

# REFERENCE P MULTICALIBRATOR

5 x 1 ml

REF CP 0005 CH

LOT -----

-----

Français

## ENSEMBLE DE CALIBRATEURS À BASE HUMAINE

### Usage prévu

Reference P Multicalibrator est composé d'un ensemble de sérums à utiliser pour l'élaboration de courbes de calibration en vue de la détermination quantitative de protéines dans le sérum humain, à travers des techniques immunochimiques.

### Composants du kit

Calibrateurs (liquides) 5 x 1 ml

### Composition

Reference P Multicalibrator est sous forme liquide; il est constitué de plasma humain défibriné et délipidisé contenant des stabilisateurs, du biocide de sodium azide (< 0.1%) et les protéines suivantes: albumine,  $\alpha$ 1-antitripsine,  $\alpha$ 2-macroglobuline,  $\alpha$ 1-glycoprotéine acide, céruloplasmine, haptoglobine, transferrine, IgA, IgG, IgM, complément C3, complément C4, antithrombine III, inhibiteur estérase C1, chaîne légère kappa, chaîne légère lambda, préalbumine.

### Attribution des valeurs

Les valeurs des protéines ont été attribuées selon la ERM-DA470k/IFCC, une préparation de référence pour les protéines dans le sérum humain (RPPHS). Le RPPHS est un matériel de référence développé par le College of American Pathologists (CAP), le Bureau Communautaire de Référence et l'International Federation of Clinical Chemistry (IFCC).

### Conservation et stabilité

Conservé le produit entre 2-8°C.

Les calibrateurs sont prêts à l'emploi; après ouverture du flacon, ils sont stables 6 semaines s'ils sont conservés bien fermés entre 2-8°C. Ne pas congeler.

### Procédure de test

Utiliser les composants de l'emballage comme indiqué.

Matériel nécessaire, mais non fourni: micropipette automatique, équipement général de laboratoire.

### Précautions et attentions

Exclusivement à usage diagnostique in vitro.

Prendre les précautions d'usage requises pour tout matériel de laboratoire. Le produit a été préparé exclusivement par des donneurs contrôlés individuellement selon des méthodes approuvées par la FDA et résultant négatifs à HbsAg, anticorps anti-HCV et anti-HIV. Néanmoins, et compte tenu du fait qu'aucune méthode connue ne peut garantir que des produits d'origine humaine ne transmettent pas d'agents infectieux, il est recommandé de manipuler ce produit avec les mêmes précautions que celles suivies pour les échantillons humains.

### Élimination

Ce produit est destiné à une utilisation au sein de laboratoires d'analyses professionnels. Pour une correcte élimination des déchets, se reporter aux normes en vigueur.

P501: Éliminer le contenu conformément à la réglementation nationale/internationale.

### Bibliographie

"Certification of proteins in the human serum - Certified Reference Material ERM-DA470k/IFCC", European Community report, 2008

## SIMBOLI / SYMBOLS / SYMBOLES / SÍMBOLOS

IVD

dispositivo medico-diagnostico *in vitro*  
*in vitro* diagnostic medical device  
dispositif médical de diagnostic *in vitro*  
producto sanitario para diagnóstico *in vitro*

LOT

numero di lotto  
batch code  
numéro de lot  
número de lote

REF

numero di catalogo  
catalogue number  
référence catalogue  
número de catálogo



limite di temperatura  
temperature limit  
limite de température  
limite de temperatura



usare entro la data  
use-by date  
utiliser avant la date  
utilizar por fecha



attenzione  
caution  
attention  
atención



consultare le istruzioni d'uso  
consult instructions for use  
consulter les instructions d'utilisation  
consultar las instrucciones de uso

# REFERENCE P MULTICALIBRATOR

5 x 1 ml

REF CP 0005 CH

LOT -----

-----

componente component composant componente	valore di calibrazione / calibration value / valeur de calibration / valor de calibración					unità unit unité unidad
	LEVEL 1	LEVEL 2	LEVEL 3	LEVEL 4	LEVEL 5	
Albumina Albumin Albumine Albumina	----	----	----	----	----	mg/dl g/l
$\alpha$ 1-Antitripsina $\alpha$ 1-Antitrypsin $\alpha$ 1-Antitrypsine $\alpha$ 1-Antitripsina	----	----	----	----	----	mg/dl g/l
$\alpha$ 2-Macroglobulina $\alpha$ 2-Macroglobulin $\alpha$ 2-Macroglobuline $\alpha$ 2-Macroglobulina	----	----	----	----	----	mg/dl g/l
$\alpha$ 1-Glicoproteina acida $\alpha$ 1-Acid Glycoprotein $\alpha$ 1-Glycoprotéine acide $\alpha$ 1-Glicoproteína ácida	----	----	----	----	----	mg/dl g/l
Ceruloplasmina Ceruloplasmin Céruleoplasmine Ceruloplasmina	----	----	----	----	----	mg/dl mg/l
Aptoglobina Haptoglobin Haptoglobine Haptoglobina	----	----	----	----	----	mg/dl g/l
Transferrina Transferrin Transferrine Transferrina	----	----	----	----	----	mg/dl g/l
IgA	----	----	----	----	----	mg/dl g/l
IgG	----	----	----	----	----	mg/dl g/l
IgM	----	----	----	----	----	mg/dl g/l
Complemento C3 Complement C3 Complément C3 Complemento C3	----	----	----	----	----	mg/dl g/l
Complemento C4 Complement C4 Complément C4 Complemento C4	----	----	----	----	----	mg/dl g/l
Antitrombina III Antithrombin III Antithrombine III Antitrombina III	----	----	----	----	----	mg/dl mg/l

Español

## CONJUNTO DE CALIBRADORES CON BASE HUMANA

### Uso previsto

Reference P Multicalibrator se compone de un conjunto de sueros para usar en la construcción de curvas de calibración para la determinación cuantitativa de proteínas en suero humano, mediante técnicas inmunoquímicas.

### Componentes del kit

Calibradores (líquidos) 5 x 1 ml

### Composición

Reference P Multicalibrator se presenta en forma líquida; está formado por plasma humano desfibrinado y deslipidizado que contiene estabilizantes, azida de sodio como biocida (< 0.1%) y las siguientes proteínas: albúmina,  $\alpha$ 1-antitripsina,  $\alpha$ 2-macroglobulina,  $\alpha$ 1-glicoproteína ácida, ceruloplasmina, haptoglobina, transferrina, IgA, IgG, IgM, complemento C3, complemento C4, antitrombina III, inhibidor de esterasa C1, cadena ligera kappa, cadena ligera lambda, prealbúmina.

### Valores asignados

Los valores de las proteínas se han asignado según ERM-DA470k/IFCC, un preparado de referencia para las proteínas en suero humano (RPPHS). RPPHS es un material de referencia certificado, desarrollado por el College of American Pathologists (CAP), el Bureau Communautaire de Reference y la International Federation of Clinical Chemistry (IFCC).

### Conservación y estabilidad

Conservar el producto a 2-8°C.

Los calibradores están listos para el uso; tras la apertura del frasco, los sueros se mantienen estables durante 6 semanas si se conservan bien cerrados a 2-8°C. No congelar.

### Procedimiento de la prueba

Utilizar los componentes suministrados como se indica.

Materiales necesarios pero no suministrados: micropipeta automática, equipamiento general de laboratorio.

### Precauciones y advertencias

Solo para uso diagnóstico in vitro.

Observar las precauciones normales requeridas para cualquier material de laboratorio. El producto se ha preparado exclusivamente a partir de donantes individualmente comprobados con métodos aprobados por la FDA y que han resultado negativos a HbsAg, anticuerpos anti-HCV y anti-HIV. Sin embargo, puesto que ningún método conocido puede garantizar que los productos de origen humano no transmitan agentes infecciosos, se recomienda manipular este producto con las mismas precauciones que se emplean con las muestras humanas.

### Eliminación

El producto está destinado al uso en laboratorios de análisis profesionales. Para la eliminación correcta de los residuos, consultar la normativa vigente.

P501: Eliminar el producto de conformidad con la reglamentación nacional/internacional.

### Bibliografía

"Certification of proteins in the human serum - Certified Reference Material ERM-DA470k/IFCC", European Community report, 2008

**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



# REFERENCE P MULTICALIBRATOR

5 x 1 ml

REF CP 0005 CH

LOT -----

-----

componente component composant componente	valore di calibrazione / calibration value / valeur de calibration / valor de calibración					unità unit unité unidad
	LEVEL 1	LEVEL 2	LEVEL 3	LEVEL 4	LEVEL 5	
Inibitore Esterasi C1 C1 Esterase Inhibitor Inhibiteur Estérase C1 Inhibidor de Esterasa C1	----	----	----	----	----	mg/dl mg/l
Catena Leggera Kappa Kappa Light Chain Chaîne Légère Kappa Cadena Ligera Kappa	----	----	----	----	----	mg/dl g/l
Catena Leggera Lambda Lambda Light Chain Chaîne Légère Lambda Cadena Ligera Lambda	----	----	----	----	----	mg/dl g/l
Prealbumina Prealbumin Préalbumine Prealbúmina	----	----	----	----	----	mg/dl mg/l

# REFERENCE P MULTICALIBRATOR

5 x 1 ml

REF CP 0005 CH

LOT -----

-----

## Italiano

### SET DI CALIBRATORI A BASE UMANA

#### 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.

#### 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

## English

### HUMAN BASED CALIBRATOR SET

#### 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, haptoglobin, 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, 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