

componente component componente компонент	metodo method méthode метод	valore value valeur значение	intervallo range intervalle диапазон	1SD 1s	unità units unités единица
<b>GPROT</b> α1-Glicoproteina acida α1-Acid glycoprotein α1-Glycoprotéine acide α1-Glicoproteína ácida α1-Кислотный гликопротеин	test immunoturbidimetrico immunoturbidimetric test test immunoturbidimétrique prueba immunoturbidimétrica assay immunoturbidimétrический 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 g/l μmol/l мкмоль/л
<b>ALB</b> 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 g/dl g/l g/l μmol/l мкмоль/л
<b>ALP</b> Fosfatasi alcalina Alkaline phosphatase Phosphatase alcaline Fosfatasa alcalina Щелочная фосфатаза	liquida/liquido/liquide/liquido/жидкий DEAD-SUBSTRATE (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)	86.7 1.44	71.1 - 102.3 1.17 - 1.71	5.2 0.09	U/l Ед./л μkat/l мккат/л
<b>ALT/GPT</b> 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	47.4 0.792	39.0 - 55.8 0.651 - 0.933	2.8 0.047	U/l Ед./л μkat/l мккат/л
<b>AMY</b> 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
<b>P-AMY</b> 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
<b>ASO</b> Antistreptolisina O Antistreptolysin O Antistreptolysine O Antistreptolisina O Антистрептолизин O	test immunoturbidimetrico immunoturbidimetric test test immunoturbidimétrique prueba immunoturbidimétrica assay immunoturbidimétrический тест	130	100 - 160	10	IU/ml Ед./мл
<b>ATRYP</b> α1-Antitripsina α1-Antitrypsin α1-Antitrypsine α1-Antitripsina α1-Антитрипсин	test immunoturbidimetrico immunoturbidimetric test test immunoturbidimétrique prueba immunoturbidimétrica assay immunoturbidimétrический тест	94.9 0.949 17.4	72.7 - 117.1 0.727 - 1.171 8.2 - 21.6	7.4 0.074 1.4	mg/dl ml/dl g/l g/l μmol/l мкмоль/л
<b>APO-A1</b> Apolipoproteina A1 Apolipoprotein A1 Apolipoprotéine A1 Apolipoproteína A1 Аполипопротеин A1	test immunoturbidimetrico immunoturbidimetric test test immunoturbidimétrique prueba immunoturbidimétrica assay immunoturbidimétrический тест	112 1.12 40.0	83 - 139 0.83 - 1.39 30.7 - 43.3	9 0.09 3.1	mg/dl ml/dl g/l g/l μmol/l мкмоль/л
<b>APO-B</b> Apolipoproteina B Apolipoprotein B Apolipoprotéine B Apolipoproteína B Аполипопротеин B	test immunoturbidimetrico immunoturbidimetric test test immunoturbidimétrique prueba immunoturbidimétrica assay immunoturbidimétrический тест	47.6 0.476 0.929	36.5 - 58.7 0.365 - 0.587 0.710 - 1.148	4.0 0.04 0.073	mg/dl ml/dl g/l g/l μmol/l мкмоль/л
<b>AST/GOT</b> 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 пиридоксальфосфатом	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
<b>BIL-D</b> 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
<b>BIL-T</b> 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
<b>BUN</b> Azoto ureico Urea nitrogen Azote d'urée Nitrógeno ureico Азот мочевины	Ureaase Ureaase Ureaasa Уреаза	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
<b>C3</b> Complemento C3 Complement C3 Complément C3 Componente C3	test immunoturbidimetrico immunoturbidimetric test test immunoturbidimétrique prueba immunoturbidimétrica assay immunoturbidimétrический 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 g/l mg/l мг/л
<b>C4</b> Complemento C4 Complement C4 Complément C4 Componente C4	test immunoturbidimetrico immunoturbidimetric test test immunoturbidimétrique prueba immunoturbidimétrica assay immunoturbidimétrический 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 g/l μmol/l мкмоль/л
<b>CA</b> Calcio Calcium Calcium Calcio Кальций	o-cresolfalaina complessone o-cresolphthalein complexone o-cresolphthalein complexone o-cresolphthalein complexone	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
<b>CPLA</b> Ceruloplasmina Ceruloplasmin Ceruloplasmine Ceruloplasmina Церулоплазмин	test immunoturbidimetrico immunoturbidimetric test test immunoturbidimétrique prueba immunoturbidimétrica assay immunoturbidimétrический 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 g/l μmol/l мкмоль/л
<b>CHE</b> 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
<b>CHOL</b> Colesterolo totale Cholesterol total Cholestérol total Colesterol total Общий холестерол	CHOD-PAP	209.1 2.091 80.5	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
<b>CHOL-HDL</b> Colesterolo HDL HDL cholesterol Cholestérol HDL Colesterol HDL Холестерол HDL	metodo diretto immunologico colorimetrico direct immunologic colorimetric method méthode colorimétrique immunologique directe methode colorimétrico immunológico directo колориметрический иммунологический прямой	33.7 0.872 0.337	25.6 - 41.8 0.266 - 1.079 0.256 - 0.418	2.7 0.069 0.027	mg/dl ml/dl mmol/l ммоль/л g/l г/л
<b>CHOL-LDL</b> Colesterolo LDL LDL cholesterol Cholestérol LDL Colesterol LDL Холестерол LDL	metodo diretto immunologico colorimetrico direct immunologic colorimetric method méthode colorimétrique immunologique directe methode colorimétrico immunológico directo колориметрический иммунологический прямой	59.9 1.55 0.599	45.3 - 70.5 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
<b>Cl</b> Cloruri Chlorides Chlorures Cloruros Хлориды	ISE potenziometria indiretta ISE indirect potentiometry ISE potenziométrie indirecte ISE potenciométrie indirecta Непрямая потенциометрия ISE	79.1 280	71.9 - 86.3 253 - 307	2.4 0.9	mmol/l ммоль/л mg/dl мг/дл
<b>CK</b> 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 component	metodo methode méthode método	valore value valeur valor значениe	intervallo range intervalle intervalo диапазон	1SD 1s	unità units unités unidades единица
<b>CK-MB</b> 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
<b>CREA</b> 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 мкмоль/л mg/l мг/л
<b>CRP</b> Proteina C-reattiva C-Reactive protein Protéine C-réactive Proteína C-reativa С-Реактивный белок	test immunoturbidimetrico immunoturbidimetric test test immunoturbidimétrique prueba immunoturbidimétrica assay immunoturbidimétrico тест	VALORE VALUE VALEUR VALOR ЗНАЧЕНИЕ CHEMA	7.24 4.84 - 9.64 0.724 0.484 - 0.964 68.9 46.4 - 91.4	0.80 0.090 7.5	mg/l мг/л mg/dl мг/дл nmol/l нмоль/л
<b>CU</b> 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/l мкмоль/л μg/dl мкг/дл mg/l мг/л
<b>FE</b> 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/l мкмоль/л μg/dl мкг/дл mg/l мг/л
<b>FERR</b> Ferritina Ferritin Ferritine Ferritina Ферритин	test immunoturbidimetrico immunoturbidimetric test test immunoturbidimétrique prueba immunoturbidimétrica assay immunoturbidimétrico тест	102 230	69 - 135 152 - 308	11 26	μg/l мкг/л pmol/l пмоль/л
<b>GGT</b> γ-Glutamiltransferasi 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 0.70 0.632 - 0.908	2.8 0.046	U/l Ед./л μkat/l мккат/л
<b>GLDH</b> Glutamato deidrogenasi Glutamate dehydrogenase Glutamate déshydrogénase Glutamato deshidrogenasa Глутамат дегидрогеназа	DGKC	37°C 22.0 0.382	17.5 - 28.3 0.292 - 0.472	1.8 0.030	U/l Ед./л μkat/l мккат/л
<b>GLUC</b> Glucosio Glucose Glucose Glucose Глюкоза	HK G6P-DH / GOD-PAP	VALORE VALUE VALEUR VALOR ЗНАЧЕНИЕ CHEMA	101 80 - 116 5.61 4.73 - 6.48 1.01 0.86 - 1.16	5 0.28 0.05	mg/dl мг/дл mmol/l ммоль/л g/l г/л
<b>HBDH</b> α-Hidroxiacetoaldeid deidrogenasi α-Hydroxybutyrate dehydrogenase α-Hydroxybutyrate déshydrogénase α-Hidroxiacetoaldeid deshidrogenasa α-Гидроксибутират дегидрогеназа	DGKC	37°C 159 2.65	129 - 189 2.17 - 3.13	0.1 0.01	U/l Ед./л μkat/l мккат/л
<b>HGLOB</b> Haptoglobina Haptoglobin Haptoglobine Haptoglobina Гаптоглобин	test immunoturbidimetrico immunoturbidimetric test test immunoturbidimétrique prueba immunoturbidimétrica assay immunoturbidimétrico 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.

**Russkij**  
**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 и накатать 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 переворачиванием, 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 ВОССТАНОВЛЕННОМ 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.

# 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  $\pm$  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
Amylase, totale	salive humaine/pancréas de porc
Amylase, 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	cœur de porc
Lipase	pancréas humain (recombinant)
Phosphatase alcaline	placenta humain (recombinant)
ASLO	mouton
CRP	humain
Transferrine	humain
Ferritine	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 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 Multinorm 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.

### 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.

### Élimination

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 legislación nacional/internacional.

### Préparation

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

STABILITÉ DANS LE CONTRÔLE RECONSTITUÉ			
	Composants	Bilirubine totale, bilirubine directe et UIBC (contrôle reconstitué 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 seu le 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

La valeur théorique déclarée correspond à la moyenne des valeurs déterminées. L'intervalle de contrôle correspondant a été calculé comme valeur théorique  $\pm$  3 SD (déviati on 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 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

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

### Componentes del kit

Suero de control liofilizado 5 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	humana, recombinante
Amilasa, total	saliva humana/pancreas de cerdo
Amilasa, pancreática	pancreas 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	corazón de cerdo
LDH	pancreas humano (recombinante)
Lipasa	oveja
ASLO	humana
CRP	humana
Transferrina	humana
Ferritina	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 solo 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-VII, 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 legislación nacional/internacional.

### Preparación

Abrir con cuidado un frasco de Multinorm Chema, evitando la pérdida de material, y pipetear 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



componente component component component component	metodo methodo metodo metodo	valore value value value	intervallo range intervall intervallo	1SD 1s	unità units unités unidades	
<b>IgA</b> Immunoglobulina A Immunoglobulin A Immunoglobuline A Иммуноглобулин А	test immunoturbidimetrico immunoturbidimetric test test immunoturbidimétrique prueba immunoturbidimétrica assaуиммунотурбидиметрический тест	VALORE VALUE VALEUR VALOR ЗНАЧЕНИЕ CHEMA	146 1.46 9.13	110 - 182 1.10 - 1.82 6.91 - 11.35	12 0.12 0.74	mg/dl мг/дл g/l г/л μmol/l мкмоль/л
<b>IgG</b> Immunoglobulina G Immunoglobulin G Immunoglobuline G Иммуноглобулин G	test immunoturbidimetrico immunoturbidimetric test test immunoturbidimétrique prueba immunoturbidimétrica assaуиммунотурбидиметрический тест	VALORE VALUE VALEUR VALOR ЗНАЧЕНИЕ CHEMA	722 7.22 48.2	590 - 854 5.90 - 8.54 39.5 - 56.9	44 0.44 2.9	mg/dl мг/дл g/l г/л μmol/l мкмоль/л
<b>IgM</b> Immunoglobulina M Immunoglobulin M Immunoglobuline M Иммуноглобулин M	test immunoturbidimetrico immunoturbidimetric test test immunoturbidimétrique prueba immunoturbidimétrica assaуиммунотурбидиметрический тест	VALORE VALUE VALEUR VALOR ЗНАЧЕНИЕ CHEMA	64.0 0.640 0.659	48.1 - 79.9 0.481 - 0.799 0.494 - 0.824	5.3 0.053 0.055	mg/dl мг/дл g/l г/л μmol/l мкмоль/л
<b>K</b> Potassio Potassium Potassium Potasio Калий	ISE potenziometria indiretta ISE indirect potentiometry ISE potenziometrie indirecte ISE potenciometria indirecta Непрямая потенциметрия ISE		3.71 14.5	3.38 - 4.04 13.3 - 15.7	0.11 0.4	mmol/l ммоль/л mg/dl мг/дл
<b>KAPPA</b> Catena Leggera Kappa Kappa Light Chain Chaîne Légère Kappa Cadena Ligera Kappa Легкая цепь Кappa	test immunoturbidimetrico immunoturbidimetric test test immunoturbidimétrique prueba immunoturbidimétrica assaуиммунотурбидиметрический тест		1.95 195	1.50 - 2.40 150 - 240	0.15 15	g/l г/л mg/dl мг/дл
<b>LACT</b> L-Lactato L-Lactate L-Lactate L-Lactato	metodo enzimatico colorimetrico enzymatic colorimetric method méthode colorimétrique enzymatique método enzimático colorimétrico энзиматический колориметрический метод		14.8 1.65 148	12.1 - 17.5 1.35 - 1.95 121 - 175	0.9 0.10 9	mg/dl мг/дл mmol/l ммоль/л mg/l мг/л
<b>LAMBDA</b> Catena Leggera Lambda Lambda Light Chain Chaîne Légère Lambda Cadena Ligera Lambda Легкая цепь Лямбда	test immunoturbidimetrico immunoturbidimetric test test immunoturbidimétrique prueba immunoturbidimétrica assaуиммунотурбидиметрический тест		1.09 109	0.85 - 1.33 85 - 133	0.08 8	g/l г/л mg/dl мг/дл
<b>LDH-L</b> Lattato deidrogenasi Lactate dehydrogenase Lactate déshydrogénase Lactato deshidrogenasa Лактат дегидрогеназы	IFCC liquida/liquido/liquide/liquido/жидкий	37°C	172 2.88	142 - 202 2.37 - 3.39	10 0.17	U/l Ед./л μkat/l мккат/л
<b>LDH-P</b> Lattato deidrogenasi Lactate dehydrogenase Lactate déshydrogénase Lactato deshidrogenasa Лактат дегидрогеназы	DGKC (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)	37°C	328 5.4	271 - 385 4.51 - 6.43	19 0.32	U/l Ед./л μkat/l мккат/л
<b>Li</b> Litio Lithium Lithium Литий	test colorimetrico colorimetric test test colorimétrique test colorimétrico колориметрический тест		0.863 0.599	0.35 - 0.971 0.64 - 0.674	0.036 0.025	mmol/l ммоль/л mg/dl мг/дл
<b>LIP</b> 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 CHEMA	37°C 44.7 0.746	36.6 - 53.8 0.611 - 0.881	2.7 0.045	U/l Ед./л μkat/l мккат/л
<b>MG</b> Magnesio Magnesium Magnésium Magnesio Магний	blu di xilidie xylylid blue bleu de xylylidle azul de xilidil ксилидил синий	VALORE VALUE VALEUR VALOR ЗНАЧЕНИЕ CHEMA	0.810 1.62 1.96	0.714 - 0.906 1.44 - 1.80 1.72 - 2.20	0.032 0.06 0.08	mmol/l ммоль/л μEq/l мкЭкв/л mg/dl мг/дл
<b>Na</b> Sodio Sodium Sodium Sodio Натрий	ISE potenziometria indiretta ISE indirect potentiometry ISE potenziometrie indirecte ISE potenciometria indirecta Непрямая потенциметрия ISE		113 260	104 - 122 236 - 284	3 8	mmol/l ммоль/л mg/dl мг/дл

componente component composant componente компонент	metodo method méthode método метод	valore value valeur valor значение	intervallo range intervalle intervalo диапазон	1SD 1s	unità units unités единица
<b>PALB</b> Prealbumina Prealbumin Prealbumine Prealbumina Преальбумин	test immunoturbidimetrico immunoturbidimetric test test immunoturbidimétrique prueba immunoturbidimétrica assaуиммунотурбидиметрический 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
<b>PHOS</b> Fosforo inorganico Inorganic phosphorus Phosphore inorganique Fósforo inorgánico Неорганический фосфор	molibdato UV molybdate UV molybdate UV molibdato UV молибдат 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 мг/л
<b>TG</b> Trigliceridi Triglycerides Triglycérides Triglicéridos Триглицериды	GPO:R:PF	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
<b>TP</b> 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
<b>TRSF</b> Transferrina Transferrin Transferrine Transferrina Трансферрин	test immunoturbidimetrico immunoturbidimetric test test immunoturbidimétrique prueba immunoturbidimétrica assaуиммунотурбидиметрический 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
<b>UA</b> 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 мг/л
<b>UIBC</b> Capacità ferroleagante 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 ferrozine прямое определение с феррозином	39.2 219 2.19	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 мг/л
<b>UREA</b> Urea Urea Urée Urea Мочевина	ureasi UV urease UV urease UV ureasa UV уреаза UV	38.7 6.4 0.38	32.4 - 45.0 5.44 - 7.48 0.324 - 0.450	2.1 0.34 0.021	mg/dl M/ДЛ mmol/L ммоль/л g/l г/л
<b>ZN</b> 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)	63.7 417 4.17	59.18 - 68.36 397 - 447 3.97 - 4.47	1.53 10 0.10	μmol/L мкмоль/л μg/dl мкг/ДЛ mg/l мг/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

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 20  
60030 Monsano (AN)  
Italy  
Phone +39 0731 605064  
Fax +39 0731 605672  
e-mail ma@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 di 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.

**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 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
2-8°C	5 giorni	1 giorno
(-15)-(-25)°C	1 mese (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.

**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 opened/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			
Componenti	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.