



3 x 1 mL • [REF] B47182290

INFORMAZIONI PER L'ORDINE

Formato (Test/kit)	Codice	Composizione
-	[REF] B47182290	3 flaconi x 1 ml

Uso Consigliato

Il presente kit è destinato alla calibrazione per la determinazione quantitativa della Proteina C Reattiva nel siero e nel plasma umano 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 PCR è composto da tre flaconi da 1 ml a singola concentrazione.

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. Il valore assegnato è riferibile allo standard internazionale IRMM "ERM-DA470". 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.
- 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	
[IVD]	Dispositivo medico diagnostico in
[REF]	Fabbricante
[REF]	Numero di catalogo
[i]	Istruzioni per l'uso
[Lot]	Numero del lotto
	Temperatura di conservazione
[Ex]	Data di scadenza

REVISIONE	DATA	CHANGE
Rev. F	10/2024	Eliminazione linea Chemilab

Valori di calibrazione per l'analita

Descrizione	Sigla	Valore	Unità
PROTEINA C REATTIVA	PCR	252	mg/L

LOT

25/001



01/04/2027



3 x 1 mL • **REF** B47182290

APPLICAZIONI PER LINEA DI STRUMENTAZIONE

SISTEMA KONELAB - INDIKO

DESCRIZIONE	Codice	Valore	Unità	Dil 1	Dil 2	Dil 3	Dil 4	Dil 5
PROTEINA C REATTIVA	PCR	252	mg/L	1+9	1+5	1+2	1+1	1+0

SISTEMA OPEN

DESCRIZIONE	Codice	Valore	Unità	Dil 1	Dil 2	Dil 3	Dil 4	Dil 5
PROTEINA C REATTIVA	PCR	252	mg/L	1/8	1/4	1/3	1/2	1/1

