

LOT	Lot:	25/001		Exp.:	2026/12/26		Storage: 2-8 °C
------------	------	--------	--	-------	------------	--	-----------------

Intended Use

Kit to perform the accuracy control for determination of Total Protein in human urine, in association with the kit Total Urinary Protein SDS determined by instrumental applications Sclavo Diagnostics International.

Characteristics of controls

The controls consist of human proteins, added in defined amounts to a buffered and stabilized solution.

Kit Composition

The set of controls consists of three High control with exact concentration of protein and Low in three controls the exact concentration of protein.

The concentration of the analyte was determined by quantitative methods using reagents Sclavo Diagnostics Int. The concentrations are lot dependent; the exact values are specified in the table below and are expressed in "mg /dL".

Controllo LOW			
Analyte	Assigned Value	Range	U.M.
PTU	23	17-28	mg/dL
Controllo HIGH			
Analyte	Assigned Value	Range	U.M.
PTU	167	125-209	mg/dL

Storage and stability of the serum

The controls are liquid, ready to use.

Are stable until the expiration date printed on the individual bottles if stored at a temperature between 2 and 8 °C in the original package.

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
- Caution – Biohazard. The human source material used for this product has been tested and found negative (or not repeatedly reactive) for the presence of antibodies to HIV and HCV as well as for hepatitis B surface antigen. Since no known method can ensure that infectious agents are absent, these reagents should be handled with the precautions required for each sample of serum or potentially infected blood.

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 use of procedures or reagents other than those indicated may lead to differences between the expected values and those obtained.

Materials required but not included in the kit

- Reagents for Sclavo Diagnostics analytical systems

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

REVISION	DATE	CHANGE
Rev. D	03/2024	Revision for compliance with IVDR Regulation (UE) 2017/746

Destinazione d'uso

Kit per eseguire il controllo di accuratezza per la determinazione delle Proteine Totali nelle urine umane, in associazione ai kit Proteine Totali Urinarie SDS e le applicazioni strumentali stabilite da Sclavo Diagnostics International.

Caratteristiche dei controlli

I Controlli sono formati da proteine umane, aggiunte in quantità definite a una soluzione tamponata e stabilizzata.

Composizione del kit

Il set di sieri di controllo è composto di tre Controlli Alti con concentrazione esatta di proteine e tre Controlli Bassi a concentrazione esatta di proteine. La concentrazione dell'analita è stata determinata con metodi quantitativi utilizzando reagenti Sclavo Diagnostics Int. Le concentrazioni indicate sono lotto dipendente, i valori esatti sono specificati nella sottostante tabella e sono espressi in "mg/dL".

Controllo BASSO			
Analita	Valore assegnato	Range	U.M.
PTU	23	17-28	mg/dL
Controllo ALTO			
Analita	Valore assegnato	Range	U.M.
PTU	167	125-209	mg/dL

Conservazione e Stabilità del siero

I controlli sono liquidi, pronti all'uso.

Sono stabili fino alla data di scadenza riportata sui singoli flaconi se conservati a una temperatura compresa tra 2 e 8°C ed in confezione integra.

PRECAUZIONI e 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 dal 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 usare il reagente se è visibilmente degradato (ad es. presenza di corpuscoli) Dopo la ricostituzione
- Attenzione - Rischio biologico. Il materiale di origine umana utilizzato per questo prodotto è stato analizzato e trovato negativo (o non ripetutamente reattivo) per la presenza di anticorpi anti HIV ed anti HCV così come per l'antigene di superficie dell'epatite B. Dato che nessun metodo conosciuto può garantire che agenti infettivi siano assenti, questi reattivi devono essere manipolati con le precauzioni richieste per ogni campione di siero o sangue potenzialmente infetto.

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 e tracciabilità

I valori teorici sono stati calcolati sulla base dei risultati ottenuti su analizzatori automatici di biochimica Sclavo Diagnostics con reagenti Sclavo Diagnostics. L'uso di procedure o reattivi diversi da quelli indicati, può causare differenze tra i valori trovati rispetto agli attesi.

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

REVISION	DATE	CHANGE
Rev. D	03/2024	Revisione per adeguamento IVDR Regolamento (UE) 2017/746

