



3 x 1 mL • [REF] B47282224

## INFORMAZIONE PER L'ORDINE

| Formato (Test/kit) | Codice          | Composizione     |
|--------------------|-----------------|------------------|
| -                  | [REF] B47282224 | 3 flaconi x 1 ml |

## Introduzione

I campioni di controllo sono materiali di riferimento da utilizzarsi per determinare l'accuratezza e la precisione nelle determinazioni delle proteine urinarie. L'utilizzo di materiali di controllo rientra nella normale attività di laboratorio come specificato nelle "Good Laboratory Practice". Il Controllo Proteine Urinarie Alto Sclavo Diagnostics è un reagente di controllo contenente bassi livelli di proteine urinarie (Catene Leggere Kappa e Lambda, Immunoglobuline G, Microalbuminuria, Beta 2 microglobulina, Transferrina e alfa 1 microglobulina).

## Uso Consigliato

Reagente da utilizzare per il controllo delle proteine urinarie umane, in associazione con i calibratori, i kit immunoturbidimetrici e le applicazioni strumentali stabilite da Sclavo Diagnostics International. SOLO PER USO PROFESSIONALE.

## Caratteristiche del controllo

I campioni di controllo sono costituiti da una soluzione proteica stabilizzante, con aggiunta di proteine di elevata purezza, per ottenere adeguati livelli di concentrazione.

## Composizione del kit

Il set dei controlli Proteine Urinarie è composto da tre flaconi da 1ml contenenti un livello Alto di concentrazione degli analiti. I controlli sono liquidi e pronti all'uso.

## Assegnazione dei valori e tracciabilità

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

I valori assegnati per CLK, CLL, IGG, ALB, TRF sono stati determinati analizzando con metodi spettrofotometrici le proteine pure.

Il valore della B2M è riferibile allo 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.

## 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 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 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 |
| [REF]                                 | Fabbricante                       |
| [Numero di catalogo]                  | Istruzioni per l'uso              |
| [LOT]                                 | Temperatura di conservazione      |
| [Data di scadenza]                    |                                   |

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

## Valori assegnati

| Sistemi<br>KONELAB – INDIKO – CHEMILAB – OPEN | Proteine Urinarie Controllo Alto |             |            |      |
|---|----------------------------------|-------------|------------|------|
| Analita                                       | Unità                            | Media       | Intervallo |      |
| Catene leggere Kappa (libere e legate)        | mg/L                             | <b>168</b>  | 126        | 210  |
| Catene leggere Lambda (libere e legate)       | mg/L                             | <b>83</b>   | 62         | 103  |
| Immunoglobuline G                             | mg/L                             | <b>250</b>  | 188        | 313  |
| Microalbuminuria                              | mg/L                             | <b>367</b>  | 275        | 458  |
| β-2 Microglobulina                            | mg/L                             | <b>1,48</b> | 1,11       | 1,84 |
| Transferrina                                  | mg/L                             | <b>28</b>   | 21         | 35   |
| Alfa-1 Microglobulina                         | mg/L                             | <b>136</b>  | 102        | 170  |

LOT

24/001



02/05/2026

