

## PROTEIN STANDARD CALIBRATOR

For automated chemistry analyzers

Product code: 1578-1190

Package: 1x1 ml Level 1  
1x1 ml Level 2  
1x1 ml Level 3  
1x1 ml Level 4  
1x1 ml Level 5

Store at 2-8°C

For *in vitro* use

### INTENDED USE

MEDICON Protein Standard calibrator is a human plasma calibrator intended to be used for the quantitative determination of a1-antitrypsin, a2-macroglobulin, a1-acid glycoprotein, ceruloplasmin, haptoglobin, transferrin, IgA, IgG, IgM, C3, C4, prealbumin, kappa light chains, lambda light chains on biochemical analyzers with MEDICON reagents on MEDILYZER®, Diatron Pictus series, BECKMAN COULTER AU400/600/600-IVD/640/2700/5400, ADVIA 1200/1800/2400, DIMENSION® R<sub>x</sub>L /R<sub>x</sub>L HM /R<sub>x</sub>L Max/R<sub>x</sub>L Max HM/ Xpand/ Xpand HM/Xpand Plus/Xpand Plus HM/ EXL/EXL LOCI Module, MAXMAT and all other types of automated biochemistry analyzers. For *in vitro* diagnostic use only.

### COMPOSITION

Variable amounts of the following human proteins in a filtered, defibrinated, liquid human plasma base:

a1-antitrypsin, a2-macroglobulin, a1-acid glycoprotein, ceruloplasmin, haptoglobin, transferrin, IgA, IgG, IgM, C3, C4, kappa light chains, lambda light chains, Prealbumin stabilizers and preservatives. Actual concentrations are lot dependent. Please verify your calibrator lot before programming the analyzer.

### PREPARATION

Calibrators are ready to use. Swirl each vial gently prior use. Avoid foaming. Replace cap immediately after use and store at 2-8°C. Unsuitable storage, handling, or errors during the analytical procedure may give erroneous results.

### CALIBRATION STORAGE AND STABILITY

The calibrators are stable, unopened up to the stated expiry date when stored at 2-8°C. Once opened the calibrator is stable for 6 weeks stored at 2-8°C.

### MATERIALS REQUIRED AND NOT INCLUDED

No other materials are required than the chemistry analyzer, reagents and controls

### ASSIGNED VALUES – Lot specific

Immunturbidimetry (37 °C), traceable to IFCC CRM 470.

### DETERIORATION

The calibrator should not be used:

- After prolonged exposure to high temperatures.
- After deep freeze.

### PRECAUTIONS AND WARNINGS

- To avoid the possible built up of azide compounds, flush waste pipes with water after the disposal of calibrator. Dispose of all waste materials in accordance with local guidelines.
- Biological materials of human origin contained in this product were tested for Anti-HCV, HbsAg and Anti-HIV 1 and 2 using FDA approved methods and were found to be non-reactive. As there is no known test method that can offer complete assurance that products derived from human blood will not transmit infectious agents this product should be handled as a potentially infectious material.
- A Material Safety Data Sheet is available for this product by Medicon.











### WASTE DISPOSAL

This product contains sodium azide (NaN<sub>3</sub>), which forms sensitive explosive compounds with copper or lead. Flush waste pipes with water after the disposal of undiluted reagent in order to avoid azide build up in the drain pipes. Dispose of all waste material in accordance with local guidelines. Safety data sheet is available for professional use on request.

### BIBLIOGRAPHY

1. Blirup-Jensen S, Johnson AM, Larsen M. Protein standardization IV: value transfer procedure for the assignment of serum protein values from a reference preparation to a target material. Clin Chem Lab Med 2001; 39:1110-1122.
2. Baudner S, Bienvenu J, Blirup-Jensen S, Carlström A, Johnson AM, Milford Ward A, et al. The certification of a matrix reference material for immunochemical measurement of 14 human serum proteins. CRM 470. EUR 15243 EN, 1993

### SYMBOLS

	Temperature Limits (2°C-8°C)		Biohazard
	NON STERILE		Manufacturer
	Batch Code (ISO 15223 / EN980 / rev.		Content enough for (rev. EN980/ISO 7000).
	Catalogue Number (ISO 15223 / EN980 / rev.		Production on Date (ISO 15223/rev. EN980/ISO7000).
	Date of Expiry (ISO 15223 / rev. EN980).		For in vitro use (ISO 15223 / rev. EN980).



## PROTEIN STANDARD CALIBRATOR

Εφαρμογή σε αυτόματους αναλυτές

Κωδικός είδους: 1578-1190

Συσκευασία: 1x1 ml Επίπεδο 1  
1x1 ml Επίπεδο 2  
1x1 ml Επίπεδο 3  
1x1 ml Επίπεδο 4  
1x1 ml Επίπεδο 5

Διατηρείται στους 2-8°C

Προϊόν για *in vitro* χρήση

### ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Υλικό βαθμονόμησης για τον ποσοτικό ανοσοχημικό προσδιορισμό πρωτεϊνών στον ανθρώπινο ορό για χρήση με τα αντιδραστήρια της MEDICON σε αυτόματους βιοχημικούς αναλυτές τύπου MEDILYZER®, Diatron Pictus, BECKMAN COULTER AU400/600/600-IVD/640/2700/5400, ADVIA 1200/1800/2400, DIMENSION® R<sub>x</sub>L /R<sub>x</sub>L HM /R<sub>x</sub>L Max/R<sub>x</sub>L Max HM/ Xpand/ Xpand HM/Xpand Plus/Xpand Plus HM/ EXL/EXL LOCI Module, MAXMAT και κάθε άλλου τύπου αυτόματους βιοχημικούς αναλυτές. Μόνο για διαγνωστική *in vitro* χρήση.

### ΣΥΣΤΑΣΗ

Συλλογή υγρού, φιλτραρισμένου, αποθρομβωμένου ανθρώπινου πλάσματος που περιέχει προσαρμοσμένες ποσότητες πρωτεϊνών, σταθεροποιητές και 0,095% νατραζίδιο (NaN<sub>3</sub>).

Περιέχει τις ακόλουθες πρωτεΐνες:

a1-αντιπρυψίνη, a2-μακροσφαιρίνη, a1-όξινη γλυκοπρωτεΐνη, σερουλοπλασμίνη, αποσφαιρίνη, τρανσφερρίνη, IgA, IgG, IgM, C3, C4, κάππα ελαφριές αλυσίδες, λάμδα ελαφριές αλυσίδες προαλβουμίνη.

### ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Υλικό βαθμονόμησης έτοιμο προς χρήση σύμφωνα με τα κατάλληλα πρωτόκολλα εργασίας. Αναποδογυρίστε τα φιαλίδια απαλά μερικές φορές για να εξασφαλίσετε ομογενές μείγμα. Αποφύγετε τον αφρισμό. Πωματίστε αμέσως μετά τη λήψη υλικού και αποθηκεύστε στους 2-8°C. Ακατάλληλη αποθήκευση, λανθασμένη ανασύσταση και λανθασμένες τεχνικές προσδιορισμού μπορούν να δώσουν εσφαλμένα αποτελέσματα.

Για τη διαδικασία βαθμονόμησης συμβουλευτείτε το εγχειρίδιο χρήσης του αναλυτή

### ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΔΙΑΤΙΘΕΝΤΑΙ

Δεν απαιτούνται άλλα βοηθητικά αντιδραστήρια ή υλικά, πέραν του αυτόματου βιοχημικού αναλυτή και των αντιδραστηρίων της MEDICON.

### ΧΡΟΝΟΣ ΖΩΗΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το περιεχόμενο των σφραγισμένων φιαλιδίων είναι σταθερό στους 2-8°C ως την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα. Μετά την αποσφράγιση των φιαλιδίων το περιεχόμενο παραμένει σταθερό για 6 εβδομάδες εάν τα φιαλίδια αποθηκευτούν σφικτά πωματισμένα στους 2-8°C. Μην καταψύχετε τα φιαλίδια.

### ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ – Συγκεκριμένες ανά Lot

Ανοσοθολοσμετρία (37 °C), ανιχνευσιμότητα στο IFCC CRM 470

### ΑΛΛΟΙΩΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το αντιδραστήριο δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται:

- Μετά από παρατεταμένη έκθεση σε ηλιακή ακτινοβολία, ή σε υψηλές θερμοκρασίες.
- Μετά από κατάψυξη του περιεχομένου.

### ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ-ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Το αντιδραστήριο έχει παρασκευαστεί αποκλειστικά για *in vitro* χρήση.
- Το αντιδραστήριο περιέχει νατραζίδιο (NaN<sub>3</sub>) < 0,1%. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα, τα μάτια και τους βλεννογόνους αδένες.
- Κάθε δόση που χρησιμοποιήθηκε για την παρασκευή του βαθμονομητή ελέγχθηκε και βρέθηκε αρνητικός σε HbsAg, anti-HCV και anti-HIV 1 και 2 με μεθόδους συγκεκριμένες από την Αμερικανική Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA). Επειδή δεν υπάρχει καμία γνωστή μέθοδος που μπορεί να προσφέρει πλήρη εξασφάλιση ότι τα προϊόντα που παράγονται από ανθρώπινο αίμα δεν μεταδίδουν μολυσματικούς παράγοντες θα πρέπει να χειρίζεστε το προϊόν αυτό ως δυνητικά μολυσματικό υλικό.


### ΑΠΟΒΑΝΤΑ

Το προϊόν αυτό περιέχει νατραζίδιο (NaN<sub>3</sub>) το οποίο σχηματίζει ευαίσθητες εκρηκτικές ενώσεις με χαλκό ή μόλυβδο. Ρίξτε άφθονο νερό μετά την απόρριψη των αντιδραστηρίων προκειμένου να αποφευχθεί η συσσώρευση αζιδίου στην αποχέτευση. Απορρίψτε όλα τα χρησιμοποιούμενα αντιδραστήρια καθώς και οποιαδήποτε άλλα επιμολυσμένα αναλώσιμα υλικά ακολουθώντας τις διαδικασίες για μολυσματικά ή δυνητικά μολυσματικά προϊόντα. Δελτία δεδομένων ασφαλείας (MSDS) είναι διαθέσιμα από τη MEDICON.

### BIBLIOΓΡΑΦΙΑ

1. Blirup-Jensen S, Johnson AM, Larsen M. Protein standardization IV: value transfer procedure for the assignment of serum protein values from a reference preparation to a target material. Clin Chem Lab Med 2001; 39:1110-1122.
2. Baudner S, Bienvenu J, Blirup-Jensen S, Carlström A, Johnson AM, Milford Ward A, et al. The certification of a matrix reference material for immunochemical measurement of 14 human serum proteins. CRM 470. EUR 15243 EN, 1993

### ΕΠΕΞΗΓΗΣΕΙΣ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

	Όρα θερμοκρασίας (2°-8° C) (ISO 15223/rev. EN980/ISO7000).		Βιολογική διακίνδυνση (ISO 15223 / rev. EN980 / ISO 7000).
	Μη-αστερωμένο προϊόν (ISO 15223 DAM1)		Παραγωγός εταιρεία (rev. EN980).
	Κωδικός Παρτίδας (ISO 15223 / EN 980)		Περιεχόμενο επαρκές για (rev. EN980/ ISO 7000).
	Αριθμός Καταλόγου (ISO 15223 / EN980 / rev. EN980).		Ημερ/νία παραγωγής (ISO 15223 / EN 980).
	Ημερ/νία λήξης (ISO 15223 / EN 980).		Για <i>in vitro</i> χρήση (ISO 15223 / rev. EN980).