

BIOGROUP MEDICAL SYSTEM S.r.l. Loc. Campiano 9/b Talamello (RN) P.Iva 00964170419 Divisione Prove Interlaboratorio 	Istruzioni d'uso CHIMICA CLINICA	I.O. 06 – IFU/C Rev. 02 Data 12/2024
---	---	--

REF: MSQSCH4
REF: MSQSCH12

Contenuto:

MSQSCH4, 4 flaconi - MSQSCH12, 12 flaconi

Siero liofilo da ricostituire con acqua distillata in base alla quantità di (ml) specificata sul flacone.

Il siero utilizzato per il controllo QUALITY SYSTEM è stato scelto dopo una accurata selezione e validato da controlli internazionali. Il siero è stato testato ed ha dato risultati negativi per gli anticorpi : HIV - HCV ed HBsAg. Si consiglia comunque di trattare il prodotto con le precauzioni usate per i materiali potenzialmente infetti.

Conservazione e stabilità:

Conservare il kit a 2-8°C . Il siero ricostituito è stabile 18 ore a 2-8°C

PROCEDURA:

- Aprire il flacone con cura e ricostituire il siero utilizzando acqua distillata, in base alla quantità specificata sull'etichetta del flacone.
- Accertarsi che l'acqua distillata utilizzata sia di buona qualità
- Lasciare riposare la soluzione per 30 minuti al riparo dalla luce ed a temperatura ambiente. Successivamente agitare delicatamente fino al completo dissolvimento.
- Identificare gli analiti che risultano oltre la soglia massima di rilevazione durante l'analisi; per questi ultimi procedere come segue:
 - Prelevare un volume noto del campione (es. 1 mL).
 - Diluirlo con soluzione fisiologica in rapporto 1:4 (es. aggiungere 3 mL di soluzione fisiologica a 1 mL di campione).
 - Mescolare accuratamente per ottenere una soluzione omogenea.
 - Ripetere l'analisi sul campione diluito.
 - Moltiplicare il risultato ottenuto per il fattore di diluizione (4) per calcolare il valore corretto dell'analita nel campione originale.

Esempio di calcolo:

Se il valore rilevato per l'analita nel campione diluito è 50 mg/L, il valore corretto nel campione originale sarà:
 $50\text{mg/L} \times 4 = 200\text{mg/L}$

- Inserire i valori ottenuti sul sito web qs-veq.it

Note:

- Assicurarsi che la soluzione fisiologica utilizzata sia sterile e di qualità analitica. : i valori di alcuni analiti (Ca, Cl, Na, K) potrebbero subire variazioni significative.
- Seguire sempre le buone pratiche di laboratorio durante la manipolazione dei campioni.
- **Non utilizzare il siero ricostituito prima di 30 minuti e dopo 18 ore.**

Si prega di porre particolare attenzione alla data di inserimento risultati, entro e non oltre la fine del mese in cui si svolge la prova valutativa.

N.B. ATTENZIONE I FLACONI CONTENGONO MATERIALE DI ORIGINE UMANA. SI RACCOMANDA DI ATTUARE TUTTE LE PROCEDURE CONSIGLIATE A SCOPO DI PREVENZIONE E SMALTIMENTO

	Consultare istruzioni per l'uso / Read instructions for use	IVD	Dispositivo medico diagnostico in vitro / In vitro medical device
	Scadenza / Expiry	REF	Numero di catalogo / Catalog Number
	Limiti temperatura di conservazione/ Storing temperature limits		Fabbricante / Producer
	Marchio CE (prodotto conforme ai requisiti della Dir. 98/79/CE		Dimensione / Numero test / Dimension / Number tes
LOT	Numero di lotto / Lot Number		

BIOGROUP MEDICAL SYSTEM S.r.l. Loc. Campiano 9/b Talamello (RN) P.Iva 00964170419 Divisione Prove Interlaboratorio 	Instructions for use CLINICAL CHEMISTRY	I.O. 06 – IFU/C
		Rev. 02 Data 12/2024

REF: MSEQSCH1
REF: MSEQSCH4
REF: MSEQSCH12

Includes:

MSEQSCH1, 1 vial - MSEQSCH4, 4 vials - MSEQSCH12, 12 vials

Human lyophilized SERUM. Reconstitute with distilled water according to the quantity specified on the vial label.

The serum has been tested for Human Immunodeficiency Virus (HIV) antibody, Hepatitis B Surface Antigen (HbsAg), and Hepatitis C Virus (HCV) antibody and found to be NON-REACTIVE. However this material should be handled carefully.

Storage and stability:

Store kit at 2-8°C The reconstituted serum stability is 18 Hours at 2-8°C

PROCEDURE:

- Carefully open the vial and reconstitute the serum using distilled water, according to the amount specified on the vial label.
- Ensure the distilled water used is of good quality.
- Let the solution sit for 30 minutes, protected from light and at room temperature. Then gently shake until completely dissolved.
- Identify the analytes that exceed the maximum detection threshold during the analysis.
- Take a known volume of the sample (e.g., 1 mL).
- Dilute it with saline solution in a 1:4 ratio (e.g., add 3 mL of saline solution to 1 mL of sample).
- Mix thoroughly to obtain a homogeneous solution.
- Repeat the analysis on the diluted sample.
- Multiply the obtained result by the dilution factor (4) to calculate the correct value of the analyte in the original sample.

Calculation Example:

If the detected value for the analyte in the diluted sample is 50 mg/L, the correct value in the original sample will be:
 $50 \text{ mg/L} \times 4 = 200 \text{ mg/L}$

- Enter the obtained values on the website qs-veq.it.

Notes:

- Ensure the saline solution used is sterile and of analytical quality: the values of some analytes (Ca, Cl, Na, K) could undergo significant changes.
- Always follow good laboratory practices when handling samples
- **Do not use the reconstituted serum before and 30 minutes after 18 hours.**

**ATTENTION PLEASE WE ASK FOR A PARTICULAR CARE ENTERING ON THE WEB SITE
THE MONTH LOT AND OF ASSAY**

N.B. ATTENTION THE BOTTLES CONTAIN MATERIAL OF HUMAN ORIGIN. IT IS RECOMMENDED TO IMPLEMENT ALL THE RECOMMENDED PROCEDURES FOR THE PURPOSE OF PREVENTION AND DISPOSAL

	Consultare istruzioni per l'uso / Read instructions for use		Dispositivo medico diagnostico in vitro / In vitro medical device
	Scadenza / Expiry		Numero di catalogo / Catalog Number
	Limiti temperatura di conservazione/ Storing temperature limits		Fabbricante / Producer
	Marchio CE (prodotto conforme ai requisiti della Dir. 98/79/CE)		Dimensione / Numero test / Dimension / Number tes
	Numero di lotto / Lot Number		