

## INFORMAZIONE PER L'ORDINE

Formato (Test/kit)	Codice	Composizione
-	REF B47182065	3 flaconi x 1 ml

### Introduzione

I sieri di controllo sono materiali di riferimento da utilizzarsi per determinare l'accuratezza e la precisione nelle determinazioni della proteina specifica. L'utilizzo di materiali di controllo rientra nella normale attività di laboratorio come specificato nelle "Good Laboratory Practice". Il Controllo Proteine Specifiche Alto Sclavo Diagnostics è un reagente di controllo contenente alti livelli di proteine specifiche (elencate nella tabella sotto)

### Uso Consigliato

Reagente da utilizzare per il controllo delle determinazioni delle proteine specifiche nel siero e nel plasma umano, in associazione con i calibratori, i kit immunoturbidimetrici e le applicazioni strumentali stabilite da Sclavo Diagnostics International. SOLO PER USO PROFESSIONALE.

### Caratteristiche del controllo

I sieri di controllo sono prodotti da un pool di sieri umani, delipidati e stabilizzati, contenenti alte concentrazioni di analiti.

### Composizione del kit

Il set dei controlli Proteine Specifiche è composto da tre flaconi da 1ml contenenti un livello Alto di concentrazione degli analiti. I controlli sono liquidi e pronti all'uso.

### Assegnazione dei valori e tracciabilità

La concentrazione degli analiti è stata determinata con metodi immunoturbidimetrici utilizzando reagenti e calibratori Sclavo Diagnostics Int.

Le concentrazioni indicate sono lotto dipendente ed i loro valori e gli intervalli di accettabilità ottenuti sono specificati nella sottostante tabella.

La concentrazione delle proteine specifiche è riferibile allo standard internazionale IFCC/RPPHS (RPPHS/CRP 470) e sono espresse in "g/L".

### Preparazione, conservazione e stabilità

I sieri sono liquidi, pronti all'uso e sono stabili fino alla data di scadenza riportata sui singoli flaconi se conservati ad una temperatura compresa tra 2-8°C

### 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

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. 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 (livello di contenimento del rischio biologico: 2).

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.

### Avvertenze

Non utilizzare il siero di controllo in presenza di anomalie od evidenti alterazioni.

Agitare per inversione prima dell'uso.

Il siero contiene sodio azide 0,09% che può reagire con piombo e rame formando depositi esplosivi di metallo azidi. Per l'eliminazione diluire con adeguata quantità di acqua.

### Procedura

I controlli devono essere trattati alla stessa stregua dei campioni in esame e secondo il protocollo analitico consigliato. Variazioni dei procedimenti analitici o della composizione dei reagenti possono alterare significativamente l'accuratezza.

### 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

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

REVISIONE	DATA	CHANGE
Rev.D	04/2025	Eliminazione Linea Chemilab

## Valori assegnati

Sistemi KONELAB – INDIKO – OPEN			Controllo proteine "Alto"	
Analita	Sigla	unità	Media	Intervallo
Alfa 1 Glicoproteina Acida	AGP	g/L	<b>1,84</b>	1,38 - 2,30
Alfa 1 Antitripsina	AAT	g/L	<b>3,09</b>	2,31 - 3,86
Alfa 2 Macroglobulina	A2M	g/L	<b>4,98</b>	3,74 - 6,23
Aptoglobina	HPT	g/L	*	*
Ceruloplasmina	CER	g/L	*	*
C1 esterasi Inibitore	CEI	g/L	*	*
Complemento C3	C3	g/L	<b>3,65</b>	2,74 - 4,56
Complemento C4	C4	g/L	<b>0,65</b>	0,49 - 0,81
Immunoglobulina A	IgA	g/L	<b>5,16</b>	3,87 - 6,45
Immunoglobulina G	IgG	g/L	<b>21,5</b>	16,1 - 26,8
Immunoglobulina M	IgM	g/L	<b>1,83</b>	1,37 - 2,29
Catene Leggere Kappa	CLK	g/L	<b>6,35</b>	4,76 - 7,94
Catene Leggere Lambda	CLL	g/L	<b>3,13</b>	2,35 - 3,91
Prealbumina	PAL	g/L	*	*
Transferrina	TRF	g/L	<b>6,48</b>	4,86 - 8,10

\*Disponibili su richiesta

LOT 25/001

30/09/2026

+2/-8 °C

