

INFORMAZIONI PER L'ORDINE

Formato (Test/kit)	Codice	Composizione
-	REF B47282215	6 flaconi x 1 ml

Uso Consigliato

Il presente kit è destinato alla calibrazione per la determinazione quantitativa delle Proteine (IGG, CLK, CLL, mALB, B2M, TRF, A1M) nelle Urine 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 proteine umane, stabilizzate, aggiunte in quantità variabili e definite ad una soluzione proteica tamponata e stabilizzata., per ottenere adeguati livelli di concentrazione.

Composizione del kit

Il set di calibrazione composto da una serie di cinque calibratori con concentrazioni crescenti degli analiti, più uno standard "zero".

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 "mg/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 per CLK, CLL, IGG, mALB, TRF sono stati determinati analizzando con metodi spettrofotometrici le proteine pure.

Il valore della B2M è stato assegnato secondo lo standard internazionale di riferimento NIBSC "1st International Standard BETA-2 MICROGLOBULIN Code: B2M".

Il valore della A1M è riferibile alla preparazione di riferimento standard per A1M della Sclavo Diagnostics Int.

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 materiali di origine umana 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 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	 Fabbricante
REF Numero di catalogo	 Istruzioni per l'uso
LOT Numero del lotto	 Temperatura di conservazione
 Data di scadenza	

REVISIONE	DATA	CHANGE
Rev. D	09/2023	Revisione per adeguamento IVDR Regolamento (UE) 2017/746

Concentrazione Multicalibratore

Calibratore	Volume	IGG mg/L	Catene Leggere (Libere & Legate)		m-ALB mg/L	B2M mg/L	TRF mg/L	A1M mg/L
			KAPPA mg/L	LAMBDA mg/L				
Standard 0	1 ml	0	0	0	0	0	0	0
Standard 1	1 ml	35	24	12	54	0,18	4	18
Standard 2	1 ml	88	59	29	134	0,44	11	45
Standard 3	1 ml	176	118	58	269	0,88	21	91
Standard 4	1 ml	264	177	87	403	1,32	32	136
Standard 5	1 ml	352	236	116	537	1,76	43	181

LOT

24/001



13/05/2026

