

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.: 187LPC Inhalt 3 x 1ml Verw. bis 2012-04

| 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.: 187LPC Inhalt 3 x 1ml Verw. bis 2012-04

| 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.: 187LPC Inhalt 3 x 1ml Verw. bis 2012-04

| Breich | | | | | | |
|--------------------|--------------------|----------|-------|-------|-----------------------------------|-------------------------------|
| Paremeter | 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 | | |
| | Immunglobulin M | g/l | 0.820 | 0.656 | 0.984 | Turbidimetric (IFCC Cal.) |
| | | mg/dl | 82.0 | 65.6 | 98.4 | |
| | Immunglobulin M | g/l | 0.830 | 0.664 | 0.996 | Nephelometric (IFCC Cal.) |
| | | mg/dl | 83.0 | 66.4 | 100 | |
| Immunglobulin M | g/l | 0.820 | 0.656 | 0.984 | Nephelometric (Non IFCC Cal.) | |
| | mg/dl | 82.0 | 65.6 | 98.4 | | |
| Immunglobulin M | g/l | 0.830 | 0.664 | 0.996 | Turbidimetric (Non IFCC Cal.) | |
| | mg/dl | 83.0 | 66.4 | 100 | | |
| Kappa Light Chain | g/l | 1.71 | 1.37 | 2.05 | Neph. Behring (IFCC Cal.) | |
| | mg/dl | 171 | 137 | 205 | | |
| | 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 | | |
| Lambda Light Chain | 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 | |
| | Lambda Light Chain | g/l | 0.890 | 0.712 | 1.07 | Neph. Behring (Non IFCC Cal.) |
| | | mg/dl | 89.0 | 71.2 | 107 | |
| Lambda Light Chain | 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.: 187LPC Inhalt 3 x 1ml Verw. bis 2012-04

| Breich | | | | | |
|-------------------------|---------|----------|-------|-------|------------------------------------|
| 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 | |