



DCM156-1
Ed. 01/2015

DIAMETRA HORMONE CONTROL PLUS

per analisi di routine

Controlli di qualità per dosaggi ELISA

IVD



LOT

Vedere etichetta esterna



$\Sigma = ///$

REF DKO156

DESTINAZIONE D'USO

Il kit DiaMetra Hormone Control Plus fornisce reagenti per il controllo di qualità delle prestazioni di dosaggi ELISA in laboratorio finalizzati allo studio dei valori clinici in pazienti.

1. SOMMARIO E PRINCIPIO

L'utilizzo di materiali per il controllo di qualità è indicato come valutazione oggettiva della precisione dei metodi e delle tecniche in uso, e costituisce parte integrante delle buone pratiche di laboratorio. Per permettere di controllare le prestazioni nell'ambito di tutto l'intervallo clinico sono disponibili tre livelli di controllo.

Il prodotto è basato su siero umano, è liofilizzato, e presenta conservanti.

2. REATTIVI FORNITI NEL KIT

1. Controls (3 flaconi, liofilizzati)

Control A

REF DCE045/15601-0

Control B

REF DCE045/15602-0

Control C

REF DCE045/15603-0

3. AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Questo test kit è per uso in vitro, da eseguire da parte di personale esperto. Non per uso interno o esterno su esseri Umani o Animali.
- Usare i previsti dispositivi di protezione individuale mentre si lavora con i reagenti forniti.
- Seguire le Buone Pratiche di Laboratorio (GLP) per la manipolazione di prodotti derivati da sangue.
- Tutti i reattivi di origine umana usati nella preparazione dei reagenti sono stati testati e sono risultati negativi per la presenza di anticorpi anti-HIV 1&2, per HbsAg e per anticorpi anti-HCV. Tuttavia nessun test offre la certezza completa dell'assenza di HIV, HBV, HCV o di altri agenti infettivi. Pertanto, i reagenti devono essere maneggiati come materiali potenzialmente infettivi.
- Non scambiare componenti dei kit di lotti diversi. Devono essere osservate le date di scadenza riportate sulle etichette della scatola e di tutte le fiale. Non utilizzare componenti oltre la data di scadenza.
- Osservare la massima precisione nella ricostituzione e dispensazione dei reagenti.
- In caso di evidente contaminazione microbica o di una eccessiva torbidità nel prodotto ricostituito, eliminare il flacone.

4. PROCEDIMENTO

4.1. Preparazione dei Controlli

- 1) Portare i flaconi a temperatura ambiente prima dell'uso.
- 2) Aggiungere 3 mL di acqua deionizzata o distillata ad ogni flacone. Miscelare bene per **30 minuti**.
- 3) Frazionare il reagente in aliquote e conservare a -20°C.

4.2. Utilizzo dei Controlli

I Controlli possono essere utilizzati nella maggior parte dei kit DiaMetra (verificare i kit ed i range di accettazione attribuiti nel Certificato di Analisi che accompagna il prodotto).

Per le modalità di utilizzo, quali volumi, temperature e tempi di utilizzo, fare riferimento alla metodica specifica del kit DiaMetra che si sta utilizzando.

5. CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Il prodotto è stabile fino alla data di scadenza indicata in etichetta se conservato a 2-8°C nel flacone originale non aperto.

Dopo la ricostituzione, tutti gli analiti all'interno del reagente rimangono stabili per 7 giorni se il reagente è conservato, ben chiuso, a 2-8°C, con la sola eccezione di C-Peptide, Insulina e Prolattina che rimangono stabili solo 1 giorno dopo la ricostituzione.

Dopo ricostituzione e successivo congelamento, tutti gli analiti rimangono stabili per 30 giorni se il reagente è conservato ben chiuso a -20°C. Una volta scongelato, non ricongelare ulteriormente ma gettare quanto rimasto.

6. ASSEGNAZIONE DEI VALORI

Per i valori assegnati fare riferimento al **Certificato di Analisi**. I valori sono il risultato di analisi in replicato e sono **specifici per lotto**. Le medie dei dati ottenuti devono rientrare nel corrispondente intervallo di accettabilità. I valori medi potrebbero variare leggermente in funzione della popolazione in esame.

7. DISPOSIZIONI PER LO SMALTIMENTO

I reagenti devono essere smaltiti in accordo con le leggi locali.

Ed. 01/2015

DCM156-1

DiaMetra S.r.l. Headquater: Via Calabria 15,
20090 SEGRATE (MI) Italy
Tel. +39-02-2139184; Fax +39-02-2133354
Manufactory: Via Pozzuolo 14,
06038 SPELLO (PG) Italy
Tel. +39-0742-24851; Fax +39-0742-316197
E-mail: info@diametra.com

DIAMETRA KITS VALUES - Diametra Control Plus Lot. 001 - Exp. 2018-01

Product Cod.	Name	U.M.	Lot 001-A - Level A		Lot 001-B - Level B		Lot 001-C - Level C	
			Mean	Range	Mean	Range	Mean	Range
DKO001	Cortisol ELISA	ng/mL	15.87	9.46 - 22.27	120.46	72.29 - 168.62	263.61	158.25 - 368.97
DKO002	Testosterone ELISA	ng/mL	1.08	0.68 - 1.49	4.61	2.97 - 6.25	10.65	7.15 - 14.15
DKO003	Estradiol ELISA	pg/mL	60.37	36.07 - 84.67	143.17	88.01 - 198.34	824.65	502.88 - 1146.42
DKO004	17OH Progesterone ELISA	ng/mL	1.70	0.97 - 2.43	2.41	1.37 - 3.44	5.63	3.25 - 8.02
DKO005	DHEA-S ELISA	µg/mL	0.76	0.45 - 1.06	1.46	0.88 - 2.05	3.83	2.26 - 5.39
DKO006	Progesterone ELISA	ng/mL	0.12	< 0.40	4.89	2.81 - 6.98	20.04	11.41 - 28.67
DKO007	Free Estriol ELISA	ng/mL	0.50	0.27 - 0.73	0.71	0.39 - 1.03	1.59	0.87 - 2.30
DKO008	Androstenedione ELISA	ng/mL	0.55	0.27 - 0.83	2.87	1.63 - 4.11	6.30	3.65 - 8.94
DKO009	LH ELISA	mIU/mL	5.26	3.34 - 7.18	20.54	13.68 - 27.40	42.49	26.84 - 58.15
DKO010	FSH ELISA	mIU/mL	11.30	6.66 - 15.94	21.92	13.11 - 30.72	37.76	22.16 - 53.36
DKO011	Prolactin ELISA	ng/mL	6.28	3.66 - 8.90	19.04	11.90 - 26.17	34.77	23.95 - 45.60
DKO012	AFP ELISA	ng/mL	1.45	0.89 - 2.02	56.27	35.00 - 77.55	95.54	63.38 - 127.70
DKO013	TSH ELISA	mIU/L	1.64	1.00 - 2.28	8.24	5.01 - 11.48	> 20	> 18
DKO014	b-HCG ELISA	mIU/mL	0.52	< 1.0	7.21	4.00 - 10.42	70.40	44.30 - 96.50
DKO015	Free Testosterone ELISA	pg/mL	1.05	0.65 - 1.46	15.96	9.48 - 22.44	40.99	24.85 - 57.13
DKO019	Total Estriol ELISA	ng/mL	5.92	3.33 - 8.51	7.13	4.13 - 10.12	12.87	7.29 - 18.45
DKO037	FT3 ELISA	pg/mL	1.83	1.20 - 2.46	2.71	1.69 - 3.73	6.40	4.00 - 8.80
DKO038	FT4 ELISA	ng/dL	0.56	0.33 - 0.79	1.29	0.85 - 1.74	2.52	1.65 - 3.39
DKO039	Ferritin ELISA	ng/mL	27.80	17.45 - 38.15	82.32	51.08 - 113.57	191.02	112.50 - 269.54
DKO044	T3 ELISA	ng/dL	0.68	0.45 - 0.92	1.28	0.83 - 1.72	3.55	2.31 - 4.79
DKO045	T4 ELISA	µg/dL	2.33	1.45 - 3.20	5.42	3.21 - 7.63	12.02	7.64 - 16.39
DKO050	HGH ELISA	µIU/mL	6.36	3.97 - 8.76	36.52	21.92 - 51.13	85.34	53.93 - 116.74
DKO051	CEA ELISA	ng/mL	2.57	1.58 - 3.56	16.56	10.24 - 22.88	33.07	21.35 - 44.78
DKO053	Aldosterone ELISA	pg/mL	N.A.	> 1305	377.9	208.7 - 547.1	609.9	353.5 - 866.4
DKO060	IgE Total ELISA	IU/mL	80.12	49.92 - 110.32	92.66	55.78 - 129.54	214.97	129.17 - 300.76
DKO076	Insulin ELISA	µIU/mL	23.13	13.90 - 32.36	59.24	38.83 - 79.65	105.00	66.07 - 143.93
DKO077	C-Peptide ELISA	ng/mL	0.41	0.27 - 0.55	1.90	1.24 - 2.56	4.16	2.70 - 5.61
DKO142	Free Testosterone 2G	pg/mL	0.82	0.46 - 1.17	8.80	5.01 - 12.59	29.93	17.93 - 41.94



DCM156-1
Ed. 01/2015

DIAMETRA HORMONE CONTROL PLUS

for routine analysis

Quality controls for ELISA assays

IVD



LOT

See external label

2°C 8°C



$\Sigma = ///$

REF DKO156

INTENDED USE

Diametra Hormone Control Plus kit provides reagents for the quality control of performance of ELISA assays in the lab, used for clinical study on patients.

1. SUMMARY AND PRINCIPLE

The use of such controls is used in the assessment of precision of method and technology used, and it is part of good laboratory practice. Three control levels are provided to guarantee a control over all the clinical range of analysis.

The product is human serum based, is lyophilized, and contains preservatives.

2. REAGENTS PROVIDED IN THE KIT

1. Controls (3 vials, lyophilized)

Control A

REF DCE045/15601-0

Control B

REF DCE045/15602-0

Control C

REF DCE045/15603-0

3. WARNINGS AND PRECAUTIONS

- This kit is intended for in vitro use by professional persons only. Not for internal or external use in Humans or Animals.
- Use appropriate personal protective equipment while working with the reagents provided.
- Follow Good Laboratory Practice (GLP) for handling blood products.
- All human source material used in the preparation of the reagents has been tested and found negative for antibody to HIV 1&2, HbsAg, and HCV. No test method however can offer complete assurance that HIV, HBV, HCV or other infectious agents are absent. Therefore, Calibrators and Controls should be handled in the same manner as potentially infectious material.
- Do not interchange kit components from different lots. The expiry date printed on box and vials labels must be observed. Do not use any kit component beyond their expiry date.
- Maximum precision is required for reconstitution and dispensation of the reagents.
- In case of microbial contamination or excessive turbidity in the reconstituted product, throw away the bottle

4. PROCEDURE

4.1. Preparation of Controls

- Allow the vials to reach room temperature (22-28°C) before using.
- Add 3 mL of deionized water to each vial. Mix well for **30 minutes**.
- Aliquot the reagent and store at -20°C.

4.2. Use of Controls

The Controls can be used on the majority of Diametra's kits (please verify the kits and the range of acceptability on the Certificate of Analysis).

For parameters such as volumes, temperature, timing, refer to the Instruction of Use of the kit.

5. STORAGE AND STABILITY

The product is stable until the expiry date stated on the label when stored at 2-8°C in the unopened original vial.

After reconstitution, all analytes within the reagent remain stable for 7 days when the reagent is stored, tightly closed, at 2-8°C, with the exception of C-peptide, Insulin and Prolactin, that remain stable only 1 day after reconstitution.

After reconstitution and subsequent freezing, all analytes are stable for 30 days if the reagent is stored tightly closed at -20°C. Once thawed, do not refreeze again but throw away what remained.

6. VALUES ASSIGNMENT

The assigned values are stated on the **Certificate of Analysis**. The values are the final result of an analysis in replicate and are **lot-specific**. The average of the obtained data must meet the range of acceptability. The average values may vary slightly depending on the population under investigation.

7. WASTE MANAGEMENT

Reagents must be disposed off in accordance with local regulations.

Ed. 01/2015

DCM156-1

DiaMetra S.r.l. Headquarter: Via Calabria 15,
20090 SEGRATE (MI) Italy

Tel. +39-02-2139184; Fax +39-02-2133354

Manufactory: Via Pozzuolo 14,
06038 SPELLO (PG) Italy

Tel. +39-0742-24851; Fax +39-0742-316197

E-mail: info@diametra.com



DCM156-1
Ed. 01/2015

DIAMETRA HORMONE CONTROL PLUS

para análisis de rutina

Control de calidad para ensayos en ELISA

IVD



LOT

Ver etiqueta externa



$\Sigma = xxx$

REF DKO156

USO PREVISTO

El Kit DIAMETRA Hormone Control Plus contiene los reactivos necesarios para efectuar el control de calidad en los ensayos ELISA, para uso en el laboratorio finalizado al estudio de valores clínicos en pacientes.

1. PRINCIPIO

El utilizzo de materiales para el control de calidad es indicado para evaluar la precisión de las metodologías y técnicas en uso, constituye parte integrante de las buenas prácticas de laboratorio. Par poder controlar las prestaciones en el ámbito de todo el intervalo clínico, son disponibles tres niveles de controles. El producto es a base de suero humano, es liofilizado y contiene conservantes.

2. REACTIVOS PROVISTOS EN EL KIT

1. Controles (3 viales, liofilizado)

Control A

REF DCE045/15601-0

Control B

REF DCE045/15602-0

Control C

REF DCE045/15603-0

3. ADVERTENCIA Y PRECAUCIONES

- Este kit es para uso in vitro, para personal capacitado. No es para uso interno o externo en humanos o animales.
- Usar los dispositivos de protección personal durante el ensayo.
- Observar la Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) para el manejo de derivados de la sangre.
- Todos los reactivos de origen humano utilizado en la preparación de los reactivos han sido ensayados y resultaron negativos para la presencia de anticuerpos anti-HIV 1&2, HbsAg y anticuerpos anti-HCV. Considerando que ningún test ofrece la completa certidumbre de la ausencia de HIV, HBV, HCV u otro agente infeccioso, todos los reactivos deben ser considerados potencialmente infecciosos y ser manejado con cuidado.
- No intercambiar los componentes del kit con lotes distintos. Observe las fechas de vencimiento declaradas en las etiquetas de la caja como de todos los componentes del kit. No utilice reactivos vencidos.
- Observe la máxima precisión en la preparación de los reactivos así como en el dispensado.
- En caso de contaminación microbiana o de turbidez excesiva del producto, no lo utilice.

4. PROCEDIMIENTO

4.1. Preparación de los Controles

- Llevar los reactivos a Temperatura ambiente antes del uso
- Agregar 3mL de agua destilada a cada vial. Mezclar durante 30 minutos.
- Fraccionar el reactivo en alícuotas y conservar a -20°C.

4.2. Utilizo de los Controles

Los controles pueden utilizarse en la mayoría de los Kits de DIAMETRA (verifique los rangos de aceptación indicados en el Certificado de Análisis que acompaña el producto). En cuanto a la forma de uso, volúmenes a dispensar, temperaturas y demás condiciones refiérase a la metodología específica de cada kit.

5. CONSERVACION Y ESTABILIDAD

El producto es estable hasta la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta si conservado a 2-8°C en su vial original. Después de reconstituido el producto es estable 7 días si el reactivo es conservado bien cerrado a 2-8°C, con la sola excepción de la Prolactina, Insulina y Péptido-C que son estables únicamente por 1 día. Si se almacena a -20°C en contenedores bien cerrados todos los analitos son estables durante 30 días. No volver a congelar después de haberse descongelado.

6. ASIGNACIÓN DE LOS VALORES

Los valores de los controles que se reportan en el **Certificado de Análisis**, son **lote-específico**. Los valores obtenidos deben caer en el rango de aceptabilidad. Los valores promedio pueden variar ligeramente en función de la población en examen.

7. MANEJO DE LOS PRODUCTOS RESIDUALES

Los reactivos deben ser desechados según las leyes locales.

Ed. 01/2015

DCM156-1

DiaMetra S.r.l. Headquater: Via Calabria 15,
20090 SEGRATE (MI) Italy

Tel. +39-02-2139184

Fax +39-02-2133354

Manufactory: Via Pozzuolo 14,
06038 SPELLO (PG) Italy

Tel. +39-0742-24851

Fax +39-0742-316197

E-mail: info@diametra.com