

## Pediatric Control

Liquid human based control serum for use as a control in immunoturbidimetric assays

REF	Cont.	
A03808	1x 1 mL	Pediatric Control
A03809	1x 5 mL	Pediatric Control

### COMPOSITION

Dilution of delipitated and defibrinated normal human plasma with PBS.  
 Sodium azide 0.095 %

### PREPARATION

The Control 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

1. Use this Calibrator in the same manner as specified with the reagent and/or instrument being used.
2. Allow the Calibrator to equilibrate to room temperature (22 – 28 °C) prior to use.
3. 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 PRECATIONS

1. For in Vitro Diagnostic use.
2. 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.
3. 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: PED009		EXP: 2016/01
Parameter	Target Value	Range
α-2 Macroglobulin	10.3 mg/dL	8.8 – 11.8 mg/dL
Transferrin	13.0 mg/dL	11.1 – 15.0 mg/dL
IgA	9.9 mg/dL	8.4 – 11.4 mg/dL
IgG	44.9 mg/dL	38.2 – 51.6 mg/dL
IgM	6.0 mg/dL	5.1 – 6.9 mg/dL
Kappa Light Chain **	12.0 mg/dL	10.2 – 13.8 mg/dL
Lambda Light Chain **	5.8 mg/dL	4.9 – 6.7 mg/dL

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

## Pediatrische Kontrolle

Flüssigkontrolle auf Humanbasis zur Verwendung bei immunturbidimetrischen Tests

REF	Cont.	
A03808	1x 1 mL	Pediatrische Kontrolle
A03809	1x 5 mL	Pediatrische Kontrolle

### ZUSAMMENSETZUNG

Verdünnung eines von Fibrin und Lipiden befreitem normalen Humanplasma mit phosphat-gepufferter Kochsalzlösung.  
 Natriumazid 0.095 %

### VORBEREITUNG

Die Kontrolle 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

1. Die Kontrolle muss wie im Beipacktext des verwendeten Reagenz/Instruments beschrieben verwendet werden.
2. Die Kontrolle muss vor Gebrauch auf Raumtemperatur (22 – 28 °C) gebracht werden.
3. Die Kontrolle 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

1. Für die In-Vitro-Diagnostik.
2. Jede Spende, die für die Verwendung in der Produktion von Protein-kalibratoren 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.
3. 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: PED009		EXP: 2016/01
Parameter	Zielwert	Bereich
α-2 Macroglobulin	10.3 mg/dL	8.8 – 11.8 mg/dL
Transferrin	13.0 mg/dL	11.1 – 15.0 mg/dL
IgA	9.9 mg/dL	8.4 – 11.4 mg/dL
IgG	44.9 mg/dL	38.2 – 51.6 mg/dL
IgM	6.0 mg/dL	5.1 – 6.9 mg/dL
Kappa Leichtkette **	12.0 mg/dL	10.2 – 13.8 mg/dL
Lambda Leichtkette **	5.8 mg/dL	4.9 – 6.7 mg/dL

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

