

## Protein Calibrator High

Liquid human based calibrator for use as a calibrator in immunoturbidimetric assays

REF	Cont.	
A00580	1x 1 mL	Protein Calibrator High
A00703	1x 5 mL	Protein Calibrator High

### COMPOSITION

The Protein Calibrator High is a defibrinated human plasma, liquid stabilized and filtered through a 0.2 µ pore-size filter.  
 Sodium azide 0.095 %

### PREPARATION

The Calibrator 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 Calibrator in the same manner as specified with the reagent and/or instrument being used.
- Allow the Calibrator to equilibrate to room temperature (22 – 28 °C) prior to use.
- The Calibrator 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

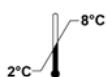
Please refer to local legal requirements.

### LOT SPECIFIC ASSAY DATA

Values and expiry date are lot specific.

LOT: MPH019	EXP: 2017/10
Parameter	Assigned Value *
Albumin	11,925.0 mg/dL
α-1 Antitrypsin	434.0 mg/dL
α-2 Macroglobulin	760.0 mg/dL
α-1 Acid Glycoprotein	226.0 mg/dL
Ceruloplasmin	101.0 mg/dL
Haptoglobin	351.0 mg/dL
Transferrin	849.0 mg/dL
IgA	599.0 mg/dL
IgG	2,896.0 mg/dL
IgM	359.0 mg/dL
Complement C3	436.0 mg/dL
Complement C4	74.0 mg/dL
Antithrombin III	81.0 mg/dL
C1 Esterase Inhibitor **	82.0 mg/dL
Kappa Light Chain **	713.0 mg/dL
Lambda Light Chain **	387.0 mg/dL
Prealbumin	75.0 mg/dL

\* Values traceable to ERM-DA470k from IFCC.  
 \*\* Values based on Dade Behring Material.



## Protein Kalibrator Hoch

Flüssigkalibrator auf Humanbasis für quantitative Bestimmungen mittels immunoturbidimetrischer Methode

REF	Cont.	
A00580	1x 1 mL	Protein Kalibrator Hoch
A00703	1x 5 mL	Protein Kalibrator Hoch

### ZUSAMMENSETZUNG

Der DIALAB Protein Kalibrator Hoch basiert auf von Fibrin befreitem Humanplasma, flüssig-stabil und durch einen Filter mit 0,2 µ Porengröße gefiltert.  
 Natriumazid 0.095 %

### VORBEREITUNG

Der Kalibrator 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

- Der Kalibrator muss wie im Beipacktext des verwendeten Reagenz/Instrumentes beschrieben verwendet werden.
- Der Kalibrator muss vor Gebrauch auf Raumtemperatur (22 – 28 °C) gebracht werden.
- Der Kalibrator 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: MPH019	EXP: 2017/10
Parameter	Bestimmter Wert *
Albumin	11,925.0 mg/dL
α-1 Antitrypsin	434.0 mg/dL
α-2 Macroglobulin	760.0 mg/dL
α-1 Saures Glycoprotein	226.0 mg/dL
Ceruloplasmin	101.0 mg/dL
Haptoglobin	351.0 mg/dL
Transferrin	849.0 mg/dL
IgA	599.0 mg/dL
IgG	2,896.0 mg/dL
IgM	359.0 mg/dL
Komplement C3	436.0 mg/dL
Komplement C4	74.0 mg/dL
Antithrombin III	81.0 mg/dL
C1 Esterase Inhibitor **	82.0 mg/dL
Kappa Leichtkette **	713.0 mg/dL
Lambda Leichtkette **	387.0 mg/dL
Präalbumin	75.0 mg/dL

\* Werte auf ERM-DA470k des IFCC rückführbar.  
 \*\* Werte basieren auf Dade Behring Material.