

# Refractrol™ SP

## Controlli di riferimento per le proteine del siero da utilizzare sui rifrattometri

### USO PREVISTO

Refractrol™ SP è un controllo di riferimento costituito da albumina di siero bovino in una matrice sintetica. È destinato a stimare la precisione delle analisi di laboratorio e può essere utilizzato per rilevare errori nelle procedure delle analisi di laboratorio per i valori delle proteine totali del siero, misurati mediante procedure con rifrattometri digitali e analogici. I controlli Refractrol SP vengono forniti con valori di concentrazione quantitativi ottenuti mediante test su molteplici sistemi di rifrattometria. Solo per l'uso professionale in laboratorio.

### RIEPILOGO E PRINCIPIO

Le procedure delle buone pratiche di laboratorio (Good Laboratory Practice, GLP) richiedono l'uso di materiali di riferimento stabili per verificare le prestazioni dei metodi e delle tecniche di analisi. Refractrol SP può essere usato come si userebbe il siero umano per ottenere i valori di proteine totali dichiarati.

### MATERIALI FORNITI

Refractrol SP è un controllo diagnostico in vitro composto da liquido batteriostatico e fungistatico tamponato in una formulazione che simula il siero.

Numero prodotto	Descrizione – Refractrol	Misure della confezione
84652	Refractrol™ SP Low	12 x 2 ml
84653	Refractrol™ SP Normal	12 x 2 ml
84654	Refractrol™ SP High	12 x 2 ml

### AVVERTENZE E PRECAUZIONI

#### Per uso diagnostico in vitro

ATTENZIONE: i controlli Refractrol e tutti i prodotti contenenti componenti di derivazione animale devono essere trattati come capaci di trasmettere agenti infettivi.

Refractrol SP è realizzato interamente da componenti non umani. Tuttavia, poiché nessun metodo di analisi può offrire una garanzia completa dell'assenza di agenti infettivi, si consiglia di manipolare questi prodotti con le stesse precauzioni usate per i campioni dei pazienti. Per la manipolazione dei controlli Refractrol e dei campioni dei pazienti, attenersi alle precauzioni universali raccomandate dai Centri per il controllo delle malattie (Centers for Disease Control, CDC)<sup>1</sup>. Non pipettare con la bocca; non bere e non mangiare nelle aree in cui si manipolano i campioni. Pulire immediatamente eventuali versamenti con una soluzione di ipoclorito di sodio allo 0,5%. Smaltire tutti i campioni, i controlli e i materiali usati nell'analisi come se contenessero agenti infettivi. Ulteriori informazioni sulla sicurezza sono disponibili nella scheda dati di sicurezza (SDS) del prodotto disponibile sul sito web dell'azienda. Refractrol SP non è destinato all'uso come materiale di riferimento certificato riconducibile a uno standard metrologico. I valori quantitativi dei sistemi di rifrattometria sono riportati solo a scopo di assicurazione della qualità.

### CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Refractrol SP è stabile nella fiala sigillata fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta, se conservato a una temperatura compresa tra 15 °C e 30 °C. Refractrol SP ha fino a 14 giorni di stabilità della fiala aperta.

### PROCEDURA

Seguire le istruzioni del fabbricante fornite con il rifrattometro digitale o analogico per le procedure relative alle proteine del siero.

1. Verificare che il numero di lotto sulla fiala corrisponda alla scheda del dosaggio.
2. Capovolgere delicatamente la fiala per miscelare, assicurandosi che non vengano introdotte bolle d'aria nel controllo.
3. Per evitare l'evaporazione, non lasciare la fiala senza tappo.
4. Prima del test, assicurarsi che tutte le fiale siano a temperatura ambiente.

5. Se il liquido contenuto nella fiala si congela, attendere che la fiala raggiunga la temperatura ambiente e miscelarla accuratamente capovolgendola varie volte prima di eseguire il test.

I controlli devono essere analizzati sul rifrattometro:

- ogni giorno, insieme ai campioni dei pazienti;
- come consigliato dal fabbricante dello strumento;
- come richiesto dall'ente normativo competente.

### VALORI PREVISTI

Un range previsto per ciascun livello è riportato nella scheda del dosaggio specifica per il lotto, disponibile all'indirizzo [www.seracare.com/resourcelibrary](http://www.seracare.com/resourcelibrary). Un laboratorio deve utilizzare il range fornito come valori target accettabili e i range per il controllo di qualità, purché segua le istruzioni del fabbricante fornite con il rifrattometro digitale e analogico.

### LIMITI DELLA PROCEDURA

1. I valori del test delle proteine del siero elencati nella scheda del dosaggio fornita sono validi solo per i metodi di rifrattometria. Possono non essere validi per metodi di analisi diversi dalla rifrattometria.
2. Non sostituire i controlli Refractrol ai reagenti di controllo positivo e negativo forniti con i kit di analisi dei fabbricanti.
3. Attenersi alle istruzioni relative alle PROCEDURE DI ANALISI e all'INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI fornite dai fabbricanti dei kit di analisi.
4. I controlli Refractrol sono forniti per scopi di assicurazione della qualità e non devono essere usati per la calibrazione o come preparato di riferimento primario in procedure di analisi.
5. Variazioni negli strumenti e nella temperatura del materiale da testare potrebbero causare variazioni in termini di accuratezza e linearità.
6. La spedizione e/o la conservazione in condizioni avverse o l'uso di controlli scaduti potrebbero produrre risultati errati.

### BIBLIOGRAFIA

1. Siegel JD, Rhinehart E, Jackson M, Chiarello L, and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee, 2007 Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings.

**In caso di necessità, rivolgersi all'assistenza tecnica di LGC Clinical Diagnostics al numero +1 508.244.6400.**

**Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato all'assistenza tecnica di LGC Clinical Diagnostics e, se utilizzato nell'UE, all'autorità competente dello Stato membro in cui l'incidente si è verificato.**

Data	Descrizione della modifica
Giugno 2025	Versione iniziale

# Refractrol™ SP

Controlli di riferimento per le proteine del siero  
da utilizzare sui rifrattometri



MediMark Europe Sarl.  
11 rue Émile Zola  
38100 Grenoble. FRANCE  
+ 33 (0) 4 76 86 43 22  
info@medimark-europe.com



LGC Clinical Diagnostics, Inc. | 37 Birch Street, Milford, MA 01757 USA  
Tel.: +1 508.244.6400 | CDx-Info@LGCGroup.com

14551IT-01

Giugno 2025

## Legenda di tutti i simboli utilizzati nell'etichettatura del prodotto LGC



Limite superiore di temperatura



Limitazione di temperatura



Mandatario nella Comunità europea



Rischi biologici



Usare entro



Dispositivo medico-diagnostico *in vitro*



Controllo negativo



Numero di catalogo



Consultare le istruzioni per l'uso



Controllo positivo



Codice di lotto



Fabbricante



Controllo



Altamente infiammabile



Tossico se inalato, a contatto con  
la pelle e se ingerito



Pericolo per la salute



Monouso



Importatore