

IMMUNOGLOBULINS

IgG-, IgA-, IgM-STANDARD

Tamaño del estuche

REF ²	11004	2 x 1 ml	Estándar
IVD			

Para empleo con :

REF 11001	IMMUNOGLOBULINS IgG-Test
REF 11002	IMMUNOGLOBULINS IgA-Test
REF 11003	IMMUNOGLOBULINS IgM-Test

Composición

El estándar IgG-, IgA-, IgM-STANDARD **STD** es un líquido de suero humano estabilizado para la determinación cuantitativa de inmunoglobulinas humanas.

Preparación de los reactivos

El estándar tiene que ser diluido al igual que las muestras de suero con solución salina fisiológica (0,9 %).

Instrucciones específicas son dadas en las respectivas hojas de trabajo para los analizadores automáticos.

Estabilidad

El estándar es estable, si no se abre, hasta la fecha de vencimiento si se almacena de 2...8°C. Una vez abierto y sin diluir es estable por 6 semanas de 2...8°C. Cuando se diluye el estándar es estable por 5 días de 2...8°C.

Calibración

Los valores de calibradores están referenciados de acuerdo a la nueva Preparación Internacional de Referencia CRM 470 (designación EUA RPPHS lote 91/0619). Estos valores son relatados sobre la etiqueta de frasco.

Características de la ejecución

Los datos típicos de ejecución de la prueba pueden ser encontrados en el informe de verificación, accesible vía www.human.de/data/gb/vr/tu-gamic.pdf ó www.human-de.com/data/gb/vr/tu-gamic.pdf

Notas

1. Todos los sueros usados para la fabricación del estándar han sido probados para HBsAg y anticuerpos de HCV y HIV y se encontraron negativos usando métodos aprobados por la FDA. Sin embargo, el material debe ser manejado como potencialmente infeccioso.
2. El estándar contiene azida de sodio como preservante (0,095 %). No lo inhale. Evite el contacto con la piel, los ojos y las membranas mucosas.
3. Los resultados obtenidos en mg/dl se pueden convertir a IU/ml multiplicando los resultados obtenidos por los siguientes factores:
IgG: IU/ml = mg/dl x 0.115
IgA: IU/ml = mg/dl x 0.607
IgM: IU/ml = mg/dl x 1.15
Calcularse en P.E.I. IV Estándar: mg/dl P.E.I. IV = mg/dl x 1.11

Literatura

1. Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie, Mitteilungen **25 / 2**, 74 (1994)
2. ISO 15223 Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.

IMMUNOGLOBULINS

IgG-, IgA-, IgM-STANDARD

Présentation

REF ²	11004	2 x 1 ml	Etalon
IVD			

Utiliser avec:

REF 11001	IMMUNOGLOBULINS IgG-Test
REF 11002	IMMUNOGLOBULINS IgA-Test
REF 11003	IMMUNOGLOBULINS IgM-Test

Composition

L'étalon IgG-, IgA-, IgM-STANDARD **STD** est un sérum humain liquide stabilisé pour la détermination quantitative des immunoglobulines humaines.

Préparation

L'étalon doit être dilué avec du sérum physiologique (0,9 %) de la même façon que les échantillons.

Pour les instructions spécifiques et détaillées, veuillez consulter les fiches techniques de votre l'analyseur automatique.

Stabilité

Conservé à 2...8°C, l'étalon est stable jusqu'à la date de péremption indiquée. Après l'ouverture, l'étalon non dilué est stable 6 semaines à 2...8°C, la stabilité de l'étalon dilué est de 5 jours à 2...8°C.

Calibrage

Les valeurs d'étalons se réfèrent à la nouvelle Préparation Référentielle Certifiée CRM 470 (désignation aux Etats Unis: RPPHS, n° de lot 91/0619). Ces valeurs sont faites un rapport l'étiquette de fiole.

Caractéristiques typiques

Pour les caractéristiques typiques, veuillez consulter la fiche technique accessible à

www.human.de/data/gb/vr/tu-gamic.pdf ou

www.human-de.com/data/gb/vr/tu-gamic.pdf

Remarques

1. Tous les réactifs d'origine humaine ont été soumis aux tests approuvés par la FDA afin d'exclure la présence d'anticorps d'HBsAg, HCV et HIV et ont donné des résultats non réactifs! Quand même, comme aucune méthode de test ne peut garantir l'absence complète de facteurs pathogènes, tout le matériel d'origine humaine devrait être regardé et traité comme potentiellement infectieux.
2. L'étalon contient de l'azide de sodium (0,095%) comme agent conservateur. Ne pas avaler. Eviter le contact avec la peau et les muqueuses.
3. Les résultats en mg/dl peuvent être convertis en IU/ml à l'aide des facteur suivants:
IgG: IU/ml = mg/dl x 0,115
IgA: IU/ml = mg/dl x 0,607
IgM: IU/ml = mg/dl x 1,15
Conversion au standard P.E.I. IV: mg/dl P.E.I. IV = mg/dl x 1,11

Bibliographie

1. Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie, Mitteilungen **25 / 2**, 74 (1994)
2. ISO 15223 Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.

TU-GAMIC
INF 1100401 E-F
03-2003-8



Human

Human Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH
Max-Planck-Ring 21 - D-65205 Wiesbaden - Germany
Telefon: +49 6122 9988 0 - Telefax: +49 6122 9988 100 - eMail: human@human.de