

## Italiano

### Scopo

Questa linea di prodotti è da usare nell'ambito del Controllo di Qualità nella determinazione di:

- Complemento Componente 1q (C1Q)
- C1 (esterasi) inibitore (CEI)
- Properdina fattore B (GBG)

con i relativi kit della NSC.

### Metodo

Il metodo si basa sulla reazione di ImmunoPrecipitazione in fase liquida con antisiero specifico per le singole proteine. Per maggiori informazioni vedi il foglio di istruzioni allegato al Kit.

### Confezioni – Forma – Stabilità

- Control Complement System Proteins 1 – Medium Value (Y.SPR.CS1.MV) 1 fiala – 1 ml
- Control Complement System Proteins 1 – Low Value (Y.SPR.CS1.LV) 1 fiala – 1 ml

Forma: liquido, pronto all'uso.

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

### Informazioni – Preparazione

Siero umano delipidizzato, defibrinato, filtrato per 0,22 µm.

In mancanza di indicazioni delle Comunità Scientifiche si è proceduto per "Standardizzazione Interna".

#### *Valori assegnati*

Vedere la tabella

### ⚠ 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* comunque, adottare le precauzioni necessarie ad evitarne l'ingestione accidentale.
- Smallimento: La SodioAzide può reagire con piombo e rame dando un composto esplosivo.

**Calibratori e Controlli – Siero e Plasma di origine umana**

- Dichiarazione del produttore dei Calibratori e Controlli Il siero e/o il plasma di origine umana sono stati testati con un metodo approvato dalla "FDA – USA" e sono stati trovati negativi per la presenza di Epaltite B antigene di superficie (HBsAg), anticorpi anti-HCV, anticorpi anti-HIV 1, 2.
- Manipolazione e smallimento Poiché nessun metodo di test può escludere con certezza la presenza di agenti patogeni, i materiali di origine umana devono comunque essere considerati potenzialmente infetti e devono essere trattati con le relative precauzioni e rispettando le norme di sicurezza sul rischio biologico.

### ⚠ Avvertenze per l'uso

- Tutti i reagenti vanno utilizzati unicamente per *"ricerca" in vitro*
- I Reagenti dei kit e i Controlli sono stati sottoposti a Controllo di Qualità e devono reagire come descritto nelle istruzioni allegate al kit. Nel caso i controlli non diano la reazione prevista, tutti i reagenti del kit e i Controlli devono essere ritenuti inaffidabili.
- Non mescolare reagenti di kit appartenenti a lotti diversi.

### Informazioni Tecniche

Rivolgersi al Servizio Clienti o visitare il sito www.newscientific.com.

## English

### Use

This product line is for use in Quality Control in the determination of:

- Complement Component 1q (C1Q)
- C1 (esterase) inhibitor (CEI)
- Properdin factor B (GBG)

carried out with NSC's kits.

### Method

The method used by the kits is based on the reaction of ImmunoPrecipitation in liquid phase with specific antisera. For further information, see the instruction leaflet included in the kits.

### Pack – Form – Stability

- Control Complement System Proteins 1 – Medium Value (Y.SPR.CS1.MV) 1 vial – 1 ml
- Control Complement System Proteins 1 – Low Value (Y.SPR.CS1.LV) 1 vial – 1 ml

Form: liquid, ready to use.

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

### Information and Preparation

Human serum, delipidated, defibrinated and filtered to 0,22 µm.

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

#### *Assigned values*

See table

### ⚠ 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.

**Calibrators and Controls – Serum and Plasma of human origin**

- Calibrators and Controls Supplier statement Serum or plasma of human origin has been tested by an "FDA – USA" approved method and found negative for the presence of Hepatitis B surface antigen (HBsAg), HCV antibodies, and HIV-1, 2 antibodies.
- Handling and waste Because no test method can completely exclude the presence of infectious agents, all Calibrators and Controls should be handled as recommended for any potentially infectious human serum or blood specimen following the precaution recommended for biohazard materials.

### ⚠ 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 and Controls are not to be considered reliable.
- Do not mix reagents from different lot numbers.

### Technical Information

Please call Customer Support Service or visit www.newscientific.com.

## Deutsch

### Zweck

Diese Produktlinie dient zur Kalibratoren Qualitätskontrolle bei der Bestimmung von:

- Komplementkomponente 1q (C1Q)
- C1 (Esterase) Inhibitor (CEI)
- Properinfaktor B (GBG)

mit den entsprechenden NSC Kits.

### Methode

Die Methode beruht auf der Immunpräzipitationsreaktion in flüssiger Phase mit spezifischem Antiserum für die einzelnen Proteine. Für nähere Auskünfte wird auf die Gebrauchsanweisungen in den Kits verwiesen.

### Packung – Form – Stabilität

- Kontrolle Complement System Proteins 1 – Mittlerer Wert (Y.SPR.CS1.MV) 1 Phiole – 1 ml
- Kontrolle Complement System Proteins 1 – Niedriger Wert (Y.SPR.CS1.LV) 1 Phiole – 1 ml

Form: flüssig, gebrauchsfertig.

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

### Information und Vorbereitung

Menschliches Serum, delipidisiert, defibriert und bei 0,22 µm gefiltert.

Mangels Vorschriften wissenschaftlicher Vereine werden firmeninterne Standards verwendet.

#### *Zugewiesene Werte*

Siehe Tabelle

### ⚠ 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.

**Kalibratoren und Kontrollen – Serum und Plasma menschlicher Herkunft**

- Erklärung der Kalibratoren- und Kontrollenhersteller* Serum und/oder Plasma menschlicher Herkunft sind mit "FDA-USA" genehmigter Methode auf Vorhandensein von Hepatitis B Oberflächenantigen (HBsAg), HCV-Antikörper, HIV-1,2 Antikörper getestet worden und haben negativen Befund ergeben.
- Handhabung und Entsorgung Da kein Test mit Sicherheit das Vorhandensein von pathogenen Agenzien ausschließen kann, sind Materialien menschlicher Herkunft immer als potentiell infiziert zu betrachten und mit entsprechenden Vorsichtsmassnahmen und unter Befolgung der Sicherheitsnormen für biologische Gefahren zu behandeln.

### ⚠ Wichtige Hinweise

- Alle Reagenzien sind ausschliesslich für *in-vitro Forschung* vorgesehen.
- Alle Kit Reagenzien und Kontrollen werden der Qualitätskontrolle unterzogen und müssen gemäss beigelegten Anleitungen reagieren. Ergeben die Kontrollen unerwartete Ergebnisse, sind alle Kit Reagenzien und Kontrollen als unzuverlässig zu betrachten.
- Keine Reagenzien aus verschiedene Losnummern mischen.

### Technische Auskünfte

Bitte wenden sie sich an den Kundenservice oder besuchen sie unsere Webseite www.newscientific.com.

## Español

### Objeto

El objeto de esta linea de productos es su uso en el ámbito del Control de Calidad en la determiación de:

- Complemento Componente 1q (C1Q)
- C1 (esterasa) inhibidor(CEI)
- Properdina factor B (GBG)

con los relativos Kits de NSC.

## Método

El método se basa en la reacción de Inmunoprecipitación en fase líquida con antisueros específicos para cada proteína en cuestión. Para más información consultar la hoja de instrucciones incluida en los Kits.

### Presentación – Contenido – Forma – Estabilidad

- Control Complement System Proteins 1 – Medium Value (Y.SPR.CS1.MV) 1 vial – 1 ml
- Control Complement System Proteins 1 – Low Value (Y.SPR.CS1.LV) 1 vial – 1 ml

Forma: líquido, listo para su uso.

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

### Información – Preparación

Suero humano deslipemizado, defibrinado, filtrado por 0,22 µm.

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

#### *Valores Asignados*

Ver la tabla del reverso.

### ⚠ 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* de todos modos, adoptar las precauciones necesarias para evitar la ingestión accidental.
- Eliminación: La Azida Sódica puede reaccionar con plomo o cobre dando un compuesto explosivo.

**Calibradores y Controles – Suero y Plasma de origen humano**

- Declaración del productor de los Calibradores y Controles Los sueros o plasmas de origen humano han sido analizados con un método aprobado por la "FDA – USA" y han resultado negativos para la presencia del antígeno de superficie de la Hepatitis B (HBsAg), anticuerpos anti-HCV y anticuerpos anti-HIV 1, 2.
- Manipulación y eliminación Dado que ningún método de análisis puede excluir con absoluta certeza la presencia de agentes patógenos, los materiales de origen humano deben consiguientemente ser considerados como potencialmente infecciosos y tratarse con las precauciones adecuadas y respetando las normas de seguridad sobre riesgo biológico.

### ⚠ Advertencias para el Uso

- Todos los reactivos deben usarse sólo para *"determinaciones" In Vitro*
- Los reactivos del Kit y los controles han sido sometidos a Controles de Calidad y deben reaccionar como se describe en las instrucciones adjuntas al Kit. En el caso de que los controles no den la reacción prevista, todos los reactivos del Kit y los Controles deben considerarse como no fiables.
- No mezclar reactivos de Kits pertenecientes a lotes distintos.

### Informaciones Técnicas

Contactar con el Servicio de Asistencia al Cliente o visitar la página Web www.newscientific.com.

## Français

### Objectif

Cette ligne de produits doit être employée dans le domaine du Contrôle de Qualité dans la détermination de:

- Complément Composant 1q (C1Q)
- C1 (estérase) inhibiteur (CEI)
- Properdine facteur B (GBG)

avec les relatifs kits de la NSC.

### Méthode

La méthode est basée sur la réaction d'ImmunoPrécipitation en phase liquide avec un anti-sérum spécifique pour chaque protéine. Pour d'autres informations, voir la feuille d'instructions jointe aux Kits.

### Paquets – Forme – Stabilité

- Control Complement System Proteins 1 – Medium Value (Y.SPR.CS1.MV) 1 ampoule – 1 ml
- Control Complement System Proteins 1 – Low Value (Y.SPR.CS1.LV) 1 ampoule – 1 ml

Forme: liqide, prêt à l'emploi.

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

### Informations - Préparation

Sérum humain delipide, defibrille, filtré par 0,22 µm.

A cause du manque d'indications des Communautés Scientifiques on a appliqué notre "Standardisation Interne".

#### *Concentration*

Voir tableau

### ⚠ 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 quand même les précautions nécessaires pour éviter toute ingestion accidentelle du produit.
- Elimination: L'Azide de Sodium peut réagir avec le plomb et le cuivre donnant un composé explosif.

**Calibreurs et Contrôles – Sérum et Plasma d'origine humaine**

- Déclaration du Producteur des Calibreurs et des Contrôles

Le sérum et/ou le plasma d'origine humaine ont été testés avec une méthode approuvée par la "FDA – USA" et ils ont été trouvés négatifs pour ce qui concerne la présence d'Hépatite B antigène de surface (HBsAg), d'anticorps anti-HCV, d'anticorps anti-HIV 1, 2.

- Manipulation et élimination  
Puisque aucune méthode de test ne peut exclure avec certitude la présence d'agents pathogènes, les matériaux d'origine humaine doivent quand même être considérés potentiellement infectés et ils doivent être traités avec les relatives précautions et dans le respect des normes de sécurité relatives au risque biologique.

### ⚠ Instructions pour l'emploi

- Tous les réactifs doivent être employés seulement pour la "*recherche*" *in vitro*.
- Les Réactifs des kits et les Contrôles ont été soumis à un Contrôle de Qualité et ils doivent réagir de la façon décrite dans les instructions jointes aux kits. Si les contrôles ne donnent pas la réaction prévue, tous les réactifs du kit et les Contrôles doivent être considérés peu fiables.
- Ne pas mélanger les réactifs de kits appartenant à des lots différents.

### Informations techniques

Vous pouvez vous adresser au Service Clients ou visiter le site [www.newscientific.com](http://www.newscientific.com).

## Português

### Objectivo

O objectivo desta linha de produtos é o seu uso no âmbito do Controlo de Qualidade na determinação de:

- Complemento Componente 1q (C1Q)
- C1 (esterase) Inibidor (CEI)
- Properdina factor B (GBG)

com os respectivos Kits de NSC.

### Método

O método baseia-se na reacção de Imunoprecipitação na fase líquida com anti-soros específicos para cada proteína em questão. Para mais informação, queira consultar a folha de instruções que está incluída nos Kits.

### Apresentação – Conteúdo – Forma – Estabilidade

- Control Complement System Proteins 1 – Medium Value (Y.SPR.CS1.MV) 1 frasco – 1 ml
- Control Complement System Proteins 1 – Low Value (Y.SPR.CS1.LV) 1 frasco – 1 ml

Forma: líquido, pronto para uso.

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

### Informação - Preparação

Suero humano deslipemizado, desfibrinado, filtrado por 0,22 µm.

Por falta de indicações por parte das Comunidades Científicas procedeu-se à "Standardização Interna".

### Valores Atribuídos

Ver a tabela no verso.

### ⚠ 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). A tal concentração a Azida de Sódio não é perigosa de qualquer modo, adoptar as precauções necessárias para evitar a ingestão accidental.
- Eliminação : A Azida de Sódio pode reagir com chumbo ou cobre dando um composto explosivo.

### Calibradores e Controlos – Soro e Plasma de origem humana

- Declaração do produtor dos Calibradores e Controlos

Os soros ou plasmas de origem humana foram analisados com um método aprovado pela "FDA – USA" e obtiveram resultados negativos para a presença do antígeno da superfície da Hepatite B (HBsAg), anticorpos anti-HCV e anticorpos anti-HIV 1, 2.

- Manipulação e eliminação

Dado que nenhum método de análise pode excluir com absoluta certeza a presença de agentes patogénicos, os materiais de origem humana devem consequentemente ser considerados como potencialmente infecciosos e tratar-se com as precauções adequadas e respeitando as normas de segurança sobre risco biológico.

### ⚠ Advertências para a Utilização

- Todos os reagentes devem ser utilizados unicamente para "*determinações*" *In Vitro*.
- Os Reagentes do Kit e os Controlos 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 e os Controlos devem considerar-se como não fiáveis.
- Não misturar reagentes pertencentes a Kits de lotes distintos.

### Informações Técnicas e Referências Bibliográficas

Contactar com o Serviço de Assistência ao Cliente ou visitar o Web Site [www.newscientific.com](http://www.newscientific.com).

| Controls – Assigned values |         |                          |     |       |
|----------------------------|---------|--------------------------|-----|-------|
| REF                        | LOT     | Analyte                  |     | mg/dl |
| Y.SPR.CS1-MV               | YCMA501 | Complement component 1q  | C1Q | 18,00 |
|                            |         | C 1 (esterase) inhibitor | CEI | 39,30 |
|                            |         | Properdin factor B       | GBG | 40,00 |
| Y.SPR.CS1-LV               | YCLA501 | Complement component 1q  | C1Q | 7,20  |
|                            |         | C 1 (esterase) inhibitor | CEI | 15,70 |
|                            |         | Properdin factor B       | GBG | 16,00 |



BIOMICINA – PATOLOGIA CLINICA - INFORMATICA



IVD

Reagenti per uso professionale  
Reagents for professional use  
Reagenzien für Berufsgebrauch  
Reactivos para uso profesional  
Réactifs pour emploi professionnel  
Reagentes para uso profesional

REF

Y.SPR.CS1-MV

Y.SPR.CS1-LV

LOT

YCMA501

YCLA501

*Controlli Proteine  
Protein Controls  
Kontrollen Proteine  
Controles Proteínas  
Contrôles Protéines  
Controlos Proteínas*

Istruzioni  
Instrucciones

Instructions  
Instructions

Gebrauchsanweisung  
Instruções

|            |      |                              |  |
|------------|------|------------------------------|--|
| 2 ... 8 °C | 1 ml | IT – EN – DE<br>ES – FR – PT | <a href="http://www.newscientific.com">www.newscientific.com</a> |
|------------|------|------------------------------|--|

| Documenti Riferimento    | Reference Documents   | Referenzdokumente | Documentos de Referencia | Pièces de repere   | 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 Cormano (MI) – Italy

Phone: + 39 02 6152 021 – Fax: + 39 02 6152 154 – [nscit@newscientific.com](mailto:nscit@newscientific.com)