

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

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

LOT

24/001



02/05/2026



+2/8°C

