



PROTEINOVÉ KONTROLNÍ SÉRUM I,II



PROTEINOVÉ KONTROLNÍ SÉRUM I

KÓD 31211 3 x 1 mL
SKLADOVÁNÍ PŘI 2-8°C
Pouze pro laboratorní <i>in vitro</i> diagnostiku

PROTEINOVÉ KONTROLNÍ SÉRUM II

KÓD 31212 3 x 1 mL
SKLADOVÁNÍ PŘI 2-8°C
Pouze pro laboratorní <i>in vitro</i> diagnostiku

POPIS PRODUKTU

Proteinové kontrolní sérum je lyofilizované lidské sérum obsahující plazmové proteiny v koncentracích vhodných pro kontrolu kvality v klinické laboratoři. Sérum neobsahuje konzervační látky, které by mohly interferovat při testování. Výrobek je určen pouze pro kontrolu preciznosti a přesnosti analytických metod v intervalech

OBSAH A SLOŽENÍ

Kód 31 211 Proteinové kontrolní sérum hladina I. Lidské sérum (pro 1,0 mL).
Kód 31 212 Proteinové kontrolní sérum hladina II. Lidské sérum (pro 1,0 mL).

Složení: Přesné složení viz. Originální příbalový leták.
Ferritin, hs-CRP, IgG, IgA, IgM, C3, C4, Transferin.

Lidská séra použitá při přípravě proteinového kontrolního séra byla testována a shledána negativní na přítomnost protilátek anti-HIV a anti-HCV, a stejně tak na HBs antigen. Nicméně zacházejte s kontrolami jako s potencionálně infekčním materiálem.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Skladujte při 2-8°C.

Lyofilizované proteinové kontrolní sérum je stabilní do expirace uvedené na štítku lahvičky.

Komponenty v rozpuštěném proteinovém kontrolním séru jsou stabilní nejméně 10 dní při 2-8°C a nebo 6 měsíců při -20°C. (Jednou zamraženě).

INSTRUKCE K POUŽITÍ

1. Opatrně otevřete lahvičku aby nedošlo ke ztrátě lyofilizovaného materiálu.
2. Do lahvičky napipetujte přesně 1,00 mL destilované vody. Hodnoty komponentů závisejí na přesnosti postupu rekonstituce.
3. Uzavřete lahvičku zátkou a nechejte jí stát 20 minut při pokojové teplotě.
4. Opatrně promíchejte, zabraňte vzniku pěny, aby došlo ke kompletnímu rozpuštění lyofilizátu.
5. S rozpuštěným kontrolním sérem zacházejte a pracujte jako s pacientovým sérem.

SPECIFIKOVANÉ HODNOTY

Průměrné hodnoty byly získané na základě mezilaboratorních testů a za použití přesně specifikovaných metod. Shodu – přesnost s uvedenými hodnotami je možné diskutovat za předpokladu, že jsou používány reagentie BioSystems v doporučeném postupu měření.

Doporučené intervaly byly stanoveny na základě předchozích zkušeností v mezilaboratorní variabilitě stanovení. Uvedené hodnoty jsou pouze orientační. Každá laboratoř by si měla stanovit své vlastní parametry přesnosti.

Hodnoty pro jednotlivé komponenty jsou uvedeny v tabulce originálního příbalového letáku.

UPOZORNĚNÍ

Překlad byl pořízen k datu: 2.9.2010

Vzhledem k možné inovaci výrobku Vám doporučujeme překontrolovat český překlad s originálním příbalovým letákem. Více informací můžete nalézt na internetové adrese: www.biosystems-sa.com, nebo na adrese výhradního distributora pro ČR: www.iktrading.cz



PROTEIN CONTROL SERUM I

31211

PROTEIN CONTROL SERUM
SUERO CONTROL DE PROTEÍNAS
SERUM TEMOIN DE PROTEINES
SIERO DI CONTROLLO PROTEINE

LEVEL I
NIVEL I
NIVEAU I
LIVELLO I

LOT: 100A

CONSTITUENT	METHODE	MEAN	RANGE	UNITS
α -1-acid glycoprotein	Turbidimetry	41	33 - 49	mg/dL
C3	Turbidimetry	77	62 - 93	mg/dL
C4	Turbidimetry	16,8	13,4 - 20,1	mg/dL
C-Reactive Protein hs (CRP-hs)	Latex- turbidimetry	2,6	2,1 - 3,1	mg/L
Ferritin	Latex- turbidimetry	(*)	- - -	μ g/L
IgA	Turbidimetry	144	115 - 173	mg/dL
IgG	Turbidimetry	977	782 - 1172	mg/dL
IgM	Turbidimetry	62	49 - 74	mg/dL
Prealbumin	Turbidimetry	20,0	16,0 - 23,9	mg/dL
Transferrin	Turbidimetry	165	132 - 198	mg/dL

(*) This lot has not Ferritin assigned value

COMPONENTE	MÉTODO	MEDIA	RANGO	UNIDADES
α -1-glicoproteína ácida	Turbidimetría	41	33 - 49	mg/dL
C3	Turbidimetría	77	62 - 93	mg/dL
C4	Turbidimetría	16,8	13,4 - 20,1	mg/dL
Proteína C-Reactiva hs (PCR-hs)	Turbidimetría-látex	2,6	2,1 - 3,1	mg/L
Ferritina	Turbidimetría-látex	(*)	- - -	μ g/L
IgA	Turbidimetría	144	115 - 173	mg/dL
IgG	Turbidimetría	977	782 - 1172	mg/dL
IgM	Turbidimetría	62	49 - 74	mg/dL
Prealbúmina	Turbidimetría	20,0	16,0 - 23,9	mg/dL
Transferrina	Turbidimetría	165	132 - 198	mg/dL

(*) Este suero control no tiene valor asignado de Ferritina

CONSTITUANT	MÉTHODE	VALEUR	LIMITES	UNITÉS
α -1-glycoprotéine acide	Turbidimétrie	41	33 - 49	mg/dL
C3	Turbidimétrie	77	62 - 93	mg/dL
C4	Turbidimétrie	16,8	13,4 - 20,1	mg/dL
Protéine C-reactive hs (PCR-hs)	Turbidimétrie - latex	2,6	2,1 - 3,1	mg/L
Ferritine	Turbidimétrie - latex	(*)	- - -	μ g/L
IgA	Turbidimétrie	144	115 - 173	mg/dL
IgG	Turbidimétrie	977	782 - 1172	mg/dL
IgM	Turbidimétrie	62	49 - 74	mg/dL
Préalbumine	Turbidimétrie	20,0	16,0 - 23,9	mg/dL
Transferrine	Turbidimétrie	165	132 - 198	mg/dL

(*) Ce sérum de contrôle n'a pas de valeur de Ferritine assignée

COMPONENTE	METODO	VALORI	LIMITI	UNITÀ
Glicoproteina α -1-acida	Turbidimetrico	41	33 - 49	mg/dL
C3	Turbidimetrico	77	62 - 93	mg/dL
C4	Turbidimetrico	16,8	13,4 - 20,1	mg/dL
Proteina C-Reattiva hs (CRP-hs)	Latex - turbidimetrico	2,6	2,1 - 3,1	mg/L
Ferritina	Latex - turbidimetrico	(*)	- - -	μ g/L
IgA	Turbidimetrico	144	115 - 173	mg/dL
IgG	Turbidimetrico	977	782 - 1172	mg/dL
IgM	Turbidimetrico	62	49 - 74	mg/dL
Prealbumina	Turbidimetrico	20,0	16,0 - 23,9	mg/dL
Transferrina	Turbidimetrico	165	132 - 198	mg/dL

(*) Siero controllo privo di valore assegnato di Ferritina