

componente component componente компонент	metodo method méthode метод	valore value valeur значение	intervallo range intervalle диапазон	1SD 1s	unità units unités единица
GPROT α1-Glicoproteina acida α1-Acid glycoprotein α1-Glycoprotéine acide α1-Glicoproteína ácida α1-Кислотный гликопротеин	test immunoturbidimetrico immunoturbidimetric test test immunoturbidimétrique prueba immunoturbidimétrica assaуиммунотурбидиметрический тест	48,5 0,485 12,1	36,5 - 60,5 0,365 - 0,605 9,1 - 15,1	4,0 0,040 1,0	mg/dl ml/dl g/l г/l μmol/l мкмоль/л
ALB Albumina Albumin Albumine Albumina Альбумин	verde di bromocresolo bromocresol green vert de bromocrésol verde de bromocresol зеленый бромкрезол	3,21 32,1 488	2,61 - 3,81 26,1 - 38,1 398 - 578	0,20 2,0 30	g/dl г/dl g/l г/l μmol/l мкмоль/л
ALP Fosfatasi alcalina Alkaline phosphatase Phosphatase alcaline Fosfatasa alcalina Щелочная фосфатаза	IFCC liquida/liquido/liquide/liquido/жидкий	86,7 1,44	71,1 - 102,3 1,17 - 1,71	5,2 0,09	U/l Ед./л μkat/l мккат/л
	DEA/DMC (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)	186 3,09	159 - 213 2,64 - 3,54	9 0,15	U/l Ед./л μkat/l 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 пиридоксальфосфата	47,4 0,792	39,0 - 55,8 0,651 - 0,933	2,8 0,047	U/l Ед./л μkat/l мккат/л
AMY Amilasi Amylase Amylase Amilasa Амилаза	CNPG3 - IFCC/EPS liquida/liquido/liquide/liquido/жидкий	79,1 1,32	65,0 - 93,2 1,08 - 1,56	4,7 0,08	U/l Ед./л μkat/l мккат/л
P-AMY Amilasi pancreatica Pancreatic amylase Amylase pancréatique Amilasa pancreática Панкреатическая амилаза	EPS liquida/liquido/liquide/liquido/жидкий	39,4 0,658	32,5 - 46,3 0,541 - 0,775	2,3 0,039	U/l Ед./л μkat/l мккат/л
ASO Antistreptolisina O Antistreptolysin O Antistreptolysine O Antistreptolisina O Антистрептолизин O	test immunoturbidimetrico immunoturbidimetric test test immunoturbidimétrique prueba immunoturbidimétrica assaуиммунотурбидиметрический тест	130	100 - 160	10	IU/ml Ед./мл
		60 - 96		6	IU/ml Ед./мл
ATRYP α1-Antitripsina α1-Antitrypsin α1-Antitrypsine α1-Antitripsina α1-Антитрипсин	test immunoturbidimetrico immunoturbidimetric test test immunoturbidimétrique prueba immunoturbidimétrica assaуиммунотурбидиметрический тест	94,9 0,949 17,4	82,7 - 117,1 0,77 - 1,171 1,32 - 21,6	7,4 0,074 1,4	mg/dl ml/dl g/l г/l μmol/l мкмоль/л
APO-A1 Apolipoproteina A1 Apolipoprotein A1 Apolipoprotéine A1 Apolipoproteína A1 Аполипопротеин A1	test immunoturbidimetrico immunoturbidimetric test test immunoturbidimétrique prueba immunoturbidimétrica assaуиммунотурбидиметрический тест	112 1,12 40,0	80 - 139 0,85 - 1,39 30,7 - 49,6	9 0,09 3,1	mg/dl ml/dl g/l г/l μmol/l мкмоль/л
APO-B Apolipoproteina B Apolipoprotein B Apolipoprotéine B Apolipoproteína B Аполипопротеин B	test immunoturbidimetrico immunoturbidimetric test test immunoturbidimétrique prueba immunoturbidimétrica assaуиммунотурбидиметрический тест	47,6 0,476 0,929	36,5 - 58,7 0,365 - 0,587 0,710 - 1,148	3,7 0,037 0,074	mg/dl ml/dl g/l г/l μmol/l мкмоль/л
AST/GOT Aspartato aminotransferasi Aspartate aminotransferase Aspartate aminotransférase Aspartato aminotransferasa Аспаргат-аминотрансфераза	IFCC con/senza piridossalfosfato with/without pyridoxal phosphate avec/sans phosphate de pyridoxal con/sin fosfato de piridoxal с/без пиридоксальфосфата	48,9 0,816	40,5 - 57,3 0,678 - 0,954	2,8 0,046	U/l Ед./л μkat/l мккат/л

componente component componente компонент	metodo method méthode метод	valore value valeur значение	intervallo range intervalle диапазон	1SD 1s	unità units unités единица
BIL-D Bilirubina diretta Direct bilirubin Bilirubine directe Bilirubina directa Прямой билирубин	Diazo	1,00 17,1 10,0	0,76 - 1,24 12,9 - 21,3 7,6 - 12,4	0,08 1,4 0,8	mg/dl ml/dl μmol/l мкмоль/л mg/l мг/л
BIL-T Bilirubina totale Total bilirubin Bilirubine totale Bilirubina total Общий билирубин	Diazo	1,06 18,0 10,6	0,88 - 1,24 14,7 - 21,3 8,8 - 12,4	0,06 1,1 0,6	mg/dl ml/dl μmol/l мкмоль/л mg/l мг/л
BUN Azoto ureico Urea nitrogen Azote d'urée Nitrógeno ureico Азот мочевины	creasi Ureaas creasi Ureaas UV	18,0 6,42 0,180	15,0 - 21,0 5,40 - 7,44 0,150 - 0,210	1,0 0,34 0,010	mg/dl ml/dl mmol/l ммоль/л g/l г/л
C3 Complemento C3 Complement C3 Complément C3 Componente C3	test immunoturbidimetrico immunoturbidimetric test test immunoturbidimétrique prueba immunoturbidimétrica assaуиммунотурбидиметрический тест	95,6 0,956 956	73,4 - 117,8 0,734 - 1,178 734 - 1178	7,4 0,074 74	mg/dl ml/dl g/l г/l mg/l мг/л
C4 Complemento C4 Complement C4 Complément C4 Componente C4	test immunoturbidimetrico immunoturbidimetric test test immunoturbidimétrique prueba immunoturbidimétrica assaуиммунотурбидиметрический тест	17,4 0,174 0,870	13,2 - 21,6 0,132 - 0,216 0,663 - 1,077	1,4 0,014 0,069	mg/dl ml/dl g/l г/l μmol/l мкмоль/л
CA Calcio Calcium Calcium Calcio Кальций	o-cresolfalaina complessone o-cresolphthalein complexone o-cresolphthalein complexone o-cresolphthalein complexone o-крезофталейн комплексон	2,19 4,38 8,78	1,92 - 2,46 3,87 - 4,89 7,76 - 9,80	0,09 0,17 0,34	mmol/l ммоль/л mg/dl мг/дл mg/dl мг/дл
CPLA Ceruloplasmina Ceruloplasmin Ceruloplasmine Ceruloplasmina Церулоплазмин	test immunoturbidimetrico immunoturbidimetric test test immunoturbidimétrique prueba immunoturbidimétrica assaуиммунотурбидиметрический тест	17,9 0,179 1,34	13,4 - 22,4 0,134 - 0,224 1,01 - 1,67	1,5 0,015 0,11	mg/dl ml/dl g/l г/l μmol/l мкмоль/л
CHE Colinesterasi Cholinesterase Cholinestérase Colinesterasa Холинстераза	substrato: butiriltilcolina substrate: butyrylthiocholine substrat: butyrylthiocholine substrato: butiriltilcolina субстрат: бутирилтихолин	5848 97,7	4798 - 6898 80,0 - 115,4	350 5,9	U/l Ед./л μkat/l мккат/л
CHOL Colesterolo totale Cholesterol total Cholestérol total Colesterol total Общий холестерол	CHOD-PAP	204 2,04 0,951	81,0 - 109,2 2,10 - 2,82 0,810 - 1,092	4,7 0,12 0,047	mg/dl ml/dl mmol/l ммоль/л g/l г/л
CHOL-HDL Colesterolo HDL HDL cholesterol Cholestérol HDL Colesterol HDL Холестерол HDL	metodo diretto immunologico colorimetrico direct immunologic colorimetric method méthode colorimétrique immunologique directe método colorimétrico inmunológico directo колориметрический иммунологический прямой	33,7 0,872 0,337	23,5 - 41,8 0,665 - 1,079 0,205 - 0,418	2,7 0,069 0,027	mg/dl ml/dl mmol/l ммоль/л g/l г/л
CHOL-LDL Colesterolo LDL LDL cholesterol Cholestérol LDL Colesterol LDL Холестерол LDL	metodo diretto immunologico colorimetrico direct immunologic colorimetric method méthode colorimétrique immunologique directe método colorimétrico inmunológico directo колориметрический иммунологический прямой	59,9 1,55 0,599	45,5 - 74,3 1,19 - 1,91 0,455 - 0,743	4,8 0,12 0,048	mg/dl ml/dl mmol/l ммоль/л g/l г/л
Cl Cloruri Chlorides Chlorures Cloruros Хлориды	ISE potenziometria indiretta ISE indirect potentiometry ISE potenziometria indiretta ISE potenciomètria indirecta Непрямая потенциометрия ISE	79,1 280	71,9 - 86,3 253 - 307	2,4 9	mmol/l ммоль/л mg/dl мг/дл
CK Creatinichinasi Creatine kinase Créatine kinase Creatina quinasa Креатинкиназа	IFCC liquida/liquido/liquide/liquido/жидкий	146 2,44	119 - 173 1,99 - 2,89	9 0,15	U/l Ед./л μkat/l мккат/л

componente component composante componente компонент	metodo methode méthode método метод	valore value valeur valor значение	intervallo range intervalle intervallo диапазон	1SD 1s	unità units unités unidades единица
CK-MB Creatinasi MB Creatine Kinase MB Créatine Kinase MB Creatina quinasa MB Креатинкиназа MB	IFCC liquida/liquid/liquide/liquido/жидкий	37°C 39.8 0.664	29.9 - 49.7 0.496 - 0.832	3.3 0.056	U/l Ед./л μkat/l мккат/л
CREA Creatinina Creatinine Créatine Creatinina Креатинин	test enzimatico colorimetrico enzymatic colorimetric test test colorimétrique enzymatique test enzimático colorimétrico количественный ферментативный тест	VALORE VALUE VALEUR VALOR ЗНАЧЕНИЕ CHEMA	0.97 0.79 - 1.15 86.1 70.5 - 101.7 9.7 7.9 - 11.5	0.06 5.2 0.6	mg/dl мг/дл μmol/l μмоль/л mg/l мг/л
	Jaffé con compensazione bianco cinetica rate-blanked and compensated blanc cinétique et compensée cinético con compensación del blanco Яффе с компенсацией бланка (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	1.21 107 12.1	0.97 - 1.45 86 - 128 9.7 - 14.5	0.08 7 0.8
CRP Proteina C-reattiva C-Reactive protein Protéine C-réactive Proteína C-reativa С-Реактивный белок	test immunoturbidimetrico immunoturbidimetric test test immunoturbidimétrique prueba inmunoturbidimétrica assay immunoturbidimetrico иммунотурбидиметрический тест	7.24 0.724 68.9	4.84 - 9.64 0.484 - 0.964 46.4 - 91.4	0.80 0.090 7.5	mg/l мг/л mg/dl мг/дл nmol/l нмоль/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	13.85 11.48 - 16.22 88 73 - 103 0.88 0.73 - 1.03	0.79 5 0.05	μmol/mmol μмоль/ммоль μg/dl мкг/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 депротейназации	VALORE VALUE VALEUR VALOR ЗНАЧЕНИЕ CHEMA	19.0 15.7 - 22.3 106 88 - 124 1.06 0.88 - 1.24	1.1 6 0.06	μmol/mmol μмоль/ммоль μg/dl мкг/дл mg/l мг/л
FERR Ferritina Ferritin Ferritine Ferritina Ферритин	test immunoturbidimetrico immunoturbidimetric test test immunoturbidimétrique prueba inmunoturbidimétrica assay immunoturbidimetrico иммунотурбидиметрический тест	102 230	69 - 135 152 - 308	11 26	μg/l мкг/л pmol/l пмоль/л
GGT γ-Glutamyltransferasi γ-Glutamyltransferase γ-Glutamyltransferase γ-Glutamyltransferasa γ-Глутамилтрансфераза	liquido std. Szasz liquid std. Szasz liquide std. Szasz liquido std. Szasz жидкий станд. Зейца	VALORE VALUE VALEUR VALOR ЗНАЧЕНИЕ CHEMA	46.1 37.7 - 54.5 6.1 0.632 - 0.908	2.8 0.046	U/l Ед./л μkat/l мккат/л
GLDH Glutamato deidrogenasi Glutamate dehydrogenase Glutamate déshydrogénase Glutamato deshidrogenasa Глутамат дегидрогеназа	DGKC	37°C 22.5 0.382	7.5 - 28.3 0.2 - 0.472	1.8 0.030	U/l Ед./л μkat/l мккат/л
GLUC Glucosio Glucose Glucose Glucose Глюкоза	HK G6P-DH / GOD-PAP	VALORE VALUE VALEUR VALOR ЗНАЧЕНИЕ CHEMA	101 86 - 116 5.61 4.7 - 6.45 1.01 0.86 - 1.15	5 0.28 0.05	mg/dl мг/дл mmol/l ммоль/л g/l г/л
HBDH α-Hidroxiacido deidrogenasi α-Hydroxybutyrate dehydrogenase α-Hydroxybutyrate déshydrogénase α-Hidroxiacido deshidrogenasa α-Гидроксибутират дегидрогеназа	DGKC	37°C 159 2.65	129 - 189 2.17 - 3.13	10 0.16	U/l Ед./л μkat/l мккат/л
HGLOB Aptoglobina Haptoglobin Haptoglobine Haptoglobina Гаптоглобин	test immunoturbidimetrico immunoturbidimetric test test immunoturbidimétrique prueba inmunoturbidimétrica assay immunoturbidimetrico иммунотурбидиметрический тест	82.3 0.823	63.1 - 101.5 0.631 - 1.015	6.4 0.064	mg/dl мг/дл g/l г/л

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.

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, bilirrubina directa y UIBC (control reconstituido protegido de la luz)	ALT/GPT
15-25°C	12 horas	8 horas	12 horas
2-8°C	5 días	1 día	5 días
(-15)-(-25)°C	1 mes (congelado 1 sola vez)	2 semanas (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.

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
El valor teórico indicado es el promedio de los valores determinados. El intervalo de control correspondiente se ha calculado como valor teórico ± 3 SD (desviación estándar). 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.

Russкий
УНИВЕРСАЛЬНАЯ КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА
ЧЕЛОВЕЧЕСКАЯ МАТРИЦА

Назначение
Multinorm Chema – это сыворотка для контроля качества, используемая для проверки коммерческих методов клинической химии для определения субстратов, энзимов, электролитов, липидов и белков. Сыворотка используется для контроля точности как в автоматических анализаторах, так и при ручном применении.

Краткое описание
Multinorm Chema - это контрольная лиофилированная сыворотка на человеческой основе с концентрациями и активностью в нормальном диапазоне или на грани нормальных и патологических показателей.

Компоненты набора
Контрольная лиофилированная сыворотка 5 x 5 мл

Реактивные компоненты в лиофилизате
Человеческая сыворотка с химическими добавками и экстрактами тканей человеческого и животного происхождения. Происхождение биологических добавок указано ниже:

AST/GOT	человеческий, рекомбинантный
ALT/GPT	человеческий, рекомбинантный
Общая амилаза	человеческая слюна/панкреас свиньи
Панкреатическая амилаза	панкреас свиньи
Креатинкиназа	человеческая СК-ММ/человеческая СК-MB (рекомбинирующая)
СК-MB	человеческая СК-MB (рекомбинирующая)
Щелочная фосфатаза	плацента человеческая (рекомбинирующая)
Gamma-GT	человеческий, рекомбинантный
GLDH	Бактериальный, рекомбинирующая
LDH	сердце свиньи
Липаза	панкреас человеческая (рекомбинирующая)
ASLO	овца
CRP	человеческая
Трансферрин	человеческая
Ферритин	человеческая

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

Предостережения и меры предосторожности
Для диагностики in vitro.

Соблюдать меры предосторожности, обычно применяемые при обращении с лабораторными реактивами. Для приготовления данного продукта используется только кровь доноров, которые были протестированы индивидуально и результаты тестов оказались негативными с использованием тестов одобренных FDA, для исследования антиген пп-НIV, anti-HCV или HbSAg. Поскольку все же невозможно с уверенностью исключить опасность инфицирования, необходимо обращаться с материалом с теми же мерами предосторожности, которые используются при обращении с образцами, взятыми у пациентов. В случае воздействия необходимо следовать специальным санитарным инструкциям. (a,b)

Утилизация
Продукт предназначен для использования в профессиональных аналитических лабораториях. Для правильной утилизации отходов руководствоваться действующими нормативами.
P501: Удалить вещество/содержимое контейнера в соответствии с национальными/международными правилами.

Приготовление
Осторожно открыть флакон Multinorm Chema, избегая утки материала и не накатывать пилеткой внутрь около 5.0 мл деионизированной или дистиллированной воды, используя, предпочтительно, автоматическую микропипетку. Осторожно закрыть и оставить для восстановления лиофилизата в течение следующих 30 минут, затем осторожно взболтать перемешиванием, избегая образования пены.

Хранение и стабильность
Хранение: 2-8°C

Хранить лиофилизат при 2-8°C, стабилен по крайней мере до срок годности указан на этикетке. Критерий стабильности указан производителем: восстановление в пределах ±10% начального значения.
Контрольная лиофилированная сыворотка стабильна до даты, указанной на упаковке.

СТАБИЛЬНОСТЬ В ВОСТАНОВЛЕННОМ КОНТРОЛЕ			
	Стабильность компонентов	Общего билирубина, Прямого билирубина и UIBC (восстановленном контроле защищен от света)	ALT/GPT
15-25°C	12 часов	8 часов	12 часов
2-8°C	5 дня	1 день	5 дня
(-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.

Процедура выполнения теста
Использовать компоненты упаковки как указано.
Необходимые материалы, не входящие в комплект: автоматическая микропипетка, обычное лабораторное оборудование, деионизированная или дистиллированная вода.

Выполнение
Поместить контроль в соответствующую чашку образца инструмента и проанализировать его как обычный образец. Рекомендуется выполнять контроль каждый день вместе с образцами, взятыми у пациентов и после каждой калибровки. Контрольные диапазоны должны соответствовать индивидуальным нуждам каждой лаборатории.

Результаты
Указанное теоретическое значение является средним определенных значений. Соответствующий контрольный диапазон был рассчитан как теоретическое значение ± 3 SD (стандартное отклонение). Определения были произведены с использованием реактивов и инструментов, имеющихся в наличии в момент самого определения, результаты должны оказаться в пределах установленных диапазонов. Желательно, чтобы каждая лаборатория определила общие руководства и коррективные меры в случае, если некоторые значения оказываются за пределами диапазона.

NOTE / NOTES / NOTES / NOTAS / ПРИМЕЧАНИЯ

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

BIBLIOGRAFIA / REFERENCES / BIBLIOGRAPHIE / BIBLIOGRAFÍA / БИБЛИОГРАФИЯ

a) Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register, July 1, 2001;17:260-273.
b) Directive 2000/54/EC. Official Journal of the European Communities No. L262 from September 18, 2000.

component component component component компонент	metodo method méthode método метод	valore value valeur valor значение	intervallo range intervalle intervalo диапазон	1SD 1s	unità units unités unidades единица
PALB Prealbumina Prealbumin Prealbumine Prealbumina Преальбумин	test immunoturbidimetrico immunoturbidimetric test test immunoturbidimétrique prueba immunoturbidimétrica ассаймунотурбидиметрический тест	18.1 0.181 3.29	13.6 - 22.6 0.136 - 0.226 2.48 - 4.10	1.5 0.015 0.27	mg/dl M/ДЛ g/l г/л μmol/L мкмоль/л
PHOS Fosforo inorganico Inorganic phosphorus Phosphore inorganique Fósforo inorgánico Неорганический фосфор	colobidato UV molybdate UV molybdate UV molybdat UV моллибдат UV	1.29 4.00 40.0	1.08 - 1.50 3.40 - 4.60 34.0 - 46.0	0.07 0.20 2.0	mmol/L ммоль/л mg/dl M/ДЛ mg/l M/Л
TG Trigliceridi Triglycerides Triglycérides Triglicéridos Триглицериды	GPO-PAP	103 1.17 1.03	85 - 121 0.99 - 1.35 0.85 - 1.21	6 0.06 0.06	mg/dl M/ДЛ mmol/L ммоль/л g/l г/л
TP Proteine totali Total protein Protéines totales Proteínas totales Общий белок	biuret biuret biuret biuret биурет	4.93 49.3	4.33 - 5.53 43.3 - 55.3	0.20 2.0	g/dl г/ДЛ g/l г/л
TRSF Transferrina Transferrin Transferrine Transferrina Трансферрин	test immunoturbidimetrico immunoturbidimetric test test immunoturbidimétrique prueba immunoturbidimétrica ассаймунотурбидиметрический тест	208 2.08 26.2	172 - 244 1.72 - 2.44 21.4 - 31.0	12 0.12 1.6	mg/dl M/ДЛ g/l г/л μmol/L мкмоль/л
UA Acido urico Uric acid Acide urique Ácido úrico Мочевая кислота	metodo enzimatico colorimetrico enzymatic colorimetric method méthode colorimétrique enzymatique método enzimatico colorimétrico энзиматический колориметрический метод	4.04 240 40.4	3.41 - 4.67 201 - 279 34.1 - 46.7	0.21 13 2.1	mg/dl M/ДЛ μmol/L мкмоль/л mg/l M/Л
UIBC Capacità ferroelegante non saturata Unsaturated iron binding capacity Capacité latente de fixation du fer Capacidad latente de fijación del hierro Ненасыщенная железосвязывающая способность	determinazione diretta con ferrozina direct determination with ferrozine détermination directe avec de la ferrozine determinación directa con ferrozina прямое определение с феррозином	39.2 2.9 2.9	30.8 - 47.6 171 - 267 1.71 - 2.67	2.8 16 0.16	μmol/L мкмоль/л μg/dl мкг/ДЛ mg/l M/Л
UREA Urea Urea Urée Urea Мочевина	ureasi UV urease UV urease UV ureasa UV уреаза UV	38.7 6.46 0.387	33.4 - 45.0 5.47 - 7.48 0.324 - 0.450	2.1 0.34 0.021	mg/dl M/ДЛ mmol/L ммоль/л g/l г/л
ZN Zinco 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)	63.77 417 4.17	59.18 - 68.36 387 - 447 3.87 - 4.47	1.53 10 0.10	μmol/L мкмоль/л μg/dl мкг/ДЛ mg/l M/Л

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** codice del lotto
batch code
numero de lot
numero de lote
лот выпуска
- REF** numero di catalogo
catalogue number
référéncie catalogue
numero de catálogo
номер по каталогу
- limite di temperatura
temperature limit
limite de température
limite de temperatura
диапазон температуры при хранении



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



Italiano
SIERO DI CONTROLLO UNIVERSALE A BASE UMANA

Finalità d'uso
Multinorm Chema è un siero per il controllo di qualità, impiegabile per la verifica di metodi di chimica clinica in 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
Multinorm 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 5 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	umana, ricombinante
Amilasi, totale	saliva umana/pancreas di maiale
Amilasi, pancreatica	pancreas di maiale
Creatinichinasi	CK-MM umana/CK-MB umana (ricombinante)
CK-MB	CK-MB umana (ricombinante)
Fosfatasi alcalina	placenta umana (ricombinante)
Gamma-GT	umana, ricombinante
GLDH	batterica, ricombinante
LDH	cuore di maiale
Lipasi	pancreas umano (ricombinante)
ASLO	pecora
CRP	umana
Transferrina	umana
Ferritina	umana

Le concentrazioni/attività dei componenti sono specifiche di ogni singolo lotto. Gli esatti valori teorici e gli intervalli sono contenuti nei fogli allegati.

Precazioni 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)

Smatimento
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 Multinorm 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.

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, bilirubina diretta, e UIBC (controllo ricostituito protetto dalla luce)	ALT/GPT
15-25°C	12 ore	8 ore	12 ore
2-8°C	5 giorni	1 giorno	5 giorni
(-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 non forniti: micropipetta automatica, acqua deionizzata o distillata, attrezzatura generale da laboratorio.

Esecuzione
Dispensare il controllo nell'apposita coppetta campione dello strumento ed analizzarlo come un campione di routine. È 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.

Assay
Dispense the required volume into a sample cup and analyze in the same way as for the samples.

Risultati
Il valore teorico dichiarato è la media dei valori determinati. L'intervallo di controllo corrispondente è stato calcolato come valore teorico ± 3 SD (deviazione standard). 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. È 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
Multinorm 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
Multinorm 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 5 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:

AST/GOT	human, recombinant
ALT/GPT	human, recombinant
Alkaline phosphatase	human placenta (recombinant)
Amylase, total	human saliva/porcine pancreas
Amylase, pancreatic	porcine pancreas
Creatine kinase	human CK-MM/human CK-MB (recombinant)
CK-MB	human CK-MB (recombinant)
Gamma-GT	human, recombinant
GLDH	bacterial, recombinant
LDH	porcine heart
Lipase	human pancreas (recombinant)
ASLO	sheep
CRP	human
Transferrin	human
Ferritin	human

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

Precutions 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 contents 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.

Storage and stability
Store at 2-8°C.

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

STABILITY IN RECONSTITUTED CONTROL SERUM			
	Components	Total bilirubin, direct bilirubin and UIBC (reconstituted control protected from light)	ALT/GPT
15-25°C	12 hours	8 hours	12 hours
2-8°C	5 days	1 day	5 days
(-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.

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.