



Protein Control

Liquid human based control serum for use as a control in immunoturbidimetric assays

| REF | Cont. | |
|--------|---------|-----------------|
| A00590 | 1x 1 mL | Protein Control |
| A00800 | 1x 5 mL | Protein Control |

COMPOSITION

Dialab Protein Control is a delipidated and de-fibrinated normal human plasma with phosphate buffered saline. Contains stabilisers.
 Sodium azide 0.095 %

PREPARATION

The control is liquid, ready to use.

STABILITY AND STORAGE

Storage: at 2 – 8 °C
 Stability: up to the expiration date
 Stability after opening: 6 weeks at 2 – 8 °C
 DO NOT FREEZE!

DIRECTIONS FOR USE

- Use this control in the same manner as specified with the reagent and/or instrument being used.
- Allow the control to equilibrate to room temperature (22 – 28 °C) prior to use.
- The control should not be allowed to stand for repeated long periods of time (up to 6 hours) at room temperature. Keep vials tightly capped at all times when not in use to avoid microbial contamination. Keep vials refrigerated when not in use.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- For in Vitro Diagnostic use.
- Each individual donation intended for use in manufacture of protein calibrator was tested for hepatitis B surface antigen (HBsAg), anti-hepatitis C (anti-HCV) and anti-HIV 1 and HIV 2 by FDA required tests. Since no test method can assure that products derived from human blood do not contain HIV-1/2 and Hepatitis B and Hepatitis C virus, this material and all patient samples should be handled as though capable of transmitting infectious diseases.
- 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.

WASTE MANAGEMENT

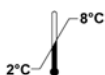
Please refer to local legal requirements.

LOT SPECIFIC ASSAY DATA

Values and expiry date are lot specific.

| LOT: PC2018 | | EXP: 2015/06 |
|------------------------------|--------------|---------------------|
| Parameter | Target Value | Range |
| Albumin | 3,617 mg/dL | 3,074 – 4,160 mg/dL |
| α-1 Acid Glycoprotein | 82.3 mg/dL | 70.0 – 94.6 mg/dL |
| α-1 Antitrypsin | 151 mg/dL | 128 – 174 mg/dL |
| α-2 Macroglobulin | 208 mg/dL | 177 – 239 mg/dL |
| ASO (IU/mL) ** | 165 IU/mL | 140 – 190 IU/mL |
| ASO (IU/mL) *** | 272 IU/mL | 231 – 313 IU/mL |
| Antithrombin III | 22.9 mg/dL | 19.5 – 26.3 mg/dL |
| β-2 Microglobulin (mg/L) *** | 4.23 mg/L | 3.60 – 4.86 mg/L |
| Ceruloplasmin | 31.2 mg/dL | 26.5 – 35.9 mg/dL |
| Complement C3 | 140 mg/dL | 119 – 161 mg/dL |
| Complement C4 | 30.0 mg/dL | 25.5 – 34.5 mg/dL |
| C1 Esterase Inhibitor *** | 31.8 mg/dL | 27.0 – 36.6 mg/dL |
| CRP | 4.15 mg/dL | 3.53 – 4.77 mg/dL |
| Ferritin (ng/mL) | 163 ng/mL | 139 – 187 ng/mL |
| Haptoglobin | 127 mg/dL | 108 – 146 mg/dL |
| IgA | 233 mg/dL | 198 – 268 mg/dL |
| IgG | 1,211 mg/dL | 1,029 – 1,393 mg/dL |
| IgM | 147 mg/dL | 125 – 169 mg/dL |
| Kappa Light Chain *** | 299 mg/dL | 254 – 344 mg/dL |
| Lambda Light Chain *** | 160 mg/dL | 136 – 184 mg/dL |
| Prealbumin | 30.6 mg/dL | 26.0 – 35.2 mg/dL |
| RF (IU/mL) ** | 49.7 IU/mL | 42.2 – 57.2 IU/mL |
| Transferrin | 209 mg/dL | 178 – 240 mg/dL |

Values have been assigned to ERM-DA470k/IFCC.
 ** Values based on WHO standard material.
 *** Values based on Behring standard material.



Proteinkontrolle

Flüssigkontrolle auf Humanbasis zur Verwendung bei immunturbidimetrischen Tests

| REF | Cont. | |
|--------|---------|------------------|
| A00590 | 1x 1 mL | Proteinkontrolle |
| A00800 | 1x 5 mL | Proteinkontrolle |

ZUSAMMENSETZUNG

Die DIALAB Proteinkontrolle ist ein von Lipiden und Fibrin befreites normales Humanplasma mit phosphat-gepufferter Kochsalzlösung. Enthält Stabilisatoren.
 Natriumazid 0.095 %

VORBEREITUNG

Die Kontrolle ist flüssig und gebrauchsfertig.

STABILITÄT UND LAGERUNG

Lagerung: bei 2 – 8 °C
 Haltbarkeit: bis zum Ablaufdatum
 Stabilität nach den Öffnen: 6 Wochen bei 2 – 8 °C
 NICHT EINFRIEREN!

TESTDURCHFÜHRUNG

- Die Kontrolle muss wie im Beipacktext des verwendeten Reagenz/Instruments beschrieben verwendet werden.
- Die Kontrolle muss vor Gebrauch auf Raumtemperatur (22 – 28 °C) gebracht werden.
- Die Kontrolle sollte nicht für wiederholt längere Zeit (bis zu 6 Stunden) bei Raumtemperatur gelagert werden. Die Fläschchen immer fest verschlossen halten, wenn sie nicht in Gebrauch sind, um mikrobielle Kontamination zu vermeiden. Wenn nicht in Gebrauch, die Fläschchen gekühlt lagern.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Für die In-Vitro-Diagnostik.
- Jede Spende, die für die Verwendung in der Produktion von Proteinkalibratoren gedacht ist, wurde auf Hepatitis B Oberflächenantigen (HBsAg), Anti-Hepatitis C (Anti-HCV) und Anti-HIV 1 und HIV 2 unter Verwendung einer FDA-geprüften Methode getestet. Da keine Methode 100%ige Sicherheit bietet, dass Produkte humanen Ursprungs kein HIV-1/2, Hepatitis B oder Hepatitis C Viren enthalten, sollte dieses Material und sämtliche Patientenproben wie potentiell infektiöses Material gehandhabt werden.
- Reagenzien, die Natriumazid beinhalten, müssen mit Vorsicht behandelt werden: Nicht verschlucken und Kontakt mit Haut und Schleimhäuten vermeiden! Natriumazid kann explosive Azide bilden, wenn es mit Schwermetallen wie Kupfer oder Blei in Kontakt kommt.

ABFALLBESEITIGUNG

Die lokalen Bestimmungen sind zu beachten.

LOTSPEZIFISCHE WERTE

Werte und Ablaufdatum sind lotspezifisch.

| LOT: PC2018 | | EXP: 2015/06 |
|------------------------------|-------------|---------------------|
| Parameter | Zielwert | Bereich |
| Albumin | 3,617 mg/dL | 3,074 – 4,160 mg/dL |
| α-1 Saures Glycoprotein | 82.3 mg/dL | 70.0 – 94.6 mg/dL |
| α-1 Antitrypsin | 151 mg/dL | 128 – 174 mg/dL |
| α-2 Macroglobulin | 208 mg/dL | 177 – 239 mg/dL |
| ASO (IU/mL) ** | 165 IU/mL | 140 – 190 IU/mL |
| ASO (IU/mL) *** | 272 IU/mL | 231 – 313 IU/mL |
| Antithrombin III | 22.9 mg/dL | 19.5 – 26.3 mg/dL |
| β-2 Microglobulin (mg/L) *** | 4.23 mg/L | 3.60 – 4.86 mg/L |
| Ceruloplasmin | 31.2 mg/dL | 26.5 – 35.9 mg/dL |
| Komplement C3 | 140 mg/dL | 119 – 161 mg/dL |
| Komplement C4 | 30.0 mg/dL | 25.5 – 34.5 mg/dL |
| C1 Esterase Inhibitor *** | 31.8 mg/dL | 27.0 – 36.6 mg/dL |
| CRP | 4.15 mg/dL | 3.53 – 4.77 mg/dL |
| Ferritin (ng/mL) | 163 ng/mL | 139 – 187 ng/mL |
| Haptoglobin | 127 mg/dL | 108 – 146 mg/dL |
| IgA | 233 mg/dL | 198 – 268 mg/dL |
| IgG | 1,211 mg/dL | 1,029 – 1,393 mg/dL |
| IgM | 147 mg/dL | 125 – 169 mg/dL |
| Kappa Leichtkette *** | 299 mg/dL | 254 – 344 mg/dL |
| Lambda Leichtkette *** | 160 mg/dL | 136 – 184 mg/dL |
| Präalbumin | 30.6 mg/dL | 26.0 – 35.2 mg/dL |
| RF (IU/mL) ** | 49.7 IU/mL | 42.2 – 57.2 IU/mL |
| Transferrin | 209 mg/dL | 178 – 240 mg/dL |

Werte sind auf ERM-DA470k/IFCC rückführbar.
 ** Werte basieren auf WHO Standardmaterial.
 *** Werte basieren auf Behring Standardmaterial.

Controle de Proteína

Soro controle líquido com base em soro humano para uso como controle em ensaio turbidimétrico

REF

Cont.

A00590 1x 1 mL Controle de Proteína
A00800 1x 5 mL Controle de Proteína

COMPOSIÇÃO

O Controle de Proteína DIALAB é um plasma normal humano deslipidado e desfibrinado com tampão fosfato salino. Contém estabilizantes.
 Azida sódica 0.095 %

PREPARAÇÃO

O controle de Proteínas é líquido, pronto para uso.

ESTABILIDADE E ARMAZENAMENTO

Armazenamento: 2 – 8 °C
 Estabilidade: até a data de validade
 Estabilidade após aberto: 6 semanas de 2 – 8 °C
NÃO CONGELAR!

INSTRUÇÕES PARA USO

- Use esse controle da mesma maneira como especificado com o reagente e/ou equipamento a ser usado.
- Deixar o controle em equilíbrio com a temperatura ambiente (22 – 28 °C) antes de usar
- O controle não pode ser deixado em temperatura ambiente por longos períodos de tempo (acima de 6 horas). Mantenha os frascos sempre fechados quando não estiver sendo utilizado para evitar contaminação microbiana. Manter os frascos refrigerados quando não estiverem em uso.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Para uso de diagnóstico in vitro
- Cada doação individual pretendida pra uso na fabricação do calibrador de proteínas foi testada para Antígeno de superfície da hepatite B (HBsAg), anti hepatite C (anti-HCV) e anti-HIV 1 e HIV 2 pelos testes requeridos pelo FDA. Nenhum método de teste pode assegurar que os produtos derivados de sangue humano não contenham HIV-1/2 e vírus da Hepatite B e Hepatite C, este material e todas as amostras de pacientes devem ser manuseadas como potencialmente capazes de transmitir doenças infecciosas.
- O reagente contém Azida sódica deve ser manipulado com cuidado: não ingerir, evite contato com a pele ou membranas da mucosa! Azida Sódica forma Azida de Cobre ou Chumbo o qual pode ocasionar explosões no encanamento do laboratório. Deixe fluir água em abundância após descartar produtos que contenham Azida Sódica.

GESTÃO DE RESÍDUOS

Atentar-se à legislação sobre descarte correto de resíduos de laboratório.

VALORES ATRIBUÍDOS

Valores e data de validade são lote específicas.

| LOT: PC2018 | EXP: 2015/06 | |
|------------------------------|--------------|---------------------|
| Parâmetro | Valor Alvo | Alcance |
| Albumina | 3,617 mg/dL | 3,074 – 4,160 mg/dL |
| α-1 Glicoproteína ácida | 82,3 mg/dL | 70,0 - 94,6 mg/dL |
| α-1 Antitripsina | 151 mg/dL | 128 - 174 mg/dL |
| α-2 Macroglobulina | 208 mg/dL | 177 - 239 mg/dL |
| ASO (UI/mL) ** | 165 IU/mL | 140 – 190 IU/mL |
| ASO (UI/mL) *** | 272 IU/mL | 231 – 313 IU/mL |
| Antitrombina III | 22,9 mg/dL | 19,5 - 26,3 mg/dL |
| β-2 Microglobulina (mg/L)*** | 4,23 mg/L | 3,60 - 4,86 mg/L |
| Ceruloplasmina | 31,2 mg/dL | 26,5 - 35,9 mg/dL |
| Complemento C3 | 140 mg/dL | 119 - 161 mg/dL |
| Complemento C4 | 30,0 mg/dL | 25,5 - 34,5 mg/dL |
| C1 Esterase Inibidor *** | 31,8 mg/dL | 27,0 - 36,6 mg/dL |
| PCR | 4,15 mg/dL | 3,53 - 4,77 mg/dL |
| Ferritina (ng/mL) | 163 ng/mL | 139 – 187 ng/mL |
| Haptoglobina | 127 mg/dL | 108 - 146 mg/dL |
| IgA | 233 mg/dL | 198 - 268 mg/dL |
| IgG | 1,211 mg/dL | 1,029 – 1,393 mg/dL |
| IgM | 147 mg/dL | 125 - 169 mg/dL |
| Kappa Cadeia Leve *** | 299 mg/dL | 254 - 344 mg/dL |
| Lambda Cadeia Leve *** | 160 mg/dL | 136 - 184 mg/dL |
| Prealbumina | 30,6 mg/dL | 26,0 - 35,2 mg/dL |
| FR (UI/mL) ** | 49,7 IU/mL | 42,2 - 57,2 IU/mL |
| Transferrina | 209 mg/dL | 178 - 240 mg/dL |

A concentração é rastreável para ERM-DA470k/IFCC.
 ** Valores baseados no material padronizado pela WHO.
 *** Valores baseados no material padronizado pela Behring.

