

REFERENCE P MULTICALIBRATOR

5 x 1 ml

REF CP 0005 CH

LOT -----

componente component composant componente	valore di calibrazione / calibration value / valeur de calibration / valor de calibración					unità unit unité unidad
	LEVEL 1	LEVEL 2	LEVEL 3	LEVEL 4	LEVEL 5	
Albumina Albumin Albumine Albúmina	811 8.11	1622 16.22	3243 32.43	6487 64.87	12973 129.73	mg/dl g/l
α_1 -Antitripsina α_1 -Antitrypsin α_1 -Antitrypsine α_1 -Antitripsina	29 0.29	58 0.58	117 1.17	233 2.33	466 4.66	mg/dl g/l
α_2 -Macroglobulina α_2 -Macroglobulin α_2 -Macroglobuline α_2 -Macroglobulina	0.4 0.44	89 0.89	177 1.77	354 3.54	708 7.08	mg/dl g/l
α_1 -Glicoproteina acida α_1 -Acid Glycoprotein α_1 -Glycoprotéine acide α_1 -Glicoproteína ácida	16 0.16	31 0.31	63 0.63	125 1.25	250 2.50	mg/dl g/l
Ceruloplasmina Ceruloplasmin Céroliplasmine Ceruloplasmina	6 60	12 120	24 240	49 490	97 970	mg/dl mg/l
Aptoglobina Haptoglobin Haptoglobine Haptoglobina	24 0.24	48 0.48	95 0.95	191 1.91	381 3.81	mg/dl g/l
Transferrina Transferrin Transferrine Transferrina	55 0.55	111 1.11	222 2.22	443 4.43	886 8.86	mg/dl g/l
IgA	41 0.41	82 0.82	164 1.64	329 3.29	657 6.57	mg/dl g/l
IgG	200 2.00	400 4.00	800 8.00	1600 16.00	3200 32.00	mg/dl g/l
IgM	27 0.27	53 0.53	106 1.06	213 2.13	425 4.25	mg/dl g/l
Complemento C3 Complement C3 Complément C3 Complemento C3	21 0.21	41 0.41	82 0.82	164 1.64	328 3.28	mg/dl g/l
Complemento C4 Complement C4 Complément C4 Complemento C4	4 0.04	7 0.07	14 0.14	28 0.28	56 0.56	mg/dl g/l
Antitrombina III Antithrombin III Antithrombine III Antitrombina III	4 40	9 90	18 180	35 350	70 700	mg/dl mg/l

REFERENCE P MULTICALIBRATOR

5 x 1 ml

REF CP 0005 CH

LOT -----

componente component composant componente	valore di calibrazione / calibration value / valeur de calibration / valor de calibración					unità unit unité unidad
	LEVEL 1	LEVEL 2	LEVEL 3	LEVEL 4	LEVEL 5	
Inibitore Esterasi C1 C1 Esterase Inhibitor Inhibiteur Estérase C1 Inhibidor de Esterasa C1	4 40	8 80	16 160	32 320	63 630	mg/dl mg/l
Catena Leggera Kappa Kappa Light Chain Chaîne Légère Kappa Cadena Ligera Kappa	48 0.48	95 0.95	190 1.90	380 3.80	760 7.60	mg/dl g/l
Catena Leggera Lambda Lambda Light Chain Chaîne Légère Lambda Cadena Ligera Lambda	25 0.25	49 0.49	99 0.99	177 1.77	394 3.94	mg/dl g/l
Prealbumina Prealbumin Préalbumine Preiblúmina	5 50	10 100	20 200	40 400	80 800	mg/dl mg/l

Italiano

SET DI CALIBRATORI A BASE UMANA

Uso previsto

Reference P Multicalibrator è composto da un set di sieri da impiegare nella costruzione di curve di calibrazione per la determinazione quantitativa di proteine nel siero umano, mediante tecniche immunocheimiche.

Componenti del kit

Calibratori (liquidi) 5 x 1 ml

Composizione

Reference P Multicalibrator è in forma liquida; è costituito da plasma umano defibrinato e delipidizzato, contenente stabilizzanti, bicarbonato sódico azide (< 0,1%) e le seguenti proteine: albumina, α1-antitripsina, α2-macroglobulina, α1-glicoproteina acida, ceruloplasmina, aptoglobulina, transferrina, IgA, IgG, IgM, complemento C3, complemento C4, antitrombina III, inibitore esterasi C1, catena leggera kappa, catena leggera lambda, prealbumina.

Assegnazione valori

I valori delle proteine sono stati assegnati in base ad ERM-DA470k/IFCC, un preparato di riferimento per le proteine nel siero umano (RPPHS). RPPHS è un materiale di riferimento certificato sviluppato dal College of American Pathologists (CAP), il Bureau Communautaire de Reference e l'International Federation of Clinical Chemistry (IFCC).

Conservazione e stabilità

Conservare il prodotto a 2-8°C.

I calibratori sono pronti all'uso; dopo apertura del flacone, i sieri sono stabili per 6 settimane se conservati ben chiusi a 2-8°C. Non congelare.

Procedura del test

Utilizzare i componenti della confezione come indicato.

Materiali necessari, ma non forniti: micropipetta automatica, attrezzatura generale da laboratorio.

Precauzioni ed attenzioni

Per esclusivo uso diagnostico in vitro.

Utilizzare le normali precauzioni richieste per ogni materiale di laboratorio. Il prodotto è stato preparato esclusivamente da donatori individualmente verificati con metodi approvati dalla FDA e trovati negativi ad HbsAg, anticorpi anti-HCV ed anti-HIV. Tuttavia, poiché nessun metodo conosciuto può garantire che i prodotti di origine umana non trasmettano agenti infettivi, si consiglia di maneggiare questo prodotto con le stesse precauzioni usate per i campioni umani.

Smaltimento

Il prodotto è destinato all'utilizzo all'interno di laboratori di analisi professionali. Per un corretto smaltimento dei rifiuti, fare riferimento alla normativa vigente.

P501: Smaltire il prodotto in conformità alla regolamentazione nazionale/internazionale.

Bibliografia

"Certification of proteins in the human serum - Certified Reference Material ERM-DA470k/IFCC", European Community report, 2008

English

HUMAN BASED CALIBRATOR SET

Intended use

Reference P Multicalibrator is composed of a set of sera, aimed at the preparation of calibration curves for quantitative determination of proteins in human serum, through immunochemical techniques.

Package components

Calibrators (liquid) 5 x 1 ml

Composition

Reference P Multicalibrator is a liquid, defibrinated and delipidated human plasma, containing stabilizers, sodium azide (< 0,1%) as preservative and the following human proteins: albumin, α1-antitrypsin, α2-macroglobulin, α1-acid glycoprotein, ceruloplasmin, haptoglobin, transferrin, IgA, IgG, IgM, complement C3, complement C4, antithrombin III, C1 esterase inhibitor, kappa light chain, lambda light chain, prealbumin.

Assigned values

Protein values have been assigned to ERM-DA470k/IFCC, a Reference Preparation for proteins in Human Serum (RPPHS). RPPHS is a certified reference material developed by the College of American Pathologists (CAP), the Bureau Communautaire de Reference and the International Federation of Clinical Chemists (IFCC).

Storage and stability

Store at 2-8°C.

The calibrators are ready for use; after vial opening, sera are stable for 6 weeks if stored tightly closed at 2-8°C. Do not freeze.

Test procedure

Use supplied materials as provided.

Additional materials required: automatic micropipette, general laboratory equipment.

Precautions and warnings

For in vitro diagnostic use only.

Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents. This product has been prepared exclusively from the blood of donors tested individually and shown by FDA approved methods to be free from HBsAg and antibodies to HCV and HIV. However, because no test method can offer complete assurance that products derived from human sources will not transmit infectious agents, it is recommended that this product be handled with the same precautions used for patient specimens.

Disposal

This product is made to be used in professional laboratories. Please consult local regulations for a correct waste disposal.

P501: Dispose of contents according to national/international regulations.

References

"Certification of proteins in the human serum - Certified Reference Material ERM-DA470k/IFCC", European Community report, 2008

REFERENCE P MULTICALIBRATOR

5 x 1 ml

REF CP 0005 CH

LOT -----

Français

ENSEMBLE DE CALIBRATEURS À BASE HUMAINE

Usage prévu

Reference P Multicalibrator est composé d'un ensemble de sérums à utiliser pour l'élaboration de courbes de calibration en vue de la détermination quantitative de protéines dans le sérum humain, à travers des techniques immunochimiques.

Composants du kit

Calibrateurs (liquides) 5 x 1 ml

Composition

Reference P Multicalibrator est sous forme liquide ; il est constitué de plasma humain désébriné et délipidé contenant des stabilisateurs, du biocide de sodium azide (< 0,1%) et les protéines suivantes: albumine, α_1 -antitripsina, α_2 -macroglobuline, α_1 -glicoprotéine acide, céroloplasmine, haptoglobine, transferrine, IgA, IgG, IgM, complément C3, complément C4, antithrombine III, inhibiteur estérase C1, chaîne légère kappa, chaîne légère lambda, préalbumine.

Attribution des valeurs

Les valeurs des protéines ont été attribuées selon la ERM-DA470k/IFCC, une préparation de référence pour les protéines dans le sérum humain (RPPHS). Le RPPHS est un matériel de référence développé par le College of American Pathologists (CAP), le Bureau Communautaire de Référence et l'International Federation of Clinical Chemistry (IFCC).

Conservation et stabilité

Conserver le produit entre 2 et 8 °C.

Les calibrateurs sont prêts à l'emploi ; après ouverture du flacon, ils sont stables 6 semaines s'ils sont conservés bien fermés entre 2 et 8 °C. Ne pas congeler.

Procédure de test

Utiliser les composants de l'emballage comme indiqué.

Matériel nécessaire, mais non fourni : micropipette automatique, équipement général de laboratoire, eau déionisée ou distillée.

Précautions et attentions

Exclusivement à usage diagnostique in vitro.

Prendre les précautions d'usage requises pour tout matériel de laboratoire. Le produit a été préparé exclusivement par des donneurs contrôlés individuellement selon des méthodes approuvées par la FDA et résultant négatifs à HbsAg, anticorps anti-HCV et anti-HIV. Néanmoins, et compte tenu du fait qu'aucune méthode connue ne peut garantir que des produits d'origine humaine ne transmettent pas d'agents infectieux, il est recommandé de manipuler ce produit avec les mêmes précautions que celles suivies pour les échantillons humains.

Élimination

Ce produit est destiné à une utilisation au sein de laboratoires d'analyses professionnels. Pour une correcte élimination des déchets, se reporter aux normes en vigueur.

P501: Éliminer le contenu conformément à la réglementation nationale/internationale.

Bibliographie

"Certification of proteins in the human serum - Certified Reference Material ERM-DA470k/IFCC", European Community report, 2008

SIMBOLI / SYMBOLS / SYMBOLES / SÍMBOLOS



dispositivo medico-diagnóstico *in vitro*
in vitro diagnostic medical device
dispositif médical de diagnostic *in vitro*
producto sanitario para diagnóstico *in vitro*



numero di lotto
batch code
número de lot
número de lote



numero di catalogo
catalogue number
référence catalogue
número de catálogo



limite di temperatura
temperature limit
limite de température
límite de temperatura



usare entro la data
use-by date
utiliser avant la date
utilizar por fecha



attenzione
caution
attention
atención



consultare le istruzioni d'uso
consult instructions for use
consulter les instructions d'utilisation
consultar las instrucciones de uso



Via Campania 2/4
60030 Monsano (AN)
Italy
Phone +39 0731 605064
Fax +39 0731 605672

