

QUANTINORM CHEMA

SIERO DI CONTROLLO UNIVERSALE MATRICE UMANA

Finalità d'uso

Quantinorm Chema è un siero per il controllo di qualità, impiegabile per la verifica di metodi di chimica clinica del commercio per la determinazione dei substrati, enzimi, elettroliti, lipidi e proteine. Il siero viene impiegato per il controllo dell'accuratezza e/o della precisione sia in analizzatori automatici sia nell'impiego manuale.

Sommario

Quantinorm Chema è un siero di controllo liofilizzato a base umana con concentrazioni / attività nell'intervallo normale o al limite normale / patologico.

Componenti del kit

Siero di controllo liofilizzato 10 x 5 ml

Componenti reattivi nel liofilizzato

Siero umano con aggiunta di additivi chimici ed estratti di tessuti di origine umana ed animale. L'origine degli additivi biologici è di seguito elencata:

AST/GOT	cuore di maiale
ALT/GPT	cuore di maiale
Albumina	siero umano
Aldolasi	muscolo di coniglio
Amilasi, totale	saliva umana / pancreas di maiale
Amilasi, pancreatica	pancreas di maiale
Colesterolo	plasma bovino
Colinesterasi	siero umano
Creatin chinasi	muscolo di coniglio
Fosfatasi acida	prostata umana / patata
Fosfatasi alcalina	placenta (umana, ricombinante)
Gamma-GT	rene di maiale
LDH	cuore di maiale
Lipasi	pancreas di maiale
GLDH	fegato bovino
Proteina totale	siero umano

Le concentrazioni / attività dei componenti devono essere riferite ad ogni singolo lotto. Gli esatti valori teorici e gli intervalli sono contenuti nei fogli allegati.

Precauzioni ed attenzioni

Per uso diagnostico in vitro.

Osservare le precauzioni normalmente adottate nella manipolazione dei reattivi di laboratorio. Per la preparazione di questo prodotto viene utilizzato solo sangue di donatori che sono stati testati individualmente e risultati negativi, con i tests approvati dalla FDA, per la ricerca di anticorpi anti-HIV, anti-HCV o di HBsAg. Poiché non è comunque possibile escludere con sicurezza il pericolo di infezione, è necessario manipolare il materiale con le stesse precauzioni adottate per i campioni prelevati dai pazienti. Nel caso di una esposizione si deve procedere secondo le specifiche indicazioni sanitarie. (1,2)

Smaltimento

Il prodotto è da utilizzarsi all'interno di laboratori di analisi professionali.

Per un corretto smaltimento dei rifiuti, fare riferimento alla normativa vigente.

S56: Smaltire questo materiale e relativi contenitori in un punto di raccolta rifiuti pericolosi o speciali autorizzati.

S57: Usare contenitori adeguati per evitare l'inquinamento ambientale.

S61: Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza.

Preparazione

Aprire cautamente un flacone di Quantinorm Chema, evitando perdita di materiale e pipettare all'interno 5.0 ml esatti di acqua deionizzata o distillata utilizzando preferibilmente una micropipetta automatica. Chiudere con attenzione e lasciar riprendere il liofilizzato per i successivi 30 minuti, quindi agitare delicatamente per capovolgimento, evitando la formazione di schiuma.

Importante: è possibile la determinazione immediata di tutti gli enzimi, ad eccezione della **fosfatasi alcalina**, per la quale occorre incubare il siero ricostituito per 1 ora a +25°C.

5 x 5 ml

REF QN 0025 CH

10 x 5 ml

REF QN 0050 CH

Conservazione e stabilità

Conservare 2-8°C. Il siero di controllo liofilizzato è stabile fino alla data indicata sulla confezione.

Stabilità dei componenti nel controllo ricostituito:

a +25°C	12 ore
a +4°C	5 giorni
a -20°C	1 mese (congelato 1 sola volta)

Stabilità della bilirubina nel controllo ricostituito:
(protetto dalla luce):

a +25°C	2 ore
a +4°C	6 ore
a -20°C	2 settimane (congelato 1 sola volta)

un'eventuale colorazione verde non ha influenza sul recupero dei valori teorici. Conservare il flacone ben chiuso.

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.

Esecuzione

Dispensare il controllo nell'apposita coppetta campione dello strumento ed analizzarlo come un campione di routine. E' opportuno che i controlli vengano eseguiti ogni giorno insieme ai campioni prelevati ai pazienti e dopo ogni calibrazione. Gli intervalli di controllo dovranno essere conformi alle esigenze individuali di ogni laboratorio.

Risultati

I valori teorici sono stati determinati da almeno 7 laboratori indipendenti in almeno 3 serie differenti con determinazione in singolo sotto la coordinazione del corrispondente reparto del fabbricante dove la valutazione è stata eseguita. Il valore teorico dichiarato è la mediana dei valori determinati. L'intervallo di controllo corrispondente è stato calcolato come valore teorico ± 3 SD. La deviazione standard (SD) è un valore sperimentale ricavato da un numero sufficientemente grande di determinazioni. Le determinazioni sono state eseguite impiegando i reattivi e gli strumenti disponibili al momento della determinazione stessa.

I risultati dovrebbero ricadere all'interno dell'ambito degli intervalli definiti. E' consigliabile che ogni laboratorio definisca delle linee guida e delle misure correttive qualora alcuni valori ricadano fuori dell'intervallo.

Bibliografia

- 1) Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR 1910.1030). Federal Register. July 1, 1998; 6:267-280
- 2) Council Directive (90/679/EEC). Official Journal of the European Communities. No. L374 from Dec. 31, 1990: 1-12.
- 3) Dati del fabbricante

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

QUANTINORM CHEMA

UNIVERSAL CONTROL SERUM HUMAN BASED

Intended use

Quantinorm Chema is for use in the quality control of general clinical chemistry methods for the quantitative determination of substrates, electrolytes, lipids, enzymes and proteins. The control is used to monitor accuracy or precision both for manual techniques and assays on automated clinical chemistry analyzers.

Summary

Quantinorm Chema is a lyophilized control serum based on human serum with concentrations / activities in the normal range or at the normal / pathological threshold.

Kit components

Lyophilized control serum 10 x 5 ml

Reactive lyophilized components

Human serum with chemical additives and tissue extracts of human and animal origin. The origin of biological additives is as follow:

Acid phosphatase	human prostate / potato
Alkaline phosphatase	placenta (human, recombinant)
ALT/GPT	porcine heart
AST/GOT	porcine heart
Albumin	human serum
Aldolase	rabbit muscle
Amylase, total	human saliva / porcine pancreas
Amylase, pancreatic	porcine pancreas
Cholesterol	bovine plasma
Cholinesterase	human serum
Creatine kinase	rabbit muscle
Gamma-GT	porcine kidney
LDH	porcine heart
Lipase	porcine pancreas
GLDH	bovine liver
Total protein	human serum

The concentrations/activities are lot specific. The exact values and ranges are listed in the enclosed values sheet.

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 as no test method can rule out the potential risk of infection with absolute certainty, the material should be handled just as carefully as a patient sample. In the event of exposure the directive of the responsible health authorities should be followed. (1,2)

Disposal

This product is made to be used in professional laboratories.

Please consult local regulations for a correct waste disposal.

S56: Dispose of this material and its container at hazardous or special waste collection point.

S57: Use appropriate container to avoid environmental contamination.

S61: Avoid release to the environment. Refer to special instructions/Safety data sheets.

Handling

Carefully open one bottle of serum, avoiding the loss of lyophilizate, and pipette exactly 5.0 ml of distilled / deionized water. Carefully close the bottle and dissolve the contents completely by occasional gentle swirling within 30 minutes.

Avoid the formation of foam.

Important: with the exception of **alkaline phosphatase**, all enzymes can be measured immediately. To reactivate the alkaline phosphatase, allow the reconstituted control to stand for one hour at +25°C.

5 x 5 ml

REF QN 0025 CH

10 x 5 ml

REF QN 0050 CH

Storage and stability

Store at 2-8°C. Stability of lyophilized control serum at 2-8°C: up to the stated expiration date.

Stability of the components in the reconstituted serum:

at +25°C	12 hours
at +4°C	5 days
at -20°C	1 month (when frozen once)

Stability of bilirubin in the reconstituted serum:
(when stored protected from light):

at +25°C	2 hours
at +4°C	6 hours
at -20°C	2 weeks (when frozen once)

The possible appearance of a slight green coloration has no effect on the recovery of the values. Store controls tightly capped when not in use.

Test procedure

Use supplied materials as provided.

Additional materials required: automatic micropipette, distilled/deionized water, general laboratory equipment.

Assay

Dispense the required volume into a sample cup and analyze in the same way as for the samples. The control should be run daily in parallel with the patient samples and after every calibration. The control intervals should be adapted to each laboratory's individual requirements. Each laboratory should establish QC procedures that conform with local, state and/or federal regulations or accreditation required.

Assigned values and ranges

Target value determination procedure: single assays in 7 external laboratories, with ≥ 3 independent series, under the direction of manufacturer department for external value assignment; this department also performed the evaluation. The declared value is the median of all values obtained. The corresponding control range is calculated as the target value ± 3 SD, with the standard deviation (SD) being the value obtained from several target value determinations. Determinations were made using the testing reagents and analysis systems available at the time. Results must be within the defined ranges. Each laboratory should establish guidelines for corrective measures to be taken if values fall outside the range.

References

- 1) Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR 1910.1030). Federal Register. July 1, 1998; 6:267-280
- 2) Council Directive (90/679/EEC). Official Journal of the European Communities. No. L374 from Dec. 31, 1990: 1-12.
- 3) Data on file

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

SIERO DI CONTROLLO A BASE UMANA

HUMAN BASED CONTROL SERUM

REF QN 0025 CH 5 x 5 ml

REF QN 0050 CH 10 x 5 ml

LOT XX-YYY

YYY-MM

componente <i>component</i>	metodo <i>method</i>		valore <i>value</i>	intervallo <i>range</i>	1SD <i>1s</i>	unità <i>unit</i>		
ACP Fosfatasi acida totale <i>Acid phosphatase total</i>	substrato: <i>substrate:</i>	1-naftilfosfato <i>1-naphthyl phosphate</i>	CHEMA VALUE	37°C	21.5 0.359	16.4 - 26.6 0.272 - 0.446	1.7 0.029	U/l μkat/l
ACP-NPP Fosfatasi acida non prostatica <i>Non-prostatic acid phosphatase</i>	substrato: <i>substrate:</i>	1-naftilfosfato <i>1-naphthyl phosphate</i>	CHEMA VALUE	37°C	11.3 0.189	8.0 - 14.6 0.132 - 0.246	1.1 0.019	U/l μkat/l
	inibitore / <i>inhibitor:</i> tartrato / <i>tartrate</i>							
ACP-P Fosfatasi acida prostatica <i>Prostatic acid phosphatase</i>	substrato: <i>substrate:</i>	1-naftilfosfato <i>1-naphthyl phosphate</i>	CHEMA VALUE	37°C	10.2 0.170	7.2 - 13.2 0.119 - 0.221	1.0 0.017	U/l μkat/l
	inibitore / <i>inhibitor:</i> tartrato / <i>tartrate</i>							
ALB Albumina <i>Albumin</i>	verde di bromocresolo <i>bromocresol green</i>		CHEMA VALUE		5.10 51.0 775	4.17 - 6.03 41.7 - 60.3 634 - 916	0.31 3.1 47	g/dl g/l μmol/l
	porpora di bromocresolo <i>bromocresol purple</i>				3.93 39.3 597	3.21 - 4.65 32.1 - 46.5 489 - 705	0.24 2.4 36	g/dl g/l μmol/l
ALP Fosfatasi alcalina <i>Alkaline phosphatase</i>	IFCC	liquida / liquid	CHEMA VALUE	37°C	80.7 1.35	66.3 - 95.1 1.11 - 1.59	4.8 0.08	U/l μkat/l
	DGKC		CHEMA VALUE	37°C	164 2.74	134 - 194 2.26 - 3.22	10 0.16	U/l μkat/l
ALT/GPT Alanina aminotransferasi <i>Alanine aminotransferase</i>	IFCC	con piridossalfosfato <i>with pyridoxal phosphate</i>		37°C	44.6 0.745	36.5 - 52.7 0.610 - 0.880	2.7 0.045	U/l μkat/l
	IFCC	senza piridossalfosfato <i>without pyridoxal phosphate</i>	CHEMA VALUE	37°C	44.1 0.736	36.3 - 51.9 0.604 - 0.868	2.6 0.044	U/l μkat/l

Note: consultare l'ultima pagina

Footnotes see last page

SIERO DI CONTROLLO A BASE UMANA

HUMAN BASED CONTROL SERUM

REF QN 0025 CH 5 x 5 ml

REF QN 0050 CH 10 x 5 ml

LOT XX-YYY

YYYY-MM

componente <i>component</i>	metodo <i>method</i>	valore <i>value</i>	intervallo <i>range</i>	1SD <i>1s</i>	unità <i>unit</i>
AMY <i>α-amilasi</i> <i>α-amylase</i>	IFCC / EPS <i>liquida / liquid</i>	CHEMA VALUE 37°C 75.4 1.26	61.9 - 88.9 1.02 - 1.50	4.5 0.08	U/l μkat/l
	CNPG3 (valido esclusivamente per reagente Chema) (<i>use for Chema reagent only</i>)	CHEMA VALUE 37°C 65.7 1.10	58.2 - 73.2 0.98 - 1.22	2.5 0.04	U/l μkat/l
AMY-P <i>α-amilasi pancreatica</i> <i>Pancreatic α-amylase</i>	EPS <i>liquida / liquid</i>	CHEMA VALUE 37°C 38.1 0.636	31.2 - 45.0 0.522 - 0.750	2.3 0.038	U/l μkat/l
AST/GOT <i>Aspartato aminotransferasi</i> <i>Aspartate aminotransferase</i>	IFCC con piridossalfosfato <i>with pyridoxal phosphate</i>	37°C 45.1 0.753	37.0 - 53.2 0.618 - 0.888	2.7 0.045	U/l μkat/l
	IFCC senza piridossalfosfato <i>without pyridoxal phosphate</i>	CHEMA VALUE 37°C 43.5 0.726	35.7 - 51.3 0.594 - 0.858	2.6 0.044	U/l μkat/l
BIL-D <i>Bilirubina diretta</i> <i>Direct bilirubin</i>	Jendrassik-Grof	CHEMA VALUE 0.807 13.8 8.07	0.612 - 1.002 10.5 - 17.1 6.12 - 10.02	0.065 1.1 0.65	mg/dl μmol/l mg/l
BIL-T <i>Bilirubina totale</i> <i>Total bilirubin</i>	DPD	CHEMA VALUE 1.05 18.0 10.5	0.87 - 1.23 14.7 - 21.3 8.7 - 12.3	0.06 1.1 0.6	mg/dl μmol/l mg/l
	<i>liquida / liquid</i>	CHEMA VALUE 1.16 19.8 11.6	0.95 - 1.37 16.2 - 23.4 9.5 - 13.7	0.07 1.2 0.7	mg/dl μmol/l mg/l
BUN <i>Azoto ureico</i> <i>Urea nitrogen</i>	Ureasi UV <i>Urease</i>	CHEMA VALUE 19.6 7.00 0.196	16.6 - 22.6 5.95 - 8.05 0.166 - 0.226	1.0 0.35 0.010	mg/dl mmol/l g/l
Ca <i>Calcio</i> <i>Calcium</i>	o-cresolftaleina complexone <i>o-cresolphthaleine complexone</i>	CHEMA VALUE 2.11 4.22 8.46	1.87 - 2.35 3.71 - 4.73 7.44 - 9.48	0.08 0.17 0.34	mmol/l mEq/l mg/dl
CHE <i>Colinesterasi</i> <i>Cholinesterase</i>	Substrato: butiriltiocolina <i>Substrate: butyrylthiocholine</i>	CHEMA VALUE 37°C 5840 97.5	4790 - 6890 79.8 - 115.2	350 5.9	U/l μkat/l
	Substrato: acetiltiocolina <i>Substrate: acetylthiocholine</i>	37°C 3060 51.1	2520 - 3600 41.8 - 60.4	180 3.1	U/l μkat/l
CHOL <i>Colesterolo totale</i> <i>Total cholesterol</i>	CHOD-PAP	CHEMA VALUE ID/MS ⁽¹⁾ 103 2.67 1.03	88 - 118 2.28 - 3.06 0.88 - 1.18	5 0.13 0.05	mg/dl mmol/l g/l
	Abell Kendall ⁽²⁾	102 2.64 1.02	87 - 117 2.25 - 3.03 0.87 - 1.17	5 0.13 0.05	mg/dl mmol/l g/l

Note: consultare l'ultima pagina

Footnotes see last page

SIERO DI CONTROLLO A BASE UMANA

HUMAN BASED CONTROL SERUM

REF QN 0025 CH 5 x 5 ml

REF QN 0050 CH 10 x 5 ml

LOT XX-YYY

YYY-MM

componente <i>component</i>	metodo <i>method</i>			valore <i>value</i>	intervallo <i>range</i>	1SD <i>1s</i>	unità <i>unit</i>		
CHOL-HDL Colesterolo HDL <i>HDL cholesterol</i>	diretto immunologico colorimetrico (valido esclusivamente per reagente Chema) <i>direct immunologic colorimetric</i> <i>(use for Chema reagent only)</i>		CHEMA VALUE		32.75 0.853 0.328	26.75 - 38.75 0.697 - 1.009 0.268 - 0.388	2.00 0.052 0.02	mg/dl mmol/l g/l	
CHOL-LDL Colesterolo LDL <i>LDL cholesterol</i>	diretto immunologico colorimetrico (valido esclusivamente per reagente Chema) <i>direct immunologic colorimetric</i> <i>(use for Chema reagent only)</i>		CHEMA VALUE		68.67 1.777 0.687	63.09 - 74.25 1.633 - 1.921 0.631 - 0.743	1.86 0.048 0.019	mg/dl mmol/l g/l	
CK Creatinchinasi <i>Creatine kinase</i>	IFCC liquid		CHEMA VALUE	37°C	152 2.54	125 - 179 2.09 - 2.99	9 0.15	U/l μkat/l	
CI Cloruri <i>Chloride</i>	ISE potenziometria indiretta <i>ISE indirect potentiometry</i>				88.3 313	80.5 - 96.1 286 - 340	2.6 9	mmol/l mg/dl	
CREA Creatinina <i>Creatinine</i>	test enzimatico colorimetrico <i>enzymatic colorimetric test</i>				1.04 91.9 0.0919	0.86 - 1.22 75.4 - 108.4 0.0754 - 0.1084	0.06 5.5 0.0055	mg/dl μmol/l mmol/l	
	Jaffé	con compensazione <i>compensated</i>		CHEMA VALUE		1.04 91.9 0.0919	0.86 - 1.22 75.4 - 108.4 0.0754 - 0.1084	0.06 5.5 0.0055	mg/dl μmol/l mmol/l
	Jaffé	con compensazione bianco cinetica <i>rate-blanked and compensated</i>				1.27 112 0.112	1.03 - 1.51 91 - 133 0.091 - 0.133	0.08 7 0.007	mg/dl μmol/l mmol/l
Cu Rame <i>Copper</i>	Di-Br-PAESA (valido esclusivamente per reagente Chema) <i>(use for Chema reagent only)</i>		CHEMA VALUE		130.20 20.49 1.302	116.31 - 144.09 18.30 - 22.68 1.163 - 1.441	4.63 0.73 0.046	μg/dl μmol/l mg/l	
Fe Ferro <i>Iron</i>	Ferrozina senza deproteinizzazione <i>Ferrozine without deproteinization</i>		CHEMA VALUE	37°C	19.5 109 1.09	15.9 - 23.1 88 - 130 0.88 - 1.30	1.2 7 0.07	μmol/l μg/dl mg/l	
GGT γ-Glutamiltransferasi <i>γ-Glutamyltransferase</i>	Liquido (standardizzato secondo Szasz) <i>Liquid (standardized Szasz)</i>		CHEMA VALUE	37°C	41.6 0.695	34.1 - 49.1 0.569 - 0.821	2.5 0.042	U/l μkat/l	
	Liquido (standardizzato secondo IFCC) <i>Liquid (standardized IFCC)</i>			37°C	47.2 0.788	38.8 - 55.6 0.647 - 0.929	2.8 0.047	U/l μkat/l	

Note: consultare l'ultima pagina

Footnotes see last page

SIERO DI CONTROLLO A BASE UMANA

HUMAN BASED CONTROL SERUM

REF QN 0025 CH 5 x 5 ml

REF QN 0050 CH 10 x 5 ml

LOT XX-YYY

YYY-MM

componente <i>component</i>	metodo <i>method</i>	valore <i>value</i>	intervallo <i>range</i>	1SD <i>1s</i>	unità <i>unit</i>
GLDH Glutammato deidrogenasi <i>Glutamate dehydrogenase</i>	DGKC 37°C	25.1 0.419	19.1 - 31.1 0.317 - 0.521	2.0 0.034	U/l μkat/l
GLUC Glucosio <i>Glucose</i>	HK-G6PDH / GOD-PAP CHEMA VALUE	95.0 5.27 0.950	80.6 - 109.4 4.49 - 6.05 0.806 - 1.094	4.8 0.26 0.048	mg/dl mmol/l g/l
HBDH α-Ildrossibutirrato deidrogenasi <i>α-Hydroxybutyrate dehydrogenase</i>	DGKC 37°C	163 2.72	133 - 193 2.24 - 3.20	10 0.16	U/l μkat/l
IgA Immunoglobulina A <i>Immunoglobulin A</i>	test immunoturbidimetrico <i>immunoturbidimetric assay</i>	150 1.50 9.38	114 - 186 1.14 - 1.86 7.13 - 11.63	12 0.12 0.75	mg/dl g/l μmol/l
IgG Immunoglobulina G <i>Immunoglobulin G</i>	test immunoturbidimetrico <i>immunoturbidimetric assay</i>	734 7.34 49.0	602 - 866 6.02 - 8.66 40.3 - 57.7	44 0.44 2.9	mg/dl g/l μmol/l
IgM Immunoglobulina M <i>Immunoglobulin M</i>	test immunoturbidimetrico <i>immunoturbidimetric assay</i>	71.8 0.718 0.740	54.7 - 88.9 0.547 - 0.889 0.563 - 0.917	5.7 0.057 0.059	mg/dl g/l μmol/l
K Potassio <i>Potassium</i>	ISE potenziometria indiretta <i>ISE indirect potentiometry</i>	3.55 13.9	3.22 - 3.88 12.7 - 15.1	0.11 0.4	mmol/l mg/dl
LAC L-Lattato <i>L-Lactate</i>	metodo enzimatico colorimetrico <i>enzymatic colorimetric method</i>	15.1 1.68 151	12.4 - 17.8 1.38 - 1.98 124 - 178	0.9 0.10 9	mg/dl mmol/l mg/l
LDH-L Lattato deidrogenasi <i>Lactate dehydrogenase</i>	IFCC liquid 37°C	163 2.72	133 - 193 2.24 - 3.20	10 0.16	U/l μkat/l
LDH-P Lattato deidrogenasi <i>Lactate dehydrogenase</i>	DGKC 37°C CHEMA VALUE	321 5.36	264 - 378 4.40 - 6.32	19 0.32	U/l μkat/l
Li Litio <i>Lithium</i>	ISE potenziometria diretta <i>ISE direct potentiometry</i>	0.980 0.680	0.863 - 1.097 0.599 - 0.761	0.039 0.027	mmol/l mg/dl
LIP Lipasi <i>Lipase</i>	metodo enzimatico colorimetrico <i>enzymatic colorimetric method</i> CHEMA VALUE 37°C	54.8 0.915	44.9 - 64.7 0.750 - 1.080	3.3 0.055	U/l μkat/l

Note: consultare l'ultima pagina

Footnotes see last page

SIERO DI CONTROLLO A BASE UMANA

HUMAN BASED CONTROL SERUM

REF QN 0025 CH 5 x 5 ml

REF QN 0050 CH 10 x 5 ml

LOT XX-YYY

YYY-MM

componente <i>component</i>	metodo <i>method</i>	valore <i>value</i>	intervallo <i>range</i>	1SD <i>1s</i>	unità <i>unit</i>
Mg Magnesio <i>Magnesium</i>	blu di xilidile <i>xylydyl blue</i>	0.806	0.710 - 0.902	0.032	mmol/l
		1.96	1.72 - 2.20	0.08	mg/dl
		1.61	1.43 - 1.79	0.06	mEq/l
	Clorofosfonazo III <i>Chlorophosphonazo III</i>	0.800	0.704 - 0.896	0.032	mmol/l
		1.94	1.70 - 2.18	0.08	mg/dl
		1.60	1.42 - 1.78	0.06	mEq/l
Na Sodio <i>Sodium</i>	ISE potenziometria indiretta <i>ISE indirect potentiometry</i>	125	113 - 137	4	mmol/l
		288	261 - 315	9	mg/dl
PHOS Fosforo inorganico <i>Inorganic phosphorus</i>	Molibdato UV <i>Molybdate UV</i>	CHEMA VALUE	1.28	1.10 - 1.46	0.06
		CHEMA VALUE	3.97	3.37 - 4.57	0.20
		CHEMA VALUE	39.7	33.7 - 45.7	2.0
		CHEMA VALUE	CHEMA VALUE	CHEMA VALUE	CHEMA VALUE
TG Trigliceridi <i>Triglycerides</i>	GPO-PAP	CHEMA VALUE	97.4	82.7 - 112.1	4.9
		CHEMA VALUE	1.10	0.92 - 1.28	0.06
		CHEMA VALUE	0.974	0.827 - 1.121	0.049
	GPO-PAP GB senza inclusione del glicerolo libero <i>glycerol blanked</i>	CHEMA VALUE	40.2	34.2 - 46.2	2.0
		CHEMA VALUE	0.454	0.385 - 0.523	0.023
		CHEMA VALUE	0.402	0.342 - 0.462	0.020
TP Proteine totali <i>Total protein</i>	Biureto <i>Biuret</i>	CHEMA VALUE	6.73	5.92 - 7.54	0.27
		CHEMA VALUE	67.3	59.2 - 75.4	2.7
TRSF Transferrina <i>Transferrin</i>	test immunoturbidimetrico <i>immunoturbidimetric assay</i>	CHEMA VALUE	2.03	1.67 - 2.39	0.12
		CHEMA VALUE	203	167 - 239	12
		CHEMA VALUE	25.6	21.1 - 30.1	1.5
UA Acido urico <i>Uric acid</i>	metodo enzimatico colorimetrico <i>enzymatic colorimetric method</i>	CHEMA VALUE	5.26	4.48 - 6.04	0.26
		CHEMA VALUE	313	265 - 361	16
		CHEMA VALUE	52.6	44.8 - 60.4	2.6
		CHEMA VALUE	CHEMA VALUE	CHEMA VALUE	CHEMA VALUE
UIBC Capacità ferrolegante latente <i>Unsaturated iron-binding capacity</i>	Determinazione diretta con FerroZina <i>Direct determination with FerroZine</i>	CHEMA VALUE	31.3	24.7 - 37.9	2.2
		CHEMA VALUE	175	139 - 211	12
		CHEMA VALUE	1.75	1.39 - 2.11	0.12
		CHEMA VALUE	CHEMA VALUE	CHEMA VALUE	CHEMA VALUE
UREA Urea <i>Urea</i>	Ureasi UV <i>Urease</i>	CHEMA VALUE	41.9	35.6 - 48.2	2.1
		CHEMA VALUE	7.00	5.95 - 8.05	0.35
		CHEMA VALUE	0.419	0.356 - 0.482	0.021
		CHEMA VALUE	CHEMA VALUE	CHEMA VALUE	CHEMA VALUE
Zn Zinco <i>Zinc</i>	Nitro-PAPS (valido esclusivamente per reagente Chema) <i>(use for Chema reagent only)</i>	CHEMA VALUE	68.03	63.71 - 72.35	1.44
		CHEMA VALUE	444.86	416.66 - 473.06	9.40
		CHEMA VALUE	4.449	4.167 - 4.731	0.094
		CHEMA VALUE	CHEMA VALUE	CHEMA VALUE	CHEMA VALUE

Note: consultare l'ultima pagina
Footnotes see last page

SIERO DI CONTROLLO A BASE UMANA

HUMAN BASED CONTROL SERUM

REF QN 0025 CH 5 x 5 ml

REF QN 0050 CH 10 x 5 ml

LOT XX-YYY

YYY-MM

- 1 Basato su metodo di riferimento ID/MS.
Based on reference method ID/MS.
- 2 Basato su metodo di riferimento (Abell-Kendall modificato) dal Center for
Disease Control, Atlanta, Georgia 30333, USA
*Based on reference method ID/MS (modified Abell-Kendall) from Center for
Disease Control, Atlanta, Georgia 30333, USA*

DGKC Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie
IFCC International Federation of Clinical Chemistry
NVKC Nederlandse Vereniging voor Klinische Chemie
SEQC Sociedad Española de Química Clínica
SFBC Société Française de Biologie Clinique

IVD per esclusivo uso diagnostico in vitro
for in vitro diagnostic use only

LOT lotto di fabbricazione
batch of manufacturing

REF numero di catalogo
catalogue number

 intervallo di temperatura per la conservazione
storage temperature range

 data di scadenza (anno/mese)
expiration date (year/month)

 attenzione, consultare i documenti allegati
caution, consult accompanying documents

 consultare le istruzioni operative
consult operating instruction