

Protein Control Low

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

REF	Cont.
A08591	1x 1 mL Protein Control Low
A08823	1x 5 mL Protein Control Low

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

1. Use this control in the same manner as specified with the reagent and/or instrument being used.
2. Allow the control to equilibrate to room temperature (22 – 28 °C) prior to use.
3. 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

1. For in Vitro Diagnostic use.
2. 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.
3. 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: PC1015		EXP: 2015/06
Parameter	Target Value	Range
Albumin	1,737 mg/dL	1,476 – 1,998 mg/dL
α-1 Acid Glycoprotein	41.1 mg/dL	34.9 – 47.3 mg/dL
α-1 Antitrypsin	77.6 mg/dL	66.0 – 89.2 mg/dL
α-2 Macroglobulin	101 mg/dL	85.6 – 116 mg/dL
ASO (IU/mL) **	79.4 IU/mL	67.5 – 91.3 IU/mL
ASO (IU/mL) ***	131 IU/mL	111 – 151 IU/mL
Antithrombin III	11.0 mg/dL	9.4 – 12.7 mg/dL
β-2 Microglobulin (mg/L) ***	2.04 mg/L	1.73 – 2.35 mg/L
Ceruloplasmin	15.8 mg/dL	13.4 – 18.2 mg/dL
Complement C3	71.2 mg/dL	60.5 – 81.9 mg/dL
Complement C4	16.0 mg/dL	13.6 – 18.4 mg/dL
C1 Esterase Inhibitor ***	15.3 mg/dL	13.0 – 17.6 mg/dL
CRP	2.10 mg/dL	1.79 – 2.42 mg/dL
Ferritin (ng/mL)	88.9 ng/mL	75.6 – 102 ng/mL
Haptoglobin	63.8 mg/dL	54.2 – 73.4 mg/dL
IgA	119 mg/dL	101 – 137 mg/dL
IgG	617 mg/dL	524 – 710 mg/dL
IgM	73.8 mg/dL	62.7 – 84.9 mg/dL
Kappa Light Chain ***	153 mg/dL	130 – 176 mg/dL
Lambda Light Chain ***	83.8 mg/dL	71.2 – 96.4 mg/dL
Prealbumin	14.9 mg/dL	12.7 – 17.1 mg/dL
RF (IU/mL) **	25.4 IU/mL	21.6 – 29.2 IU/mL
Transferrin	106 mg/dL	90.1 – 122 mg/dL

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

Proteinkontrolle Niedrig

Flüssigkontrolle auf Humanbasis zur Verwendung bei immunturbidimetrischen Tests

REF	Cont.
A08591	1x 1 mL Proteinkontrolle Niedrig
A08823	1x 5 mL Proteinkontrolle Niedrig

ZUSAMMENSETZUNG

Die DIALAB Proteinkontrolle ist ein von Lipiden und Fibrin befreites normales Humaplasma 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

1. Die Kontrolle muss wie im Beipacktext des verwendeten Reagenz/Instruments beschrieben verwendet werden.
2. Die Kontrolle muss vor Gebrauch auf Raumtemperatur (22 – 28 °C) gebracht werden.
3. 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

1. Für die In-Vitro-Diagnostik.
2. Jede Spende, die für die Verwendung in der Produktion von Proteinkalibatoren 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.
3. 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: PC1015		EXP: 2015/06
Parameter	Zielwert	Bereich
Albumin	1,737 mg/dL	1,476 – 1,998 mg/dL
α-1 Saures Glycoprotein	41.1 mg/dL	34.9 – 47.3 mg/dL
α-1 Antitrypsin	77.6 mg/dL	66.0 – 89.2 mg/dL
α-2 Macroglobulin	101 mg/dL	85.6 – 116 mg/dL
ASO (IU/mL) **	79.4 IU/mL	67.5 – 91.3 IU/mL
ASO (IU/mL) ***	131 IU/mL	111 – 151 IU/mL
Antithrombin III	11.0 mg/dL	9.4 – 12.7 mg/dL
β-2 Microglobulin (mg/L) ***	2.04 mg/L	1.73 – 2.35 mg/L
Ceruloplasmin	15.8 mg/dL	13.4 – 18.2 mg/dL
Komplement C3	71.2 mg/dL	60.5 – 81.9 mg/dL
Komplement C4	16.0 mg/dL	13.6 – 18.4 mg/dL
C1 Esterase Inhibitor ***	15.3 mg/dL	13.0 – 17.6 mg/dL
CRP	2.10 mg/dL	1.79 – 2.42 mg/dL
Ferritin (ng/mL)	88.9 ng/mL	75.6 – 102 ng/mL
Haptoglobin	63.8 mg/dL	54.2 – 73.4 mg/dL
IgA	119 mg/dL	101 – 137 mg/dL
IgG	617 mg/dL	524 – 710 mg/dL
IgM	73.8 mg/dL	62.7 – 84.9 mg/dL
Kappa Leichtkette ***	153 mg/dL	130 – 176 mg/dL
Lambda Leichtkette ***	83.8 mg/dL	71.2 – 96.4 mg/dL
Präalbumin	14.9 mg/dL	12.7 – 17.1 mg/dL
RF (IU/mL) **	25.4 IU/mL	21.6 – 29.2 IU/mL
Transferrin	106 mg/dL	90.1 – 122 mg/dL

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

