

 CUSTOMISED SOLUTIONS FOR YOUR LABORATORY	EN / IT	<b><math>\beta</math>2-Microglobulin Standard Set</b>		<b>Instruction for Use</b> <b>Istruzioni per l'Uso</b>		 	Rev.C - 15-11-22
		REF	R1300002601				

## $\beta$ 2-Microglobulin Standard Set / Calibratori $\beta$ 2-Microglobulina

LOT	Expiry date Data di scadenza 
-----	---

### Intended Use

Preparation of reference curves for quantitative immunochemical determination of  $\beta$ 2-Microglobulin (BMG).

*For professional in vitro diagnostic use only.*

### Composition

BMG standard is a dilution of human serum spiked with purified  $\beta$ 2-Microglobulin from human urine.

Preservative: 0.095 % sodium azide.

### Package

REF	R1300002601
Level 1, Level 2, Level 3, Level 4	Ready to Use 4x1 mL

### Storage and Stability

The expiry date of the product at + 2°C to + 8°C is listed on the label. After first opening the container, the serum can be used for at least 6 weeks if stored tightly closed at + 2°C to + 8°C after use.

Do not freeze.

### Procedure

Refer to the IFU of the  $\beta$ 2-Microglobulin reagent used.

### Precautions and Warnings

- In vitro diagnostic use only.
- Refer to the safety data sheets (SDS) and take the necessary precautions for the use with laboratory reagents.
- Each individual donation intended for use in manufacture of protein control serum was tested for hepatitis B surface antigen (HBsAg), anti-hepatitis C virus (anti-HCV) and anti-HIV1 and HIV 2 by FDA required test. Only donations with negative findings were used for its manufacture. Nevertheless every product obtained from human body fluids should be handled with appropriate care in accordance with recommended procedures for biohazardous materials since absence of infectious agents can never be proven.
- Do not use after expiry date.
- Reagents containing sodium azide must be handled with due caution: Do not ingest or allow to contact skin or mucous membranes! Sodium azide can form explosive azides when contacting heavy metals such as copper or lead.

### Disposal of reagent

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

### Reporting of serious incidents

The user must report (through the distributor) any serious accident occurring in relation to the device to both the manufacturer and the competent authority of the European Union Member State in which the user and / or patient is established. For other jurisdictions, reports of serious incidents must be produced in accordance with regulatory requirements.

### Assigned Values / Valori di riferimento

REF.	Standard Set		$\beta$ 2-Microglobulin mg/L
158E25	1	Standard 1 - Ready To use	
158E26	2	Standard 2 - Ready To use	
158E27	3	Standard 3 - Ready To use	
158E28	4	Standard 4 - Ready To use	

### Revision history / Lista delle revisioni

Rev.C	15-11-2022	Revision of the document / Revisione del documento
-------	------------	--

### Uso consigliato

Preparazione di curve di riferimento per la determinazione quantitativa immunochimica della  $\beta$ 2-Microglobulina (BMG).

**Solo per uso professionale di diagnostica in-vitro.**

### Composizione

Lo standard BMG è una diluizione di siero umano addizionato con  $\beta$ 2-Microglobulina purificata da urina umana.

Conservante: sodio azide 0,095%.

### Confezionamento

REF	R1300002601
Livello 1, Livello 2, Livello 3, Livello 4	Pronto all'uso 4x1 mL

### Conservazione e stabilità

La scadenza del prodotto conservato a 2-8°C è dichiarata sull'etichetta. Dopo la prima apertura del contenitore, il siero può essere utilizzato per almeno 6 settimane se conservato ben chiuso a una temperatura compresa tra +2°C e +8°C dopo l'uso.

Non congelare.

### Procedimento

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del reagente  $\beta$ 2-Microglobulina utilizzato.

### Precauzioni ed avvertenze

- Per uso diagnostico in vitro.
- Fare riferimento alle schede di sicurezza (SDS) e prendere le precauzioni necessarie per l'uso con reagenti di laboratorio.
- Ogni singola donazione destinata all'uso nella produzione di siero di controllo proteico è stata testata per l'antigene di superficie dell'epatite B (HBsAg), il virus anti-epatite C (anti-HCV) e anti-HIV1 e HIV 2 mediante il test richiesto dalla FDA. Per la sua fabbricazione sono state utilizzate solo donazioni con risultati negativi. Tuttavia, ogni prodotto ottenuto da fluidi corporei umani deve essere maneggiato con la dovuta cura in conformità con le procedure raccomandate per i materiali a rischio biologico poiché l'assenza di agenti infettivi non può mai essere dimostrata.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- I reagenti contenenti sodio azide devono essere maneggiati con la dovuta cautela: non ingerire né permettere il contatto con la pelle o le mucose! La sodio azide può formare azidi esplosivi quando viene a contatto con metalli pesanti come rame o piombo.

### Smaltimento del reagente

Lo smaltimento dei reagenti deve essere effettuato in conformità alle normative CE in materia di rifiuti, o alla legislazione nazionale o regionale locale.

### Segnalazione di incidenti gravi

L'utente deve segnalare (tramite il distributore) qualsiasi incidente grave, verificatosi in relazione al dispositivo, sia al produttore che all'autorità competente dello Stato membro dell'Unione Europea in cui l'utente e/o il paziente è stabilito. Per le altre giurisdizioni, le segnalazioni di incidenti gravi devono essere prodotte in conformità ai requisiti normativi.

### Symbols on labels and packaging / Simboli su etichette e imballi

	In vitro diagnostic medical device / Dispositivo medico diagnostico in vitro
	Catalog Number / Numero di catalogo
	Lot number / Numero di lotto
	Manufacturer / Produttore
	Expiry date / Data di scadenza
	Temperature limitation / Limiti di temperatura
	Consult Instructions for use / Consultare le Istruzioni per l'Uso

