



INFORMAZIONI PER L'ORDINE

Formato (Test/kit)	Codice	Composizione
-	[REF] B47182222	3 flaconi x 1 ml

Uso Consigliato

Il presente kit è destinato alla calibrazione per la determinazione quantitativa delle Proteine (IGG, CLK, CLL, mALB, TRF) 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 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 tre flaconi di calibratore contenenti un singolo livello di concentrazione, più un flacone di calibratore a concentrazione "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.

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).
- 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

[ivo]	Dispositivo medico diagnostico in	[fab]	Fabbricante
[REF]	Numero di catalogo	[i]	Istruzioni per l'uso
[LOT]	Numero del lotto	[T]	Temperatura di conservazione
[SD]	Data di scadenza		

REVISIONE	DATA	CHANGE
Rev. E	03/2025	Eliminazione A1M e B2M

Concentrazione Multicalibratore

DESCRIZIONE	Codice	Calibratore 0	Calibratore	Unità
IMMUNOGLOBULINE G	IGG	0	86	mg/L
CATENE LEGGERE KAPPA	CLK	0	58	mg/L
CATENE LEGGERE LAMBDA	CLL	0	27	mg/L
MICROBUMINURIA	MALB	0	532	mg/L
TRANSFERRINA	TRF	0	4,3	mg/L

LOT
25/001

04/05/2027

+2/+8
°C





Calibratore Singolo Livello Proteine Urinarie

3 x 1 mL • REF B47282222



IVD

APPLICAZIONI PER LINEA DI STRUMENTAZIONE

SISTEMA KONELAB - INDIKO

DESCRIZIONE	Codice	Valore	Unità	Dil.1*	Dil.2	Dil.3	Dil.4	Dil.5	Dil.6
IMMUNOGLOBULINE G	IGG	86	mg/L	1+39	1+89	1+39	1+19	1+14	1+9
CATENE LEGGERE KAPPA	CLK	58	mg/L	1+9	1+29	1+11	1+5	1+3	1+2
CATENE LEGGERE LAMBDA	CLL	27	mg/L	1+9	1+29	1+11	1+5	1+3	1+2
MICROLBUMINURIA	MALB	532	mg/L	1+0	1+29	1+11	1+5	1+3	1+2
TRANSFERRINA	TRF	4,3	mg/L	1+29	1+29	1+11	1+5	1+3	1+2

*Per la Diluizione 1 utilizzare il Calibratore "Zero", incluso nella confezione

SISTEMA OPEN

DESCRIZIONE	Codice	Valore	Unità	Dil.1*	Dil.2	Dil.3	Dil.4	Dil.5	Dil.6
IMMUNOGLOBULINE G	IGG	86	mg/L	1/40	1/90	1/40	1/20	1/15	1/10
CATENE LEGGERE KAPPA	CLK	58	mg/L	1/10	1/30	1/12	1/6	1/4	1/3
CATENE LEGGERE LAMBDA	CLL	27	mg/L	1/10	1/30	1/12	1/6	1/4	1/3
MICROLBUMINURIA	MALB	532	mg/L	1/10	1/30	1/12	1/6	1/4	1/3
TRANSFERRINA	TRF	4,3	mg/L	1/10	1/30	1/12	1/6	1/4	1/3

*Per la Diluizione 1 utilizzare il Calibratore "Zero", incluso nella confezione

