











CQI - Pannello di controllo Calprotectina

Livello Normale, Livello Patologico

REF	PM20501-1	PM20501-2	PM20501-5
Descrizione	Livello Normale	Livello Patologico	Multilevel
CONF	6 vials x 1mL	6 vials x 1mL	2 Level x 6 vials x 1mL
LOT	2022-01	2022-01	2022-01
EXP 	2024-03-31	2024-03-31	2024-03-31

					 EXP			 REF	
Per uso diagnostico in vitro <i>For In Vitro Diagnostic Use</i>	Conformità Europea <i>European Conformity</i>	Limite di temperatura <i>Temperature Limit</i>	Consultare le Istruzioni per l'uso <i>Consult Instruction for use</i>	Numero di Lotto <i>Lot Number</i>	Data di scadenza (AAAA-MM-GG) <i>Used by (YYYY-MM-DD)</i>	Attenzione <i>Attention</i>	Fabbricato da <i>Manufactured by</i>	Ricostituire con <i>Reconstitute with</i>	Numero di catalogo <i>Catalog Number</i>

CQI - Pannello di controllo Calprotectina

Livello Normale, Livello Patologico

ITALIANO

UTILIZZO PREVISTO

Il CQI Pannello di controllo Calprotectina è formulato per verificare i parametri di accuratezza e precisione delle procedure analitiche in uso corrente nei laboratori, per il dosaggio della Calprotectin nelle feci, presente in caso di Malattie Infiammatorie Croniche Intestinali (Morbo di Crohn e Colite Ulcerosa). Il dosaggio della Calprotectina serve anche alla diagnosi differenziale della Sindrome dell'Intestino Irritabile in quanto è assente in questa patologia meno grave.

GENERALITA'

L'utilizzo di materiali di controllo per il monitoraggio della precisione e della accuratezza dei metodi in uso nei laboratori, è ormai parte integrante di ciò che concerne la Gestione della Qualità in Laboratorio, e rientra in quell'insieme di procedure definite della "Buona Pratica di Laboratorio". Il siero di controllo è formulato in tre livelli per poter verificare le prestazioni dei metodi in tutto il range di concentrazioni significative a livello clinico.

CAMPIONE

Il CQI Pannello di controllo Calprotectina si presenta in forma di liofilo per protrarne nel tempo la validità e le prestazioni. E' preparato a partire da feci umane da donatore sano cui è stata aggiunta calprotectina umana prodotta in microorganismi tramite metodologie di DNA Ricombinante.

RICOSTITUZIONE

Per ricostituire il liofilo utilizzare soluzione fisiologica. In ogni flacone ci sono 20 mg di feci. La ricostituzione con un volume di ,1 mL consente di avere una concentrazione di calprotectina di 20mg/mL. Diluire il controllo ricostituito con il tampone del kit in uso per portarlo alla concentrazione richiesta dal metodo in uso nel laboratorio.

In alternativa, ogni laboratorio può ricostituire il liofilo, con il tampone in uso per stemperare i campioni di feci dei vari pazienti. In questo caso la stabilità del ricostituito è dettata dalle IFU del kit.

CONSERVAZIONE E STABILITA'

Il CQI Pannello di controllo Calprotectina ha una validità, in forma liofila, di due anni dalla data di fabbricazione, se conservati a 2-8°C; la data di scadenza è indicata sia sulla confezione esterna, sia sui vari flaconi. Dopo la ricostituzione l'analita ha una stabilità di almeno 5 gg, conservando il flacone ben chiuso a 2-8°C. Per un uso più prolungato conservare il controllo a -20°C e scongelare una sola volta. In queste condizioni il prodotto si mantiene per 2 mesi.

PROCEDURA DI UTILIZZO

Utilizzare i campioni di controllo CQI Pannello di controllo Calprotectina come un normale campione in esame, secondo la procedura del metodo utilizzato, seguendo le procedure previste dallo strumento, kit o reattivo in uso.

AVVERTENZE

SOLO PER USO DIAGNOSTICO IN VITRO

Avvertenze per la sicurezza personale

- **Non pipettare con la bocca**, usare guanti e protezioni personali adeguate nel maneggiare campioni e reattivi.
- **IL PRODOTTO È PREPARATO A PARTIRE DA MATERIALI DI ORIGINE UMANA: TRATTARE SEMPRE COME POTENZIALMENTE INFETTO**
- Ogni unità donatore di siero o plasma, utilizzata per la preparazione dei campioni di controllo è stata controllata con metodi autorizzati dal Ministero della Salute ed è risultata negativa ai seguenti marcatori:
 - Antigene di Superficie dell'Epatite B (HbsAg);
 - Anticorpi anti Epatite C (anti-HCV);
 - Anticorpi anti HIV di tipo 1, 2 e 0;
 - Saggio per la ricerca di Anticorpi anti-Treponema (LUE);
 - Saggio per la determinazione dell'alaninaamino transferasi (il valore risulta entro 1,5 volte il range di normalità secondo il DMS 21/07/90).

N.B.: Nessun metodo di analisi può essere in grado di fornire la certezza che in materiali di origine umana, o prodotti che li contengono, non siano presenti questi o altri Antigeni infettivi. Questo prodotto può anche contenere altri materiali di origine umana per i quali non esistono procedure di dosaggio raccomandate.

Avvertenze analitiche

- Prima dell'uso portare i campioni a temperatura ambiente (15-25°C). Dopo l'uso riporre immediatamente i campioni alla temperatura di conservazione.
- Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza. Evitare l'inquinamento microbico dei campioni poiché ciò riduce la validità del prodotto e può dar luogo a risultati errati.
- Evitare la contaminazione incrociata tra reagenti e campioni.

CQI - Pannello di controllo Calprotectina					
Livello Normale					
ANALITI	METODO	VALORI ATTESI	Minimo	Massimo	Unità di Misura
Calprotectina	ELISA	< 5,0			ug/g
Calprotectina	CLIA	< 12,5			ug/g
Livello Patologico					
ANALITI	METODO	VALORI ATTESI	Minimo	Massimo	Unità di Misura
Calprotectina	ELISA	58,4	26,0	90,7	ug/g
Calprotectina	CLIA	92,2	53,7	130,7	ug/g

N.B.: I dati forniti sono stati ottenuti presso un laboratorio indipendente eseguendo sessioni ripetute in giorni differenti. Ogni laboratorio dovrebbe stabilire le proprie medie ed i relativi intervalli di accettabilità ed utilizzare i valori riportati sull'inserito solo come guida.



POLYMED SRL
 Via L.da Vinci, 55 – Loc. Sambuca
 50028 Barberino Tavarnelle (FI)
 Tel 055/8071285 Fax 055/8071703
 e-mail: polymed@polymed.it

Per richieste di informazioni, si prega contattare:

POLYMED SRL

Via L.da Vinci, 55 – Loc. Sambuca

50028 Barberino Tavarnelle (FI)

Tel 055/8071285 Fax 055/8071703

e-mail: polymed@polymed.it