

Intended use

The Normal Serum is used as a quality control reagent to test the accuracy and precision of quantitative diagnostic methods on I.S.E. S.r.l. biochemical analyzers. The theoretical control values are listed on the product information sheet enclosed. The concentrations or theoretical activities described are given as an average value within the normal range.

Composition

The Normal Serum is obtained from defibrinated, freeze-dried human plasma. The declared nature of the product denotes the potential risk involved and it must therefore be used, adopting the same precautions used in handling the test samples.

Reconstitution of the lyophilized serum

Remove the cap with care, to avoid losing traces of the freeze-dried product. Add exactly 5 mL of distilled water, recap, mix by inversion a few times and leave to rest for about 30 minutes. Before use, mix again by inversion, avoiding foam formation. **Important:** when testing for Alkaline Phosphatase (ALP), wait a further 60 minutes until the enzyme is completely reactivated.

Storage and stability of the lyophilized serum

Store at 2 - 8°C. The stability of the serum before reconstitution is reported on the vial label. Stability of the reconstituted serum:
 at 18 - 25°C 8 hours
 at 2 - 8°C 1 week, 2 days for Bilirubin and 1 day for Acid Phosphatase
 at (-15) - (-25)°C 1 month (If thawed only once)

Origin of the biological components

Analyte	Origin
ALT (GPT)	Pig heart
AST (GOT)	Pig heart
Albumin	Human serum
Amylase	Human saliva/pig pancreas
Cholesterol	Bovine plasma
Cholinesterase	Human serum
CK	Pig plasma
Y-GT	Pig kidney
LDH	Pig heart
ALP (Alkaline phosphatase)	Calf intestine
ACP (acid phosphatase)	Human prostate/potato
Total Proteins	Human serum

Precautions and warnings

The sera have been tested and proved negative for the presence of HbsAg, and also for anti-HIV 1 and 2 and anti-HCV antibodies. However, the material must be considered potentially dangerous and handled in the same way as the test samples.

Assigned values and traceability

The theoretical values have been calculated on the basis of the results obtained on I.S.E. S.r.l. biochemical analyzers using I.S.E. S.r.l. reagents. The values for each single method have been obtained using the I.S.E. S.r.l. Multicalibrator code R0300000006. The acceptable range with reference to the theoretical value was calculated within ± 3 standard deviations. The traceability of the values, with reference to each diagnostic method, is reported on the enclosed product information sheet. The use of procedures or reagents other than those indicated may lead to differences between the expected values and those obtained.

Materials included in the kit

- Freeze-dried serum as described
- Product information sheet reporting the theoretical values of the control serum

Materials required but not included in the kit

- Distilled or deionized water
- Reagents for I.S.E. S.r.l. analytical systems

Disposal

Disposal must be performed in accordance with the EC regulations regarding waste, or the local national or regional legislation.

The product is in conformity with D.L. 8 September 2000, no. 332 "Actuation of the directive 98/79/CE regarding in vitro medical diagnostic devices".

References

Rohle G, Siekmann L. Quality assurance of quantitative determination. In: Thomas L., editor Clinical laboratory diagnostics, 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft, 1998, p. 1393-1401.

Uso consigliato

Il siero Normal è utilizzato come controllo di qualità per la verifica dell'accuratezza e della precisione di metodi diagnostici quantitativi su analizzatori di biochimica I.S.E. S.r.l. I valori di controllo teorici sono elencati sul foglietto illustrativo allegato. Le concentrazioni o le attività teoriche descritte sono riferite, mediamente, in un intervallo di valori normali.

Composizione

Il siero Normal è ottenuto da plasma umano defibrinato e liofilizzato. La natura dichiarata rende il prodotto potenzialmente pericoloso per cui dovrà essere utilizzato con le stesse precauzioni adottate per la manipolazione dei campioni in esame.

Ricostituzione del siero

Togliere il tappo con cautela, evitando di perdere tracce del liofilo. Aggiungere 5 mL esatti di acqua distillata, tappare, capovolgere alcune volte e lasciare in riposo per 30 minuti circa. Prima dell'uso agitare nuovamente (per inversione) evitando la formazione di schiuma. **Importante:** per il controllo della Fosfatasi Alcalina (ALP) attendere ulteriori 60 minuti affinché l'enzima sia completamente riattivato.

Conservazione e Stabilità del siero

Conservare a 2 - 8°C. La stabilità del siero non ricostituito è riportata sull'etichetta del flacone. Stabilità del siero ricostituito:
 a 18 - 25°C 8 ore
 a 2 - 8°C 1 settimana, 2 giorni per la Bilirubina e 1 giorno per la Fosfatasi Acida
 a (-15) - (-25)°C 1 mese (se scongelati solo una volta)

Origine dei componenti biologici

Analisti	Origine
ALT (GPT)	cuore di maiale
AST (GOT)	cuore di maiale
Albumina	siero umano
Amilasi	saliva umana/pancreas di maiale
Colesterolo	plasma bovino
Colinesterasi	siero umano
CK	plasma porcino
Y-GT	rene di maiale
LDH	cuore di maiale
ALP (Fosfatasi Alcalina)	intestino di vitello
ACP (Fosfatasi Acida)	prostate umana/patata
Proteine Totali	siero umano

Precauzioni ed avvertenze

I sieri sono stati saggiati con esito negativo per la ricerca dell'HBsAg, come pure per gli anticorpi anti HIV-1/2 ed anti HCV, tuttavia il materiale deve essere considerato potenzialmente pericoloso e manipolato con la stessa cura dei campioni prelevati dai pazienti.

Assegnazione dei valori e tracciabilità

I valori teorici sono stati calcolati sulla base dei risultati ottenuti su analizzatori automatici di biochimica I.S.E. S.r.l. con reagenti I.S.E. S.r.l. I risultati dei valori, per ogni singolo metodo diagnostico, sono stati ottenuti con l'impiego del siero di calibrazione I.S.E. S.r.l. codice R0300000006. L'intervallo di controllo dal valore teorico è calcolato entro ± 3 deviazioni standard. La tracciabilità dei valori, riferita a ciascun metodo diagnostico, è visibile sul foglio illustrativo allegato. L'uso di procedure o reattivi diversi da quelli indicati, può causare differenze tra i valori trovati rispetto agli attesi.

Materiali inclusi nel kit

- Siero liofilo come descritto
- Foglietto illustrativo riportante i valori teorici del siero di controllo

Materiali necessari non inclusi nel kit

- Acqua distillata o deionizzata
- Reattivi per sistemi analitici I.S.E. S.r.l.

Smaltimento

Lo smaltimento deve avvenire in accordo con le disposizioni comunitarie in materia di rifiuti o con le disposizioni nazionali o regionali vigenti.

Il prodotto è conforme al D.L. 8 Settembre 2000, n. 332 "Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico diagnostici in vitro".

Bibliografia

Rohle G, Siekmann L. Quality assurance of quantitative determination. In: Thomas L., editor Clinical laboratory diagnostics, 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft, 1998, p. 1393-1401.

