

Format (Test/kit)	Code	Composition
-	 B35181700	5 vials x 5 ml (lyophil)

Intended use

The Normal Serum is used as a quality control reagent to test the accuracy and precision of quantitative diagnostic methods Sclavo Diagnostics biochemical analyzers. The theoretical control values are listed on the product information sheet enclosed. The concentrations or theoretical activities described are given as an average value within the normal range.

Composition

The Normal Serum is obtained from defibrinated, freeze-dried human plasma. The declared nature of the product denotes the potential risk involved and it must therefore be used, adopting the same precautions used in handling the test samples.

Reconstitution of the serum

Remove the cap with care, to avoid losing traces of the freeze-dried product. Add exactly 5 mL of distilled water, recap, mix by inversion a few times and leave to rest for about 30 minutes. Before use, mix again by inversion, avoiding foam formation. **Important:** when testing for Alkaline Phosphatase (ALP), wait a further 60 minutes until the enzyme is completely reactivated.

Storage and stability of the serum

Store at 2 - 8°C. The stability of the serum before reconstitution is reported on the vial label. Stability of the reconstituted serum:

At 18 - 25°C	8 hours
At 2 - 8°C	1 week, 2 days for Bilirubin and 1 day for Acid Phosphatase
at (-15) – (-25) °C	1 month (If thawed only once)

As the calibrator is a biological material some components, during the product stability period, not reconstituted and stored at 2-8 °C, may change their concentration. Such variations will be communicated by Sclavo to ensure the accuracy of the results.

Materials included in the kit

- Freeze-dried serum as described
- Product information sheet reporting the theoretical values of the control serum

Materials required but not included in the kit

- Distilled or deionized water
- Reagents for Sclavo Diagnostics analytical systems

Origin of the biological components

Analyte	Origin
ALT (GPT)	Pig heart
AST (GOT)	Pig heart
Albumin	Human serum
Amylase	Human saliva/pig pancreas
Cholesterol	Bovine plasma
Cholinesterase	Human serum
CK	Pig plasma
Y-GT	Pig kidney
LDH	Pig heart
ALP (Alkaline phosphatase)	Calf intestine
ACP (acid phosphatase)	Human prostate/potato
Total Proteins	Human serum
Lipase	Bovine plasma

PRECAUTIONS and WARNINGS

- Reagents and waste materials shall be disposed of in accordance with Community waste provisions or national or regional provisions.
- 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.
- 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.
- Do not use the reagent if it is visibly degraded (e.g. presence of corpuscles) After reconstitution
- 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. However, the material must be considered potentially dangerous and handled in the same way as the test samples.
- The kit should only be used by qualified and properly trained technical personnel.
- Diagnoses shall be carried out exclusively by authorised and qualified personnel.
- Comply with national directives on occupational safety and quality assurance.
- 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.

Assigned values and traceability

The theoretical values have been calculated on the basis of the results obtained on Sclavo Diagnostics biochemical analyzers using Sclavo Diagnostics reagents. The values for each single method have been obtained using the Sclavo Diagnostics Calibrator Serum code 81702. The acceptable range with reference to the theoretical value was calculated within ± 3 standard deviations. The traceability of the values, with reference to each diagnostic method, is reported on the enclosed product information sheet. The use of procedures or reagents other than those indicated may lead to differences between the expected values and those obtained.

Symbols used in IFU and Packaging	
 In vitro diagnostic medical device	 Manufacturer
 Catalogue Number	 Instruction for use
 Lot Number	 Temperature limitation
 Expiration date	

References

Rohle G, Siekmann L. Quality assurance of quantitative determination. In: Thomas L., editor Clinical laboratory diagnostics, 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft, 1998, p. 1393-1401.

REVISION	DATE	CHANGE
Rev. E	09/2023	Typo correction in order information



Formato (Test/kit)	Codice	Composizione
-	 B35181700	5 flaconi x 5 ml (liofilo)

Destinazione d'uso

Il siero Normal è utilizzato come controllo di qualità per la verifica dell'accuratezza e della precisione di metodi diagnostici quantitativi su analizzatori di biochimica Sclavo Diagnostics. I valori di controllo teorici sono elencati sul foglietto illustrativo allegato. Le concentrazioni o le attività teoriche descritte sono riferite, mediamente, in un intervallo di valori normali.

Composizione

Il siero Normal è ottenuto da plasma umano defibrinato e liofilizzato. La natura dichiarata rende il prodotto potenzialmente pericoloso per cui dovrà essere utilizzato con le stesse precauzioni adottate 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 distillata, tappare, capovolgere alcune volte e lasciare in riposo per 30 minuti circa. Prima dell'uso agitare nuovamente (per inversione) evitando la formazione di schiuma. **Importante:** per il controllo della Fosfatasi Alcalina (ALP) attendere ulteriori 60 minuti affinché l'enzima sia completamente riattivato.

Conservazione e Stabilità del siero

Conservare a 2 - 8°C. La stabilità del siero non ricostituito è riportata sull'etichetta del flacone. Stabilità del siero ricostituito:

A 18 - 25°C	8 ore
A 2 - 8°C	1 settimana, 2 giorni per la Bilirubina e 1 giorno per la Fosfatasi Acida
A (-15) - (-25) °C	1 mese (se scongelati solo una volta)

Trattandosi di materiale biologico alcuni componenti, durante il periodo di stabilità del prodotto, non ricostituito e conservato a 2-8°C, potrebbero modificare la loro concentrazione. Tali variazioni saranno comunicate da Sclavo per garantire l'accuratezza dei risultati.

Materiali inclusi nel kit

- Siero liofilo come descritto
- Foglietto illustrativo riportante i valori teorici del siero di controllo

Materiali necessari non inclusi nel kit

- Acqua distillata o deionizzata
- Reattivi per sistemi analitici Sclavo Diagnostics

Origine dei componenti biologici

Anali	Origine
ALT (GPT)	cuore di maiale
AST (GOT)	cuore di maiale
Albumina	siero umano
Amilasi	saliva umana/pancreas di maiale
Colesterolo	plasma bovino
Colinesterasi	siero umano
CK	plasma porcino
Y-GT	rene di maiale
LDH	cuore di maiale
ALP (Fosfatasi Alcalina)	intestino di vitello
ACP (Fosfatasi Acida)	prostata umana/patata
Proteine Totali	siero umano
Lipasi	plasma bovino

PRECAUZIONI ED AVVERTENZE

- I reagenti e i materiali di rifiuto sono smaltiti conformemente alle disposizioni comunitarie in materia di rifiuti o alle disposizioni nazionali o regionali.
- 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 dalla Regolamento 1272/2008 CE e successive modifiche e aggiunte.
- Si raccomanda di manipolare il reagente conformemente alle norme di buona prassi di laboratorio e di utilizzare adeguati dispositivi di protezione individuale.
- Non usi il reagente se è visibilmente degradato (ad es. presenza di corpuscoli) dopo ricostituzione.
- 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. Tuttavia, il materiale deve essere considerato potenzialmente pericoloso e manipolato allo stesso modo dei campioni di prova.
- Il kit deve essere utilizzato solo da personale tecnico qualificato e adeguatamente formato.

- Le diagnosi sono effettuate esclusivamente da personale autorizzato e qualificato.
- Rispettare le direttive nazionali in materia di sicurezza sul lavoro e garanzia della qualità.
- Utilizzare attrezzature conformi alle normative vigenti.

Segnalazione di incidenti gravi

Si prega di informare il produttore (tramite il proprio distributore) e l'autorità competente dello stato membro dell'Unione Europea in cui è stabilito l'utente e/o paziente, dei casi di incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo. Per altre giurisdizioni, le segnalazioni di incidenti gravi devono essere effettuate in conformità con i requisiti normativi. Segnalando incidenti gravi, aiuti a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza del dispositivo medico diagnostico in vitro.

Assegnazione dei valori e tracciabilità

I valori teorici sono stati calcolati sulla base dei risultati ottenuti su analizzatori automatici di biochimica Sclavo Diagnostics con reagenti Sclavo Diagnostics. I risultati dei valori, per ogni singolo metodo diagnostico, sono stati ottenuti con l'impiego del siero di calibrazione Sclavo Diagnostics codice 81702. L'intervallo di controllo dal valore teorico è calcolato entro ± 3 deviazioni standard. La tracciabilità dei valori, riferita a ciascun metodo diagnostico, è visibile sul foglio illustrativo allegato. L'uso di procedure o reattivi diversi da quelli indicati, può causare differenze tra i valori trovati rispetto agli attesi.

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	

Bibliografia

Rohle G, Siekmann L. Quality assurance of quantitative determination. In: Thomas L., editor Clinical laboratory diagnostics, 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998, p. 1393-1401.

REVISIONE	DATA	CHANGE
Rev. E	09/2023	Correzione refusi nelle informazioni sull'ordine

