

INFORMAZIONE PER L'ORDINE

Formato (Test/kit)	Codice	Composizione
-	[REF] 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

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

[IVD]	Dispositivo medico diagnostico in	[FAB]	Fabbricante
[REF]	Numero di catalogo	[I]	Istruzioni per l'uso
[LOT]	Numero del lotto	[T]	Temperatura di conservazione
[D]	Data di scadenza		

REVISIONE	DATA	CHANGE
Rev.C	05/2023	Revisione per adeguamento IVDR Regolamento (UE) 2017/746 ed aggiunta di nuova linea di prodotto

Valori assegnati

Sistemi KONELAB – INDIKO – CHEMILAB – OPEN	Controllo ALTO		
Analita	Unità	Media	Range
TAS-ASO-ASLO	UI/ml	286	215 - 358
PROTEINA C REATTIVA	mg/L	198	149 - 248
FATTORI REUMATOIDI	UI/ml	77	58 - 96

LOT
24/001

03/06/2026
