

componente component composant componente компонент	metodo methode méthode метод	valore value valeur значениe	intervallo range intervalle диапазон	1SD 1s	unità units unités unidades 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 assay immunoturbidimétrический тест	81.0 0.810 20.3	61.8 - 100.2 0.618 - 1,002 15.5 - 25.1	6.4 0.064 1.6	mg/dl ml/dl g/l r/l μmol/l мкмоль/л
ALB Albumina Albumin Albumine Albumina Альбумин	verde di bromocresolo bromocresol green vert de bromocrésol verde de bromocresol зеленый бромкрезол	4.93 49.3 750	4.06 - 5.80 40.6 - 58.0 615 - 885	0.29 2.9 45	g/dl r/dl g/l r/l μmol/l ммоль/л
ALP Fosfatasi alcalina Alkaline phosphatase Phosphatase alcaline Fosfatasa alcalina Щелочная фосфатаза	IFCC liquida/liquid/liquide/liquido/жидкий DEADGKC (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 191 3.19 37°C 402 6.71	155 - 227 2.59 - 3.79 327 - 477 5.45 - 7.97	12 0.20 25 0.42	U/l Ед./л μkat/l мккат/л 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 пиридоксальфосфатом	37°C 122 2.03	101 - 143 1.67 - 2.39	7 0.12	U/l Ед./л μkat/l мккат/л
AMY Amilasi Amylase Amylase Amilasa Амилаза	CNPG3 - IFCC/EPS liquida/liquid/liquide/liquido/жидкий	37°C 183 3.06	147 - 219 2.46 - 3.66	12 0.20	U/l Ед./л μkat/l мккат/л
P-AMY Amilasi pancreatica Pancreatic amylase Amylase pancréatique Amilasa pancreática Панкреатическая амилаза	EPS liquida/liquid/liquide/liquido/жидкий	37°C 99 1.66	81 - 117 1.36 - 1.96	6 0.10	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 assay immunoturbidimétrический тест	256	196 - 316	20	IU/ml Ед./мл
ASO Antistreptolisina O Antistreptolysin O Antistreptolysine O Antistreptolisina O Антистрептолизин O	test immunoturbidimetrico immunoturbidimetric test test immunoturbidimétrique prueba immunoturbidimétrica assay immunoturbidimétrический тест	19	146 - 236	15	IU/ml Ед./мл
ATRYP α1-Antitripsina α1-Antitrypsin α1-Antitrypsine α1-Antitripsina α1-Антитрипсин	test immunoturbidimetrico immunoturbidimetric test test immunoturbidimétrique prueba immunoturbidimétrica assay immunoturbidimétrический тест	142 1.42 26.2	106 - 178 1.06 - 1.78 11.6 - 32.8	12 0.12 2.2	mg/dl ml/dl g/l r/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 assay immunoturbidimétrический тест	168 1.68 60.0	129 - 207 1.29 - 2.07 45.6 - 74.4	13 0.13 4.8	mg/dl ml/dl g/l r/l μmol/l ммоль/л
APO-B Apolipoproteina B Apolipoprotein B Apolipoprotéine B Apolipoproteína B Аполипопротеин B	test immunoturbidimetrico immunoturbidimetric test test immunoturbidimétrique prueba immunoturbidimétrica assay immunoturbidimétrический тест	68.9 0.689 1.344	52.7 - 85.1 0.527 - 0.851 1.023 - 1.665	5 0.054 0.107	mg/dl ml/dl g/l r/l μmol/l ммоль/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 пиридоксальфосфатом	37°C 141 2.36	117 - 165 1.94 - 2.78	8 0.14	U/l Ед./л μkat/l мккат/л

componente component composant componente компонент	metodo methode méthode метод	valore value valeur значениe	intervallo range intervalle диапазон	1SD 1s	unità units unités unidades единица
BIL-D Bilirubina diretta Direct bilirubin Bilirubine directe Bilirubina directa Прямой билирубин	Diazo	2.59 44.2 25.9	1.96 - 3.22 33.4 - 55.0 19.6 - 32.2	0.21 3.6 2.1	mg/dl ml/dl μmol/l ммоль/л mg/l мг/л
BIL-T Bilirubina totale Total bilirubin Bilirubine totale Bilirubina total Общий билирубин	Diazo	3.92 67.0 39.2	3.23 - 4.61 55.0 - 79.0 32.3 - 46.1	0.23 4.0 2.3	mg/dl ml/dl μmol/l ммоль/л mg/l мг/л
BUN Azoto ureico Urea nitrogen Azote d'urée Nitrógeno ureico Азот мочевины	Urea Urea Urea Urea UV	54.3 19.4 0.543	46.2 - 62.4 16.4 - 22.4 0.462 - 0.624	2.7 1.0 0.027	mg/dl ml/dl mmol/l ммоль/л g/l r/l
C3 Complemento C3 Complement C3 Complément C3 Componente C3	test immunoturbidimetrico immunoturbidimetric test test immunoturbidimétrique prueba immunoturbidimétrica assay immunoturbidimétrический тест	153 1.53 1530	117 - 189 1.17 - 1.89 1170 - 1890	12 0.12 120	mg/dl ml/dl g/l r/l mg/l мг/л
C4 Complemento C4 Complement C4 Complément C4 Componente C4	test immunoturbidimetrico immunoturbidimetric test test immunoturbidimétrique prueba immunoturbidimétrica assay immunoturbidimétrический тест	26.1 0.261 1.31	19.8 - 32.4 0.198 - 0.324 0.98 - 1.64	2.1 0.021 0.11	mg/dl ml/dl g/l r/l μmol/l ммоль/л
CA Calcio Calcium Calcium Calcio Кальций	o-cresolfalaina complessone o-cresolphthalein complexone o-cresolphthalein complexone o-cresolphthalein complexone o-крезофталейн комплексон	3.40 6.80 13.6	3.01 - 3.79 5.99 - 7.61 12.1 - 15.1	0.13 0.27 0.5	mmol/l ммоль/л mg/dl мг/л mg/dl мг/л
CPLA Ceruloplasmina Ceruloplasmin Ceruloplasmine Ceruloplasmina Церулоплазмин	test immunoturbidimetrico immunoturbidimetric test test immunoturbidimétrique prueba immunoturbidimétrica assay immunoturbidimétrический тест	27.3 0.273 2.03	21.0 - 33.6 0.210 - 0.336 1.55 - 2.51	2.1 0.021 0.16	mg/dl ml/dl g/l r/l μmol/l ммоль/л
CHE Colinesterasi Cholinesterase Cholinestérase Colinesterasa Холинстераза	substrato: butiriltilocolina substrate: butyrylthiocholine substrat: butyrylthiocholine substrato: butiriltilocolina субстрат: бутирилтиохолин	37°C 8758 146	7228 - 10288 119 - 173	510 9	U/l Ед./л μkat/l мккат/л
CHOL Colesterolo totale Cholesterol total Cholestérol total Colesterol total Общий холестерол	CHOD-PAP	175 1.75 11.7	151 - 199 3.84 - 5.22 1.51 - 1.99	8 0.23 0.08	mg/dl ml/dl mmol/l ммоль/л g/l r/l
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	60.0 1.55 0.600	49.8 - 76.2 1.13 - 1.97 438 - 762	5.4 0.14 0.054	mg/dl ml/dl mmol/l ммоль/л g/l r/l
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	106.3 2.75 1.063	80.8 - 131.8 2.09 - 3.11 0.808 - 1.318	8.5 0.22 0.085	mg/dl ml/dl mmol/l ммоль/л g/l r/l
Cl Cloruri Chlorides Chlorures Cloruros Хлориды	ISE potenziometria indiretta ISE indirect potentiometry ISE potenciometrie indirecte ISE potenciomètria indirecta Непрямая потенциометрия ISE	106 375	97 - 115 342 - 408	3 11	mmol/l ммоль/л mg/dl мг/л
CK Creatinichinasi Creatine kinase Créatine kinase Creatina quinasa Креатинкиназа	IFCC liquida/liquid/liquide/liquido/жидкий	37°C 274 4.58	223 - 325 3.74 - 5.42	17 0.28	U/l Ед./л μkat/l мккат/л

componente component component component component	metodo methodo méthode metodo método	valore value valeur valor значение	intervallo range intervall 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 88.4 1.48	67.1 - 109.7 1.12 - 1.84	7.1 0.12	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 rate-blanked and compensated blanc cinétique et compensé cinético con compensación del blanco 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)	3.45 305 34.5	2.82 - 4.08 251 - 359 28.2 - 40.8	0.21 18 2.1	mg/dl мг/дл μmol/l ммоль/л mg/l мг/л
CRP Proteina C-reattiva C-Reactive protein Protéine C-réactive Proteína C-reativa С-Реактивный белок	test immunoturbidimetrico immunoturbidimetric test test immunoturbidimétrico prueba inmunoturbidimétrica assay иммунотурбидиметрический тест	37.7 3.77 359	30.2 - 45.2 3.02 - 4.52 287 - 431	2.5 0.25 24	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)	42.5 270 2.70	37.7 - 47.3 240 - 300 2.40 - 3.00	1.6 10 0.10	μmol/l ммоль/л 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 депропротеиназации	42.3 237 2.37	34.8 - 49.8 195 - 279 1.95 - 2.79	2.5 14 0.14	μmol/l ммоль/л μg/dl мкг/дл mg/l мг/л
FERR Ferritina Ferritin Ferritine Ferritina Ферритин	test immunoturbidimetrico immunoturbidimetric test test immunoturbidimétrico prueba inmunoturbidimétrica assay иммунотурбидиметрический тест	183 412	123 - 243 277 - 547	20 45	μg/l мкг/л pmol/l пмоль/л
GGT 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	37°C 309 3.09	170 - 248 2.86 - 4.12	13 0.21	U/l Ед./л μkat/l мккат/л
GLDH Glutamato deidrogenasi Glutamate dehydrogenase Glutamate déshydrogénase Glutamato deshidrogenasa Глутамат дегидрогеназа	DGKC	37°C 35.3 0.550	26.3 - 44.3 0.70 - 0.740	3.0 0.050	U/l Ед./л μkat/l мккат/л
GLUC Glucosio Glucose Glucose Glucose Глюкоза	HK G6P-DH / GOD-PAP	232 12.9 2.32	196 - 269 11.1 - 14.7 1.96 - 2.69	12 0.6 0.12	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 310 5.18	256 - 364 4.25 - 6.11	12 0.31	U/l Ед./л μkat/l мккат/л
HGLOB Aptoglobina Haptoglobin Haptoglobine Haptoglobina Гаптоглобин	test immunoturbidimetrico immunoturbidimetric test test immunoturbidimétrico prueba inmunoturbidimétrica assay иммунотурбидиметрический тест	128 1.28	98 - 158 0.98 - 1.58	10 0.10	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.

Rusский
УНИВЕРСАЛЬНАЯ КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА ЧЕЛОВЕЧЕСКАЯ МАТРИЦА

Назначение
Multipath 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
Multipath Chema – это контрольная лиофилированная сыворотка на человеческой основе с концентрациями/активностью преимущественно в патологическом диапазоне.

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-МВ (рекомбинирующая)
СК-МВ	человеческая СК-МВ (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
Холестерол	бычья плазма

Концентрации/активность компонентов должны относиться к каждому отдельному лоту. Точные теоретические значения и диапазоны содержаться 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 p17-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 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 Multipath Chema, избегая утечки 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 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.

MULTIPATH CHEMA

5 x 5 ml

REF MP 0025 CH

LOT 621054
2021-06

samples. The control should be run daily in parallel with the patient samples and after every calibration. The control intervals should be adapted to each laboratory's individual requirements. Each laboratory should establish QC procedures that conform with local, state and/or federal regulations or accreditation required.

Assigned values and ranges

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

Multipath 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

Multipath Chema est un sérum de contrôle lyophilisé à base humaine avec des concentrations/une activité principalement dans l'intervalle 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
Cholestérol	plasma bovin

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 professionnelles. 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 Multipath 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.

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

Multipath 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

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

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
Amylase, total	saliva humana/pancreas de cerdo
Amylase, 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	bacteriano, recombinante
LDH	corazón de cerdo
Lipasa	pancreas humano (recombinante)
ASLO	oveja
CRP	humana
Transferrina	humana
Ferritina	humana
Colesterol	plasma bovin

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 usó 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-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

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

MULTIPATH CHEMA

5 x 5 ml

REF MP 0025 CH

LOT 621054
2021-06

composante component component компонент	metodo method méthode método	valore value valor значение	intervallo range intervall o intervalo	1SD 1s	unità units unités unidades	
IgA Immunoglobulina A Immunoglobulin A Immunoglobuline A Иммуноглобулин А	test immunoturbidimetrico immunoturbidimetric test test immunoturbidimétrique prueba immunoturbidimétrica assaуиммунотурбидиметрический тест	VALORE VALUE VALEUR VALOR ЗНАЧЕНИЕ CHEMA	238 2.38 14.8	181 - 295 1.81 - 2.95 11.2 - 18.4	19 0.19 1.2	mg/dl мг/дл g/l г/л μmol/l мкмоль/л
IgG Immunoglobulina G Immunoglobulin G Immunoglobuline G Иммуноглобулин G	test immunoturbidimetrico immunoturbidimetric test test immunoturbidimétrique prueba immunoturbidimétrica assaуиммунотурбидиметрический тест	VALORE VALUE VALEUR VALOR ЗНАЧЕНИЕ CHEMA	1120 11.2 74.7	910 - 1330 9.1 - 13.3 61.5 - 87.9	70 0.7 4.4	mg/dl мг/дл g/l г/л μmol/l мкмоль/л
IgM Immunoglobulina M Immunoglobulin M Immunoglobuline M Иммуноглобулин M	test immunoturbidimetrico immunoturbidimetric test test immunoturbidimétrique prueba immunoturbidimétrica assaуиммунотурбидиметрический тест	VALORE VALUE VALEUR VALOR ЗНАЧЕНИЕ CHEMA	99.4 0.994 1.024	75.4 - 123.4 0.754 - 1.234 0.778 - 1.270	8.0 0.080 0.082	mg/dl мг/дл g/l г/л μmol/l мкмоль/л
K Potassio Potassium Potassium Potasio Калий	ISE potenciomètria indiretta ISE indirect potentiometry ISE potenciométrie indirecte ISE potenciomètria indirecta Непрямая потенциометрия ISE		7.07 27.6	6.44 - 7.70 25.2 - 30.0	0.21 0.8	mmol/l ммоль/л mg/dl мг/дл
KAPPA 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		3.13 313	2.38 - 3.88 238 - 388	0.25 25	g/l г/л mg/dl мг/дл
LACT L-Lattato L-Lactate L-Lactate L-Lactato L-Лактат	metodo enzimatico colorimetrico enzymatic colorimetric method méthode colorimétrique enzymatique método enzimático colorimétrico энзиматический колориметрический метод		31.5 3.49 315	25.8 - 37.2 2.86 - 4.12 258 - 372	1.9 0.21 19	mg/dl мг/дл mmol/l ммоль/л mg/l мг/л
LAMBDA 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		1.74 174	1.32 - 2.16 132 - 216	0.14 14	g/l г/л mg/dl мг/дл
LDH-L Lattato deidrogenasi Lactate dehydrogenase Lactate déshydrogénase Lactato deshidrogenasa Лактат дегидрогеназы	IFCC 37°C	VALORE VALUE VALEUR VALOR ЗНАЧЕНИЕ CHEMA	316 5.28	259 - 373 4.32 - 6.24	19 0.32	U/l Ед./л μkat/l мккат/л
LDH-P Lattato deidrogenasi Lactate dehydrogenase Lactate déshydrogénase Lactato deshidrogenasa Лактат дегидрогеназы	DKCO (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	6.2 10.6	518 - 746 8.8 - 12.4	38 0.6	U/l Ед./л μkat/l мккат/л
Li Litio Lithium Lithium Litio Литий	test colorimetrico colorimetric test test colorimétrique test colorimétrico колориметрический тест		1.75 1.22	1.61 - 1.99 1.04 - 1.40	0.08 0.06	mmol/l ммоль/л mg/dl мг/дл
LIP Lipasi Lipase Lipase Lipasa Липаза	metodo enzimatico colorimetrico enzymatic colorimetric method méthode colorimétrique enzymatique método enzimático colorimétrico энзиматический колориметрический метод	VALORE VALUE VALEUR VALOR ЗНАЧЕНИЕ CHEMA	96 1.60	78 - 110 1.30 - 1.80	6 0.10	U/l Ед./л μkat/l мккат/л
MG Magnesio Magnesium Magnesium Magnésium Магний	blu di xilidile xylylid blue bleu de xylylidle azul de xilidil ксилидил синий	VALORE VALUE VALEUR VALOR ЗНАЧЕНИЕ CHEMA	1.37 2.74 3.33	1.22 - 1.52 2.41 - 3.07 2.94 - 3.72	0.05 0.11 0.13	mmol/l ммоль/л mEq/l мЭкв/л mg/dl мг/дл
Na Sodio Sodium Sodium Sodio Натрий	ISE potenciomètria indiretta ISE indirect potentiometry ISE potenciométrie indirecte ISE potenciomètria indirecta Непрямая потенциометрия ISE		137 315	125 - 149 288 - 342	4 9	mmol/l ммоль/л mg/dl мг/дл

componente composant componente компонент	metodo méthode méthode метод	valore valeur valor значение	intervallo range intervalle диапазон	1SD 1s	unità units unidades единица	
PALB Prealbumina Prealbumine Prealbumina Преальбумин	test immunoturbidimetrico immunoturbidimetric test test immunoturbidimétrique prueba inmunoturbidimétrica ассаймунотурбидиметрический тест	27.7 0.277 5.05	21.1 - 34.3 0.211 - 0.343 3.85 - 6.25	2.2 0.022 0.40	mg/dl M/ДЛ g/l г/л μmol/L ммоль/л	
PHOS Fosforo inorganico Inorganic phosphorus Phosphore inorganique Fósforo inorgánico Неорганический фосфор	metodo colorimetrico UV colorimetric UV colorimétrique UV prueba colorimétrica UV молибдат UV	VALORE VALUE VALEUR VALOR ЗНАЧЕНИЕ CHEMA	2.52 7.81 78.1	2.13 - 2.91 6.58 - 9.04 65.8 - 90.4	0.13 0.41 4.1	mmol/L ммоль/л mg/dl M/ДЛ mg/l MГ/Л
TG Trigliceridi Triglycerides Triglycérides Triglicéridos Триглицериды	GPO-PAP	VALORE VALUE VALEUR VALOR ЗНАЧЕНИЕ CHEMA	204 2.31 2.04	174 - 234 1.95 - 2.67 1.74 - 2.34	10 0.12 0.10	mg/dl M/ДЛ mmol/L ммоль/л g/l г/л
TP Proteine totali Total protein Protéines totales Proteínas totales Общий белок	biureto biuret biuret biuret биурет	VALORE VALUE VALEUR VALOR ЗНАЧЕНИЕ CHEMA	7.83 2.31 78.3	6.90 - 8.76 1.95 - 2.67 69.0 - 87.6	0.31 0.12 3.1	g/dl г/ДЛ g/l г/л
TRSF Transferrina Transferrin Transferrine Transferrina Трансферрин	test immunoturbidimetrico immunoturbidimetric test test immunoturbidimétrique prueba inmunoturbidimétrica ассаймунотурбидиметрический тест	VALORE VALUE VALEUR VALOR ЗНАЧЕНИЕ CHEMA	339 3.39 42.7	279 - 399 2.79 - 3.99 35.2 - 50.2	20 0.20 2.5	mg/dl M/ДЛ g/l г/л μmol/L ммоль/л
UA Acido urico Uric acid Acide urique Ácido úrico Мочевая кислота	metodo enzimatico colorimetrico enzymatic colorimetric method méthode colorimétrique enzymatique método enzimático colorimétrico энзиматический колориметрический метод	VALORE VALUE VALEUR VALOR ЗНАЧЕНИЕ CHEMA	9.8 584 98	8.3 - 11.3 497 - 671 83 - 113	0.5 29 5	mg/dl M/ДЛ μmol/L ммоль/л mg/l MГ/Л
UIBC Capacità ferrogliante 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		47.2 264 2.64	37.3 - 57.1 207 - 321 2.07 - 3.21	3.3 19 0.19	μmol/L ммоль/л μg/dl MГ/ДЛ mg/l MГ/Л
UREA Urea Urea Urée Urea Мочевина	ureasi UV urease UV urease UV ureasa UV уреаза UV	VALORE VALUE VALEUR VALOR ЗНАЧЕНИЕ CHEMA	11.1 11.1 11.1	99 - 135 16.5 - 22.5 0.99 - 1.35	6 1.0 0.06	mg/dl M/ДЛ mmol/L ммоль/л g/l г/л
ZN Zinco Zinc Zinc Цинк	Nitro-PAPS (valido esclusivamente per reagente Chema) (use for Chema reagent only) (valable uniquement pour le réactif Chema) (sólo válido para el reactivo de Chema) (действительно только для реагента Chema)	VALORE VALUE VALEUR VALOR ЗНАЧЕНИЕ CHEMA	67.9 442 4.42	60.2 - 73.0 106 - 478 4.06 - 4.78	1.8 12 0.12	μmol/L ммоль/л μg/dl MГ/ДЛ mg/l MГ/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
lot number
lot 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 температур при хранении

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

attenzione
caution
attention
attention
внимание

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

Chema
D I A G N O S T I C A

Via Campania 2/4
60030 Monsano (AN)
Italy
Phone +39 0731 605064
Fax +39 0731 605672
e-mail mail@chema.com
web http://www.chema.com

CE

Italiano
SIERO DI CONTROLLO UNIVERSALE A BASE UMANA

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

Componenti del kit
Siero di controllo liofilizzato 5 x 5 ml

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, pancreatico	pancreas di maiale
Creatinichinasi	CK-MM umana/CK-MB umana (ricombinante)
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
Colesterolo	plasma bovino

Le concentrazioni/attività dei componenti sono specifiche di ogni singolo lotto. Gli esati 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)

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 Multipath 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 1 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

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

Kit components
Lyophilized control serum 5 x 5 ml

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
Cholesterol	bovine plasma

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			
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