

# 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 3 (SP CONTROL 3)

Art.-Nr.: KG2684 Ch.-B.: 213LPC Inhalt 3 x 1ml Verw. bis: 2013-07

Bereich						
Parameter	Einheit	Zielwert	von	bis	Methoden	
Albumin	g/l	52.5	44.6	60.4	Vitros (IFCC Cal.)	
	g/dl	5.25	4.46	6.04		
	g/l	55.3	47.0	63.6	Bromocresol Green (IFCC Cal.)	
	g/dl	5.53	4.70	6.36		
	g/l	55.4	47.1	63.7	Bromocresol Purple (IFCC Cal.)	
	g/dl	5.54	4.71	6.37		
	g/l	57.3	48.7	65.9	Nephelometric (IFCC Cal.)	
	g/dl	5.73	4.87	6.59		
	g/l	55.7	47.3	64.1	Bromocresol Green (Non IFCC Cal.)	
	g/dl	5.57	4.73	6.41		
	g/l	55.4	47.1	63.7	Bromocresol Purple (Non IFCC Cal.)	
	g/dl	5.54	4.71	6.37		
Alpha-1-Acid Glycoprotein	g/l	1.24	0.992	1.49	Turbidimetric (IFCC Cal.)	
	mg/dl	124	99.2	149		
	g/l	1.29	1.03	1.55	Nephelometric (IFCC Cal.)	
	mg/dl	129	103	155		
	g/l	1.33	1.06	1.60	Nephelometric (Non IFCC Cal.)	
	mg/dl	133	106	160		
	g/l	1.29	1.03	1.55	Turbidimetric (Non IFCC Cal.)	
	mg/dl	129	103	155		
	Alpha-1-Antitrypsin	g/l	2.32	1.86	2.78	Turbidimetric (IFCC Cal.)
		mg/dl	232	186	278	
g/l		2.78	2.22	3.34	Nephelometric (IFCC Cal.)	
mg/dl		278	222	334		
g/l		3.10	2.48	3.72	Nephelometric (Non IFCC Cal.)	
mg/dl		310	248	372		
Alpha-2-Macroglobulin	g/l	3.34	2.67	4.01	Nephelometric (IFCC Cal.)	
	mg/dl	334	267	401		
	g/l	3.38	2.70	4.06	Nephelometric (Non IFCC Cal.)	
	mg/dl	338	270	406		
Alphafoetoprotein	KIU/l = IU/ml	48.2	38.6	57.8	Chemiluminescence (IFCC Cal.)	
	ng/ml	58.3	46.7	69.9		
	KIU/l = IU/ml	49.7	39.8	59.6	Chemiluminescence (Non IFCC Cal.)	
	ng/ml	60.1	48.2	72.0		
Anti Streptolysin O	KIU/l = IU/ml	51.8	41.4	62.2	Enzyme Immunoassay (Non IFCC Cal.)	
	ng/ml	62.7	50.1	75.3		
Anti Streptolysin O	IU/ml	583	466	700	Turbidimetric (IFCC Cal.)	
	IU/ml	399	319	479	Neph. Beckman (IFCC Cal.)	

## Flüssige Spezifische Proteinkontrolle Level 3 (SP CONTROL 3)

Art.-Nr.: KG2684 Ch.-B.: 213LPC Inhalt 3 x 1ml Verw. bis: 2013-07

Bereich						
Parameter	Einheit	Zielwert	von	bis	Methoden	
Anti Streptolysin O	IU/ml	361	289	433	Neph. Beckman (Non IFCC Cal.)	
	IU/ml	565	452	678	Neph. Behring (IFCC Cal.)	
	IU/ml	570	456	684	Neph. Behring (Non IFCC Cal.)	
Antithrombin III	mg/l	437	328	546	Nephelometric (Non IFCC Cal.)	
	mg/dl	43.7	32.8	54.6		
Beta-2-microglobulin	µg/ml = mg/l	4.65	3.72	5.58	Enzyme Immunoassay (IFCC Cal.)	
	µg/ml = mg/l	5.60	4.48	6.72	Nephelometric (IFCC Cal.)	
	µg/ml = mg/l	5.57	4.46	6.68	Nephelometric (Non IFCC Cal.)	
	µg/ml = mg/l	5.48	4.38	6.58	Turbidimetric (IFCC Cal.)	
	µg/ml = mg/l	5.48	4.38	6.58	Turbidimetric (Non IFCC Cal.)	
	µg/ml = mg/l	5.88	4.70	7.06	Randox Immunoturbidimetric	
C-Reactive Protein	mg/l	61.3	49.0	73.6	Vitros (IFCC Cal.)	
	mg/l	79.3	63.4	95.2	Turbidimetric (IFCC Cal.)	
	mg/l	75.3	60.2	90.4	Nephelometric (IFCC Cal.)	
	mg/l	78.2	62.6	93.8	Nephelometric (Non IFCC Cal.)	
	mg/l	78.0	62.4	93.6	Turbidimetric (Non IFCC Cal.)	
Caeruloplasmin	g/l	0.501	0.400	0.600	Nephelometric (IFCC Cal.)	
	mg/dl	50.1	40.0	60.2		
	g/l	0.857	0.690	1.030	Turbidimetric (IFCC Cal.)	
	mg/dl	85.7	69.0	102		
	g/l	0.559	0.450	0.670	Nephelometric (Non IFCC Cal.)	
	mg/dl	55.9	45.0	66.8		
	g/l	0.403	0.320	0.480	Neph. Beckman (IFCC Cal.)	
	mg/dl	40.3	32.0	48.6		
	g/l	0.578	0.462	0.694	Randox Immunoturbidimetric	
	mg/dl	57.8	46.2	69.4		
Complement C3	g/l	2.02	1.62	2.42	Turbidimetric (IFCC Cal.)	
	mg/dl	202	162	242		
	g/l	2.05	1.64	2.46	Nephelometric (IFCC Cal.)	
	mg/dl	205	164	246		
	g/l	2.08	1.66	2.50	Nephelometric (Non IFCC Cal.)	
	mg/dl	208	166	250		
	g/l	2.03	1.62	2.44	Turbidimetric (Non IFCC Cal.)	
	mg/dl	203	162	244		
	Complement C4	g/l	0.433	0.346	0.520	Turbidimetric (IFCC Cal.)
		mg/dl	43.3	34.6	52.0	
g/l		0.464	0.371	0.557	Nephelometric (IFCC Cal.)	
mg/dl		46.4	37.1	55.7		
g/l		0.463	0.370	0.556	Nephelometric (Non IFCC Cal.)	
mg/dl		46.3	37.0	55.6		
g/l		0.404	0.323	0.485	Turbidimetric (Non IFCC Cal.)	
mg/dl		40.4	32.3	48.5		
Ferritin		ng/ml = µg/l	331	265	397	Turbidimetric (IFCC Cal.)
		ng/ml = µg/l	327	262	392	Turbidimetric (Non IFCC Cal.)
	ng/ml = µg/l	308	246	370	Chemiluminescence (IFCC Cal.)	
	ng/ml = µg/l	313	250	376	Chemiluminescence (Non IFCC Cal.)	

## Flüssige Spezifische Proteinkontrolle Level 3 (SP CONTROL 3)

Art.-Nr.: KG2684 Ch.-B.: 213LPC Inhalt 3 x 1ml Verw. bis: 2013-07

Bereich						
Parameter	Einheit	Zielwert	von	bis	Methoden	
Ferritin	ng/ml = µg/l	280	224	336	Enzyme Immunoassay (IFCC Cal.)	
	ng/ml = µg/l	319	255	383	Enzyme Immunoassay (Non IFCC Cal.)	
	ng/ml = µg/l	329	263	395	Nephelometric (IFCC Cal.)	
Free Kappa Light Chains	mg/L	24.5	19.6	29.4	Nephelometric (Non IFCC Cal.)	
Free Lambda Light Chains	mg/L	42.0	33.6	50.4	Nephelometric (Non IFCC Cal.)	
	mg/L	37.7	30.2	45.2	Turbidimetric (Non IFCC Cal.)	
	mg/L	38.2	30.6	45.8	Nephelometric (IFCC Cal.)	
Haptoglobin	g/l	1.91	1.53	2.29	Nephelometric (IFCC Cal.)	
	mg/dl	191	153	229		
	g/l	2.01	1.61	2.41	Turbidimetric (IFCC Cal.)	
	mg/dl	201	161	241		
	g/l	1.90	1.52	2.28	Nephelometric (Non IFCC Cal.)	
	mg/dl	190	152	228		
Immunoglobulin A	g/l	3.74	2.81	4.68	Turbidimetric (IFCC Cal.)	
	mg/dl	374	281	467		
	g/l	4.02	3.02	5.03	Nephelometric (IFCC Cal.)	
	mg/dl	402	302	502		
	g/l	4.05	3.04	5.06	Nephelometric (Non IFCC Cal.)	
	mg/dl	405	304	506		
Immunoglobulin E	g/l	3.68	2.76	4.60	Turbidimetric (Non IFCC Cal.)	
	mg/dl	368	276	460		
	g/l	3.70	2.78	4.63	Vitros 5.1 FS Microtip (IFCC)	
	mg/dl	370	278	462		
	Immunoglobulin E	KIU/l = IU/ml	273	218	328	Chemiluminescence (IFCC Cal.)
		KIU/l = IU/ml	282	226	338	Chemiluminescence (Non IFCC Cal.)
KIU/l = IU/ml		281	225	337	Nephelometric (IFCC Cal.)	
KIU/l = IU/ml		261	209	313	Nephelometric (Non IFCC Cal.)	
KIU/l = IU/ml		263	210	316	Enzyme Immunoassay (IFCC Cal.)	
KIU/l = IU/ml		248	198	298	Enzyme Immunoassay (Non IFCC Cal.)	
KIU/l = IU/ml		254	203	305	Turbidimetric (IFCC Cal.)	
Immunoglobulin G	g/l	21.2	17.4	25.0	Turbidimetric (IFCC Cal.)	
	mg/dl	2120	1740	2500		
	g/l	21.7	17.8	25.6	Nephelometric (IFCC Cal.)	
	mg/dl	2170	1780	2560		
	g/l	21.9	18.0	25.8	Nephelometric (Non IFCC Cal.)	
	mg/dl	2190	1800	2580		
	g/l	20.9	17.1	24.7	Turbidimetric (Non IFCC Cal.)	
	mg/dl	2090	1710	2470		
Immunoglobulin M	g/l	20.4	16.7	24.1	Vitros 5.1 FS Microtip (IFCC)	
	mg/dl	2040	1670	2410		
	Immunoglobulin M	g/l	2.62	2.10	3.14	Turbidimetric (IFCC Cal.)
		mg/dl	262	210	314	
g/l		2.70	2.16	3.24	Nephelometric (IFCC Cal.)	
mg/dl	270	216	324			

## Flüssige Spezifische Proteinkontrolle Level 3 (SP CONTROL 3)

Art.-Nr.: KG2684 Ch.-B.: 213LPC Inhalt 3 x 1ml Verw. bis: 2013-07

Bereich						
Parameter	Einheit	Zielwert	von	bis	Methoden	
Immunglobulin M	g/l	2.75	2.20	3.30	Nephelometric (Non IFCC Cal.)	
	mg/dl	275	220	330		
	g/l	2.61	2.09	3.13	Turbidimetric (Non IFCC Cal.)	
	mg/dl	261	209	313		
	g/l	2.52	2.02	3.02	Vitros 5.1 FS Microtip (IFCC)	
	mg/dl	252	202	302		
Kappa Light Chain	g/l	5.27	4.22	6.32	Neph. Behring (IFCC Cal.)	
	mg/dl	527	422	632		
	g/l	5.33	4.26	6.40	Neph. Behring (Non IFCC Cal.)	
	mg/dl	533	426	640		
	g/l	18.5	14.8	22.2	Neph. Beckman (IFCC Cal.)	
	mg/dl	1850	1480	2220		
	g/l	5.36	4.29	6.43	Turbidimetric (IFCC Cal.)	
	mg/dl	536	429	643		
	Lambda Light Chain	g/l	2.82	2.26	3.38	Neph. Behring (IFCC Cal.)
		mg/dl	282	226	338	
		g/l	2.78	2.22	3.34	Neph. Behring (Non IFCC Cal.)
mg/dl		278	222	334		
g/l		8.75	7.00	10.5	Neph. Beckman (IFCC Cal.)	
	mg/dl	875	700	1050		
	g/l	2.80	2.24	3.36	Turbidimetric (IFCC Cal.)	
	mg/dl	280	224	336		
	Prealbumin	g/l	0.534	0.427	0.641	Nephelometric (IFCC Cal.)
		mg/dl	53.4	42.7	64.1	
		g/l	0.540	0.432	0.648	Turbidimetric (IFCC Cal.)
mg/dl		54.0	43.2	64.8		
g/l		0.576	0.461	0.691	Nephelometric (Non IFCC Cal.)	
	mg/dl	57.6	46.1	69.1		
	g/l	0.538	0.430	0.646	Turbidimetric (Non IFCC Cal.)	
	mg/dl	53.8	43.0	64.6		
	Protein Total	g/l	96.5	77.2	116	Biuret reaction end point
		g/dl	9.65	7.72	11.6	
	Retinol Binding Protein	mg/l	73.9	59.1	88.7	Nephelometric (IFCC Cal.)
mg/l		74.6	59.7	89.5	Nephelometric (Non IFCC Cal.)	
Rheumatoid Factor	U/ml	50.6	40.5	60.7	Turbidimetric (Non IFCC Cal.)	
	U/ml	50.1	40.1	60.1	Turbidimetric (IFCC Cal.)	
	U/ml	62.5	50.0	75.0	Randox Immunoturbidimetric Realigned	
	U/ml	62.5	50.0	75.0	Neph. Beckman (IFCC Cal.)	
	U/ml	37.8	30.2	45.4	Behring Nephelometer	
Transferrin	g/l	3.69	2.95	4.43	Turbidimetric (IFCC Cal.)	
	mg/dl	369	295	443		
	g/l	3.69	2.95	4.43	Turbidimetric (Non IFCC Cal.)	
	mg/dl	369	295	443		
	g/l	3.54	2.83	4.25	Nephelometric (IFCC Cal.)	
	mg/dl	354	283	425		
	g/l	3.50	2.80	4.20	Nephelometric (Non IFCC Cal.)	
	mg/dl	350	280	420		