

Calibrador General de Proteínas/ General Protein Calibrator

Immunoturbidimetry / Inmunoturbidimetria

Quantitative determination of Plasma Proteins

IVD
Store at 2-8°C.

PRODUCT CHARACTERISTICS

The PROT CAL is a liquid serum from human origin containing protein concentrations suitable to calibrate determinations of the constituents listed below by immunoturbidimetry method.

REAGENTS

PROT-CAL	Calibrador. 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 Calibrator are traceable to Standard Reference Material ERM-DA470k/IFCC (all constituents except antithrombin III).

STORAGE AND STABILITY

The calibrator 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: 1102003

Cont.

 1 x 2 mL

Determinación cuantitativa de Proteínas Plasmáticas

IVD
Conservar a 2 - 8°C

CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

El PROT CAL es un suero líquido de origen humano que contiene concentraciones de proteínas adecuadas para la calibración de determinaciones de proteínas plasmáticas mediante métodos inmunoturbidimétricos.

REACTIVOS

PROT-CAL	Calibrador. Suero humano. Azida sódica 0,95 g/L. La concentración de los componentes viene indicada en la lista de 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 calibrador son trazables al Standard Reference Material ERM-DA470k/IFCC (todos los constituyentes excepto la antitrombina III).

CONSERVACION Y ESTABILIDAD

El calibrador 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: 1102003

Cont.

 1 x 2 mL

PROTEINS / PROTEINAS	METHOD / METODO	CONCENTRATION / CONCENTRACION (mg/dL)
α_1 -antitrypsin / α_1 -antitripsina	Immunoturbidimetry / Inmunoturbidimetria	307
α_1 -ac. glycoprotein / α_1 -glicoproteína ácida		222
Antithrombin III / Antitrombina III		71.0
C3		402
C4		72.0
Ceruloplasmin / Ceruloplasmina		95.0
Haptoglobin / Haptoglobina		308
IgA		555
IgG		3034
IgM		259
Prealbumin / Prealbúmina		83.0
Transferrin / Transferrina		800

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.



General Protein Calibrator / Calibrateur général de protéines

Immunoturbidimetry / Immunoturbidimétrie

Quantitative determination of Plasma Proteins

IVD
Store at 2-8°C.

PRODUCT CHARACTERISTICS

The PROT CAL is a liquid serum from human origin containing protein concentrations suitable to calibrate determinations of the constituents listed below by immunoturbidimetry method.

REAGENTS

PROT-CAL	Calibrator. 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 Calibrator are traceable to Standard Reference Material ERM-DA470k/IFCC (all constituents except antithrombin III).

STORAGE AND STABILITY

The calibrator 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

Réf. : 1102003

Cont.

 1 x 2 ml

Détermination quantitative des protéines plasmatiques

IVD
Conserver à 2 - 8 °C.

CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

Le PROT CAL est un sérum d'origine humaine contenant des concentrations de protéines appropriées pour étalonner les déterminations des constituants énumérés ci-dessous par le procédé d'immunoturbidimétrie.

RÉACTIFS

PROT-CAL	Calibrateur. Sérum humain. Azoture de sodium 0,95 g/l. Les concentrations des composants sont indiquées sur la liste ci-dessous.
----------	--

PRÉCAUTIONS

Des composants d'origine humaine ont été testés et se sont révélés négatifs à la présence de HBsAg, de HCV et d'anticorps au HIV (1/2). À manipuler toutefois avec prudence, car c'est un produit potentiellement infectieux.

ÉTALONNAGE

Les valeurs de concentration du calibrateur sont traçables dans le matériau de référence standard ERM-DA470k/IFCC (tous les constituants, à l'exception de l'antithrombine III).

CONSERVATION ET STABILITÉ

Le calibrateur est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette lorsqu'il est conservé hermétiquement fermé à 2 - 8 °C et préservé de toute contamination lors de son utilisation. Ne pas utiliser de réactifs au-delà de la date de péremption.

Flacons ouverts, stables pendant 30 jours à 2 - 8 °C.

PROCÉDURE

À utiliser dans les dosages immunoturbidimétriques.

EMBALLAGE

Ref: 1102003

Cont.

 1 x 2 mL

PROTÉINES / PROTEINAS	PROCÉDÉ / MÉTODO	CONCENTRATION / CONCENTRAÇÃO (mg/dl)
α_1 -antitrypsine / α_1 -antitripsina	Immunoturbidimétrie / Imunoturbidimetria	307
α_1 - glycoprotéine AC / α_1 -glicoproteína ácida		222
Antithrombine III / Antitrombina III		71.0
C3		402
C4		72.0
Céruoplasmine / Ceruloplasmina		95.0
Haptoglobine / Haptoglobina		308
IgA		555
IgG		3034
IgM		259
Préalbumine / Pré-albumina		83.0
Transferrine / Transferrina		800

LOT



Cette fiche de contrôle du lot est applicable aux sous-lots. Lettre alphabétique séquentielle (p. ex. A, B, C, etc.) après le numéro de lot. Ce produit a été fabriqué, emballé et testé conformément au Système de qualité de SPINREACT, S.A./S.A.U. et satisfait à toutes les spécifications du produit. Notre Système de qualité a été approuvé par un organisme d'enregistrement accrédité selon la norme 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.



Calibrador Geral de Proteínas/ General Protein Calibrator

Immunoturbidimetry / Imunoturbidimetria

Quantitative determination of Plasma Proteins

IVD
Store at 2-8°C.

PRODUCT CHARACTERISTICS

The PROT CAL is a liquid serum from human origin containing protein concentrations suitable to calibrate determinations of the constituents listed below by immunoturbidimetry method.

REAGENTS

PROT-CAL	Calibrator. 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 Calibrator are traceable to Standard Reference Material ERM-DA470k/IFCC (all constituents except antithrombin III).

STORAGE AND STABILITY

The calibrator 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: 1102003

Cont.

 1 x 2 mL

Determinação quantitativa de Proteínas Plasmáticas

IVD
Armazenar a 2-8 °C.

CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

O PROT CAL é um soro líquido de origem humana que contém concentrações de proteínas adequadas para a calibração de determinações de proteínas plasmáticas através de métodos imunoturbidimétricos.

REAGENTES

PROT-CAL	Calibrador. 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 antígeno HBs, HCV e para o anti-VIH (1/2). Contudo, devem manusear-se com cuidado, como potencialmente infecciosos.

CALIBRAÇÃO

Os valores de concentração do calibrador são rastreáveis no Standard Reference Material ERM-DA470k/IFCC (todos os constituintes excepto a antitrombina III).

CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

O calibrador 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: 1102003

Cont.

 1 x 2 mL

PROTEINS / PROTEINAS	METHOD / MÉTODO	CONCENTRATION / CONCENTRAÇÃO (mg/dl)
α_1 -antitrypsin / α_1 -antitripsina	Immunoturbidimetry / Imunoturbidimetria	307
α_1 -ac. glycoprotein / α_1 -glicoproteína ácida		222
Antithrombin III / Antitrombina III		71.0
C3		402
C4		72.0
Ceruloplasmin / Ceruloplasmina		95.0
Haptoglobin / Haptoglobina		308
IgA		555
IgG		3034
IgM		259
Prealbumin / Pré-albumina		83.0
Transferrin / Transferrina		800

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.

