

## INFORMAZIONI PER L'ORDINE

Formato (Test/kit)	Codice	Composizione
-	<b>REF</b> B47182273	5 flaconi x 1 ml

### Uso Consigliato

Il presente kit è destinato alla calibrazione per la determinazione quantitativa delle Proteine specifiche nel siero e plasma con analizzatori automatici, in associazione ai kit immunoturbidimetrici e alle procedure applicative stabilite da Sclavo Diagnostics International. SOLO PER USO PROFESSIONALE.

### Caratteristiche del calibratore

Il calibratore è prodotto da un pool di sieri umani, stabilizzati, ed eventualmente arricchito di proteine altamente purificate, per ottenere adeguati livelli di concentrazione.

### Composizione del kit

Il set di calibrazione è composto da cinque flaconi di calibratore da 1 ml contenenti un singolo livello di concentrazione.

Le concentrazioni degli analiti sono state determinate con metodi immunoturbidimetrici utilizzando reagenti Sclavo Diagnostics Int.

Le concentrazioni indicate sono lotto dipendente, i valori esatti sono specificati nella sottostante tabella e sono espressi in "g/L".

### Assegnazione dei valori e tracciabilità

I valori teorici sono stati calcolati sulla base di risultati ottenuti su analizzatori biochimici automatici Sclavo Diagnostics con reagenti Sclavo Diagnostics I valori assegnati sono riferibili allo standard internazionale IFCC/RPPHS (RPPHS/CRP 470).

La concentrazione indicata è lotto dipendente ed il valore esatto è specificato nella sottostante tabella.

### Preparazione, conservazione e stabilità

Il calibratore è liquido, pronto all'uso. È stabile fino alla data di scadenza riportata sui singoli flaconi se conservati chiusi ad una temperatura compresa tra 2 e 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 calibratore 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

Il calibratore deve essere trattato 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	
<b>IVD</b> Dispositivo medico diagnostico in	 Fabbricante
<b>REF</b> Numero di catalogo	 Istruzioni per l'uso
<b>LOT</b> Numero del lotto	 Temperatura di conservazione
 Data di scadenza	

REVISIONE	DATA	CHANGE
Rev. D	10/2024	Eliminazione Linea Chemilab

## Valori di calibrazione per le proteine specifiche

Descrizione	Sigla	Valore	Unità
ALFA-1 GLICOPROTEINA ACIDA	AGP	1,24	g/L
ALFA-1 ANTITRIPSINA	AAT	2,19	g/L
ALFA-2 MACROGLOBULINA	A2M	3,41	g/L
APTOGLOBINA	HPT	*	g/L
C1 ESTERASI INIBITORE	CEI	*	g/L
CATENE LEGGERE KAPPA	CLK	4,91	g/L
CATENE LEGGERE LAMBDA	CLL	2,42	g/L
COMPLEMENTO C3	C3	2,5	g/L
COMPLEMENTO C4	C4	0,42	g/L
CERULOPLASMINA	CER	*	g/L
IMMUNOGLOBULINE A	IGA	3,64	g/L
IMMUNOGLOBULINE G	IGG	17,1	g/L
IMMUNOGLOBULINE M	IGM	1,28	g/L
PREALBUMINA	PAL	*	g/L
TRANSFERRINA	TRF	4,58	g/L

\* Disponibili su richiesta



24/001



04/04/2026



## APPLICAZIONI PER LINEA DI STRUMENTAZIONE

### SISTEMA KONELAB - INDIKO

DESCRIZIONE	Codice	Valore	Unità	Dil.1	Dil.2	Dil.3	Dil.4	Dil.5	Dil.6
ALFA-1 GLICOPROTEINA ACIDA	AGP	<b>1,24</b>	g/L	1+55	1+27	1+14	1+7	1+4	1+2
ALFA-1 ANTITRIPSINA	AAT	<b>2,19</b>	g/L	1+55	1+27	1+14	1+7	1+4	1+2
ALFA-2 MACROGLOBULINA	A2M	<b>3,41</b>	g/L	1+55	1+27	1+14	1+7	1+4	1+2
APTOGLOBINA	HPT	*	g/L	*	*	*	*	*	*
C1 ESTERASI INIBITORE	CEI	*	g/L	*	*	*	*	*	*
CATENE LEGGERE KAPPA	CLK	<b>4,91</b>	g/L	1+55	1+27	1+14	1+7	1+4	1+2
CATENE LEGGERE LAMBDA	CLL	<b>2,42</b>	g/L	1+55	1+27	1+14	1+7	1+4	1+2
COMPLEMENTO C3	C3	<b>2,5</b>	g/L	1+55	1+27	1+14	1+7	1+4	1+2
COMPLEMENTO C4	C4	<b>0,42</b>	g/L	1+55	1+27	1+14	1+7	1+4	1+2
CERULOPLASMINA	CER	*	g/L	*	*	*	*	*	*
IMMUNOGLOBULINE A	IGA	<b>3,64</b>	g/L	1+55	1+27	1+14	1+7	1+4	1+2
IMMUNOGLOBULINE G	IGG	<b>17,1</b>	g/L	1+55	1+27	1+14	1+7	1+4	1+2
IMMUNOGLOBULINE M	IGM	<b>1,28</b>	g/L	1+55	1+27	1+14	1+7	1+4	1+2
PREALBUMINA	PAL	*	g/L	*	*	*	*	*	*
TRANSFERRINA	TRF	<b>4,58</b>	g/L	1+55	1+27	1+14	1+7	1+4	1+2

\* Disponibili su richiesta

### SISTEMA OPEN

DESCRIZIONE	Codice	Valore	Unità	Dil.1	Dil.2	Dil.3	Dil.4	Dil.5	Dil.6
ALFA-1 GLICOPROTEINA ACIDA	AGP	<b>1,24</b>	g/L	1/64	1/32	1/16	1/8	1/4	1/2
ALFA-1 ANTITRIPSINA	AAT	<b>2,19</b>	g/L	1/64	1/32	1/16	1/8	1/4	1/2
ALFA-2 MACROGLOBULINA	A2M	<b>3,41</b>	g/L	1/60	1/40	1/20	1/15	1/10	1/5
APTOGLOBINA	HPT	*	g/L	*	*	*	*	*	*
C1 ESTERASI INIBITORE	CEI	*	g/L	*	*	*	*	*	*
CATENE LEGGERE KAPPA	CLK	<b>4,91</b>	g/L	1/64	1/32	1/16	1/8	1/4	1/2
CATENE LEGGERE LAMBDA	CLL	<b>2,42</b>	g/L	1/60	1/40	1/20	1/15	1/10	1/5
COMPLEMENTO C3	C3	<b>2,5</b>	g/L	1/64	1/32	1/16	1/8	1/4	1/2
COMPLEMENTO C4	C4	<b>0,42</b>	g/L	1/64	1/32	1/16	1/8	1/4	1/2
CERULOPLASMINA	CER	*	g/L	*	*	*	*	*	*
IMMUNOGLOBULINE A	IGA	<b>3,64</b>	g/L	1/60	1/40	1/20	1/15	1/10	1/5
IMMUNOGLOBULINE G	IGG	<b>17,1</b>	g/L	1/60	1/40	1/20	1/15	1/10	1/5
IMMUNOGLOBULINE M	IGM	<b>1,28</b>	g/L	1/60	1/40	1/20	1/15	1/10	1/5
PREALBUMINA	PAL	*	g/L	*	*	*	*	*	*
TRANSFERRINA	TRF	<b>4,58</b>	g/L	1/60	1/40	1/20	1/15	1/10	1/5

\* Disponibili su richiesta

