti conformemente alle disposizioni comunitarie in materia di rifiuti o alle disposizioni nazionali o regionali.
2. Oltre alle indicazioni sui rischi relative ai componenti attivi, i reagenti possono contenere componenti non attivi quali conservanti e detergenti. La concentrazione totale di questi componenti è inferiore ai limiti stabiliti dal Regolamento 1272/2008 CE e successive modifiche e aggiunte.
3. Si raccomanda di manipolare il reagente conformemente alle norme di buona prassi di laboratorio e di utilizzare adeguati dispositivi di protezione individuale.
4. Non usare il reagente se è visibilmente degradato (ad es. presenza di corpuscoli) Dopo la ricostituzione
5. Tutti i campioni umani sono manipolati ed eliminati come materiale potenzialmente infettivo. I sieri sono stati testati e sono risultati negativi per la presenza di HbsAg, e anche per gli anticorpi anti-HIV 1 e 2 e 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 control with the same precautions used for patient specimens.
6. Il kit deve essere utilizzato solo da personale tecnico qualificato e adeguatamente formato.
7. Le diagnosi sono effettuate esclusivamente da personale autorizzato e qualificato.
8. Rispettare le direttive nazionali in materia di sicurezza sul lavoro e garanzia della qualità.
9. Utilizzare attrezzature conformi alle normative vigenti.

Segnalazione di incidenti gravi

Si prega di informare il fabbricante (tramite il distributore) e l'autorità competente dello Stato membro dell'Unione europea in cui è stabilito l'utilizzatore e/o il paziente dei casi di incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo. Per le altre giurisdizioni, le segnalazioni di incidenti gravi devono essere effettuate conformemente ai requisiti normativi dello Stato membro d'origine. Segnalando incidenti gravi, contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza del tuo dispositivo diagnostico medico in vitro.

Assegnazione dei valori

I valori teorici sono stati calcolati sulla base dei risultati ottenuti su analizzatori automatici di biochimica Sclavo Diagnostics con reagenti Sclavo Diagnostics.

Materiali necessari non inclusi nel kit

- Reattivi per sistemi analitici Sclavo Diagnostics

Simboli utilizzati in IFU e Packaging	
Dispositivo medico diagnostico in vitro	Fabbricante
Numero di catalogo	Istruzioni per l'uso
Numero del lotto	Temperatura di conservazione
Data di scadenza	Rischio Biologico

Bibliografia

Manuale "Biosafety in Microbiological and biomedical Laboratories", Centers for Disease Control / National Institute of Health, 1984.

REVISION	DATE	CHANGE
Rev. E	11/2024	Modifica del formato di confezionamento; ricostituzione siero e conservazione e stabilità

ORDERING INFORMATION

Form	Code	Composition
Kit 2 x 5 mL	REF B35181359	n° 2 vial x 5 mL

INTENDED USE

the serum "ISOCONTROL Serum CK" is used as a quality control to verify the accuracy and precision of the method quantitative immunochemical diagnostic Sclavo. The control values are described in the theoretical section "Assigned values". For professional use only.

REAGENT INFORMATION

Reagent: n° 2 vial x 5 mL

The serum "ISOCONTROL Serum CK" is obtained from defibrinated human plasma and freeze-dried with the addition of recombinant CK. The nature of these isoenzymes allows a great degree of affinity with the sera of the patients concerned.

Reconstitution of serum

Remove the cap carefully and avoid wasting traces of lyophilized. Add 5 mL of distilled water exactly, cap, invert a few times (do not shake) to avoid foaming, leave to stand for about 30 minutes.

Assigned values

Analyte	Assigned Value		
	Value	Range	U.M.
CK NAC	220	165-275	U/L
CK MB	52	39-65	U/L

Storage and stability

= Storage temperature 2-8°C

If stored closed at 2-8 °C, avoiding direct light, are stable until the expiration date, printed on the label. Stability after reconstitution: 4 hours at 18-25°C; 7 days at 2-8 °C (With closed vial); 30 days at -15-25°C

PRECAUTIONS and WARNINGS

1. Reagents and waste materials shall be disposed of in accordance with Community waste provisions or national or regional provisions.
2. In addition to any risk claims relating to active components, reagents may contain non-active components such as preservatives and detergents. The total concentration of these components is below the limits set out in Regulation 1272/2008 EC and subsequent amendments and additions.
3. It is recommended that the reagent be handled in accordance with the rules of good laboratory practice and that appropriate personal protective equipment be used.
4. Do not use the reagent if it is visibly degraded (e.g. presence of corpuscles) After reconstitution
5. All human samples shall be handled and disposed of as potentially infectious material. The sera have been tested and proved negative for the presence of HbsAg, and also for anti-HIV 1 and 2 and anti-HCV antibodies. As there is no possibility to exclude definitely that products derived from human blood transmit infectious agents, it is recommended to handle the control with the same precautions used for patient specimens.
6. The kit should only be used by qualified and properly trained technical personnel.
7. Diagnoses shall be carried out exclusively by authorised and qualified personnel.
8. Comply with national directives on occupational safety and quality assurance.
9. Use equipment that complies with current regulations.

Reporting of serious incidents

Please inform the manufacturer (through your distributor) and the competent authority of the member state of the European Union in which the user and/or patient is established, of cases of serious incident that has occurred in relation to the device. For other jurisdictions, reports of serious incidents must be made in accordance with the regulatory requirements of the home Member State. By reporting serious incidents, you help provide more information about the safety of your in vitro medical diagnostic device.

Values assignment

The theoretical values were calculated on the basis of the results on automatic biochemical analyzers and reagents Sclavo Diagnostics Sclavo Diagnostics.

Materials not included in the kit

- Reagents for analytical systems Sclavo Diagnostics

Symbols used in IFU and Packaging	
In vitro Diagnostics Medical Device	Manufacturer
Catalogue Number	Instructions for Use
Lot Number	Storage Temperature
Expiration Date	Biological risk

Bibliography

Manual "Biosafety in Microbiological and biomedical Laboratories", Centers for Disease Control/National Institute of Health, 1984.

REVISION	DATE	CHANGE
Rev. E	11/2024	Packaging Format change; reconstitution of serum and Storage and stability

