



## 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

- 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: 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 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: 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.

