

# Italiano

## Scopo

I kit C1 (esterasi) inibitore (CEI) "APS", usati sull'analizzatore "APS-Array <sup>®</sup>" di Beckman Coulter, hanno per obiettivo la determinazione della C1 (esterasi) inibitore nel siero.

## Metodo

Il metodo si basa sulla reazione di ImmunoPrecipitazione in fase liquida con antisiero specifico per la CEI.

## Reagenti

Tipo kit			KR	K
<b>Reagente antisiero</b>				
<input type="checkbox"/> C1 (esterase) inhibitor	<i>R.APS.CEI</i>	1 fiala – 4,5 ml	•	•
<b>Calibratore</b>				
<input type="checkbox"/> Complement system proteins	<i>W.SPC.CS1</i>	1 fiala – 1 ml	-	•
<input type="checkbox"/> Set Calibratori Prediluiti Complement system proteins E' un Set di Calibratori pronti all'uso.	<i>W.SET.SPC.CS1</i>	5 fiale – 1 ml	-	-
<b>Controlli</b>				
<input type="checkbox"/> Complement system proteins Medium Value	<i>Y.SPR.CS1.MV</i>	1 fiala – 1 ml	-	•
<input type="checkbox"/> Complement system proteins Low Value	<i>Y.SPR.CS1.LV</i>	1 fiala – 1 ml	-	•
• Reattivi inclusi nel kit - Reattivi correlati non inclusi nel kit – Sono acquistabili separatamente				

Forma: liquido, pronto all'uso.

Stabilità: oltre 12 mesi a +2°C ... +8°C.

## Informazioni sui Calibratori / Controlli

In mancanza di indicazioni delle Comunità Scientifiche si è proceduto per "Standardizzazione Interna". Vedere l'apposito inserto allegato.

## Parametrizzazione dell'analizzatore

Seguire le istruzioni del costruttore per la Programmazione di una metodica "UDR". I parametri analitici sono riportati in tabella sul retro.

## Procedura Operativa

### Curve di Calibrazione

Preparare le diluizioni dei calibratori (vedi tabella): le diluizioni hanno stabilità limitata a poche ore.

In alternativa utilizzare il Set prediluito – W.SET.SPC.CS1.

### Procedura di Calibrazione

Eseguire la procedura di calibrazione.

Riportare sull'asse-x le concentrazioni dei Calibratori e sull'asse-y il risultato ottenuto (al netto del Bianco Reagente).

La Calibrazione deve essere eseguita comunque quando si usa un nuovo lotto

I risultati e la curva tipica sono riportati sul retro.

### Campione

Siero: Siero fresco, limpido, non emolizzato, non lipemico.

### Determinazione sui Campioni

Eseguire la determinazione come previsto dall'analizzatore. Per ottenere la concentrazione interpolare sulla Curva di Calibrazione il Rate ottenuto al netto del Bianco Reagente.

### Controllo di Qualità

Si consiglia di inserire in ogni serie analitica:

<input type="checkbox"/> Controllo Valore Medio	Y.SPR.CS1.MV
<input type="checkbox"/> Controllo Valore Basso	Y.SPR.CS1.LV

## Risultati e Interpretazione

### Valori di Riferimento Normali

E' consigliabile che ciascun Laboratorio determini i propri valori di riferimento.

E' consigliabile che ciascun Laboratorio determini i propri valori di riferimento.

La letteratura riporta: 15 – 35 mg/dl (Putnam F.W. – The Plasma Protein – II Edition).

## ⚠ Nota sul Consumo di Reagente

Il volume di reagente nei flaconi consente l'esecuzione di 100 test.

Il volume-morto della fiala reagente è di 400 µl.

## ⚠ Precauzioni per la sicurezza

### Conservante: SodioAzide.

• Manipolazione: La SodioAzide è tossica.

Tutti i reagenti contengono SodioAzide < 0,1% (w/v). In tale concentrazione la SodioAzide non è pericolosa.

Adottare le precauzioni necessarie ad evitarne l'ingestione accidentale.

• Smaltimento: La SodioAzide può reagire con piombo e rame dando un composto esplosivo.

## ⚠ Avvertenze per l'uso

• Tutti i reagenti vanno utilizzati unicamente per "*ricerca*" *in vitro*.

• I Reagenti del kit sono stati sottoposti a Controllo di Qualità e devono reagire come descritto in queste istruzioni. Nel caso i controlli non diano la reazione prevista, tutti i reagenti del kit devono essere ritenuti inaffidabili.

• Non mescolare reagenti di kit appartenenti a lotti diversi.

• Le diluizioni dei calibratori hanno stabilità di poche ore.

## Informazioni Tecniche

Rivolgersi al Servizio Clienti o visitare il sito [www.newscientific.com](http://www.newscientific.com).

# English

## Indented Use

The C1 (esterase) inhibitor (CEI) "APS" Kits, when used in conjunction with Beckman Coulter "APS-Array <sup>®</sup>" Analyzer, are intended for the determination of C1 (esterase) inhibitor in serum.

## Method

The method applied is based on ImmunoPrecipitation reaction in liquid phase with antibodies specific to CEI.

## Reagents

Kit Type			KR	K
<b>Antisera Reagent</b>				
<input type="checkbox"/> C1 (esterase) inhibitor	<i>R.APS.CEI</i>	1 vial – 4,5 ml	•	•
<b>Calibrator</b>				
<input type="checkbox"/> Complement system protein	<i>W.SPC.CS1</i>	1 vial – 1 ml	-	•
<input type="checkbox"/> Prediluted Calibrator Set Complement system proteins A Set of ready-to-use Prediluted Calibrators is available.	<i>W.SET.SPC.CS1</i>	5 vials – 1 ml	-	-
<b>Controls</b>				
<input type="checkbox"/> Complement system proteins Medium Value	<i>Y.SPR.CS1.MV</i>	1 vial – 1 ml	-	•
<input type="checkbox"/> Complement system proteins Low Value	<i>Y.SPR.CS1.LV</i>	1 vial – 1 ml	-	•
• Reagents included in the kit. - Correlated reagents not included in the kit. They are available separately.				

Form: liquid, ready to use.

Stability: over 12 months at +2°C ... +8°C.

## Information re Calibrators / Controls

Due to lack of provisions from the Scientific Committees our "Internal Standardisation" has been applied.

See the relevant leaflet enclosed.

## Analysers Set up

Follow the manufacturer's instructions to program a "UDR" assay. The assay parameters can be found on the back.

## Processing Procedure

### Calibration Curve

Prepare various calibrator levels (see table): calibrators dilutions are stable for a few hours.

As an alternative use the Prediluted Calibrator Set – W.SET.SPC.CS1.

### Calibration Procedure

The calibration procedure must be run for the chemistry.

The calibration curve must be rerun whenever a new lot number is used.

Put the concentrations of the calibration points on axis-x and the corresponding "Results" (Reagent Blank net) on axis-y. Results and curves are reported on the back.

### Sample

Serum: Fresh serum, limpid, not hemolyzed, not lipemic.

### Assay on samples

Samples must be run as provided for by analyser instruction.

To calculate sample concentration interpolate sample rate result (Reagent Blank net) on the Calibration curve.

### Quality Control

For each set of determinations it is recommended to include:

<input type="checkbox"/> Control Medium value	Y.SPR.CS1.MV
<input type="checkbox"/> Control Low value	Y.SPR.CS1.LV

## Results Interpretation

### Reference Range

It is advisable that each laboratory settles its own normal reference range.

The literature report: 15 – 35 mg/dl (Putnam F.W. – The Plasma Protein – II Edition).

## ⚠ Advice on Reagent usage

100 tests can be run on one reagent vial. Reagent vial dead volume is 400 µl.

## ⚠ Precautions and Hazards

### Preservative: Sodium Azide.

• Caution: Sodium Azide is toxic.

All reagents contain Sodium Azide < 0,1% (w/v). Sodium Azide is not dangerous at this concentration. Careful handling is recommended to avoid accidental swallowing.

• Waste: Sodium Azide may form explosive compounds in metal drainage.

## ⚠ Warnings

• All reagents are intended for *in vitro* "research".

• Reagents have passed Quality Control checks and are expected to react as described above.

Should controls samples yield unexpected results, reagents are not to be considered reliable.

• Do not mix reagents from different lot numbers.

• Calibrators dilutions are stable for a few hours.

## Technical Information

Please call Customer Support Service or visit [www.newscientific.com](http://www.newscientific.com).

# Deutsch

## Zweck

Das am Beckmann Coulter "APS-Array <sup>®</sup>" Nephelometer verwendete Kit C1 (Esterase) Inhibitor Bestimmung im Serum.

## Method

Die Methode beruht auf der Immunpräzipitationsreaktion in flüssiger Phase mit spezifischem CEI Antiserum.

## Reagenzien

Kit Typ			KR	K
<b>Antisera Reagenz</b>				
<input type="checkbox"/> C1 (Esterase) Inhibitor	<i>R.APS.CEI</i>	1 Phiole – 4,5 ml	•	•
<b>Kalibrator</b>				
<input type="checkbox"/> Complement system proteins	<i>W.SPC.CS1</i>	1 Phiole – 1 ml	-	•
<input type="checkbox"/> Satz vorverdünnte Kalibratoren Complement system proteins Ist ein gebrauchsfertiger Kalibratorensatz	<i>W.SET.SPC.CS1</i>	5 Phiolen – 1 ml	-	-
<b>Kontrollen</b>				
<input type="checkbox"/> Complement system proteins Medium Value	<i>Y.SPR.CS1.MV</i>	1 Phiole – 1 ml	-	•
<input type="checkbox"/> Complement system proteins Low Value	<i>Y.SPR.CS1.LV</i>	1 Phiole – 1 ml	-	•
• Reagenzien im Kit enthaltene. - Weitere nicht im Kit enthaltene Reagenzien. Sie sind separat einzukaufen.				

Form: flüssig, gebrauchsfertig.

Stabilität: über 12 Monate bei +2°C ... +8°C.

## Auskünfte über Kalibratoren/Kontrollen

Mangels Vorschriften wissenschaftlicher Vereine werden firmeninterne Standards verwendet.

Siehe entsprechende Beilage.

## Geräteinstellung

Befolgen Sie die Herstelleranweisungen zur Programmierung einer "UDR"-Methodik. Die analytischen Parameter sind in der Tabelle auf der Rückseite angegeben.

## Messvorgang

### Kalibrationskurven

Die Kalibratorverdünnungen vorbereiten (siehe Tabelle): die Verdünnungen sind nur wenige Stunden stabil.

In Alternative das vorverdünnte Kit – W.SET.SPC.CS1 verwenden.

### Kalibrationsvorgang

Die Kalibration durchführen.

Auf der x-Achse die Kalibratorkonzentrationen und auf der y-Achse das erhaltene Resultat (abzüglich des Blanko Reagenz) eintragen.

Die Kalibration muß beim Kartuschenaustausch oder auf jeden Fall beim Gebrauch einer neuen Losnummer durchgeführt werden.

### Probenmaterial

Serum: frisches, klares, nicht hämolytiertes, nicht lipämisches Serum.

### Probenassay

Die Bestimmung wie vom Analysegerät vorgesehen durchführen.

Die Konzentration erhält man durch Interpolation an der Kalibrationskurve der erhaltenen Rate abzüglich des Blanko Reagens.

### Qualitätskontrolle

Folgende Kontrollen werden für jede Analysenserie empfohlen:

<input type="checkbox"/> Kontrolle mittlerer Wert	Y.SPR.CS1.MV
<input type="checkbox"/> Kontrolle niedriger Wert	Y.SPR.CS1.LV

## Ergebnisse und Deutung

### Normale Referenzwerte

Es empfiehlt sich, dass jedes Labor eigene Referenzbereiche festsetzt.  
Literaturangaben: 15 – 35 mg/dl (Putnam F.W. – The Plasma Protein – 2. Auflage).

### Hinweis zum Reagenzienverbrauch

Das Reagenzvolumen in den Verpackungsröhrchen ist ausreichend für 100 Tests. Das Totvolumen der Phiole beträgt 400 µl.

### Sicherheitsmaßnahmen

Konservierungsmittel: *NatriumAzid*

- Handhabung: Natriumazid ist toxisch.  
Alle Reagenzien enthalten NatriumAzid < 0,1 % (w/v). In dieser Konzentration ist Natriumazid ungefährlich.  
Geeignete Sicherheitsmaßnahmen anwenden, um zufälliges Verschlucken zu vermeiden.
- Entsorgung: Natriumazid kann durch Reaktion mit Blei und Kupfer eine explosive Verbindung bilden.

### Wichtige Hinweise

- Alle Reagenzien sind ausschliesslich für in-vitro Forschung vorgesehen.
- Alle Kit Reagenzien werden der Qualitätskontrolle unterzogen und müssen gemäss Anleitungen reagieren.  
Ergebnisse der Kontrollen unerwartete Ergebnisse, sind alle Reagenzien als unzuverlässig zu betrachten.
- Keine Reagenzien aus verschiedene Losnummern mischen.
- Die Kalibratorverdünnungen sind nur wenige Stunden stabil.

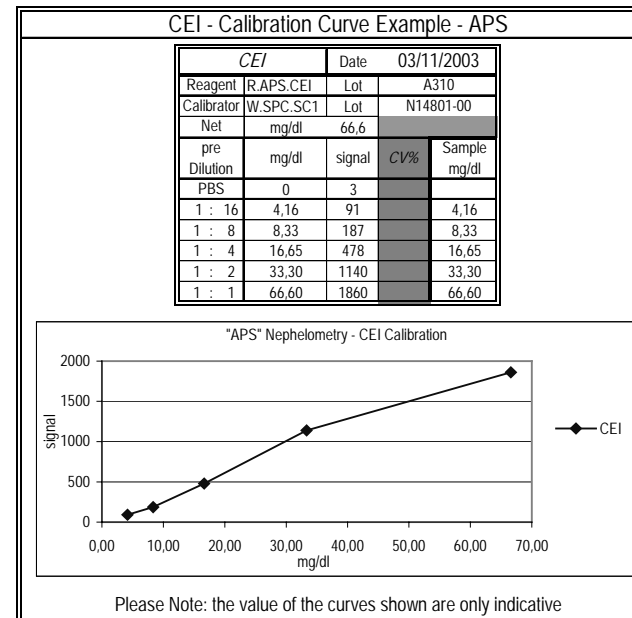
### Technische Auskünfte

Bitte wenden sie sich an den Kundenservice oder besuchen sie unsere Webseite [www.newsscientific.com](http://www.newsscientific.com).

## Technical Parameters - APS

CEI - Calibration Curve Dilution - APS					
<b>REF</b>	W.SPC.CS1	<b>LOT</b>	A311		
Prepare various calibrator levels doubling or as shown in the table below:					
Calibrator Dilutions	1 : 16	1 : 8	1 : 4	1 : 2	1 : 1
<input type="checkbox"/> Calibrator	µl	25	50	100	200
<input type="checkbox"/> Buffered Saline (PBS)	µl	375	350	150	0
Equivalent Calibrator					
Concentration - Neat mg/dl (*)	66,6	4,16	8,33	16,65	33,30
* The calibrator values are lot dependent. As an alternative use Prediluted Calibrator Set: Code W.SET.SPC.CS1					

Assay Parameters set up on APS			
Program the assay parameters according to the following			
UPC ID	CEI		
Reagent position	Select free position		
Gain	22		
Optics	L (left) or R (right)		
Dilution	Calibration curve	1	6
	Samples	1	6



BIOMEDICINA – PATOLOGIA CLINICA - INFORMATICA



ImmunoNefelometria su APS-Array®  
ImmunoNephelometry on APS-Array®  
ImmunNephelometrie auf APS-Array®



K.APS.CEI  
KR.APS.CEI



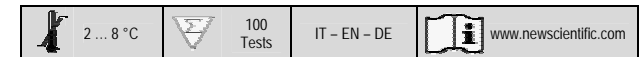
Reagenti per uso professionale  
Reagents for professional use  
Reagenzien für Berufsgebrauch

Complemento C1 (esterasi) inibitore  
Complement C1 (esterase) inhibitor  
Complement C1 (Esterase) Inhibitor

Istruzioni

Instructions

Gebrauchsanweisung



Documenti di Riferimento	Reference Documents	Referenzdokumente
<input type="checkbox"/> Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro		IT - Dlgs 332/00
<input type="checkbox"/> Direttiva 98/79/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro – del 27 ottobre 98		GU, 1998, N° L 331
<input type="checkbox"/> Information supplied by the manufacturer with in vitro diagnostic reagent for professional use		UNI EN 375:2001
<input type="checkbox"/> Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied		ISO 15223:2000 (E)
<input type="checkbox"/> Graphical symbols for use in the labelling of medical devices		EN 980:1997

New Scientific Company S.r.l. – Via Dante Alighieri, 35 – I 20032 Cormano (MI) – Italy  
Phone: + 39 02 6152 021 – Fax: + 39 02 6152 154 – [nscit@newsscientific.com](mailto:nscit@newsscientific.com)