

Italiano

Scopo

Il kit C1 (esterasi) inibitore (CEI) "IMG", usato sull'analizzatore Immage® di Beckman Coulter, ha 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 C1 (esterasi) inibitore.

Reagenti

Tipo kit		KR	K	
<i>Reagente antisiero</i>				
<input type="checkbox"/> C1 (esterase) inhibitor	<i>R.IMG.CEI</i>	1 fiala – 2,4 ml	•	•
<i>Calibratore</i>				
<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	-	-
<i>Controlli</i>				
<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	-	•
<ul style="list-style-type: none">Reattivi inclusi nel kit Reattivi correlati non inclusi nel kit – Sono acquistabili saparatamente				

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

Preparazione della Tanica Reagente UDR

Etichettare una Tanica UDR e travasare i reagenti come segue:

- Compartimento A: Reagente Antisiero (*R.IMG.CEI*);

Curva 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.

Per la costruzione della curva utilizzare il modello "Polinomiale di 3° ordine".

La Calibrazione deve essere eseguita al cambio della tanica e 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.

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.

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

⚠️ Nota sul Consumo di Reagente

Il volume dei reagenti nei flaconi consente l'esecuzione di 100 test; per evitare perdite nel travaso dal flacone alla tanica UDR si consiglia di utilizzare una pipetta a punta fine. Il volume-morto dei compart della tanica UDR è di 250µl.

⚠️ 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.

English

Indented Use

The C1 (esterase) inhibitor (CEI) "IMG" Kit, when used in conjunction with Beckman Coulter Immage® Analyzer, is 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 C1 (esterase) inhibitor.

Reagents

Kit Type		KR	K	
<i>Antiserum Reagent</i>				
<input type="checkbox"/> C1 (esterase) inhibitor	<i>R.IMG.CEI</i>	1 vial – 2,4 ml	•	•
<i>Calibrator</i>				
<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	-	-
<i>Controls</i>				
<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	-	•
<ul style="list-style-type: none">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 previsions from the Scientific Committees our "Internal Standardisation" has been applied.

See the relevant leaflet enclosed.

Analysér Set up

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

Getting the cartridges ready

One UDR cartridge must be labelled and filled as above:

- Compartment A: with Antiserum Reagents (*R.IMG.CEI*);

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 at every cartridge replacement and whenever a new lot number is used

Results and curves are reported on the back.

Sample

- Serum: Fresh serum, limpид, not hemolyzed, not lipemic.

Assay on samples

Samples must be run as provided for by analyser instruction.

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; please use serological pipette to avoid reagent leaks filling cartridges.

Cartridges Compartment dead volume are 250 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.

Deutsch

Zweck

Das am Beckmann Coulter Immage® Nephelometer verwendete Kit C1 (Esterase) dient zur C1 (Esterase) Inhibitor Bestimmung im Serum.

Methode

Die Methode beruht auf der Immunpräzipitationsreaktion in flüssiger Phase mit spezifischem C1 (Esterase) Inhibitor Antiserum.

Reagenzien

Kit Typ		KR	K	
<i>Antiserum Reagenz</i>				
<input type="checkbox"/> C1 (Esterase) Inhibitor	<i>R.IMG.CEI</i>	1 Phiole – 2,4 ml	•	•
<i>Kalibrator</i>				
<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	-	-
<i>Kontrollen</i>				
<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	-	•
<ul style="list-style-type: none">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.

Geräteeinstellung

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

Messvorgang

Vorbereitung der UDR Reagenzien

Eine UDR Kartusche beschriften und die Reagenzien wie folgt füllen:

- Kompartiment A: Antiserum Reagenz (*R.IMG.CEI*);

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.

Verwenden Sie zur Herstellung der Kurve das „Polynomische Modell 3. Ordnung“.

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

Resultate und typische Kalibrationskurven: siehe Rückseite .

Probenmaterial

- Serum: frisches, klares, nicht hämolysiertes, nicht lipämisches Serum.

Probenassay

Die Bestimmung wie vom Analysegerät vorgesehen durchführen.

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 Reagenzovolumen in den Verpackungsrohrchen ist ausreichend für 100 Tests. Um Reagenzverluste beim Umfüllen von den Verpackungs- in die Gerätekartuschen zu vermeiden, wird die Verwendung einer Pipette empfohlen. Das Totvolumen der Kartuschen beträgt 250 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. Ergeben die 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.newscientific.com.

Español

Objeto

El Kit C1 (esterasa) inhibidor (CEI) "IMG", usado en el analizador Immage® de Beckman Coulter, tiene por objeto la determinación de la C1 (esterasa) inhibidor en suero.

Método

El método se basa en la reacción de Inmunoprecipitación en fase líquida con un antisuero específico para la C1 (esterasa) inhibidor.

Reactivos

Tipo kit		KR	K	
<i>Reactivo Antisuero</i>				
<input type="checkbox"/> C1 (esterase) inhibitor	<i>R.IMG.CEI</i>	1 vial – 2,4 ml	•	•
<i>Calibrador</i>				
<input type="checkbox"/> Complement system proteins	<i>W.SPC.CS1</i>	1 vial – 1 ml	-	•
<input type="checkbox"/> Prediluted Calibrator Set Complement system proteins Es un Set de Calibradores listos para el uso	<i>W.SET.SPC.CS1</i>	5 viales – 1 ml	-	-
<i>Controles</i>				
<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	-	•
<ul style="list-style-type: none">Reactivos incluidos en el Kit. Reactivos relacionados no incluidos en el Kit – Están disponibles por separado.				

Forma: líquido, listo para el uso.

Estabilidad: más de 12 meses a +2°C ... +8°C.

Información sobre Calibradores / Controles

A falta de indicaciones por parte de Comunidades Científicas se ha procedido por "Estandarización Interna".

Consultar las relativas instrucciones adjuntas.

Parametrización del Analizador

Seguir las instrucciones del fabricante del analizador para la Programación de una metodica ***"UDR"***. Los parámetros analíticos se relacionan en la tabla del reverso.

Procedimiento Operativo

Preparación de los Cartuchos de Reactivo UDR

Etiquetar un Cartucho UDR y trasvasar los reactivos como se indica a continuación:

- Compartimento A: Reactivo Antisuero (*R.IMG.CEI*);

Curva de Calibración

Preparar las diluciones del calibrador (ver tabla); las diluciones tienen una estabilidad limitada a pocas horas.

Como alternativa emplear el Set prediluido – W.SET.SPC.CS1.

Procedimiento de Calibración

Efectuar el procedimiento de calibración.

Para la construcción de la curva usar el modelo "Polinomio de 3er orden".

La calibración debe rehacerse al cambiar el cartucho o siempre que se use un nuevo lote

Los resultados y la curva típica se relacionan en el reverso.

Muestras

Suero fresco, limpido, no hemolizado, no lipémico.

Determinación sobre las Muestras

Efectuar la determinación tal y como prevé el analizador.

Control de Calidad

Se aconseja la inserción en cada serie analítica de:

<input type="checkbox"/> Control Valor Medio	Y.SPR.CS1.MV
<input type="checkbox"/> Control Valor Bajo	Y.SPR.CS1.LV

Resultados e Interpretación

Valores de Referencia Normales

Es aconsejable que cada Laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

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

⚠️ Nota sobre el Consumo de Reactivo

El volumen de los reactivos suministrado en los viales permite la ejecución de 100 test; para evitar pérdidas en el trasvase de los viales al cartucho UDR se aconseja emplear una pipeta de punta fina. El volumen muerto de los compartimentos de los cartuchos UDR es de 250µl.

⚠️ Precauciones para la Seguridad

Conservante: Azida Sódica

- Manipulación: La Azida Sódica es tóxica.
 - Todos los reactivos contienen Azida Sódica < 0,1% (w/v). A tal concentración la Azida Sódica no es peligrosa. Adoptar las precauciones necesarias para evitar la ingestión accidental.
 - Eliminación: La Azida Sódica puede reaccionar con plomo o cobre dando un compuesto explosivo.
- </

Français

Objectif

Le kit C1 (estérase) inhibiteur (CEI) "IMG", employé sur l'analyseur Immage® de Beckman Coulter, a l'objectif de déterminer la C1 (estérase) inhibiteur dans le sérum.

Méthode

La méthode est basée sur la réaction d'ImmunoPrécipitation en phase liquide avec anti-sérum spécifique pour la C1 (estérase) inhibiteur.

Réactifs

Type Kit		KR	K	
<i>Réactif antisérum</i>				
<input type="checkbox"/> C1 (estérase) inhibitor	<i>R.IMG.CEI</i>	1 ampoule – 2,4 ml	•	•
<i>Calibreur</i>				
<input type="checkbox"/> Complement system protein	<i>W.SPC.CS1</i>	1 ampoule – 1 ml	-	•
<input type="checkbox"/> Set Calibreurs Prédiétés Complement system proteins Ce sont des Sets de Calibreurs prêts à l'emploi.	<i>W.SET.SPC.CS1</i>	5 ampoules – 1 ml	-	-
<i>Contrôles</i>				
<input type="checkbox"/> Complement system proteins Medium Value	<i>Y.SPR.CS1.MV</i>	1 ampoule – 1 ml	-	•
<input type="checkbox"/> Complement system proteins Low Value	<i>Y.SPR.CS1.LV</i>	1 ampoule – 1 ml	-	•
• Réactifs compris dans le kit				
- Réactifs corrésés non compris dans le kit - Ils peuvent être achetés séparément.				

Forme: liquide, prêt à l'emploi.

Stabilité: plus de 12 mois à +2°C ... +8°C.

Informations sur les Calibreurs / Contrôles

A cause du manque d'indications des Communautés Scientifiques on a appliqué notre "Standardisation Interne". Voir la pièce jointe spécifique.

Paramétrisation de l'analyseur

Suivre les instructions du constructeur pour la Programmation d'une méthode "***UDR***".

Les paramètres analytiques sont indiqués dans le tableau derrière.

Procédure Opérationnelle

Préparation du Bidon de Réactif UDR

Étiqueter un Bidon UDR et transvaser les réactifs de la façon suivante:

- Compartiment A: Réactif Antisérum (*R.IMG.CEI*).

Courbes de Calibrage

Préparer les dilutions des calibreurs (voir tableau); la stabilité des dilutions est assurée pendant quelques heures seulement.

Aultrement, employer le Set prédiété – W.SET.SPC.CS1.

Procédure de Calibrage

Accomplir la procédure de calibrage.

Pour la construction de la courbe, employer le modèle "Polynomial de 3ème ordre".

Le Calibrage doit être effectué quand on change de bidon et toujours quand on emploie un nouveau lot.

Les résultats et la courbe typique sont indiqués derrière.

Echantillon

- Sérum: Sérum frais, limpide, non hémolysé, non lipémique.

Détermination sur les Echantillons

Effectuer la détermination de la façon prévue par l'analyseur.

Contrôle de Qualité

On conseille d'insérer dans toute série analytique:

- Contrôle Valeur Moyenne Y.SPR.RBP.MV
- Contrôle Valeur Basse Y.SPR.RBP.LV

Résultats et Interprétation

Valeurs de Référence Normales

Il est préférable que chaque Laboratoire détermine ses propres valeurs de référence.

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

⚠ Note sur la Consommation de Réactif.

Le volume des réactifs dans les flacons permet de réaliser 100 tests; pour éviter toute perte pendant le transvasement du flacon au bidon UDR on conseille d'employer une pipette à pointe fine.

Le volume mort des compartiments du bidon UDR est de 250 µl.

⚠ Précautions de sécurité

*Conservateur: **Azide de Sodium**.*

- Manipulation: L'Azide de Sodium est toxique. Tous les réactifs contiennent de l'Azide de Sodium < 0,1% (w/v). En cette concentration l'Azide de Sodium n'est pas dangereux. Adopter les précautions nécessaires pour éviter toute ingestion accidentelle du produit.
- Élimination: L'Azide de Sodium peut réagir avec le plomb et le cuivre donnant un composé explosif.

⚠ Instructions pour l'emploi

- Tous les réactifs doivent être employés seulement pour la *recherche "in vitro*
- Les Réactifs du kit ont été soumis à un Contrôle de Qualité et ils doivent réagir de la façon décrite dans ces instructions. Si les contrôles ne donnent pas la réaction prévue, tous les réactifs du kit doivent être considérés peu fiables.
- Ne pas mélanger les réactifs de kit appartenant à des lots différents.
- La stabilité des Calibreurs dilués est assurée pendant quelques heures seulement.

Informations Techniques

Vous pouvez vous adresser au Service Clients ou visiter le site www.newscentific.com.

Português

Objectivo

O Kit C1 (esterase) inibidor (CEI) "IMG", usado nel analisador Immage® de Beckman Coulter, tem por objectivo a determinação do C1 (esterase) inibidor em soro.

Método

O método baseia-se na reacção de Imunoprecipitação na fase líquida com um anti-soro específico para o C1 (esterase) inibidor.

Reagentes

Tipo kit		KR	K	
<i>Reagente Anti-soro</i>				
<input type="checkbox"/> C1 (esterase) inhibitor	<i>R.IMG.CEI</i>	1 frasco– 2,4 ml	•	•
<i>Calibrador</i>				
<input type="checkbox"/> Complement system proteins	<i>W.SPC.CS1</i>	1 frasco – 1 ml	-	•
<input type="checkbox"/> Prediluted Calibrator Set Complement system proleins É um Set de Calibradores prontos a usar	<i>W.SET.SPC.CS1</i>	5 frascos – 1 ml	-	-
<i>Controlos</i>				
<input type="checkbox"/> Complement system proteins Medium Value	<i>Y.SPR.CS1.MV</i>	1 frasco – 1 ml	-	•
<input type="checkbox"/> Complement system proleins Low Value	<i>Y.SPR.CS1.LV</i>	1 frasco – 1 ml	-	•
• Reagentes fornecidos nel Kit				
- Reagentes relacionados no fornecidos nel Kit – Disponíveis em separado				

Forma: líquido, pronto para uso.

Estabilidade: mais de 12 meses a +2 °C ... +8 °C.

Informação sobre Calibradores / Controlos

Por falta de indicações por parte das Comunidades Científicas procedeu-se à "Estandardização Interna". Consultar as respectivas folhas de instruções.

Parametrização do Analisador

Seguir as instruções do fabricante do analisador para a Programação de uma metodologia "***UDR***". Os parâmetros analíticos estão relacionados na tabela do verso.

Procedimento Operativo

Preparação dos Cartuchos de Reagente UDR

Etiquetar um Cartucho UDR e deitar os reagentes como se indica a seguir:

- Compartimento A: Reagente Anti-soro (*R.IMG.CEI*).

Curva de Calibração

Preparar as diluições do calibrador (ver tabela); as diluições têm uma estabilidade limitada a poucas horas. Com alternativa usar o Set pré-diluido – W.SET.SPC.CS1.

Procedimento de Calibração

Efectuar o procedimento de calibração.

Para a construção da curva usar o modelo "Polinómio de 3º ordem".

A calibração deve refazer-se pelo menos ao trocar de lote e ao trocar do cartucho de reagentes.

Os resultados e a curva típica estão relacionados no verso.

Amostras

Soro fresco, límpido, não hemolizado, não lipémico.

Determinação sobre as Amostras

Efectuar a determinação como prevê o analisador.

Controlo de Qualidade

Aconselha-se a inserção em cada série analítica de:

- Controlo do Valor Médio Y.SPR.CS1.MV
- Controlo do Valor Baixo Y.SPR.CS1.LV

Resultados e Interpretação

Valeores de Referência Normais

Aconselha-se que cada laboratório estabeleça os seus próprios valores de referência.

A bibliografia detalha : 15 - 35 mg/dl (Putnam F.W. – *"The Plasma Protein"* - II Edition).

⚠ Nota sobre o Consumo de Reagente

O volume dos reagentes contido nos frascos permite a execução de 100 testes; para evitar perdas na transferência dos frascos para o cartucho UDR, aconselha-se o uso de uma pipeta de ponta fina. O volume morto dos compartimentos dos cartuchos UDR é de 250µl.

⚠ Precauções para a Segurança

*Conservante: **Azida de Sódio**.*

- Manipulação: A Azida de Sódio é tóxica. Todos os reagentes contêm Azida de Sódio < 0,1% (w/v). Nesta concentração a Azida de Sódio não é perigosa. Adoptar as precauções necessárias para evitar a ingestão acidental.
- Eliminação : A Azida de Sódio pode reagir com chumbo ou cobre dando um composto explosivo.

⚠ Advertências para a Utilização

- Todos os reagentes devem ser utilizados unicamente para *"determinações" In Vitro*
- Os Reagentes do Kit foram submetidos a Controlos de Qualidade e devem reagir como se descreve nestas instruções. No caso dos controlos não darem a reacção prevista, todos os reagentes do Kit devem considerar-se como não fiáveis.
- Não misturar reagentes pertencentes a Kits de lotes dislintos.
- As diluições dos Calibradores têm uma estabilidade limitada a poucas horas.

Informações Técnicas

Contactar com o Serviço de Assistência ao Cliente ou visitar o Web Site www.newscentific.com.

Technical Parameters

CEI - Calibration Curve Dilution					
REF	W.SPC.CS1	LOT	A501		

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	50	100	200
<input type="checkbox"/> Buffered Saline (PBS)	µl	375	350	150	100	0

Equivalent Calibrator	78,6	4,9	9,8	19,7	39,3	78,6
Concentration - Neal mg/dl (*)						

* The calibrator values are lot dependent.

As an alternative use Prediluted Calibrator Set: Code W.SET.SPC.CS1

To get set point 0 mg/dl use saline or Diluent 1

CEI - Assay Parameters set up on Immage

Protocol Information

Lot Number	see "UDR" cartridge	Unit	mg/dl
Reagent Serial	see "UDR" cartridge	Protocol	Non-Competitive Nephelometric
Reagent Expiry Date	see Reagent vial		

Sample or Dilution Volume	20 µl	Gain	3
Reaction Buffer Volume (1)	195 µl	Calibrator Dilution	1 : 5
Compartment A Volume	20 µl	Sample Dilution	1 : 5 (2)
Compartment B Volume	0 µl	Reaction Time	2,5 minutes

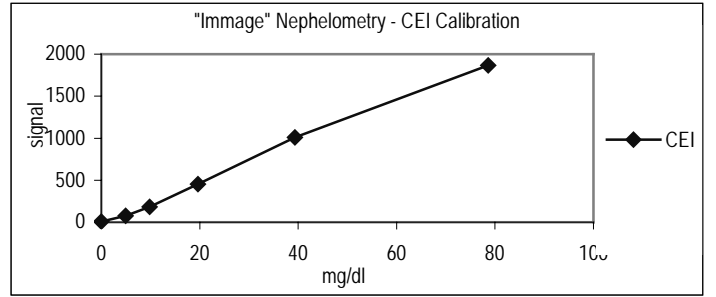
Calibration Information

Levels	6	Notice:	- Model 3rd order polynomial
Replicates	2		- Set point 1 - Input 0,001

(1) Reaction Buffer = Buffer 1 **(2) To be configured after calibration approval**

CEI - Calibration Curve Example

<i>CEI</i>		Date	24/03/05		
Reagent	R.IMG.CEI	Lot	A501		
Calibrator	W.SPC.CS1	Lot	A501		
Cal. Concentration	Curve	signal	CV%	Sample	
Net mg/dl	78,6	mg/dl	media	mg/dl	
	Saline	0,001	8	<i>0,46</i>	0,001
Calibrator	1 : 16	4,91	76	<i>0,08</i>	4,91
	1 : 8	9,83	185	<i>5,93</i>	9,83
	1 : 4	19,66	452	<i>2,49</i>	19,66
	1 : 2	39,32	1010	<i>0,27</i>	39,32
	1 : 1	78,63	1866	<i>1,44</i>	78,63



Please Note: the value of the curves shown are only indicative



BIOMEDICINA – PATOLOGIA CLINICA - INFORMATICA



REF	K.IMG.CEI	IVD	Reagenti per uso professionale Reagents for professional use Reagenzien für Berufsgebrauch Reactivos para uso profesional Réactifs pour emploi professionnel Reagentes para uso profissional
REF	KR.IMG.CEI	IVD	

ImmunoNefelometria su Immage®
ImmunoNephelometry on Immage®
ImmunNephelometrie auf Immage®
ImmunoNefelometria para Immage®
ImmunoNéphéломétrie sur Immage®
ImunoNefelometria para Immage®

Complemento C1 (esterasi) inibitore
Complement C1 (esterase) inhibitor
Complement C1 (Esterase) Inhibitor
Complemento C1 (Esterasa) Inibidor
Complément C1 (estérase) inhibiteur
Complemento C1 (esterase) inibidor

	Istruzioni Instrucciones		Instructions Instruccions		Gebrauchsanweisung Instruções
	2 ... 8 °C		100 Tests		IT – EN – DE ES – FR – PT
					www.newscentific.com

Documenti di Riferimento	Reference Documents	Referenzdokumente	Documentos de Referencia	Pièces de repère	Documentos de Referência
<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 Cornoano (MI) – Italy

Phone: + 39 02 6152 021 – Fax: + 39 02 6152 154 – nscit@newscentific.com