

Quantitative determination of Plasma Proteins
IVD

Store at 2-8°C.

PRODUCT CHARACTERISTICS

The PROT CONTROL is a liquid serum from human origin containing protein concentrations suitable to evaluate the accuracy and precision of plasma protein determinations by immunoturbidimetry method.

REAGENTS

PROT-CONTROL	Control. Human serum. Sodium azide 0.95 g/L. Protein concentrations are stated on the list below.
--------------	---

PRECAUTIONS

Components from human origin have been tested and found negative for the presence of HBsAg, HCV and antibody to HIV (1/2). However handle cautiously as potentially infectious.

CALIBRATION

The concentration values of the Control are traceable to Standard Reference Material CRM 470/RPHHA (Institute for Reference Materials and Measurements, IRMM) (all constituents except antithrombin III).

STORAGE AND STABILITY

The control is stable until the expiration date on the label when stored tightly closed at 2-8°C and contaminations are prevented during their use. Do not use reagents over the expiration date.

Opened vials, stable for 30 days at 2-8°C .

PROCEDURE

To be used in immunoturbidimetric assays.

PACKAGING

 Ref: 1102004 Cont. 4 x 1 mL

Determinación cuantitativa de Proteínas Plasmáticas
IVD

Conservar a 2 - 8°C

CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

El PROT CONTROL es un suero líquido de origen humano que contiene concentraciones de proteínas adecuadas para la evaluación de la exactitud y precisión de proteínas plasmáticas mediante métodos inmunoturbidimétricos.

REACTIVOS

PROT-CONTROL	Control. Suero humano. Azida sódica 0,95 g/L. La concentración de los componentes viene indicada en la parte inferior de la hoja.
--------------	---

PRECAUCIONES

Todos los componentes de origen humano han resultado ser negativos para el antígeno HBs, HCV y para el anti-HIV (1/2). Sin embargo, deben tratarse con precaución como potencialmente infecciosos.

CALIBRACION

Los valores de concentración del control son trazables al Standard Reference Material CRM 470/RPHHA (Institute for Reference Materials and Measurements, IRMM) (todos los constituyentes excepto la antitrombina III).

CONSERVACION Y ESTABILIDAD

El control es estable hasta la fecha de caducidad indicada en el envase cuando se mantiene el vial bien cerrado a 2-8°C, y se evita la contaminación durante su uso. No utilizar reactivos que hayan sobrepasado la fecha de caducidad.

Una vez abierto, el vial es estable 30 días a 2-8°C .

PROCEDIMIENTO

Se utiliza en ensayos inmunoturbidimétricos.

PRESENTACION

 Ref: 1102004 Cont. 4 x 1 mL

PROTEINS / PROTEINAS	METHOD / MÉTODO	CONCENTRATION / CONCENTRACIÓN (mg/dL)	RANGE / RANGO
α_1 -antitrypsin / α_1 -antitripsina	Immunoturbidimetry / Inmunoturbidimetria	62.1	49.7 – 74.5
α_1 -ac. glycoprotein / α_1 -glicoproteína ac.		39.8	31.8 – 47.8
Antithrombin III / Antitrombina III		13.8	11.0 – 16.6
C3		70.5	56.4 – 84.6
C4		14.3	11.4 – 17.2
Ceruloplasmin / Ceruloplasmina		18.1	14.5 – 21.7
Haptoglobin / Haptoglobina		53.5	42.8 – 64.2
IgA		120	96.0 – 144
IgG		612	490 – 734
IgM		92.5	74.0 – 111
Prealbumin / Prealbúmina		18.6	14.9 – 22.3
Transferrin / Transferrina		126	101 – 151

LOT


This Control data sheet for lot is applicable to sublots. Sequential alphabetical letter (e.g. A, B, C etc.) following the lot number. This product was manufactured, packaged and tested in accordance to SPINREACT, S.A./S.A.U. Quality System and meets all product specifications. Our Quality System has been approved by an accredited registering body to ISO 9001.

Este Boletín de análisis es aplicable al lote y sublotes. Letras alfabéticas secuenciales (p.e. A, B, C etc.) que siguen al nº de lote. Este producto ha sido fabricado, acondicionado y controlado de acuerdo al Sistema de Calidad implantado en SPINREACT, S.A./S.A.U., cumpliendo todas sus especificaciones.

Nuestro Sistema de Calidad ha sido aprobado por una entidad certificadora de acuerdo a la norma ISO 9001.

Controlo Geral de Proteínas/ General Protein Control

Immunoturbidimetry / Imunoturbidimetria

Quantitative determination of Plasma Proteins IVD

Store at 2-8°C.

PRODUCT CHARACTERISTICS

The PROT CONTROL is a liquid serum from human origin containing protein concentrations suitable to evaluate the accuracy and precision of plasma protein determinations by immunoturbidimetry method.

REAGENTS

PROT-CONTROL	Control. Human serum. Sodium azide 0.95 g/L. Concentrations of the constituents are stated on the list below.
--------------	---

PRECAUTIONS

Components from human origin have been tested and found negative for the presence of HBsAg, HCV and antibody to HIV (1/2). However handle cautiously as potentially infectious.

CALIBRATION

The concentration values of the Control are traceable to Standard Reference Material CRM 470/RPPHS (Institute for Reference Materials and Measurements, IRMM) (all constituents except antithrombin III).

STORAGE AND STABILITY

The control is stable until the expiration date on the label when stored tightly closed at 2-8°C and contaminations are prevented during their use. Do not use reagents over the expiration date.

Opened vials, stable for 30 days at 2-8°C.

PROCEDURE

To be used in immunoturbidimetric assays.

PACKAGING

Ref: 1102004 Cont. 4 x 1 mL

Determinação quantitativa de Proteínas Plasmáticas IVD

Armazenar a 2-8 °C.

CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

O PROT CONTROL é um soro líquido de origem humana que contém concentrações de proteínas adequadas para a avaliação do exactitude e da precisão da proteína plasmáticas através de métodos imunoturbidimétricos.

REAGENTES

PROT-CONTROL	Controlo. Soro humano. Azida de sódio 0,95 g/L. A concentração dos componentes vem indicada na lista da parte inferior da folha.
--------------	--

PRECAUÇÕES

Todos os componentes de origem humana foram testados e tiveram resultados negativos para o antigénio HBs, HCV e para o anti-VIH (1/2). Contudo, devem manusear-se com cuidado, como potencialmente infecciosos.

CALIBRAÇÃO

Os valores de concentração do controlo são rastreáveis no Standard Reference Material CRM 470/RPPHS (Institute for Reference Materials and Measurements, IRMM) (todos os constituintes excepto a antitrombina III).

CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

O controlo é estável até à data de validade indicada na embalagem quando se mantém o vial bem fechado a 2-8 °C, e se evitam contaminações durante a sua utilização. Não utilizar reagentes que tenham ultrapassado o prazo de validade.

Uma vez aberto, o vial é estável durante 30 dias a 2-8 °C.

PROCEDIMENTO

Utiliza-se em ensaios imunoturbidimétricos.

APRESENTAÇÃO

Ref: 1102004 Cont. 4 x 1 mL

PROTEINS / PROTEINAS	METHOD / MÉTODO	CONCENTRATION / CONCENTRAÇÃO (mg/dL)	RANGE / RANGO
α_1 -antitrypsin / α_1 -antitripsina	Immunoturbidimetry / Imunoturbidimetria	62.9	50.3 - 75.5
α_1 -ac. glycoprotein / α_1 -glicoproteína ácida		41.7	33.4 - 50.0
Antithrombin III / Antitrombina III		15.1	12.1 - 18.1
C3		71.0	56.8 - 85.2
C4		16.3	13.0 - 19.6
Ceruloplasmin / Ceruloplasmina		14.6	11.7 - 17.5
Haptoglobin / Haptoglobina		61.3	49.0 - 73.6
IgA		123	98.4 - 148
IgG		725	580 - 870
IgM		106	84.8 - 127
Prealbumin / Pré-albumina		17.1	13.7 - 20.5
Transferrin / Transferrina		132	106 - 158

LOT



This Control data sheet for lot is applicable to sublots. Sequential alphabetical letter (e.g. A, B, C etc.) following the lot number. This product was manufactured, packaged and tested in accordance to SPINREACT, S.A./S.A.U. Quality System and meets all product specifications. Our Quality System has been approved by an accredited registering body to ISO 9001.

Esta folha de análise é aplicável ao lote e sub-lotes. Letras alfabéticas sequenciais (por ex. A, B, C etc.) que sucedem ao nº de lote. Este produto foi fabricado, acondicionado e controlado de acordo com o Sistema de Qualidade implementado na SPINREACT, S.A./S.A.U., cumprindo todas as suas especificações.

O nosso Sistema de Qualidade foi aprovado por uma entidade certificadora em conformidade com a norma ISO 9001.