Siero di Controllo per Colesterolo HDL/LDL
Control Serum for Cholesterol HDL/LDL
Scheda Tecnica /Technical Sheet

IVD

LOT Lot:	Exp.:	Conservazione / Storage:
25/001	2028/03/31	2-8 °C

INFORMAZIONE PER L'ORDINE

Formato	Codice	Composizione
Kit 5 x 3 mL	REF B35182597	n° 5 flaconi x 3 mL

USO CONSIGLIATO

Prodotto impiegato per il controllo qualità e la determinazione del colesterolo HDL e LDL nel siero e nel plasma umani.

INFORMAZIONI SUL REAGENTE

Reagente: n° 5 flaconi x 3 mL liofilo Codice 191153

Il siero di controllo è ottenuto da plasma umano defibrinato e liofilizzato. La natura del prodotto lo rende potenzialmente pericoloso, per cui dovrà essere utilizzato con le stesse precauzioni utilizzate per la manipolazione dei campioni in esame

Modalità d'uso

- Risospendere il contenuto di ogni flacone con 3 ml di Acqua Distillata
- Rimettere il tappo quindi agitare delicatamente per inversione evitando formazione di schiuma.
- Dopo avere agitato delicatamente lasciare riposare prima dell'uso: 30 minuti per Colesterolo HDL e 2 ore per Colesterolo LDL

Titolo Assegnato

Analita	Valore assegnato		
	Valore	Intervallo	U.M.
Colesterolo HDL	**53**	**40 - 66**	**mg/dL**
	1,37	*1,04 – 1,71*	*mmol/L*
Colesterolo LDL	**104**	**78 - 130**	**mg/dL**
	2,69	*2,02 – 3,37*	*mmol/L*

Conservazione

I flaconi integri (non ricostituiti) sono stabili fino alla data di scadenza riportata sui singoli flaconi se conservati a una temperatura compresa tra 2 e 8°C.
I flaconi ricostituiti sono stabili:
8 ore a 25°C - 7 giorni a 2-8°C - 30 giorni a -20°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. Tuttavia, il materiale deve essere considerato potenzialmente pericoloso e manipolato allo stesso modo dei campioni di prova.
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, contribuisci 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	
IVD Dispositivo medico diagnostico in vitro	Fabbricante
REF Numero di catalogo	Istruzioni per l'uso
LOT Numero del lotto	Temperatura di conservazione
Data di scadenza	Rischio Biologico

REVISIONE	DATA	CHANGE
Rev.F	01/2023	Revisione per adeguamento IVDR Regolamento (UE) 2017/746

ORDERING INFORMATION

Format	Code	Composition
Kit 5 x 3 mL	REF B35182597	n° 5 vials x 3 mL

RECOMMENDED USE

Product for use in the quality control and determination of the concentration of HDL and LDL in human serum or plasma.

REAGENT INFORMATION

Reagent: n° 5 vials x 3 mL freeze-dried Code 191153

Control 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 same precautions used in handling test samples.

Instructions for use

- Resuspend the vial content with con 1 ml of Distilled water
- Replace the cap and mix gently by inversion, avoiding foam formation
- Mix gently and let stand before use: 30 minutes for HDL Cholesterol and 2 hours for LDL

Assigned value

Analyte	Assigned value		
	Value	Range	Unit
Cholesterol HDL	**53**	**40 - 66**	**mg/dL**
	1.37	*1.04 – 1.71*	*mmol/L*
Cholesterol LDL	**104**	**78 - 130**	**mg/dL**
	2.69	*2.02 – 3.37*	*mmol/L*

Conservation

Unopened vials are stable until the expiration date printed on the individual bottles if stored at a temperature between 2 and 8 ° C.
Reconstituted open vials are stable:
8 hours at 25°C - 7 days at 2-8°C - 30 days at -20°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. However, the material must be considered potentially dangerous and handled in the same way as the test samples.
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	
IVD In vitro diagnostic medical device vitro	Manufacturer
REF Catalogue Number	Instruction for use
LOT Lot Number	Temperature limitation
Expiration date	Biological Risk

REVISION	DATE	CHANGE
Rev. F	01/2023	Revision for compliance with IVDR Regulation (UE) 2017/746

Sclavo Diagnostics International
Loc. Pian dei Mori, via Po n° 26-28 • 53018 (SI) (Italy)
Phone +39 0577 390 41 • fax +39 0577 390 444
www.sclavodiagnostics.com