

# BGT

# BioGenTechnologies

Von-Langen-Weg 10, 48565 Steinfurt  
Tel.: 02551/4090 Fax: 02551/1298

## Keul-o-trol SP *Flüssig*

### **VERWENDUNGSZWECK**

Dieses Produkt ist zum Gebrauch in der *in-vitro*-Diagnostik bei der Qualitätskontrolle von Serum auf klinisch-chemischen und Immunoassay-Systemen vorgesehen. Die flüssigen Proteinkontrollen sind zur Kontrolle der Richtigkeit bestimmt.

### **PRODUKTBESCHREIBUNG**

Die flüssigen Proteinkontrollen werden in drei Konzentrationsbereichen (Level 1, Level 2 und Level 3) geliefert. Zielwerte und Bereiche für die in den Wertetabellen enthaltenen Parameter werden für alle drei Level geliefert.

### **SICHERHEITSHINWEISE**

Nur zur *in vitro*-Diagnostik. Nicht mit dem Mund pipettieren. Beim Umgang mit den Reagenzien müssen die üblichen Vorsichtsmaßnahmen gemäß den Regeln der Guten Laborpraxis (GLP) befolgt werden.

Dieses Produkt enthält Material humanen Ursprungs, welches auf Spenderebene mit von der FDA anerkannten Methoden auf Antikörper gegen Humanes Immunschwächevirus (HIV 1, HIV 2), Hepatitis B-Oberflächenantigen (HbsAg) und Hepatitis C-Virus (HCV) getestet und NEGATIV befundet wurde. Da jedoch mit keinem Testverfahren die Anwesenheit von Infektionserregern mit absoluter Sicherheit ausgeschlossen werden kann, müssen dieses Material sowie alle Patientenserum als potenziell infektiös betrachtet und entsprechend entsorgt werden.

Sicherheitsdatenblätter sind auf Anfrage erhältlich.

### **LAGERUNG UND HALTBARKEIT**

Gekühlt (+2° bis +8°C) lagern. Das Material ist in der verschlossenen Originalflasche und ohne Kontamination bis zum auf der Flasche angegebenen Verfallsdatum haltbar. Geöffnet für 30 Tage bei +2° -+8° C stabil, wenn es gut verschlossen im Originalgefäß aufbewahrt wird und nicht kontaminiert ist. Es sollte jeweils nur die benötigte Menge an Material entnommen werden. Nach Gebrauch sollten etwaige Reste NICHT IN DIE FLASCHE ZURÜCKGEBEBEN werden.

### **EINSCHRÄNKUNGEN**

Rheumafaktor (R.F.):  
Bitte beachten Sie, dass die Verdünnung von Multi-Parameter-Kontrollen auf bestimmten Systemen zu einer übermäßigen Wiederfindung von R.F. im Vergleich zur unverdünnten Kontrolle führen kann. Dies beruht auf komplexen Immunglobulin-Wechselwirkungen.

### **VORBEREITUNG ZUM GEBRAUCH**

Die flüssigen Proteinkontrollen werden gebrauchsfertig geliefert.

### **KITBESTANDTEILE**

Flüssige Proteinkontrolle

### **BENÖTIGTE MATERIALIEN (nicht im Kit enthalten)**

Volumetrische Pipette

### **ZUGEWIESENE WERTE**

Jede Charge der Proteinkontrolle wird von ca. 100 Laboratorien geprüft. Die Werte werden aus den übereinstimmenden Ergebnissen dieser Laboratorien erstellt. Mit jeder Charge wird ein Kontroll-Bereich für einzelne Parameter und jede Parametermethode geliefert.

## Flüssige Spezifische Proteinkontrolle LEVEL 1 (SP CONTROL 1)

Art.-Nr.: KG2682 Ch.-B.: 164LPC Inhalt 3 x 1ml Verw. bis: 2011-08

Bereich						
Parameter	Einheit	Zielwert	von	bis	Methoden	
Albumin	g/l	13.6	11.6	15.6	Vitros (IFCC Cal.)	
	g/dl	1.36	1.16	1.56		
	g/l	19.1	16.2	22.0	Bromocresol Green (IFCC Cal.)	
	g/dl	1.91	1.62	2.20		
	g/l	19.1	16.2	22.0	Bromocresol Purple (IFCC Cal.)	
	g/dl	1.91	1.62	2.20		
	g/l	18.4	15.6	21.2	Nephelometric (IFCC Cal.)	
	g/dl	1.84	1.56	2.12		
	g/l	19.6	16.7	22.5	Bromocresol Green (Non IFCC Cal.)	
	g/dl	1.96	1.67	2.25		
	g/l	18.7	15.9	21.5	Bromocresol Purple (Non IFCC Cal.)	
	g/dl	1.87	1.59	2.15		
Alpha-1-Acid Glycoprotein	g/l	0.423	0.338	0.508	Turbidimetric (IFCC Cal.)	
	mg/dl	42.3	33.8	50.8		
	g/l	0.480	0.384	0.576	Nephelometric (IFCC Cal.)	
	mg/dl	48.0	38.4	57.6		
Alpha-1-Antitrypsin	g/l	0.820	0.656	0.984	Turbidimetric (IFCC Cal.)	
	mg/dl	82.0	65.6	98.4		
	g/l	0.850	0.680	1.02	Nephelometric (IFCC Cal.)	
	mg/dl	85.0	68.0	102		
	g/l	0.830	0.664	0.996	Nephelometric (Non IFCC Cal.)	
	mg/dl	83.0	66.4	100		
	g/l	0.820	0.656	0.984	Turbidimetric (Non IFCC Cal.)	
	mg/dl	82.0	65.6	98.4		
	Alpha-2-Macroglobulin	g/l	1.08	0.864	1.30	Nephelometric (IFCC Cal.)
		mg/dl	108	86.4	130	
Alphafoetoprotein	KIU/l = IU/ml	14.4	11.5	17.3	Chemiluminescence (IFCC Cal.)	
	ng/ml	17.4	13.9	20.9		
	KIU/l = IU/ml	14.3	11.4	17.2	Chemiluminescence (Non IFCC Cal.)	
	ng/ml	17.3	13.8	20.8		
	KIU/l = IU/ml	14.5	11.6	17.4	Enzyme Immunoassay (Non IFCC Cal.)	
	ng/ml	17.5	14.0	21.0		
Anti Streptolysin O	IU/ml	171	128	214	Turbidimetric (IFCC Cal.)	
	IU/ml	96.9	72.7	121	Neph. Beckman (IFCC Cal.)	
	IU/ml	94.5	70.9	118	Neph. Beckman (Non IFCC Cal.)	
	IU/ml	171	128	214	Neph. Behring (IFCC Cal.)	
	IU/ml	176	132	220	Neph. Behring (Non IFCC Cal.)	
Antithrombin III	mg/l	132	99.0	165	Nephelometric (Non IFCC Cal.)	
	mg/dl	13.2	9.90	16.5		
Beta-2-microglobulin	µg/ml = mg/l	1.33	1.06	1.60	Enzyme Immunoassay (IFCC Cal.)	

## Flüssige Spezifische Proteinkontrolle LEVEL 1 (SP CONTROL 1)

Art.-Nr.: KG2682 Ch.-B.: 164LPC Inhalt 3 x 1ml Verw. bis: 2011-08

Bereich					
Parameter	Einheit	Zielwert	von	bis	Methoden
Beta-2-microglobulin	µg/ml = mg/l	1.82	1.46	2.18	Nephelometric (IFCC Cal.)
	µg/ml = mg/l	1.80	1.44	2.16	Nephelometric (Non IFCC Cal.)
	µg/ml = mg/l	1.67	1.34	2.00	Turbidimetric (IFCC Cal.)
C-Reactive Protein	mg/l	31.2	25.0	37.4	Vitros (IFCC Cal.)
	mg/l	22.9	18.3	27.5	Turbidimetric (IFCC Cal.)
	mg/l	20.8	16.6	25.0	Nephelometric (IFCC Cal.)
	mg/l	21.4	17.1	25.7	Nephelometric (Non IFCC Cal.)
	mg/l	22.4	17.9	26.9	Turbidimetric (Non IFCC Cal.)
Caeruloplasmin	g/l	0.158	0.126	0.190	Nephelometric (IFCC Cal.)
	mg/dl	15.8	12.6	19.0	
	g/l	0.236	0.189	0.283	Turbidimetric (IFCC Cal.)
	mg/dl	23.6	18.9	28.3	
	g/l	0.137	0.110	0.164	Neph. Beckman (IFCC Cal.)
mg/dl	13.7	11.0	16.4		
Complement C3	g/l	0.650	0.520	0.780	Turbidimetric (IFCC Cal.)
	mg/dl	65.0	52.0	78.0	
	g/l	0.650	0.520	0.780	Nephelometric (IFCC Cal.)
	mg/dl	65.0	52.0	78.0	
	g/l	0.660	0.528	0.792	Nephelometric (Non IFCC Cal.)
	mg/dl	66.0	52.8	79.2	
Complement C4	g/l	0.670	0.536	0.804	Turbidimetric (Non IFCC Cal.)
	mg/dl	67.0	53.6	80.4	
	g/l	0.170	0.136	0.204	Turbidimetric (IFCC Cal.)
	mg/dl	17.0	13.6	20.4	
	g/l	0.180	0.144	0.216	Nephelometric (IFCC Cal.)
	mg/dl	18.0	14.4	21.6	
Ferritin	g/l	0.180	0.144	0.216	Nephelometric (Non IFCC Cal.)
	mg/dl	18.0	14.4	21.6	
	g/l	0.160	0.128	0.192	Turbidimetric (Non IFCC Cal.)
	mg/dl	16.0	12.8	19.2	
	ng/ml = µg/l	109	87.2	131	Turbidimetric (IFCC Cal.)
ng/ml = µg/l	102	81.6	122	Turbidimetric (Non IFCC Cal.)	
ng/ml = µg/l	107	85.6	128	Chemiluminescence (IFCC Cal.)	
ng/ml = µg/l	113	90.4	136	Chemiluminescence (Non IFCC Cal.)	
ng/ml = µg/l	115	92.0	138	Enzyme Immunoassay (Non IFCC Cal.)	
ng/ml = µg/l	105	84.0	126	Nephelometric (IFCC Cal.)	
Free Kappa Light Chains	mg/L	13.4	10.7	16.1	Nephelometric (Non IFCC Cal.)
	mg/L	13.9	11.1	16.7	Nephelometric (IFCC Cal.)
Free Lambda Light Chains	mg/L	12.3	9.84	14.8	Nephelometric (Non IFCC Cal.)
	mg/L	11.2	8.96	13.4	Nephelometric (IFCC Cal.)
Haptoglobin	g/l	0.700	0.560	0.840	Nephelometric (IFCC Cal.)
	mg/dl	70.0	56.0	84.0	
	g/l	0.720	0.576	0.864	Turbidimetric (IFCC Cal.)
	mg/dl	72.0	57.6	86.4	
	g/l	0.720	0.576	0.864	Nephelometric (Non IFCC Cal.)
mg/dl	72.0	57.6	86.4		

## Flüssige Spezifische Proteinkontrolle LEVEL 1 (SP CONTROL 1)

Art.-Nr.: KG2682 Ch.-B.: 164LPC Inhalt 3 x 1ml Verw. bis: 2011-08

Bereich					
Parameter	Einheit	Zielwert	von	bis	Methoden
Haptoglobin	g/l	0.730	0.584	0.876	Turbidimetric (Non IFCC Cal.)
	mg/dl	73.0	58.4	87.6	
Immunglobulin A	g/l	1.17	0.878	1.46	Turbidimetric (IFCC Cal.)
	mg/dl	117	87.8	146	
	g/l	1.22	0.915	1.53	Nephelometric (IFCC Cal.)
	mg/dl	122	91.5	153	
	g/l	1.22	0.915	1.53	Nephelometric (Non IFCC Cal.)
	mg/dl	122	91.5	153	
Immunglobulin E	KIU/l = IU/ml	87.3	69.8	105	Chemiluminescence (IFCC Cal.)
	KIU/l = IU/ml	83.6	66.9	100	Chemiluminescence (Non IFCC Cal.)
	KIU/l = IU/ml	87.9	70.3	105	Nephelometric (IFCC Cal.)
	KIU/l = IU/ml	82.4	65.9	98.9	Nephelometric (Non IFCC Cal.)
	KIU/l = IU/ml	78.4	62.7	94.1	Enzyme Immunoassay (IFCC Cal.)
	KIU/l = IU/ml	80.4	64.3	96.5	Turbidimetric (IFCC Cal.)
Immunglobulin G	g/l	6.53	5.35	7.71	Turbidimetric (IFCC Cal.)
	mg/dl	653	535	771	
	g/l	6.78	5.56	8.00	Nephelometric (IFCC Cal.)
	mg/dl	678	556	800	
	g/l	6.90	5.66	8.14	Nephelometric (Non IFCC Cal.)
	mg/dl	690	566	814	
Immunglobulin M	g/l	6.34	5.20	7.48	Turbidimetric (Non IFCC Cal.)
	mg/dl	634	520	748	
	g/l	0.820	0.656	0.984	Turbidimetric (IFCC Cal.)
	mg/dl	82.0	65.6	98.4	
	g/l	0.830	0.664	0.996	Nephelometric (IFCC Cal.)
	mg/dl	83.0	66.4	100	
Kappa Light Chain	g/l	0.820	0.656	0.984	Nephelometric (Non IFCC Cal.)
	mg/dl	82.0	65.6	98.4	
	g/l	0.830	0.664	0.996	Turbidimetric (Non IFCC Cal.)
	mg/dl	83.0	66.4	100	
	g/l	1.71	1.37	2.05	Neph. Behring (IFCC Cal.)
	mg/dl	171	137	205	
Lambda Light Chain	g/l	1.73	1.38	2.08	Neph. Behring (Non IFCC Cal.)
	mg/dl	173	138	208	
	g/l	5.93	4.74	7.12	Neph. Beckman (IFCC Cal.)
	mg/dl	593	474	712	
	g/l	1.68	1.34	2.02	Turbidimetric (IFCC Cal.)
	mg/dl	168	134	202	
Lambda Light Chain	g/l	0.890	0.712	1.07	Neph. Behring (IFCC Cal.)
	mg/dl	89.0	71.2	107	
	g/l	0.890	0.712	1.07	Neph. Behring (Non IFCC Cal.)
	mg/dl	89.0	71.2	107	
	g/l	2.79	2.23	3.35	Neph. Beckman (IFCC Cal.)
	mg/dl	279	223	335	

## Flüssige Spezifische Proteinkontrolle LEVEL 1 (SP CONTROL 1)

Art.-Nr.: KG2682 Ch.-B.: 164LPC Inhalt 3 x 1ml Verw. bis: 2011-08

Bereich					
Parameter	Einheit	Zielwert	von	bis	Methoden
Lambda Light Chain	g/l	0.790	0.632	0.948	Turbidimetric (IFCC Cal.)
	mg/dl	79.0	63.2	94.8	
Prealbumin	g/l	0.160	0.112	0.208	Nephelometric (IFCC Cal.)
	mg/dl	16.0	11.2	20.8	
	g/l	0.160	0.112	0.208	Turbidimetric (IFCC Cal.)
	mg/dl	16.0	11.2	20.8	
	g/l	0.160	0.112	0.208	Turbidimetric (Non IFCC Cal.)
	mg/dl	16.0	11.2	20.8	
Protein Total	g/l	29.1	23.3	34.9	Biuret reaction end point
	g/dl	2.91	2.33	3.49	
Retinol Binding Protein	mg/l	22.8	18.2	27.4	Nephelometric (IFCC Cal.)
Rheumatoid Factor	U/ml	15.0	12.0	18.0	Turbidimetric (Non IFCC Cal.)
	U/ml	16.3	13.0	19.6	Turbidimetric (IFCC Cal.)
	U/ml	12.5	10.0	15.0	Behring Nephelometer
	U/ml	18.6	14.9	22.3	Neph. Beckman (Non IFCC Cal.)
	U/ml	21.3	17.0	25.6	Randox Immunoturbidimetric
Transferrin	g/l	1.32	1.06	1.58	Turbidimetric (IFCC Cal.)
	mg/dl	132	106	158	
	g/l	1.30	1.04	1.56	Turbidimetric (Non IFCC Cal.)
	mg/dl	130	104	156	
	g/l	1.22	0.976	1.46	Nephelometric (IFCC Cal.)
	mg/dl	122	97.6	146	
	g/l	1.23	0.984	1.48	Nephelometric (Non IFCC Cal.)
	mg/dl	123	98.4	148	
	g/l	1.34	1.07	1.61	Radial Immunodiffusion (IFCC Cal.)
	mg/dl	134	107	161	