

**INFORMAZIONE PER L'ORDINE**

Formato (Test/kit)	Codice	Composizione
-	<b>[REF]</b> B47182279	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". ASO CRP RF High Control Sclavo Diagnostics è un siero di controllo contenente alti livelli di anticorpi contro la streptolisina-O, la proteina C-reattiva e il fattore reumatoide.

**Uso Consigliato**

Siero da utilizzare per il controllo delle determinazioni degli anticorpi anti Streptolisina-O, della Proteina C Reattiva e del Fattore Reumatoide nel siero e nel plasma umano, in associazione con i calibratori Sclavo Diagnostics CRP cat. B47182290, ASO-TAS cat. B47182291 e RF cat. B47182292 e i kit immunoturbidimetrici e le applicazioni strumentali suggerite da Sclavo Diagnostics International. SOLO PER USO PROFESSIONALE.

**Caratteristiche del siero di 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 ASO-PCR-FR è composto da tre flaconi da 1ml/flacone contenenti un livello alto di concentrazione degli analiti. I controlli sono liquidi e pronti all'uso.

**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 risultati delle concentrazioni ottenute sono da riferirsi all'uso di Standard internazionali di riferimento. I valori assegnati sono riferibili a:

- Per il Titolo Antistreptolisinico all' ASO International Reference Preparation.

- Per la Proteina C Reattiva allo standard internazionale IRMM "CRM No 470".

- Per il Fattore Reumatoide all'RF International Reference Preparation WHO 1970.

La concentrazione degli analiti è stata determinata con metodi immunoturbidimetrici utilizzando reagenti e calibratori Sclavo Diagnostics Int. Le concentrazioni indicate sono lotto dipendenti ed i loro valori e gli intervalli di accettabilità sono specificati nella sottostante tabella

**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 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
- 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. 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).
- 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.

**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	03/2025	Eliminazione delle applicazioni per Chemilab

**Valori assegnati**

Sistemi KONELAB – INDIKO – OPEN	Controllo ALTO		
Analita	Unità	Media	Range
TAS-ASO-ASLO	UI/ml	<b>296</b>	222 - 370
PROTEINA C REATTIVA	mg/L	<b>202</b>	152 - 253
FATTORI REUMATOIDI	UI/ml	<b>86</b>	64 - 107

**LOT** 25/002

 **02/12/2027**
 **+2/8 °C**
