

Pediatric Control

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

REF	Cont.	
A03808	1x 1 mL	Pediatric Control
A03809	1x 5 mL	Pediatric Control

COMPOSITION

Dilution of delipitated and defibrinated normal human plasma with PBS.
 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 Calibrator in the same manner as specified with the reagent and/or instrument being used.
- Allow the Calibrator to equilibrate to room temperature (22 – 28 °C) prior to use.
- The Calibrator 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 PRECATIONS

- 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: PED009		EXP: 2016/01
Parameter	Target Value	Range
α-2 Macroglobulin	10.3 mg/dL	8.8 – 11.8 mg/dL
Transferrin	13.0 mg/dL	11.1 – 15.0 mg/dL
IgA	9.9 mg/dL	8.4 – 11.4 mg/dL
IgG	44.9 mg/dL	38.2 – 51.6 mg/dL
IgM	6.0 mg/dL	5.1 – 6.9 mg/dL
Kappa Light Chain **	12.0 mg/dL	10.2 – 13.8 mg/dL
Lambda Light Chain **	5.8 mg/dL	4.9 – 6.7 mg/dL

Values traceable to ERM-DA470k/IFCC.
 ** Values based on Dade Behring Material.

Pediatrische Kontrolle

Flüssigkontrolle auf Humanbasis zur Verwendung bei immunturbidimetrischen Tests

REF	Cont.	
A03808	1x 1 mL	Pediatrische Kontrolle
A03809	1x 5 mL	Pediatrische Kontrolle

ZUSAMMENSETZUNG

Verdünnung eines von Fibrin und Lipiden befreitem normalen Humanplasma mit phosphat-gepufferter Kochsalzlösung.
 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 Protein-calibratoren 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: PED009		EXP: 2016/01
Parameter	Zielwert	Bereich
α-2 Macroglobulin	10.3 mg/dL	8.8 – 11.8 mg/dL
Transferrin	13.0 mg/dL	11.1 – 15.0 mg/dL
IgA	9.9 mg/dL	8.4 – 11.4 mg/dL
IgG	44.9 mg/dL	38.2 – 51.6 mg/dL
IgM	6.0 mg/dL	5.1 – 6.9 mg/dL
Kappa Leichtkette **	12.0 mg/dL	10.2 – 13.8 mg/dL
Lambda Leichtkette **	5.8 mg/dL	4.9 – 6.7 mg/dL

Werte sind auf ERM-DA470k/IFCC rückführbar.
 ** Werte basieren auf Dade Behring Material.

