

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 ERM-DA470k/IFCC (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 ERM-DA470k/IFCC (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 / Inmunoturbidimetría	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 ERM-DA470k/IFCC (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 ERM-DA470k/IFCC (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.