

MULTINORM CHEMA

5 x 5 ml

REF MN 0025 CH

LOT

componente component composant componente компонент	método method méthode método метод	valore value VALEUR valor значение	intervallo range intervalle intervalo диапазон	1SD 1s	unità units unités unidades единица
GPROT <i>α1-Glicoproteina acida</i> <i>α1-Acid glycoprotein</i> <i>α1-Glycoprotéine acide</i> <i>α1-Glicoproteína acida</i> <i>α1-Кислотный гликопротеин</i>	test immunoturbidimetrico immunoturbidimetric test test immunoturbidimétrique prueba immunoturbidimétrica assay иммунотурбидиметрический 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 μg/l мкмоль/л
ALB <i>Albumina</i> <i>Albumin</i> <i>Albumine</i> <i>Álbumina</i> <i>Альбумин</i>	verde di bromoresolo bromoresol green vert de bromocresol verde de bromocresol зеленый бромкрезол	VALORE VALUE VALEUR VALOR значение СHEMA	3.21 32.1 488	2.61 - 3.81 26.1 - 38.1 398 - 578	0.20 2.0 30
					g/dl g/l μmol/mmol/l мг/л
ALP <i>Fosfatasi alcalina</i> <i>Alkaline phosphatase</i> <i>Phosphatase alcaline</i> <i>Fosfatasa alcalina</i> <i>Щелочная фосфатаза</i>	IFCC liquido/liquide/liquido/жидкий	VALORE VALUE VALEUR VALOR значение СHEMA	37°C 1.44	71.1 - 102.3 1.17 - 1.71	5.2 0.09
					U/I Ед./л μkat/l мккат/л
	DEA (DGK) (valido esclusivamente per reagente Chema) (use for Chema reagent only) (valable unicamente pour le réactif Chema) (sólo válido para el reactivo de Chema) (действителен только для реагента Chema)	VALORE VALUE VALEUR VALOR значение СHEMA	37°C 3.09	159 - 213 2.64 - 3.54	9 0.15
					U/I Ед./л μkat/l мккат/л
ALT/GPT <i>Alanina aminotransferasi</i> <i>Alanine aminotransferase</i> <i>Alanine aminotransférase</i> <i>Alanina aminotransferasa</i> <i>Аланин-аминотрансфераза</i>	IFCC con/senza piridossalifato with/without pyridoxal phosphate avec/sans phosphate de pyridoxal con/sin fosfato de piridoxal с/без пиридоксальфосфатом	VALORE VALUE VALEUR VALOR значение СHEMA	37°C 0.792	39.0 - 55.8 0.651 - 0.933	2.8 0.047
					U/I Ед./л μkat/l мккат/л
AMY <i>Amilasi</i> <i>Amylase</i> <i>Amilase</i> <i>Амилаза</i>	CNPG3 - IFCC/EPS liquida/liquid/liquide/жидкий	VALORE VALUE VALEUR VALOR значение СHEMA	37°C 1.32	65.0 - 93.2 1.08 - 1.56	4.7 0.08
					U/I Ед./л μkat/l мккат/л
P-AMY <i>Amilase pancreatica</i> <i>Pancreatic amylase</i> <i>Amilase pancréatique</i> <i>Амилаза поджелудочной железы</i>	EPS liquida/liquid/liquide/жидкий	VALORE VALUE VALEUR VALOR значение СHEMA	37°C 0.658	32.5 - 46.3 0.541 - 0.775	2.3 0.039
					U/I Ед./л μkat/l мккат/л
ASO <i>Antistreptolisin O</i> <i>Antistreptolysin O</i> <i>Antistreptolysine O</i> <i>Antiestreptolisin O</i> <i>Антистрептолизин О</i>	test immunoturbidimetrico immunoturbidimetric test test immunoturbidimétrique prueba immunoturbidimétrica assay иммунотурбидиметрический тест		130	100 - 160	10
					IU/ml Ед./мл
		VALORE VALUE VALEUR VALOR значение СHEMA		60 - 96	6
					IU/ml Ед./мл
ATRYP <i>α1-Antitrypsina</i> <i>α1-Antitrypsin</i> <i>α1-Antitrypsine</i> <i>α1-Antitrypsina</i> <i>α1-Антитрипсин</i>	test immunoturbidimetrico immunoturbidimetric test test immunoturbidimétrique prueba immunoturbidimétrica assay иммунотурбидиметрический тест			94.9 0.95 17.4	72.7 - 117.1 0.727 - 1.171 13.2 - 21.6
					mg/dl g/l μmol/mmol/l мг/л
APO-A1 <i>Apolipoproteina A1</i> <i>Apolipoprotein A1</i> <i>Apolipoprotéine A1</i> <i>Apolipoproteína A1</i> <i>Аполипопротеин А1</i>	test immunoturbidimetrico immunoturbidimetric test test immunoturbidimétrique prueba immunoturbidimétrica assay иммунотурбидиметрический тест		112 1.12 40.0	85 - 139 0.85 - 1.39 30.7 - 43	9 0.09 3.1
					mg/dl g/l μmol/mmol/l мг/л
APO-B <i>Apolipoproteina B</i> <i>Apolipoprotein B</i> <i>Apolipoprotéine B</i> <i>Apolipoproteína B</i> <i>Аполипопротеин В</i>	test immunoturbidimetrico immunoturbidimetric test test immunoturbidimétrique prueba immunoturbidimétrica assay иммунотурбидиметрический тест		47.6 0.476 0.929	36.5 - 58.7 0.365 - 0.587 0.710 - 1.148	3.7 0.037 0.033
					mg/dl g/l μmol/mmol/l мг/л
AST/GOT <i>Aspartato aminotransferasi</i> <i>Aspartate aminotransferase</i> <i>Aspartate aminotransférase</i> <i>Aspartato aminotransferasa</i> <i>Аспартат-аминотрансфераза</i>	IFCC con/senza piridossalifato with/without pyridoxal phosphate avec/sans phosphate de pyridoxal con/sin fosfato de piridoxal с/без пиридоксальфосфатом	VALORE VALUE VALEUR VALOR значение СHEMA	37°C 0.816	40.5 - 57.3 0.678 - 0.954	2.8 0.046
					U/I Ед./л μkat/l мккат/л

MULTINORM CHEMA

5 x 5 ml

REF MN 0025 CH

LOT

componente component composant componente компонент	método method méthode método метод	valore value VALEUR VALOR значение СHEMA	intervallo range intervalle intervalo диапазон	1SD 1s	unità units unités unidades единица	
BIL-D <i>Bilirubina diretta</i> <i>Direct bilirubin</i> <i>Bilirubine directe</i> <i>Bilirubina directa</i> <i>Прямой билирубин</i>	Diazo			1.00 17.1 10.0	0.76 - 1.24 12.9 - 21.3 7.6 - 12.4	
		VALORE VALUE VALEUR VALOR значение СHEMA			mg/dl μmol/mmol/l мг/л	
BIL-T <i>Bilirubina totale</i> <i>Total bilirubin</i> <i>Bilirubine totale</i> <i>Bilirubina total</i> <i>Общий билирубин</i>	Diazo			1.06 18.0 10.6	0.88 - 1.24 14.7 - 21.3 8.8 - 12.4	
		VALORE VALUE VALEUR VALOR значение СHEMA			mg/dl μmol/mmol/l мг/л	
BUN <i>Urea ureico</i> <i>Urea nitrogen</i> <i>Azote d'urée</i> <i>Nitrogénio ureico</i> <i>Азот мочевины</i>	UV			18.0 6.42 0.180	15.0 - 21.0 5.40 - 7.44 0.150 - 0.210	
		VALORE VALUE VALEUR VALOR значение СHEMA			mg/dl mmol/l мг/л	
C3 <i>Complemento C3</i> <i>Complément C3</i> <i>Complément C3</i> <i>Complemento C3</i> <i>Компонент комплемента C3</i>		test immunoturbidimetrico immunoturbidimetric test test immunoturbidimétrique prueba immunoturbidimétrica assay иммунотурбидиметрический тест			95.6 0.956 956	73.4 - 117.8 0.734 - 1.178 734 - 1178
					U/I Ед./л μkat/l мккат/л	
C4 <i>Complemento C4</i> <i>Complément C4</i> <i>Complément C4</i> <i>Complemento C4</i> <i>Компонент комплемента C4</i>		test immunoturbidimetrico immunoturbidimetric test test immunoturbidimétrique prueba immunoturbidimétrica assay иммунотурбидиметрический тест			17.4 0.174 0.870	13.2 - 21.6 0.132 - 0.216 0.663 - 1.077
					mg/dl g/l μmol/mmol/l мг/л	
CA <i>Calcio</i> <i>Calcium</i> <i>Calcium</i> <i>Calcio</i> <i>Кальций</i>		o-cresoltaleina complexone o-cresolphthaléin complexone o-cresolphthaléin complexone o-cresolphthaléin complexone о-крезолфталеин комплексон			2.19 4.38 8.78	1.92 - 2.46 3.87 - 4.89 7.76 - 9.80
		VALORE VALUE VALEUR VALOR значение СHEMA			mmol/l ммоль/л мEq/l mg/dl мг/дл	
CPLA <i>Ceruloplasmina</i> <i>Ceruloplasmin</i> <i>Céroliplasmine</i> <i>Ceruloplasma</i> <i>Церулоплазмин</i>		test immunoturbidimetrico immunoturbidimetric test test immunoturbidimétrique prueba immunoturbidimétrica assay иммунотурбидиметрический тест			17.9 0.179 1.34	13.4 - 22.4 0.134 - 0.224 1.01 - 1.67
					mg/dl g/l μmol/mmol/l мг/л	
CHE <i>Colinesterasi</i> <i>Cholinesterase</i> <i>Cholinesterase</i> <i>Cholinesterase</i> <i>Холинестераза</i>	37°C	substrato: butirriltoicina substrate: butyrylthiocholine substrat: butyrylthiocholine substrato: butirriltoicina субстрат: бутирилтиохолин		5848 97.7	4798 - 6898 80.0 - 115.4	350 5.9
		VALORE VALUE VALEUR VALOR значение СHEMA			U/I Ед./л μkat/l мккат/л	
CHOL <i>Colesterolo total</i> <i>Cholesterol total</i> <i>Cholestérol total</i> <i>Colestero total</i> <i>Общий холестерол</i>	CHOD-PAP			951 2.46 0.951	81.0 - 109.2 2.10 - 2.82 0.810 - 1.092	4.7 0.12 0.047
		VALORE VALUE VALEUR VALOR значение СHEMA			mg/dl mmol/l ммоль/л g/l мг/дл	
CHOL-HDL <i>Colesterolo HDL</i> <i>LDL cholesterol</i> <i>Cholesterol HDL</i> <i>Холестерол HDL</i>		metodo diretto immunologico colorimetrico direct immunologic colorimetric method méthode colorimétrique immunologique directe метод колориметрического иммунологического прямой		33 0.872 0.337	25.6 - 41.8 0.665 - 1.079 0.258 - 0.418	2.7 0.069 0.027
		VALORE VALUE VALEUR VALOR значение СHEMA			mg/dl mmol/l ммоль/л g/l мг/дл	
CHOL-LDL <i>Colesterolo LDL</i> <i>LDL cholesterol</i> <i>Cholesterol LDL</i> <i>Холестерол LDL</i>		metodo diretto immunologico colorimetrico direct immunologic colorimetric method méthode colorimétrique immunologique directe метод колориметрического иммунологического прямой		59.9 1.55 0.599	45.5 - 74.3 1.19 - 1.81 0.455 - 0.742	4.8 0.12 0.048
		VALORE VALUE VALEUR VALOR значение СHEMA			mg/dl mmol/l ммоль/л g/l мг/дл	
Cl <i>Cloruri</i> <i>Chlorides</i> <i>Chlorures</i> <i>Cloruros</i> <i>Хлориды</i>		ISE potenziometria indiretta ISE indirect potentiometry ISE potentiométrie indirekte ISE potenciométrie indirecta Непрямая потенциометрия ISE		79.1 280	71.9 - 86.3 253 - 307	2.4 9
		VALORE VALUE VALEUR VALOR значение СHEMA			mmol/l ммоль/л мг/дл	
CK <i>Creatin chinasi</i> <i>Creatine kinase</i> <i>Créatine kinase</i> <i>Creatina quinasa</i> <i>Креатинкиназа</i>	37°C 146 2.44	IFCC liquida/liquid/liquide/liquido/жидкий			119 - 173 1.99 - 2.89	9 0.15
		VALORE VALUE VALEUR VALOR значение СHEMA			U/I Ед./л μkat/l мккат/л	

MULTINORM CHEMA

5 x 5 ml

REF MN 0025 CH

LOT

componente component composant componente компонент	método method méthode método метод	valore value VALEUR VALOR значение SCHEMA	intervallo range intervalle intervalo диапазон	1SD 1s	unità units unités unidades единица
CK-MB Creatininas MB Creatine kinase MB Créatine kinase MB Creatina quinasa MB Креатининаза MB	IFCC líquida/liquid/liquide/líquido/жидкий	VALORE VALUE VALEUR VALOR значение SCHEMA	37°C 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 Créatinine Creatinine Креатинин	test enzimatico colorimetrico enzymatic colorimetric test test colorimétrique enzymatique test enzimático colorímetico кинеметрический энзиматический тест	VALORE VALUE VALEUR VALOR значение SCHEMA		0.97 86.1 9.7	0.79 - 1.15 70.5 - 101.7 7.9 - 11.5
	Jaffé con compensazione bianco cinetica rate-blanked and compensated blanc cinétique et compensée cinético con compensación del blanco кинеметрический с компенсацией бланка	VALORE VALUE VALEUR VALOR значение SCHEMA		1.21 107 12.1	0.97 - 1.45 86 - 128 9.7 - 14.5
	(valore 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)			0.08 7 0.8	mg/dl мкг/дл мкмоль/л mg/l мг/л
CRP Proteina C-reattiva C-Reactive protein Proteína C-reactiva Proteína-C reactiva C-Реактивный белок	test immunoturbidimetrico immunoturbidimetric test test immunoturbidimétrico prueba immunoturbidimétrica assay иммунотурбидиметрический тест			7.24 0.724 68.9	4.84 - 9.64 0.484 - 0.964 46.4 - 91.4
				0.80 0.080 7.5	mg/l мкг/дл нмоль/л
CU Rame Copper Cuivre Cobre Медь	Di-Br-PAES-A (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 SCHEMA		13.85 88 0.88	11.48 - 16.22 73 - 103 0.73 - 1.03
				0.79 5 0.05	μmol/mmol/l мкг/дл мг/л
FE Ferro Iron Fer Hierro Железо	ferrozina senza deproteinizzazione ferrozine without deproteinization ferrozine sans déproteinisation ferrozina sin desproteinización ферроzin без дегропенизации	VALORE VALUE VALEUR VALOR значение SCHEMA		19.0 106 1.06	15.7 - 22.3 88 - 124 0.88 - 1.24
				1.1 6 0.06	μmol/mmol/l мкг/дл mg/l мг/л
FERR Ferritina Ferritin Ferritine Ferritin Ферритин	test immunoturbidimetrico immunoturbidimetric test test immunoturbidimétrico prueba immunoturbidimétrica assay иммунотурбидиметрический тест			102 230	69 - 135 152 - 308
				11 26	μg/l нмоль/л
GGT γ-Glutamyltransferasi γ-Glutamyltransferase γ-Glutamyltransférase γ-Glutamyltransférase γ-Глутамилтрансфераза	líquido std. Szasz liquid std. Szasz líquido std. Szasz líquido std. Szasz жидкий станд. Зайца	VALORE VALUE VALEUR VALOR значение SCHEMA	37°C 37°C	46.1 0.70	37.7 - 54.5 0.632 - 0.908
				2.8 0.046	U/l Ед./л μkat/l мккат/л
GLDH Glutamato dehidrogenasi Glutamate dehydrogenase Glutamat déshydrogénase Glutamat deshdrogenasa Глутамат дегидрогеназа	DGKC		37°C 37°C	2.9 0.3	17.5 - 28.3 2.292 - 0.472
				1.8 0.030	U/l Ед./л μkat/l мккат/л
GLUC Glucosio Glucose Glucose Glucosa Глюкоза	HK G6P-DH / GOD-PAP	VALORE VALUE VALEUR VALOR значение SCHEMA		101 5.61 1.01	86 - 135 4 - 6.45 0.86 - 1.1
				5 0.28 0.05	mg/dl мкг/дл нмоль/л g/l г/л
HBDH α-Dihidrobutirato dehidrogenasi α-Hydroxybutyrate dehydrogenase α-Hydroxybutyrate deshydrogénase α-Hidroxibutirato deshidrogenasa Гидроксигутират дегидрогеназы	DGKC		37°C 37°C	159 2.65	129 - 189 2.17 - 3.13
				10 0.16	U/l Ед./л μkat/l мккат/л
HGLOB Aptoglobina Haptoglobina Haptoglobine Haptoglobina Гаптоглобин	test immunoturbidimetrico immunoturbidimetric test test immunoturbidimétrico prueba immunoturbidimétrica assay иммунотурбидиметрический тест			82.3 0.823	63.1 - 101.5 0.631 - 1.015
				6.4 0.064	mg/dl г/л мг/л

MULTINORM CHEMA

5 x 5 ml

REF MN 0025 CH

LOT

Предосторожности 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 антител anti-HIV, 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 специальными санитарными инструкциями. (a,b)

Утилизация

Продукт предназначен для использования в профессиональных аналитических лабораториях. Для правильной утилизации отходов руководствоваться действующими нормативами.
Р501: Удалить вещества/содержимое контейнера в соответствии с национальными/международными правилами.

Приготовление

Осторожно открыть флаcon Multinorm Chema, избегая утечки материала и на капать пипеткой внутрь около 5.0 мл десионизированной или дистиллированной воды, используя, предпочтительно, автоматическую микропипетку. Осторожно закрыть и оставить для восстановления лиофилизата в течение следующих 30 минут, затем осторожно взволновать переворачиванием, избегая образования пены.

Хранение и стабильность

Хранение: 2-8°C

Хранить лиофилизат при 2-8°C, стабилен по крайней мере до срока годности указан на этикетке. Критерий стабильности указан производителем: восстановление в пределах ±10% начального значения.

Контрольная лиофилизированная сыворотка стабильна до даты, указанной на упаковке.

СТАБИЛЬНОСТЬ В ВОССТАНОВЛЕННОМ КОНТРОЛЕ

Табильность компонентов	Общего билирубина, Прямого билирубина и UIBC (восстановленном контроле защищен от света)	ALT/GPT
15-25°C	12 часов	8 часов
2-8°C	5 дней	1 день
(-15)~(-25)°C	1 месяц (замораживание только 1 раз)	2 недели (замораживание только 1 раз)

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

Русский 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 лиофилизированная сыворотка на человеческой основе с концентрациями и активностью в нормальном диапазоне или на границе нормальных и патологических показателей.

Компоненты набора

Контрольная лиофилизированная сыворотка

5 x 5 ml

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
Креатининаза	человеческая СК-MM/человеческая СК-MB (рекомбинирующая)
CK-MB	человеческая СК-MB (рекомбинирующая)
Щелочная фосфотаза	плacenta человеческая (рекомбинирующая)
Gamma-GT	плacenta человеческая (рекомбинирующая)
GLDH	человеческий, рекомбинантный
LDH	человеческий, рекомбинантный
Липаза	сердце свиньи
ASLO	панкреас человеческий (рекомбинирующая)
CRP	овца
Трансферрин	человеческая
Ферритин	человеческая

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

NOTE / 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.

MULTINORM CHEMA

5 x 5 ml

REF MN 0025 CH



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

The declared value is the average of all values obtained. The corresponding control range is calculated as the target value ± 3 SD (standard deviation). 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

Multinorm 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

Multinorm Chema est un sérum de contrôle lyophilisé à base humaine avec des concentrations/une activité dans l'intervalle normal ou dans la limite normale/pathologique.

Composants du kit

Sérum de contrôle lyophilisé 5 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	humain, recombinant
Amilase, totale	salive humaine/pancréas de porc
Amilase, pancréatique	pancréas de porc
Créatine kinase	CK-MM humain/CK-MB humain (recombinant)
CK-MB	CK-MB humain (recombinant)
Gamma-GT	humain, recombinant
GLDH	bactérien, recombinant
LDH	coeur de porc
Lipase	pancréas humain (recombinant)
Phosphatase alcaline	placenta humain (recombinant)
ASLO	mouton
CRP	humain
Transferrine	humain
Ferritin	humain

Les concentrations/activités des composants sont spécifiques à chaque lot. 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 manipuler 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: Eliminer le contenu conformément à la réglementation nationale/internationale.

Préparation

Ouvrir doucement un flacon de Multinorm Chema, en veillant à ne pas perdre de matériel et pipeter à l'intérieur 5.0 ml précis d'eau désionisée 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 retourment, en évitant la formation de mousse.

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.

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 sólo sangre de donantes que se han comprobado individualmente y han resultado negativos, con las pruebas aprobadas por la FDA, en la detección de anticuerpos anti-VIH, anti-VHC 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 dentro de 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.

Preparación

Abir con cuidado un frasco de Multinorm Chema, evitando la pérdida de material, y pipetejar dentro 5.0 ml exactos de agua desionizada o destilada usando preferiblemente una micropipeta automática.

MULTINORM CHEMA

5 x 5 ml

REF MN 0025 CH



STABILITÉ DANS LE CONTRÔLE RECONSTITUÉ			
	Composants	Bilirubine totale, bilirubine directe et UICB (contrôle reconstruit protégé de la lumière)	ALT/GPT
15-25°C	12 heures	8 heures	12 heures
2-8°C	5 jours	1 jour	5 jours
(-15) (-25)°C	1 mois (congelé 1 seul 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 désionisée ou distillée.

Exécution

Verser le contrôle dans la cuvette échantillon de l'appareil prévu 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

La valeur théorique déclarée correspond à la moyenne des valeurs déterminées. L'intervalle de contrôle correspondant a été calculé comme valeur théorique ± 3 SD (déviation standard). 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

Multinorm 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 substratos, 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

Multinorm Chema es un suero de control lyofilitizado con base humana con concentraciones/actividades en el intervalo normal o en el límite normal/pathológico.

Componentes del kit

Suero de control lyofilitizado 5 x 5 ml

Componentes reactivos en el lyofilitizado

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

AST/GOT	humana, recombinante
ALT/GPT	humana, recombinante
Amilase, total	saliva humana/pancréas de cerdo
Amilase, pancréatica	pancréas de cerdo
Creatina quinasa	CK-MM humana/CK-MB humana (recombinante)
CK-MB	CK-MB humana (recombinante)
Fosfatasa alcalina	placenta humana (recombinante)
Gamma-GT	humana, recombinante
GLDH	bacteriano, recombinante
LDH	corazón de cerdo
Lipasa	pancréas humano (recombinante)
ASLO	oveja
CRP	humana
Transferrina	humana
Ferritin	humana

Las concentraciones/actividad de los componentes son específicas de 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 sólo sangre de donantes que se han comprobado individualmente y han resultado negativos, con las pruebas aprobadas por la FDA, en la detección de anticuerpos anti-VIH, anti-VHC 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 dentro de 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.

Preparación

Abir con cuidado un frasco de Multinorm Chema, en evitando la pérdida de material, y pipetejar dentro 5.0 ml exactos de agua desionizada o destilada usando preferiblemente una micropipeta automática.

componente	component	composant	componente	komponent	metodo	métod	méthode	método	метод	valore	value	VALEUR	VALOR	значение	CHEMA	1SD	unità
IgA					test immunoturbidimétrico	immunoturbidimetric test	test immunoturbidimétrique	prüfung immunoturbidimetrische	ассауимунотурбидиметрический тест	VALORE	VALUE	VALEUR	VALOR	значение			mg/dl
Immunoglobulina A	Immunglobulin A	Immunglobulin A	Immunglobulin A	Иммуноглобулин A						146	110 - 182	1.46	9.13	6.91 - 11.35	12	0.12	µg/ml
Immunoglobulina G	Immunglobulin G	Immunglobulin G	Immunglobulin G	Иммуноглобулин G						722	590 - 854	7.22	48.2	39.5 - 56.9	44	0.44	mg/dl
Immunoglobulina M	Immunglobulin M	Immunglobulin M	Immunglobulin M	Иммуноглобулин M						64.0	48.1 - 79.9	0.640	0.659	49.4 - 82.4	5.3	0.053	µmol/l
IgG					test immunoturbidimétrico	immunoturbidimetric test	test immunoturbidimétrique	prüfung immunoturbidimetrische	ассауимунотурбидиметрический тест	VALORE	VALUE	VALEUR	VALOR	значение			g/l
Immunoglobulina G	Immunglobulin G	Immunglobulin G	Immunglobulin G	Иммуноглобулин G						722	590 - 854	7.22	48.2	39.5 - 56.9	44	0.44	µg/ml
IgM					test immunoturbidimétrico	immunoturbidimetric test	test immunoturbidimétrique	prüfung immunoturbidimetrische	ассауимунотурбидиметрический тест	VALORE	VALUE	VALEUR	VALOR	значение			g/l
Immunoglobulina M	Immunglobulin M	Immunglobulin M	Immunglobulin M	Иммуноглобулин M						64.0	48.1 - 79.9	0.640	0.659	49.4 - 82.4	5.3	0.053	µmol/l
K					ISE potenziometria indiretta	ISE indirect potentiometry	ISE potentiometrie indirekte	ISE potencimetria indirecta	непрямая потенциометрия ISE	VALORE	VALUE	VALEUR	VALOR	значение			mmol/l
Potassio	Potassium	Potassium	Potassium	Потасий						3.71	3.38 - 4.04	14.5		13.3 - 15.7	0.11	0.4	mg/dl
KAPPA					test immunoturbidimétrico	immunoturbidimetric test	test immunoturbidimétrique	prüfung immunoturbidimetrische	ассауимунотурбидиметрический тест	VALORE	VALUE	VALEUR	VALOR	значение			g/l
Catena Leggera Kappa	Kappa Light Chain	Chaine Légère Kappa	Cadena Ligera Kappa	Легкая цепь Каппа						1.95	1.50 - 2.40	195		150 - 240	0.15	0.15	µg/ml
LACT					metodo enzimatico colorimetrico	enzymatic colorimetric method	méthode colorimétrique enzymatique	método enzimático colorímetro	энзиматический колориметрический метод	VALORE	VALUE	VALEUR	VALOR	значение			mg/dl
L-Lattato	L-Lactate	L-Lactate	L-Lactate	Л-Лактат						14.8	12.1 - 17.5	1.65	148	12.1 - 17.5	0.9	0.10	mmol/l
LAMBDA					test immunoturbidimétrico	immunoturbidimetric test	test immunoturbidimétrique	prüfung immunoturbidimetrische	ассауимунотурбидиметрический тест	VALORE	VALUE	VALEUR	VALOR	значение			g/l
Catena Leggera Lambda	Lambda Light Chain	Chaine Légère Lambda	Cadena Ligera Lambda	Легкая цепь Ламбда						1.09	0.85 - 1.33	109		85 - 133	0.08	0.08	mg/dl
LDH-L					IFCC	liquida/liquid/liquide/líquido/жидкий				1.09	172	2.88		142 - 202	10	0.17	U/l
Lattato dehydrogenasi	Lactate dehydrogenase	Lactate déshydrogénase	Lactato deshidrogenasa	Лактат дегидрогеназы						37°C	328	347		4.51 - 6.43	19	0.32	µkat/l
LDH-P					DGKC	(valido exclusivamente per reagente Chema)	(use for Chema reagent only)	(valide uniquement pour le réactif Chema)	(sólo válido para el reactivo de Chema)	VALORE	VALUE	VALEUR	VALOR	значение			U/l
Lattato dehydrogenasi	Lactate dehydrogenase	Lactate déshydrogénase	Lactato deshidrogenasa	Лактат дегидрогеназы						37°C	328	347		271 - 385	19	0.32	µkat/l
Li					test colormetrico	colorimetric test	test colorimétrique	prüfung colorimetrische	ассауимунотурбидиметрический тест	VALORE	VALUE	VALEUR	VALOR	значение			mmol/l
Litio	Lithium	Lithium	Lithium	Литий						0.863	0.755 - 0.971	0.599	0.599	0.544 - 0.674	0.036	0.025	mg/dl
LIP					metodo enzimatico colorimetrico	enzymatic colorimetric method	méthode colorimétrique enzymatique	método enzimático colorímetro	энзиматический колориметрический метод	VALORE	VALUE	VALEUR	VALOR	значение			U/l
Lipasi	Lipase	Lipase	Lipasa	Липаза						37°C	44.7	36.6 - 52.8	0.746	0.611 - 0.881	2.7	0.045	µkat/l
MG					blu di xilidile	xylidyl blue	bleu de xylidyle	azul de xilidil	синий ксилидил	VALORE	VALUE	VALEUR	VALOR	значение			mg/dl
Magnesio	Magnesium	Magnesium	Magnéinium	Магний						0.810	0.714 - 0.906	1.62	1.96	1.72 - 2.20	0.06	0.08	mmol/l
Na					ISE potenziometria indiretta	ISE indirect potentiometry	ISE potentiométrie indirecte	ISE potencimetria indirecta	непрямая потенциометрия ISE	VALORE	VALUE	VALEUR	VALOR	значение			mg/dl
Sodio	Sodium	Sodium	Sodium	Содиум						113	104 - 122	260		236 - 284	3	8	mmol/l
Natatrio																mg/dl	

MULTINORM CHEMA

5 x 5 ml

REF MN 0025 CH

LOT

componente componen componen componen komponente	metodo method métod méthode метод	valore value valeur valor значение	intervallo range intervalle intervalo диапазон	1SD 1s	unità units unités unidades единица
PALB Prealbumina Prealbúmina Prealbúmina Prealbúmina Преальбумин	test immunoturbidimetrico immunoturbidimetric test test immunoturbidimétrique prueba immunoturbidimétrica ассау иммунотурбидиметрический 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 г/л μmol/мкмоль/л
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 значение ЧЕМА	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 мг/дл мг/л
TG Trigliceridi Triglycerides Triglycerides Triglicerídos Триглицериды	GPO-PAP	VALORE VALUE VALEUR VALOR значение ЧЕМА	103 1.17 1.03	85 - 121 0.99 - 1.35 0.85 - 1.21	6 0.06 0.06
					mg/dl ммоль/л г/л г/л
TP Proteine totali Total protein Proteines totales Proteinas totales Общий белок	biureto biuret biuret biuret биурет	VALORE VALUE VALEUR VALOR значение ЧЕМА	4.93 49.3	4.33 - 5.53 43.3 - 55.3	0.20 2.0
					g/dl ммоль/л г/л
TRSF Transferina Transferrin Transferrine Transferina Трансферрин	test immunoturbidimetrico immunoturbidimetric test test immunoturbidimétrique prueba immunoturbidimétrica ассау иммунотурбидиметрический тест		208 2.08 26.2	172 - 244 1.72 - 2.44 21.4 - 31.0	12 0.12 1.6
					mg/dl ммоль/л г/л
UA Acido urico Uric acid Acide urique Ácido úrico Мочевая кислота	metodo enzimatico colorimetrico enzymatic colorimetric method méthode colorimétrique enzymatique методом энзиматического колориметрического метода (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 ЧЕМА	4.04 240 40.4	3.41 - 4.67 201 - 279 34.1 - 46.7	0.21 13 2.1
					mg/dl ммоль/л г/л
UIBC Capacità ferrolegante non saturata Unsaturated iron binding capacity Capacité d'attente de fixation du fer Capacidad latente de fijación del hierro Ненасыщаемая железо связывающая способность	determinazione diretta con ferrozina direct determination with ferrozine détermination directe avec de la ferroziné determinación directa con ferroziné прямое определение с ферроцином		359.5 319.5 319.5	30.8 - 47.6 171 - 267 1.71 - 2.67	2.8 16 0.16
					μmol/l ммоль/л мг/л
UREA Urea Urea Urea Urea Урея	ureasi UV urease UV urease UV ureasa UV уреаза UV	VALORE VALUE VALEUR VALOR значение ЧЕМА	38.7 6.46 0.387	32.4 - 45.0 5.7 - 7.48 37.7 - 0.150	2.1 0.34 0.021
					mg/dl ммоль/л г/л
ZN Zinc Zinc Zinc Zinc Цинк	Nitro-PAPS (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 ЧЕМА	63.77 417 4.17	59.18 - 69.36 387 - 447 3.87 - 4.47	1.53 10 0.10
					μmol/l ммоль/л мг/л

SIMBOLI / SYMBOLS / SYMBOLES / SÍMBOLOS / ОБОЗНАЧЕНИЯ

IVD
in vitro diagnostic medical device
dispositif médical de diagnostic in vitro
producto sanitario para diagnóstico in vitro
in vitro диагностические медицинские устройства

codice del lotto
batch code
número de lot
número de lote
лот выпуска

número de catálogo
catalogue number
référence catalogue
número de catálogo
Номер на каталогу

limite di temperatura
température limite
límite de temperatura
limite de temperatura
диапазон температур при хранении

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

attenzione
attention
atención
atencion
внимание

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

i

Chema
DIAGNOSTICA

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



MULTINORM CHEMA

5 x 5 ml

REF MN 0025 CH

LOT

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 lyophilizzato a base umana con concentrazioniattività nell'intervallo normale o al limite normale/patologico.

Componenti del kit

Siero di controllo lyophilizzato 5 x 5 ml

Componenti reattivi nel lyophilizzato

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, pancreatic	pancreas di maiale
Creatin chinasi	CK-MM umana/CK-MB umana (ricombinante)
CK-MB	CK-MB umana (ricombinante)
Fetofatsi alcalina	placenta umana (ricombinante)
Gamma-GT	umana, ricombinante
GLDH	batteria, ricombinante
LDH	cuore di maiale
Lipasi	pancreas umano (ricombinante)
ASLO	pecora
CRP	umana
Transferrina	umana
Ferritin	umana

Le concentrazioni/attività dei componenti sono specifiche di 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 test 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

Apre il 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 lyophilizzato per i successivi 30 minuti, quindi agitare delicatamente per capovolgimento, evitando la formazione di schiuma.

Conservazione e stabilità

Conservazione: 2-8°C.

Il prodotto lyophilizzato 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 cappellina 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.

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 dall'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)
Fatty acids	human, 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.

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 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 (when frozen once)	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.