

componente component composant componente компонент	metodo method méthode metodo метод	valore value valeur valor значение	intervallo range intervalle intervallo диапазон	1SD 1s	unità units unités unidades единица
ALB Albumina Albumin Albumine Альбумин	verde di bromocresolo bromocresol green vert de bromocrésol verde de bromocresol зеленый бромкресол	VALORE VALUE VALEUR VALOR ЗНАЧЕНИЕ CHEMA	3.21 26.4 - 37.8 488	2.64 - 3.78 1.9 29	g/dl г/дл g/l г/л μmol/l мкмоль/л
ALP Fosfatasi alcalina Alkaline phosphatase Phosphatase alcaline Fosfatasa alcalina Щелочная фосфатаза	IFCC liquida/liquido/liquide/liquido/жидкий DEWDGKC (valido esclusivamente per reagente Chema) (use for Chema reagent only) (valable uniquement pour le réactif Chema) (solo válido para el reactivo de Chema) (действительно только для реагента Chema)	VALORE VALUE VALEUR VALOR ЗНАЧЕНИЕ CHEMA	37°C 225 3.76	183 - 267 3.07 - 4.45	14 0.23 U/l мккат/л Eд./л мккат/л
ALT/GPT Alanina aminotransferasi Alanine aminotransferase Alanine aminotransférase Alanina aminotransferasa Аланин-аминотрансфераза	IFCC con/senza piridossalfosfato with/without pyridoxal phosphate avec/sans phosphate de pyridoxal con/sin fosfato de piridoxal с/без пиридоксальфосфатом	VALORE VALUE VALEUR VALOR ЗНАЧЕНИЕ CHEMA	37°C 126 2.10	102 - 150 1.71 - 2.49	8 0.13 U/l мккат/л Eд./л мккат/л
AMY Amilasi Amylase Amylase Амилаза	IFCC/EPG liquida/liquido/liquide/liquido/жидкий CNP3 (valido esclusivamente per reagente Chema) (use for Chema reagent only) (valable uniquement pour le réactif Chema) (solo válido para el reactivo de Chema) (действительно только для реагента Chema)	VALORE VALUE VALEUR VALOR ЗНАЧЕНИЕ CHEMA	37°C 196 3.27	160 - 232 2.67 - 3.87	12 0.20 U/l мккат/л Eд./л мккат/л
P-AMY Amilasi pancreatica Pancreatic amylase Amylase pancréatique Amilasa pancreática Панкреатическая амилаза	EPG liquida/liquido/liquide/liquido/жидкий	VALORE VALUE VALEUR VALOR ЗНАЧЕНИЕ CHEMA	37°C 105 1.75	87 - 123 1.42 - 2.08	6 0.11 U/l мккат/л Eд./л мккат/л
AST/GOT Aspartato aminotransferasi Aspartate aminotransferase Aspartate aminotransférase Aspartato aminotransferasa Аспартат-аминотрансфераза	IFCC con/senza piridossalfosfato with/without pyridoxal phosphate avec/sans phosphate de pyridoxal con/sin fosfato de piridoxal с/без пиридоксальфосфатом	VALORE VALUE VALEUR VALOR ЗНАЧЕНИЕ CHEMA	37°C 135 2.25	111 - 159 1.83 - 2.67	8 0.14 U/l мккат/л Eд./л мккат/л
BIL-D Bilirubina diretta Direct bilirubin Bilirubine directe Bilirubina directa Прямой билирубин	Diazo диазо	VALORE VALUE VALEUR VALOR ЗНАЧЕНИЕ CHEMA	2.76 47.1 27.5	2.10 - 3.42 35.7 - 58.5 21.0 - 34.2	0.22 3.8 2.2 mg/dl мг/дл μmol/l мкмоль/л mg/l мг/л
BIL-T Bilirubina totale Total bilirubin Bilirubine totale Bilirubina total Общий билирубин	DPD	VALORE VALUE VALEUR VALOR ЗНАЧЕНИЕ CHEMA	25 72.6 42.5	3.47 - 5.03 8.4 - 85.8 34.7 - 50.3	0.26 4.4 2.6 mg/dl мг/дл μmol/l мкмоль/л mg/l мг/л
BUN Azoto ureico Urea nitrogen Azote d'urée Nitrogeno ureico Азот мочевины	Ureasi Urease Urease Ureasa Ureasa UV	VALORE VALUE VALEUR VALOR ЗНАЧЕНИЕ CHEMA	60.5 21.6 0.605	51.5 - 69.5 18.3 - 24.9 0.515 - 0.695	3.0 1.1 0.030 mg/dl мг/дл mmol/l ммоль/л g/l г/л
CA Calcio Calcium Calcium Кальций	o-cresolfthaleina complessone o-cresolphthalein complexone o-cresolphthalein complexone o-cresolphthalein complexone o-крезофталеин комплексон	VALORE VALUE VALEUR VALOR ЗНАЧЕНИЕ CHEMA	3.51 7.02 14.1	3.09 - 3.93 6.18 - 7.86 12.3 - 15.9	0.1 0.28 0.1 mmol/l ммоль/л mg/dl мг/дл mg/l мг/л

componente component composant componente компонент	metodo method méthode metodo метод	valore value valeur valor значение	intervallo range intervalle intervallo диапазон	1SD 1s	unità units unités unidades единица
CHE Colinesterasi Cholinesterase Cholinestérase Colinesterasa Холинэстераза	substrato: butiriltiocolina substrate: butyrylthiocholine substrat: butyrylthiocholine substrato: butiriltiocolina субстрат: бутирилтиохолин	VALORE VALUE VALEUR VALOR ЗНАЧЕНИЕ CHEMA	37°C 5440 90.8	4450 - 6430 74.6 - 107.0	330 5.4 U/l мккат/л Eд./л мккат/л
CHOL Colesterolo totale Cholesterol total Cholestérol total Colesterolo total Общий холестерол	CHOD-PAP ID-MS (1)	VALORE VALUE VALEUR VALOR ЗНАЧЕНИЕ CHEMA	192 4.97 1.92	162 - 222 4.22 - 5.72 1.62 - 2.22	10 0.25 0.10 mg/dl мг/дл mmol/l ммоль/л g/l г/л
CHOL-HDL Colesterolo HDL HDL cholesterol Cholestérol HDL Colesterolo HDL Холестерол HDL	metodo diretto immunologico colorimetrico (valido esclusivamente per reagente Chema) direct immunologic colorimetric method (use for Chema reagent only) méthode colorimétrique immunologique directe (valable uniquement pour le réactif Chema) método colorimétrico inmunológico directo (sólo válido para el reactivo de Chema) колориметрический иммунологический прямой (действительно только для реагента Chema)	VALORE VALUE VALEUR VALOR ЗНАЧЕНИЕ CHEMA	79.8 2.08 0.798	64.8 - 94.8 1.69 - 2.47 0.648 - 0.948	5.0 0.13 0.050 mg/dl мг/дл mmol/l ммоль/л g/l г/л
CHOL-LDL Colesterolo LDL LDL cholesterol Cholestérol LDL Colesterolo LDL Холестерол LDL	metodo diretto immunologico colorimetrico (valido esclusivamente per reagente Chema) direct immunologic colorimetric method (use for Chema reagent only) méthode colorimétrique immunologique directe (valable uniquement pour le réactif Chema) método colorimétrico inmunológico directo (sólo válido para el reactivo de Chema) колориметрический иммунологический прямой (действительно только для реагента Chema)	VALORE VALUE VALEUR VALOR ЗНАЧЕНИЕ CHEMA	LOT ≤ 730116 99.3 2.57 0.993	84.0 - 114.6 2.18 - 2.96 0.840 - 1.146	5.1 0.13 0.051 mg/dl мг/дл mmol/l ммоль/л g/l г/л
CK Creatinichinasi Creatine kinase Créatine kinase Creatina chinasa Креатинкиназа	IFCC liquida/liquido/liquide/liquido/жидкий	VALORE VALUE VALEUR VALOR ЗНАЧЕНИЕ CHEMA	37°C 523 8.73	430 - 616 7.17 - 10.29	31 0.52 U/l мккат/л Eд./л мккат/л
Cl Cloruri Chlorides Chlorures Cloruros Хлориды	ISE potenziometria indiretta ISE indirect potentiometry ISE potentiométrie indirecte ISE potenziometría indirecta Непрямая потенциометрия ISE	VALORE VALUE VALEUR VALOR ЗНАЧЕНИЕ CHEMA	110 390	101 - 119 354 - 426	3 12 mmol/l ммоль/л mg/dl мг/дл
CREA Creatinina Creatinine Créatinine Creatinina Креатинин	test enzimatico colorimetrico enzymatic colorimetric test test colorimétrique enzymatique test enzimático colorimétrico колориметрический энзиматический тест Jaffé con compensazione compensated compensée compensado Яффэ с компенсацией Jaffé con compensazione bianco cinetica rate-blanked and compensated blanc cinétique et compensée cinético con compensación del blanco с компенсацией бланка	VALORE VALUE VALEUR VALOR ЗНАЧЕНИЕ CHEMA	3.97 351 39.7	3.25 - 4.69 288 - 414 32.5 - 46.9	0.24 21 2.4 mg/dl мг/дл μmol/l мкмоль/л mg/l мг/л
CU Rame Copper Cuivre Cobre Медь	Di-Br-PAESA (valido esclusivamente per reagente Chema) (use for Chema reagent only) (valable uniquement pour le réactif Chema) (sólo válido para el reactivo de Chema) (действительно только для реагента Chema)	VALORE VALUE VALEUR VALOR ЗНАЧЕНИЕ CHEMA	39.3 250 2.50	35.1 - 43.3 223 - 271 2.23 - 2.71	0.4 0.06 0.06 μmol/l мкмоль/л mg/dl мг/дл mg/l мг/л
FE Ferro Iron Fer Hierro Железо	ferrozina senza deproteinizzazione ferrozine without deproteinization ferrozine sans deproteinisation ferrozina sin desproteinización феррозин без депротеинизации	VALORE VALUE VALEUR VALOR ЗНАЧЕНИЕ CHEMA	45.6 255 2.55	37.5 - 53.7 210 - 300 2.10 - 3.00	2.1 15 0.15 μmol/l мкмоль/л mg/dl мг/дл mg/l мг/л

componente component composant componete компонент	metodo method méthode médodo метод	VALORE VALUE VALEUR VALOR ЗНАЧЕНИЕ СHEMA	valore value valor значение	intervallo range intervale intervalo диапазон	1SD 1s	unità units unités unidades единица
GGT γ-Glutamiltransferasi γ-Glutamyltransferase γ-Glutamyltransférase γ-Glutamyltransferasa γ-Глутамилтрансфераза	liquido std. Szasz liquid std. Szasz liquide std. Szasz líquido std. Szasz жидкий станд. Зейца liquido std. IFCC liquid std. IFCC liquide std. IFCC líquido std. IFCC жидкий станд. IFCC	VALORE VALUE VALEUR VALOR ЗНАЧЕНИЕ СHEMA	37°C 205 3.42	169 - 241 2.79 - 4.05	12 0.21	U/l Ед./л μkat/l мккат/л
GLDH Glutamato deidrogenasi Glutamate dehydrogenase Glutamate déshydrogénase Glutamato deshidrogenasa Глутамат дегидрогеназа	liquido std. IFCC liquid std. IFCC liquide std. IFCC líquido std. IFCC жидкий станд. IFCC	VALORE VALUE VALEUR VALOR ЗНАЧЕНИЕ СHEMA	37°C 43.3 0.723	32.8 - 53.8 0.549 - 0.897	3.5 0.058	U/l Ед./л μkat/l мккат/л
GLUC Glucosio Glucose Glucose Glucosa Глюкоза	HK G6P-DH GOD-1-AP	VALORE VALUE VALEUR VALOR ЗНАЧЕНИЕ СHEMA	256 14.2 2.56	217 - 295 12.1 - 16.3 2.17 - 2.95	13 0.7 0.13	mg/dl мг/дл mmol/l ммоль/л g/l г/л
HBDH α-Hidroxibutirato deidrogenasi α-Hydroxybutyrate dehydrogenase α-Hydroxybutyrate déshydrogénase α-Hidroxibutirato deshidrogenasa α-Гидроксibuтират дегидрогеназа	DGKC	VALORE VALUE VALEUR VALOR ЗНАЧЕНИЕ СHEMA	331 5.53	271 - 391 4.54 - 6.52	20 0.33	U/l Ед./л μkat/l мккат/л
K Potassio Potassium Potassium Potasio Калий	ISE potenziometria indiretta ISE indirect potentiometry ISE potentiométrie indirecte ISE potenciometria indirecta Непрямая потенциометрия ISE	VALORE VALUE VALEUR VALOR ЗНАЧЕНИЕ СHEMA	6.59 25.8	5.99 - 7.19 23.4 - 28.2	0.20 0.8	mmol/l ммоль/л mg/dl мг/дл
LACT L-Lattato L-Lactate L-Lactate L-Lactato L-Лактат	metodo enzimatico colorimetrico enzymatic colorimetric method méthode colorimétrique enzymatique método enzimático colorimétrico энзиматический колориметрический метод	VALORE VALUE VALEUR VALOR ЗНАЧЕНИЕ СHEMA	33.2 3.69 332	27.2 - 39.2 3.03 - 4.35 272 - 392	2.0 0.22 20	mg/dl мг/дл mmol/l ммоль/л mg/l мг/л
LDH-L Lattato deidrogenasi Lactate dehydrogenase Lactate déshydrogénase Lactato deshidrogenasa Лактат дегидрогеназа	IFCC liquida/liquid/liquide/líquido/жидкий	VALORE VALUE VALEUR VALOR ЗНАЧЕНИЕ СHEMA	319 5.33	262 - 376 4.37 - 6.29	19 0.32	U/l Ед./л μkat/l мккат/л
LDH-P Lattato deidrogenasi Lactate dehydrogenase Lactate déshydrogénase Lactato deshidrogenasa Лактат дегидрогеназа	DGKC	VALORE VALUE VALEUR VALOR ЗНАЧЕНИЕ СHEMA	602 10.1	494 - 710 8.3 - 11.9	36 0.6	U/l Ед./л μkat/l мккат/л
Li Litio Lithium Lithium Litio Литий	ISE potenziometria diretta ISE direct potentiometry ISE potentiométrie directe ISE potenciometria directa Прямая потенциометрия ISE	VALORE VALUE VALEUR VALOR ЗНАЧЕНИЕ СHEMA	1.03 1.41	1.79 - 2.27 1.23 - 1.59	0.08 0.06	mmol/l ммоль/л mg/dl мг/дл
LIP Lipasi Lipase Lipase Lipasa Липаза	metodo enzimatico colorimetrico enzymatic colorimetric method méthode colorimétrique enzymatique método enzimático colorimétrico энзиматический колориметрический метод	VALORE VALUE VALEUR VALOR ЗНАЧЕНИЕ СHEMA	108 1.80	90 - 126 1.47 - 2.13	6 0.11	U/l Ед./л μkat/l мккат/л
MG Magnesio Magnesium Magnesium Magnésium Magnesio Магний	blu di xilidide xylydyl blue bleu de xylydyle azul de xilidil ксилидил синий	VALORE VALUE VALEUR VALOR ЗНАЧЕНИЕ СHEMA	1.41 2.82 3.43	1.23 - 1.59 2.49 - 3.15 3.01 - 3.85	0.16 0.1 0.14	mmol/l ммоль/л mEq/l мЭкв/л μmol/l мкмоль/л

Preparación
Abrir con cuidado un frasco de Quantipath Chema, evitando la pérdida de material, y pipetear dentro 5.0 ml exactos de agua desionizada o destilada usando preferiblemente una micropipeta automática. Cerrar con cuidado y dejar que se disuelva el liofilizado durante los 30 minutos siguientes y, a continuación, agitar suavemente invirtiendo el frasco, evitando la formación de espuma.
Important: es posible la determinación inmediata de todas las enzimas, excepto de la fosfatasa alcalina, para la que hay que incubar el suero reconstituido durante 1 hora a +25 °C.

Conservación y estabilidad
Conservación: 2-8 °C.
El producto liofilizado conservado a 2-8 °C se mantiene estable al menos hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. Criterio de estabilidad especificado por el fabricante: recuperación dentro de ±10% del valor inicial.

ESTABILIDAD EN EL CONTROL RECONSTITUIDO		
Componentes	Bilirrubina total (protegido de la luz)	Bilirrubina directa (protegido de la luz)
15-25°C	12 horas	8 horas
2-8°C	5 días	1 día
(-15)-(-25)°C	1 mes (congelado 1 sola vez)	2 semanas (congelado 1 sola vez)

Una eventual coloración verde no influye en la obtención de los valores teóricos. Conservar el frasco bien cerrado.p

Procedimiento de la prueba
Utilizar los componentes suministrados como se indica. Materiales necesarios pero no suministrados: micropipeta automática, equipamiento general de laboratorio, agua desionizada o destilada.
Ejecución
Dispensar el control en la correspondiente cubeta de muestras del instrumento y analizarlo como una muestra de rutina. Se recomienda realizar los controles cada día junto con las muestras extraídas a los pacientes y tras cada calibración. Los intervalos de control deberán ser conformes a las exigencias individuales de cada laboratorio.
Resultados
Los valores teóricos han sido determinados por al menos 7 laboratorios independientes, en al menos 3 series diferentes con determinación individual, bajo la coordinación del departamento correspondiente del fabricante donde se ha realizado la evaluación. El valor teórico indicado es la media de los valores determinados. El intervalo de control correspondiente se ha calculado como valor teórico ±3 SD. La desviación estándar (SD) es un valor experimental obtenido de un número suficientemente grande de determinaciones. Las determinaciones se han realizado empleando los reactivos y los instrumentos disponibles en el momento de la determinación. Los resultados deberían estar dentro del ámbito de los intervalos definidos. Se recomienda que cada laboratorio defina las directrices y las medidas de corrección en caso de que algunos valores estén fuera del intervalo.

Utilización
Producto predestinado para el uso en laboratorios de diagnóstico clínico. Para la correcta utilización de los reactivos, leer atentamente el manual de instrucciones. PS01: Eliminar los residuos de reactivos de acuerdo con las normas de seguridad y medioambientales.

Preparazione
Aprire con cura il flacone Quantipath Chema, evitando la perdita di materiale, e pipettare dentro 5.0 ml esatti di acqua demineralizzata o distillata utilizzando preferibilmente una micropipetta automatica. Chiudere con cura e lasciare che si dissolva il liofilizzato per 30 minuti successivi e, successivamente, agitare delicatamente invertendo il flacone, evitando la formazione di schiuma.
Importante: è possibile la determinazione immediata di tutte le enzime, tranne la fosfatasi alcalina, per la quale è necessario incubare il siero reconstituito per 1 ora a +25 °C.

Conservazione e stabilità
Conservazione: 2-8 °C.
Il prodotto liofilizzato conservato a 2-8 °C si mantiene stabile almeno fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta. Criterio di stabilità specificato dal produttore: recupero entro il ±10% del valore iniziale.

Procedimento della prova
Utilizzare i componenti forniti come indicato. Materiali necessari ma non forniti: micropipetta automatica, attrezzatura generale di laboratorio, acqua demineralizzata o distillata.
Esecuzione
Distribuire il controllo nella corrispondente cubetto di campioni dello strumento e analizzarlo come un campione di routine. Si consiglia di eseguire i controlli ogni giorno insieme alle prove estratte dai pazienti e dopo ogni taratura. 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 diverse con determinazione individuale, sotto la coordinazione del dipartimento corrispondente del produttore dove è stata effettuata l' valutazione. Il valore teorico indicato è la media dei valori determinati. L'intervallo di controllo corrispondente è stato calcolato come valore teorico ±3 SD. La deviazione standard (SD) è un valore sperimentale ottenuto da un numero sufficientemente grande di determinazioni. Le determinazioni sono state effettuate utilizzando i reattivi e gli strumenti disponibili al momento della determinazione. I risultati dovrebbero essere entro l'ambito degli intervalli definiti. Si raccomanda che ogni laboratorio definisca le linee guida e le misure di correzione in caso di alcuni valori che si discostano dall'intervallo.

Utilizzo
Prodotto destinato all'uso in laboratori di diagnostica clinica. Per l'uso corretto dei reattivi, leggere attentamente il manuale di istruzioni. PS01: Eliminare i rifiuti di reattivi secondo le norme di sicurezza e ambientali.

Preparação
Abrir com cuidado um frasco de Quantipath Chema, evitando a perda de material, e pipetear dentro 5.0 ml exatos de água desionizada ou destilada usando preferivelmente uma micropipeta automática. Fechar com cuidado e deixar que se dissolva o liofilizado durante os 30 minutos seguintes e, a seguir, agitar suavemente invertendo o frasco, evitando a formação de espuma.
Importante: é possível a determinação imediata de todas as enzimas, exceto da fosfatase alcalina, para a qual é necessário incubar o soro reconstituído durante 1 hora a +25 °C.

Conservação e estabilidade
Conservação: 2-8 °C.
O produto liofilizado conservado a 2-8 °C mantém-se estável pelo menos até à data de validade indicada na etiqueta. Critério de estabilidade especificado pelo fabricante: recuperação dentro de ±10% do valor inicial.

Procedimento da prova
Utilizar os componentes fornecidos como se indica. Materiais necessários mas não fornecidos: micropipeta automática, equipamento geral de laboratório, água desionizada ou destilada.
Execução
Disponibilizar o controlo na respetiva cubeta de amostras do instrumento e analisá-lo como uma amostra de rotina. Recomenda-se realizar os controlos todos os dias juntamente com as amostras extraídas aos doentes e após cada calibração. Os intervalos de controlo deverão ser conformes às exigências individuais de cada laboratório.
Resultados
Os valores teóricos foram determinados por pelo menos 7 laboratórios independentes, em pelo menos 3 séries diferentes com determinação individual, sob a coordenação do departamento correspondente do fabricante onde se realizou a avaliação. O valor teórico indicado é a média dos valores determinados. O intervalo de controlo correspondente foi calculado como valor teórico ±3 SD. A desvio padrão (SD) é um valor experimental obtido de um número suficientemente grande de determinações. As determinações foram realizadas utilizando os reagentes e os instrumentos disponíveis no momento da determinação. Os resultados deverão estar dentro do âmbito dos intervalos definidos. Recomenda-se que cada laboratório defina as diretrizes e as medidas de correção em caso de que alguns valores estejam fora do intervalo.

Utilização
Produto destinado ao uso em laboratórios de diagnóstico clínico. Para a utilização correta dos reagentes, ler atentamente o manual de instruções. PS01: Eliminar os resíduos de reagentes de acordo com as normas de segurança e ambientais.

Preparazione
Aprire con cura il flacone Quantipath Chema, evitando la perdita di materiale, e pipettare dentro 5.0 ml esatti di acqua demineralizzata o distillata utilizzando preferibilmente una micropipetta automatica. Chiudere con cura e lasciare che si dissolva il liofilizzato per 30 minuti successivi e, successivamente, agitare delicatamente invertendo il flacone, evitando la formazione di schiuma.
Importante: è possibile la determinazione immediata di tutte le enzime, tranne la fosfatasi alcalina, per la quale è necessario incubare il siero reconstituito per 1 ora a +25 °C.

Conservazione e stabilità
Conservazione: 2-8 °C.
Il prodotto liofilizzato conservato a 2-8 °C si mantiene stabile almeno fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta. Criterio di stabilità specificato dal produttore: recupero entro il ±10% del valore iniziale.

Procedimento della prova
Utilizzare i componenti forniti come indicato. Materiali necessari ma non forniti: micropipetta automatica, attrezzatura generale di laboratorio, acqua demineralizzata o distillata.
Esecuzione
Distribuire il controllo nella corrispondente cubetto di campioni dello strumento e analizzarlo come un campione di routine. Si consiglia di eseguire i controlli ogni giorno insieme alle prove estratte dai pazienti e dopo ogni taratura. 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 diverse con determinazione individuale, sotto la coordinazione del dipartimento corrispondente del produttore dove è stata effettuata l' valutazione. Il valore teorico indicato è la media dei valori determinati. L'intervallo di controllo corrispondente è stato calcolato come valore teorico ±3 SD. La deviazione standard (SD) è un valore sperimentale ottenuto da un numero sufficientemente grande di determinazioni. Le determinazioni sono state effettuate utilizzando i reattivi e gli strumenti disponibili al momento della determinazione. I risultati dovrebbero essere entro l'ambito degli intervalli definiti. Si raccomanda che ogni laboratorio definisca le linee guida e le misure di correzione in caso di alcuni valori che si discostano dall'intervallo.

Utilizzo
Prodotto destinato all'uso in laboratori di diagnostica clinica. Per l'uso corretto dei reattivi, leggere attentamente il manuale di istruzioni. PS01: Eliminare i rifiuti di reattivi secondo le norme di sicurezza e ambientali.

Preparação
Abrir com cuidado um frasco de Quantipath Chema, evitando a perda de material, e pipetear dentro 5.0 ml exatos de água desionizada ou destilada usando preferivelmente uma micropipeta automática. Fechar com cuidado e deixar que se dissolva o liofilizado durante os 30 minutos seguintes e, a seguir, agitar suavemente invertendo o frasco, evitando a formação de espuma.
Importante: é possível a determinação imediata de todas as enzimas, exceto da fosfatase alcalina, para a qual é necessário incubar o soro reconstituído durante 1 hora a +25 °C.

Conservação e estabilidade
Conservação: 2-8 °C.
O produto liofilizado conservado a 2-8 °C mantém-se estável pelo menos até à data de validade indicada na etiqueta. Critério de estabilidade especificado pelo fabricante: recuperação dentro de ±10% do valor inicial.

Procedimento da prova
Utilizar os componentes fornecidos como se indica. Materiais necessários mas não fornecidos: micropipeta automática, equipamento geral de laboratório, água desionizada ou destilada.
Execução
Disponibilizar o controlo na respetiva cubeta de amostras do instrumento e analisá-lo como uma amostra de rotina. Recomenda-se realizar os controlos todos os dias juntamente com as amostras extraídas aos doentes e após cada calibração. Os intervalos de controlo deverão ser conformes às exigências individuais de cada laboratório.
Resultados
Os valores teóricos foram determinados por pelo menos 7 laboratórios independentes, em pelo menos 3 séries diferentes com determinação individual, sob a coordenação do departamento correspondente do fabricante onde se realizou a avaliação. O valor teórico indicado é a média dos valores determinados. O intervalo de controlo correspondente foi calculado como valor teórico ±3 SD. A desvio padrão (SD) é um valor experimental obtido de um número suficientemente grande de determinações. As determinações foram realizadas utilizando os reagentes e os instrumentos disponíveis no momento da determinação. Os resultados deverão estar dentro do âmbito dos intervalos definidos. Recomenda-se que cada laboratório defina as diretrizes e as medidas de correção em caso de que alguns valores estejam fora do intervalo.

Utilização
Produto destinado ao uso em laboratórios de diagnóstico clínico. Para a utilização correta dos reagentes, ler atentamente o manual de instruções. PS01: Eliminar os resíduos de reagentes de acordo com as normas de segurança e ambientais.

Щелочная фосфатаза
Gamma-GT
LDH
Липаза
GLDH
Общие белки

плацента (человеческая рекомбинирующая)
человеческая рекомбинирующая
сердце свиньи
панкреас свиньи
бактериальных, рекомбинирующая
человеческая сыворотка

Концентрации / активность компонентов должны относиться к каждому отдельному лоту. Точные теоретические значения и диапазоны содержатся в прилагаемых листах.

Precauzioni
Per la diagnostica in vitro, assicurarsi che il prodotto sia conservato a 2-8 °C. Il prodotto liofilizzato conservato a 2-8 °C si mantiene stabile almeno fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta. Criterio di stabilità specificato dal produttore: recupero entro il ±10% del valore iniziale.
Precauzioni
Para la diagnostica in vitro, asegurarse de que el producto se conserve a 2-8 °C. El producto liofilizado conservado a 2-8 °C se mantiene estable al menos hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. Criterio de estabilidad especificado por el fabricante: recuperación dentro de ±10% del valor inicial.
Precauzioni
Per la diagnostica in vitro, assicurarsi che il prodotto sia conservato a 2-8 °C. Il prodotto liofilizzato conservato a 2-8 °C si mantiene stabile almeno fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta. Criterio di stabilità specificato dal produttore: recupero entro il ±10% del valore iniziale.
Precauzioni
Para la diagnostica in vitro, asegurarse de que el producto se conserve a 2-8 °C. El producto liofilizado conservado a 2-8 °C se mantiene estable al menos hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. Criterio de estabilidad especificado por el fabricante: recuperación dentro de ±10% del valor inicial.

Utilização
Produto destinado ao uso em laboratórios de diagnóstico clínico. Para a utilização correta dos reagentes, ler atentamente o manual de instruções. PS01: Eliminar os resíduos de reagentes de acordo com as normas de segurança e ambientais.

Preparazione
Aprire con cura il flacone Quantipath Chema, evitando la perdita di materiale e il rischio di contaminazione, e pipettare dentro 5.0 ml esatti di acqua demineralizzata o distillata utilizzando preferibilmente una micropipetta automatica. Chiudere con cura e lasciare che si dissolva il liofilizzato per 30 minuti successivi e, successivamente, agitare delicatamente invertendo il flacone, evitando la formazione di schiuma.
Importante: è possibile la determinazione immediata di tutte le enzime, tranne la fosfatasi alcalina, per la quale è necessario incubare il siero reconstituito per 1 ora a +25 °C.

Conservazione e stabilità
Conservazione: 2-8 °C.
Il prodotto liofilizzato conservato a 2-8 °C si mantiene stabile almeno fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta. Criterio di stabilità specificato dal produttore: recupero entro il ±10% del valore iniziale.

Procedimento della prova
Utilizzare i componenti forniti come indicato. Materiali necessari ma non forniti: micropipetta automatica, attrezzatura generale di laboratorio, acqua demineralizzata o distillata.
Esecuzione
Distribuire il controllo nella corrispondente cubetto di campioni dello strumento e analizzarlo come un campione di routine. Si consiglia di eseguire i controlli ogni giorno insieme alle prove estratte dai pazienti e dopo ogni taratura. 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 diverse con determinazione individuale, sotto la coordinazione del dipartimento corrispondente del produttore dove è stata effettuata l' valutazione. Il valore teorico indicato è la media dei valori determinati. L'intervallo di controllo corrispondente è stato calcolato come valore teorico ±3 SD. La deviazione standard (SD) è un valore sperimentale ottenuto da un numero sufficientemente grande di determinazioni. Le determinazioni sono state effettuate utilizzando i reattivi e gli strumenti disponibili al momento della determinazione. I risultati dovrebbero essere entro l'ambito degli intervalli definiti. Si raccomanda che ogni laboratorio definisca le linee guida e le misure di correzione in caso di alcuni valori che si discostano dall'intervallo.

Utilizzo
Prodotto destinato all'uso in laboratori di diagnostica clinica. Per l'uso corretto dei reattivi, leggere attentamente il manuale di istruzioni. PS01: Eliminare i rifiuti di reattivi secondo le norme di sicurezza e ambientali.

Preparação
Abrir com cuidado um frasco de Quantipath Chema, evitando a perda de material, e pipetear dentro 5.0 ml exatos de água desionizada ou destilada usando preferivelmente uma micropipeta automática. Fechar com cuidado e deixar que se dissolva o liofilizado durante os 30 minutos seguintes e, a seguir, agitar suavemente invertendo o frasco, evitando a formação de espuma.
Importante: é possível a determinação imediata de todas as enzimas, exceto da fosfatase alcalina, para a qual é necessário incubar o soro reconstituído durante 1 hora a +25 °C.

Conservação e estabilidade
Conservação: 2-8 °C.
O produto liofilizado conservado a 2-8 °C mantém-se estável pelo menos até à data de validade indicada na etiqueta. Critério de estabilidade especificado pelo fabricante: recuperação dentro de ±10% do valor inicial.

Procedimento da prova
Utilizar os componentes fornecidos como se indica. Materiais necessários mas não fornecidos: micropipeta automática, equipamento geral de laboratório, água desionizada ou destilada.
Execução
Disponibilizar o controlo na respetiva cubeta de amostras do instrumento e analisá-lo como uma amostra de rotina. Recomenda-se realizar os controlos todos os dias juntamente com as amostras extraídas aos doentes e após cada calibração. Os intervalos de controlo deverão ser conformes às exigências individuais de cada laboratório.
Resultados
Os valores teóricos foram determinados por pelo menos 7 laboratórios independentes, em pelo menos 3 séries diferentes com determinação individual, sob a coordenação do departamento correspondente do fabricante onde se realizou a avaliação. O valor teórico indicado é a média dos valores determinados. O intervalo de controlo correspondente foi calculado como valor teórico ±3 SD. A desvio padrão (SD) é um valor experimental obtido de um número suficientemente grande de determinações. As determinações foram realizadas utilizando os reagentes e os instrumentos disponíveis no momento da determinação. Os resultados deverão estar dentro do âmbito dos intervalos definidos. Recomenda-se que cada laboratório defina as diretrizes e as medidas de correção em caso de que alguns valores estejam fora do intervalo.

Utilização
Produto destinado ao uso em laboratórios de diagnóstico clínico. Para a utilização correta dos reagentes, ler atentamente o manual de instruções. PS01: Eliminar os resíduos de reagentes de acordo com as normas de segurança e ambientais.

СТАБИЛЬНОСТЬ В ВОССТАНОВЛЕННОМ КОНТРОЛЕ			
	Стабильность компонентов	Стабильность общего билирубина (защитен от света)	Прямой билирубин (защитен от света)
15-25°C	12 часов	8 часов	4 часов
2-8°C	5 дня	1 день	8 часов
(-15)-(-25)°C	1 месяц (замораживание только 1 раз)	2 недели (замораживание только 1 раз)	2 недели (замораживание только 1 раз)

Возможная зеленая окраска не влияет на получение теоретических значений. Хранить флакон хорошо закрытым.

Procedura di esecuzione
Aprire con cura il flacone Quantipath Chema, evitando la perdita di materiale, e pipettare dentro 5.0 ml esatti di acqua demineralizzata o distillata utilizzando preferibilmente una micropipetta automatica. Chiudere con cura e lasciare che si dissolva il liofilizzato per 30 minuti successivi e, successivamente, agitare delicatamente invertendo il flacone, evitando la formazione di schiuma.
Importante: è possibile la determinazione immediata di tutte le enzime, tranne la fosfatasi alcalina, per la quale è necessario incubare il siero reconstituito per 1 ora a +25 °C.

Conservazione e stabilità
Conservazione: 2-8 °C.
Il prodotto liofilizzato conservato a 2-8 °C si mantiene stabile almeno fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta. Criterio di stabilità specificato dal produttore: recupero entro il ±10% del valore iniziale.

Procedimento della prova
Utilizzare i componenti forniti come indicato. Materiali necessari ma non forniti: micropipetta automatica, attrezzatura generale di laboratorio, acqua demineralizzata o distillata.
Esecuzione
Distribuire il controllo nella corrispondente cubetto di campioni dello strumento e analizzarlo come un campione di routine. Si consiglia di eseguire i controlli ogni giorno insieme alle prove estratte dai pazienti e dopo ogni taratura. 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 diverse con determinazione individuale, sotto la coordinazione del dipartimento corrispondente del produttore dove è stata effettuata l' valutazione. Il valore teorico indicato è la media dei valori determinati. L'intervallo di controllo corrispondente è stato calcolato come valore teorico ±3 SD. La deviazione standard (SD) è un valore sperimentale ottenuto da un numero sufficientemente grande di determinazioni. Le determinazioni sono state effettuate utilizzando i reattivi e gli strumenti disponibili al momento della determinazione. I risultati dovrebbero essere entro l'ambito degli intervalli definiti. Si raccomanda che ogni laboratorio definisca le linee guida e le misure di correzione in caso di alcuni valori che si discostano dall'intervallo.

Utilizzo
Prodotto destinato all'uso in laboratori di diagnostica clinica. Per l'uso corretto dei reattivi, leggere attentamente il manuale di istruzioni. PS01: Eliminare i rifiuti di reattivi secondo le norme di sicurezza e ambientali.

Preparação
Abrir com cuidado um frasco de Quantipath Chema, evitando a perda de material, e pipetear dentro 5.0 ml exatos de água desionizada ou destilada usando preferivelmente uma micropipeta automática. Fechar com cuidado e deixar que se dissolva o liofilizado durante os 30 minutos seguintes e, a seguir, agitar suavemente invertendo o frasco, evitando a formação de espuma.
Importante: é possível a determinação imediata de todas as enzimas, exceto da fosfatase alcalina, para a qual é necessário incubar o soro reconstituído durante 1 hora a +25 °C.

Conservação e estabilidade
Conservação: 2-8 °C.
O produto liofilizado conservado a 2-8 °C mantém-se estável pelo menos até à data de validade indicada na etiqueta. Critério de estabilidade especificado pelo fabricante: recuperação dentro de ±10% do valor inicial.

Procedimento da prova
Utilizar os componentes fornecidos como se indica. Materiais necessários mas não fornecidos: micropipeta automática, equipamento geral de laboratório, água desionizada ou destilada.
Execução
Disponibilizar o controlo na respetiva cubeta de amostras do instrumento e analisá-lo como uma amostra de rotina. Recomenda-se realizar os controlos todos os dias juntamente com as amostras extraídas aos doentes e após cada calibração. Os intervalos de controlo deverão ser conformes às exigências individuais de cada laboratório.
Resultados
Os valores teóricos foram determinados por pelo menos 7 laboratórios independentes, em pelo menos 3 séries diferentes com determinação individual, sob a coordenação do departamento correspondente do fabricante onde se realizou a avaliação. O valor teórico indicado é a média dos valores determinados. O intervalo de controlo correspondente foi calculado como valor teórico ±3 SD. A desvio padrão (SD) é um valor experimental obtido de um número suficientemente grande de determinações. As determinações foram realizadas utilizando os reagentes e os instrumentos disponíveis no momento da determinação. Os resultados deverão estar dentro do âmbito dos intervalos definidos. Recomenda-se que cada laboratório defina as diretrizes e as medidas de correção em caso de que alguns valores estejam fora do intervalo.

Utilização
Produto destinado ao uso em laboratórios de diagnóstico clínico. Para a utilização correta dos reagentes, ler atentamente o manual de instruções. PS01: Eliminar os resíduos de reagentes de acordo com as normas de segurança e ambientais.

QUANTIPATH CHEMA

5 x 5 ml
10 x 5 ml

REF QP 0025 CH
REF QP 0050 CH

LOT

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.

Français

SÉRUM DE CONTRÔLE UNIVERSEL À BASE HUMAINE

Objectif d'utilisation

Quantipath Chema est un sérum pour le contrôle de la qualité, utilisable pour la vérification de méthodes de chimie clinique du commerce pour la détermination des substrats, enzymes, électrolytes, lipides et protéines. Le sérum est utilisé pour le contrôle de l'exactitude et/ou de la précision aussi bien des analyseurs automatiques que manuels.

Sommaire

Quantipath Chema est un sérum de contrôle lyophilisé à base humaine avec des concentrations/activités essentiellement dans l'intervalle pathologique.

Composants du kit

Sérum de contrôle lyophilisé 5 x 5 ml / 10 x 5 ml

Composants réactifs dans le lyophilisé

Sérum humain avec ajout d'additifs chimiques et extraits de tissus d'origine humaine et animale. L'origine des additifs biologiques est indiquée ci-après:

AST/GOT	humain, recombinant
ALT/GPT	cœur de porc
Albumine	sérum humain
Amylase, totale	salive humaine/pancréas de porc
Amylase, pancréatique	pancréas de porc
Cholestérol	plasma bovin
Cholinestérase	sérum humain
Créatine kinase	muscle de lapin
Phosphatase alcaline	Placenta (humain, recombinant)
Gamma-GT	humain, recombinant
LDH	cœur de porc
Lipase	pancréas de porc
GLDH	bactéries recombinantes
Protéine totale	sérum humain

Les concentrations/activités des composants doivent être reportées à chaque lot individuel. Les valeurs et intervalles théoriques précis sont mentionnés dans les feuilles ci-jointes.

Précautions et attentions

À usage diagnostique in vitro.

Respecter les mesures de précaution normalement adoptées dans le cadre de la manipulation de réactifs de laboratoire. La préparation de ce produit prévoit uniquement l'utilisation de sang provenant de donneurs testés individuellement et résultant négatifs à la recherche d'anticorps anti-HIV, anti-HCV ou de HBsAg, au moyen de tests approuvés par la FDA. Néanmoins, compte tenu de l'impossibilité d'exclure avec certitude tout risque d'infection, le matériel doit être manipulé avec les mêmes précautions que celles prises pour les échantillons prélevés sur les patients. En cas d'exposition, agir conformément aux instructions sanitaires correspondantes. (a,b)

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.

Préparation

Ouvrir doucement un flacon de Quantipath Chema, en veillant à ne pas perdre de matériel et pipeter à l'intérieur 5,0 ml précis d'eau déionisée ou distillée de préférence au moyen d'une micropipette automatique. Fermer soigneusement et laisser le lyophilisé se reformer pendant les 30 minutes suivantes puis agiter délicatement par retournement, en évitant la formation de mousse.

Important: la détermination immédiate de tous les enzymes est possible, à l'exception de la phosphatase alcaline, pour laquelle le sérum reconstitué doit être incubé pendant 1 heure à +25 °C.

Conservation et stabilité

Conservation: 2-8 °C.

Le produit lyophilisé conservé à 2-8 °C est stable jusqu'au moins la date de péremption indiquée sur l'étiquette. Critère de stabilité spécifié par le fabricant: récupération dans les $\pm 10\%$ de la valeur initiale.

STABILITÉ DANS LE CONTRÔLE RECONSTITUÉ			
	Composants	Bilirubine totale (protégé de la lumière)	Bilirubine directe (protégé de la lumière)
15-25°C	12 heures	8 heures	4 heures
2-8°C	5 jours	1 jour	8 heures
(-15)-(-25)°C	1 mois (congelé 1 seule fois)	2 semaines (congelé 1 seule fois)	2 semaines (congelé 1 seule fois)

Une éventuelle coloration verte n'a pas d'influence sur la récupération des valeurs théoriques. Conserver le flacon bien fermé.

Procédure de test

Utiliser les composants de l'emballage comme indiqué.

Matériel nécessaire, mais non fourni: micropipette automatique, équipement général de laboratoire, eau déionisée ou distillée.

Exécution

Verser le contrôle dans la coupelle échantillon de l'appareil prévue à cet effet et l'analyser comme un échantillon de routine. Il convient d'effectuer les contrôles quotidiennement avec les échantillons prélevés sur les patients et après chaque calibration. Les intervalles de contrôle doivent être conformes aux exigences individuelles de chaque laboratoire.

Résultats

Les valeurs théoriques ont été déterminées par un minimum de 7 laboratoires indépendants sur au moins 3 séries différentes avec détermination en solo sous la coordination du service concerné du fabricant chez lequel l'évaluation a été réalisée. La valeur théorique déclarée correspond à la moyenne des valeurs déterminées. L'intervalle de contrôle correspondant a été calculé comme valeur théorique ± 3 SD. La déviation standard (SD) est une valeur expérimentale déduite d'un assez grand nombre de déterminations. Les déterminations ont été réalisées au moyen des réactifs et des instruments disponibles au moment même de la détermination. Les résultats devraient être compris dans les intervalles définis. Il est conseillé à chaque laboratoire de définir ses propres lignes directrices et mesures correctives en cas de valeurs non comprises dans les intervalles.

Español

SUERO DE CONTROL UNIVERSAL CON BASE HUMANA

Finalidad de uso

Quantipath Chema es un suero para el control de calidad, que se usa para la comprobación de métodos de química clínica en el mercado para la determinación de sustratos, enzimas, electrolitos, lípidos y proteínas. El suero se usa para el control de la exactitud y/o de la precisión tanto en analizadores automáticos como en el empleo manual.

Resumen

Quantipath Chema es un suero de control liofilizado con base humana con concentraciones/actividad principalmente en el intervalo patológico.

Componentes del kit

Suero de control liofilizado 5 x 5 ml / 10 x 5 ml

Componentes reactivos en el liofilizado

Suero humano con aditivos químicos y extractos de tejidos de origen humano y animal. El origen de los aditivos biológicos se indica a continuación:

AST/GOT	humana, recombinante
ALT/GPT	corazón de cerdo
Albúmina	suero humano
Amylase, total	saliva humana / páncreas de cerdo
Amylase, pancreática	páncreas de cerdo
Colesterol	plasma bovino
Colinesterasa	suero humano
Creatina quinasa	músculo de conejo
Fosfatasa alcalina	placenta (humana, recombinante)
Gamma-GT	humana, recombinante
LDH	corazón de cerdo
Lipasa	páncreas de cerdo
GLDH	bacterias recombinantes
Proteína total	suero humano

Las concentraciones / actividad de los componentes deben referirse a cada lote concreto. Los valores teóricos exactos y los intervalos se incluyen en las hojas adjuntas.

Precauciones y advertencias

Para uso diagnóstico in vitro.

Observar las precauciones normalmente adoptadas en la manipulación de reactivos de laboratorio. Para la preparación de este producto se usa solo sangre de donantes que se han comprobado individualmente y han resultado negativos en las pruebas aprobadas por la FDA para la detección de anticuerpos anti-HIV, anti-HCV o de HBsAg. Sin embargo, puesto que no es posible excluir con seguridad el peligro de infección, es necesario manipular el material con las mismas precauciones adoptadas para las muestras extraídas de los pacientes. En caso de exposición, se debe proceder según las indicaciones sanitarias específicas. (a,b)

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.

QUANTIPATH CHEMA

5 x 5 ml
10 x 5 ml

REF QP 0025 CH
REF QP 0050 CH

LOT

composante component component componente компонент	metodo method méthode metodo метод	valore value valeur valor значение	intervallo range intervall intervallo диапазон	1SD 1s	unità units unités unidades единица	
Na Sodio Sodium Sodio Натрий	ISE potenziometria indiretta ISE indirect potentiometry ISE potentiométrie indirecte ISE potenciometria indirecta Непрямая потенциометрия ISE	141 324	129 - 153 294 - 354	4 10	mmol/l моль/л mg/dl мг/дл	
PHOS Fosforo Inorganico Inorganic phosphorus Phosphore Inorganique Fósforo Inorgánico Неорганический фосфор	molibdato UV molybdate UV molybdate UV molibdato UV Молибдат UV	VALORE VALUE VALEUR VALOR VALOR VALOR VALOR VALOR ЗНАЧЕНИЕ CHEMA	2.19 6.79 67.9	1.86 - 2.52 5.77 - 7.81 57.7 - 78.1	0.11 0.34 3.4	mmol/l моль/л mg/dl мг/дл mg/l мг/л
TG Trigliceridi Triglycerides Triglycerides Triglycerides Триглицериды	GPO PAP GPO PAP senza inclusione del glicerolo libero GB GPO PAP senza blanked sans dosage du glycérol libre sin determinación de glicerol libre без включения свободного глицерола	VALORE VALUE VALEUR VALOR VALOR VALOR ЗНАЧЕНИЕ CHEMA	204 2.31 2.04	174 - 234 1.95 - 2.67 1.74 - 2.34	10 0.12 0.10	mg/dl мг/дл mmol/l моль/л g/l г/л
TP Proteine totali Total protein Protéines totales Proteínas totales Общий белок	biureto biuret biuret biuret биурет	VALORE VALUE VALEUR VALOR VALOR VALOR ЗНАЧЕНИЕ CHEMA	4.86 48.6	4.29 - 5.43 42.9 - 54.3	0.19 1.9	g/dl г/дл g/l г/л
UA Acido urico Uric acid Acide urique Acido urico Мочевая кислота	metodo enzimatico colorimetrico enzymatic colorimetric method méthode colorimétrique enzymatique método enzimático colorimétrico энзиматический колориметрический метод	VALORE VALUE VALEUR VALOR VALOR VALOR ЗНАЧЕНИЕ CHEMA	11.0 655 110	9.2 - 12.8 556 - 754 92 - 128	0.6 33 6	mg/dl мг/дл µmol/l мкмоль/л mg/l мг/л
UREA Urea Urea Urea Urea Мочевина	ureasi UV urease UV urease UV ureasa UV уреаза UV	VALORE VALUE VALEUR VALOR VALOR VALOR ЗНАЧЕНИЕ CHEMA	130 21.7 1.30	109 - 151 18.4 - 25.0 1.09 - 1.51	7 1.1 0.07	mg/dl мг/дл mmol/l моль/л g/l г/л
ZN Zinc Zinc Zinc Цинк	Nitro-PAPS (valido esclusivamente per reagente Chema) (use for Chema reagent only) (valable uniquement pour le réactif Chema) (sólo válido para el reactivo de Chema) (действительно только для реагента Chema)	VALORE VALUE VALEUR VALOR VALOR VALOR ЗНАЧЕНИЕ CHEMA	63.3 414 4.14	54.9 - 71.7 360 - 468 3.60 - 4.68	2.8 18 0.18	µmol/l мкмоль/л µg/dl мкг/дл mg/l мг/л

QUANTIPATH CHEMA

5 x 5 ml
10 x 5 ml

REF QP 0025 CH
REF QP 0050 CH

LOT -----

NOTE / NOTES / NOTES / NOTAS / ПРИМЕЧАНИЯ

- (1) Basato su metodo di riferimento ID/MS.
Based on reference method ID/MS.
Basé sur la méthode de référence ID/MS.
Basado en el método de referencia ID/MS.
Основано на ориентировочном методе ID/MS.

DGKC Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie
IFCC International Federation of Clinical Chemistry

BIBLIOGRAFIA / REFERENCES / BIBLIOGRAPHIE / BIBLIOGRAFIA / БИБЛИОГРАФИЯ

- a) Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
b) Directive 2000/54/EC. Official Journal of the European Communities No. L262 from October 17, 2000.

SIMBOLI / SYMBOLS / SYMBOLES / SÍMBOLOS / ОБОЗНАЧЕНИЯ

IVD

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

LOT

numero di lotto
batch code
numéro de lot
numero de lote
лот выпуска

REF

numero di catalogo
catalogue number
référence catalogue
número de catálogo
номер по каталогу



limite di temperatura
temperature limit
limite de température
límite de temperatura
диапазон температуры при хранении



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



attenzione
caution
attention
atención
внимание



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

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



QUANTIPATH CHEMA

5 x 5 ml
10 x 5 ml

REF QP 0025 CH
REF QP 0050 CH

LOT -----

Italiano

SIERO DI CONTROLLO UNIVERSALE A BASE UMANA

Finalità d'uso

Quantipath 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

Quantipath Chema è un siero di controllo liofilizzato a base umana con concentrazioni/attività prevalentemente nell'intervallo patologico.

Componenti del kit

Siero di controllo liofilizzato 5 x 5 ml / 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	umana, ricombinante
ALT/GPT	cuore di maiale
Albumina	siero umano
Amilasi, totale	saliva umana/pancreas di maiale
Amilasi, pancreatic	pancreas di maiale
Colesterolo	plasma bovino
Colinesterasi	siero umano
Creatin chinasi	muscolo di coniglio
Fosfatasi alcalina	placenta (umana, ricombinante)
Gamma-GT	umana, ricombinante
LDH	cuore di maiale
Lipasi	pancreas di maiale
GLDH	batteri ricombinanti
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. (a,b)

Smaltimento

Il prodotto è da utilizzarsi 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.

Preparazione

Aprire cautamente un flacone di Quantipath 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.

Conservazione e stabilità

Conservazione: 2-8°C.

Il prodotto liofilizzato conservato a 2-8°C è stabile almeno fino alla scadenza indicata in etichetta. Criterio di stabilità specificato dal fabbricante: recupero entro ±10% del valore iniziale.

STABILITÀ NEL CONTROLLO RICOSTITUITO			
	Componenti	Bilirubina totale (protetto dalla luce)	Bilirubina diretta (protetto dalla luce)
15-25°C	12 ore	8 ore	4 ore
2-8°C	5 giorni	1 giorno	8 ore
(-15)-(-25)°C	1 mese (congelato 1 sola volta)	2 settimane (congelato 1 sola volta)	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.

English

HUMAN BASED UNIVERSAL CONTROL SERUM

Intended use

Quantipath 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

Quantipath Chema is a lyophilized control serum based on human serum with concentrations / activities found in the pathological range.

Kit components

Lyophilized control serum 5 x 5 ml / 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 follows:

Alkaline phosphatase	placenta (human, recombinant)
ALT/GPT	porcine heart
AST/GOT	human, recombinant
Albumin	human serum
Amylase, total	human saliva / porcine pancreas
Amylase, pancreatic	porcine pancreas
Cholesterol	bovine plasma
Cholinesterase	human serum
Creatine kinase	rabbit muscle
Gamma-GT	human, recombinant
LDH	porcine heart
Lipasi	pancreas (human, recombinant)
GLDH	bacterial, recombinant
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. (a,b)

Disposal

This product is made to be used in professional laboratories.

Please consult local regulations for a correct waste disposal.

P501: Dispose of containers according to national/international regulations.

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.

Storage and stability

Store at 2-8°C.

Criterion of the stability data specified by the manufacturer: recovery within ±10% of initial value. Stability of lyophilized calibrator serum at 2-8°C: up to the stated expiration date.

STABILITY IN RECONSTITUTED CONTROL SERUM			
	Components	Total bilirubin (protected from light)	Direct bilirubin (protected from light)
15-25°C	12 hours	8 hours	4 hours
2-8°C	5 days	1 day	8 hours
(-15)-(-25)°C	1 month (when frozen once)	2 weeks (when frozen once)	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.