

# REFERENCE P MULTICALIBRATOR

SET DI CALBRATORI A BASE UMANA  
HUMAN BASED CALBRATOR SET

5 x 1 ml

REF CP 0005 CH

LOT 611215

2019-02

componente component	valore di calibrazione / calibration value					unità unit
	LEVEL 1	LEVEL 2	LEVEL 3	LEVEL 4	LEVEL 5	
<b>Albumina</b> <i>Albumin</i>	739 7.39	1479 14.79	2958 29.58	5916 59.16	11831 118.31	mg/dl g/l
<b>α1-Antitripsina</b> <i>α1-Antitrypsin</i>	23 0.23	46 0.46	93 0.93	185 1.85	370 3.70	mg/dl g/l
<b>α2-Macroglobulina</b> <i>α2-Macroglobulin</i>	40 0.40	81 0.81	161 1.61	322 3.22	644 6.44	mg/dl g/l
<b>α1-Glicoproteina acida</b> <i>α1-Acid Glycoprotein</i>	13 0.13	25 0.25	50 0.50	100 1.00	200 2.00	mg/dl g/l
<b>Ceruloplasmina</b> <i>Ceruloplasmin</i>	5 50	10 100	20 200	40 400	80 800	mg/dl mg/l
<b>Aptoglobina</b> <i>Haptoglobin</i>	21 0.21	42 0.42	85 0.85	170 1.70	339 3.39	mg/dl g/l
<b>Transferrina</b> <i>Transferrin</i>	48 0.48	96 0.96	192 1.92	384 3.84	768 7.68	mg/dl g/l
<b>IgA</b>	37 0.37	73 0.73	147 1.47	294 2.94	587 5.87	mg/dl g/l
<b>IgG</b>	179 1.79	358 3.58	716 7.16	1431 14.31	2862 28.62	mg/dl g/l
<b>IgM</b>	22 0.22	44 0.44	89 0.89	177 1.77	354 3.54	mg/dl g/l
<b>Complemento C3</b> <i>Complement C3</i>	25 0.25	51 0.51	101 1.01	203 2.03	405 4.05	mg/dl g/l
<b>Complemento C4</b> <i>Complement C4</i>	4 0.04	8 0.08	17 0.17	33 0.33	66 0.66	mg/dl g/l
<b>Antitrombina III</b> <i>Antithrombin III</i>	5 50	11 110	22 220	43 430	86 860	mg/dl mg/l
<b>Inibitore Esterasi C1</b> <i>C1 Esterase Inhibitor</i>	4 40	9 90	18 180	35 350	70 700	mg/dl mg/l
<b>Catena Leggera Kappa</b> <i>Kappa Light Chain</i>	43 0.43	85 0.85	171 1.71	342 3.42	683 6.83	mg/dl g/l
<b>Catena Leggera Lambda</b> <i>Lambda Light Chain</i>	23 0.23	46 0.46	92 0.92	184 1.84	368 3.68	mg/dl g/l
<b>Prealbumina</b> <i>Prealbumin</i>	4 40	9 90	18 180	35 350	70 700	mg/dl mg/l

# REFERENCE P MULTICALIBRATOR

## SET DI CALIBRATORI A BASE UMANA HUMAN BASED CALIBRATOR SET

5 x 1 ml

REF CP 0005 CH

LOT 611215

2019-02

### 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 immunochimiche.

### 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, biocida sodio azide (< 0,1%) e le seguenti proteine:

albumina,  $\alpha$ 1-antitripsina,  $\alpha$ 2-macroglobulina,  $\alpha$ 1-glicoproteina acida, ceruloplasmina, aptoglobina, 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, acqua deionizzata o distillata.

### 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

### 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,  $\alpha$ 1-antitrypsin,  $\alpha$ 2-macroglobulin,  $\alpha$ 1-acid glycoprotein, ceruloplasmin, hap-toglobin, 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, distilled/deionized water, 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



dispositivo medico-diagnostico *in vitro*  
*in vitro* diagnostic medical device



numero di lotto  
batch code



numero di catalogo  
catalogue number



limite di temperatura  
temperature limit



usare entro la data  
use by date



attenzione  
caution



consultare le istruzioni d'uso  
consult instructions for use



**Chema**  
D I A G N O S T I C A

Via Campania 2/4  
60030 Monsano (AN)  
Italy  
Phone +39 0731 605064  
Fax +39 0731 605672  
e-mail mail@chema.com  
web <http://www.chema.com>