

QUANTINORM CHEMA

5 x 5 ml
10 x 5 ml

REF QN 0025 CH
REF QN 0050 CH

LOT 881068
2023-05

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 unidades единица
CHOL-<u>LDL</u> Coolesterolo LDL LDL cholesterol Cholestérol LDL Coolesterol LDL Холестерол LDL	metodo diretto immunologico colorimetrico (valido esclusivamente per reagente Chema) direct immunologic colorimetric method (use for Chema reagent only) méthode colorimétrique immunologique directe (valable uniquement pour le réactif Chema) método colorimétrico inmunológico directo (sólo válido para el reactivo de Chema) колориметрический иммунологический прямой (действительно только для реагента Chema)	VALORE VALUE VALEUR VALOR ЗНАЧЕНИЕ CHEMA	82.4 65.6 - 99.2 2.130 1.695 - 2.565 0.824 0.656 - 0.992	5.6 0.145 0.056	mg/dl mg/dl mmol/l mmol/l г/л г/л
CK Creatin chinasi Creatine kinase Créatine kinase Creatina quinasa Креатинкиназа	IFCC liquida/liquid/liquide/líquido/жидкий	VALORE VALUE VALEUR VALOR ЗНАЧЕНИЕ CHEMA	148 118 - 178 2.47 1.96 - 2.98	10 0.17	U/l Eд./л μkat/l мккат/л
CK-MB Creatin chinasi MB Creatine kinase MB Créatine kinase MB Creatina quinasa MB Креатинкиназа MB	IFCC liquida/liquid/liquide/líquido/жидкий	VALORE VALUE VALEUR VALOR ЗНАЧЕНИЕ CHEMA	50.3 35.3 - 65.3 0.84 0.60 - 1.08	5.0 0.08	U/l Eд./л μkat/l мккат/л
Cl Cloruri Chlorides Chlorures Cloruros Хлориды	ISE potenziometrica indiretta ISE indirect potentiometry ISE potenziometrica indiretta ISE potenciométrica indirecta Непрямая потенциометрия ISE	VALORE VALUE VALEUR VALOR ЗНАЧЕНИЕ CHEMA	87.3 80.4 - 94.2 310 286 - 334	2.3 8	mmol/l mmol/l mg/dl mg/dl
CREA Creatinina Creatinine Créatinine Creatinina Креатинин	test enzimatico colorimetrico enzymatic colorimetric test test colorimétrique enzymatique test enzimático colorimétrico колориметрический энзиматический тест	VALORE VALUE VALEUR VALOR ЗНАЧЕНИЕ CHEMA	1.13 0.95 - 1.31 100 85 - 115 11.3 9.5 - 13.1	0.06 5 0.6	mg/dl mg/dl μmol/l μmol/l mg/l mg/l
	Jaffe con compensazione compensated compensée compensado Яффе с компенсацией		1.05 0.87 - 1.23 93 78 - 108 10.5 8.7 - 12.3	0.06 5 0.6	mg/dl mg/dl μmol/l μmol/l mg/l mg/l
	Jaffe con compensazione bianco cinetico rate-blanked and compensated blanc cinétique et compensée cinético con compensación del blanco с компенсацией бланка		1.22 0.98 - 1.46 108 87 - 129 12.2 9.8 - 14.6	0.08 7 0.8	mg/dl mg/dl μmol/l μmol/l mg/l mg/l
	(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)				
CU Rame Copper Cuivre Cobre Медь	Di-Br-PAESA (valido esclusivamente per reagente Chema) (use for Chema reagent only) (valable uniquement pour le réactif Chema) (sólo válido para el reactivo de Chema) (действительно только для реагента Chema)	VALORE VALUE VALEUR VALOR ЗНАЧЕНИЕ CHEMA	14.9 12.5 - 17.3 95 80 - 110 0.95 0.80 - 1.10	0.8 0.05	μmol/l μmol/l μg/dl μg/dl mg/l mg/l
FE Ferro Iron Fer Hierro Железо	ferrozina senza deproteinizzazione/Cromazurol B ferrozine without deproteinization/Chromazurol B ferrozine sans deproteinisation/Chromazurol B ferrozina sin desproteinización/Cromazurol B феррозин без депротеинизации/хромазуолом B	VALORE VALUE VALEUR VALOR ЗНАЧЕНИЕ CHEMA	18.8 14.9 - 22.7 105 84 - 126 1.05 0.84 - 1.26	1.3 7 0.07	μmol/l μmol/l μg/dl μg/dl mg/l mg/l
GGT γ-Glutamiltransferasi γ-Glutamyltransferase γ-Glutamyltransférase γ-Glutamyltransferasa γ-Глутамилтрансфераза	liquido std. Szasz liquid std. Szasz liquide std. Szasz líquido std. Szasz жидкий станд. Зейца	VALORE VALUE VALEUR VALOR ЗНАЧЕНИЕ CHEMA	41.0 33.0 - 48.8 0.68 0.56 - 0.80	2.6 0.04	U/l Eд./л μkat/l мккат/л
GLDH Glutamato deidrogenasi Glutamate dehydrogenase Glutamate déshydrogénase Glutamato deshidrogenasa Глутамат дегидрогеназа	DGKC		18.2 12.2 - 24.2 0.304 0.205 - 0.403	2.0 0.033	U/l Eд./л μkat/l мккат/л

QUANTINORM CHEMA

5 x 5 ml
10 x 5 ml

REF QN 0025 CH
REF QN 0050 CH

LOT 881068
2023-05

Русский

УНИВЕРСАЛЬНАЯ КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА ЧЕЛОВЕЧЕСКАЯ МАТРИЦА

Назначение

Quantinorm 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

Quantinorm Chema - это контрольная лиофилизованная сыворотка на человеческой основе с концентрациями и активностью в нормальном диапазоне или на грани нормальных и патологических показателей.

Компоненты набора

Контрольная лиофилизованная сыворотка 5 x 5 мл / 10 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	сердце свиньи
ALT/GPT	сердце свиньи
Альбумин	человеческая плазма
Общая амилаза	человеческая слюна
Панкреатическая амилаза	панкреас свиньи
Холестерол	человеческая плазма
Холинестераза	человеческая плазма
Креатинкиназа	человеческая рекомбинирующая
Щелочная фосфатаза	кишечник теленка
Gamma-GT	почка свиньи
LDH	сердце свиньи
Липаза	человеческая рекомбинирующая
GLDH	Бычья печень
Общие белки	человеческая плазма

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 антител pti-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 Quantinorm Chema, избегая утечки материала и и накапать пипеткой 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

Критерий стабильности указан производителем: восстановление в пределах ±13% начального значения. Хранить лиофилизат при 2-8°C, стабилен по крайней мере до срок годности указан на этикетке. Стабильность в восстановленном контроле при 2-8°C: 7 дня. Стабильность в восстановленном контроле заморозили (только 1 раз): 1 месяц.

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.

SIMBOLI / SYMBOLS / SYMBOLES / SÍMBOLOS / ОБОЗНАЧЕНИЯ

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

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

numero di catalogo
catalogue number
référence catalogue
número 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

NOTE / NOTES / NOTES / NOTAS / ПРИМЕЧАНИЯ

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

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

BIBLIOGRAFIA / REFERENCES / BIBLIOGRAPHIE / BIBLIOGRAFÍA / БИБЛИОГРАФИЯ

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

QUANTINORM CHEMA

5 x 5 ml
10 x 5 ml

REF QN 0025 CH
REF QN 0050 CH

LOT 881068
2023-05

Français SÉRUM DE CONTRÔLE UNIVERSEL À BASE HUMAINE

Objectif d'utilisation

Quantinorm 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

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

Composants du kit

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

Composants réactifs dans le lyophilisé

Sérum humain avec ajout d'additifs chimiques et extraits de tissus d'origine humaine et animale.

L'origine des additifs biologiques est indiquée ci-après:

AST/GOT	cœur de porc
ALT/GPT	cœur de porc
Albumine	plasma humain
Amylase, totale	salive humaine
Amylase, pancréatique	pancréas de porc
Cholestérol	plasma humain
Cholinestérase	plasma humain
Créatine kinase	humain, recombinant
Gamma-GT	rein de porc
LDH	cœur de porc
Lipase	humain, recombinant
GLDH	foie bovin
Phosphatase alcaline	intestins de veau
Protéine totale	plasma 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 Quantinorm 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.

Critère de stabilité spécifié par le fabricant: récupération dans les ±13% de la valeur initiale. Le produit lyophilisé conservé à 2-8°C est stable jusqu'au moins la date de péremption indiquée sur l'étiquette. Stabilité dans le contrôle reconstitué conservé à 2-8°C: 7 jours. Stabilité dans le contrôle reconstitué conservé congelé (1 seule fois): 1 mois.

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 ± 3 SD (déviat 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

Quantinorm 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

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

Componentes del kit

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

Componentes reactivos en el liofilizado

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

AST/GOT	corazón de cerdo
ALT/GPT	corazón de cerdo
Albumina	plasma humano
Amilasa, total	saliva humana
Amilasa, pancreática	páncreas de cerdo
Colesterol	plasma humano
Colinesterasa	plasma humano
Creatina quinasa	humano, recombinante
Fosfatasa alcalina	intestinos de ternera
Gamma-GT	riñón de cerdo
LDH	corazón de cerdo
Lipasa	humano, recombinante
GLDH	hígado bovino
Proteína total	plasma humano

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-HIV, anti-HCV o de HBsAg. Sin embargo, puesto que no es posible excluir con seguridad el peligro de infección, es necesario manipular el material con las mismas precauciones adoptadas para las muestras extraídas de los pacientes. En caso de exposición, se debe proceder según las indicaciones sanitarias específicas. (a,b)

Eliminación

El producto está destinado al uso 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 Quantinorm Chema, evitando la pérdida de material, y pipetear dentro 5.0 ml exactos de agua desionizada o destilada usando preferiblemente una micropipeta automática. Cerrar con cuidado y dejar que se disuelva el liofilizado durante los 30 minutos siguientes y, a continuación, agitar suavemente invirtiendo el frasco, evitando la formación de espuma.

Conservación y estabilidad

Conservación: 2-8°C.

Criterio de estabilidad especificado por el fabricante: recuperación dentro de ±13% del valor inicial. El producto liofilizado conservado a 2-8°C se mantiene estable al menos hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. Estabilidad en el control reconstituido a 2-8°C: 7 días. Estabilidad en el control reconstituido congelado (1 sola vez): 1 mes.

Una eventual coloración verde no influye en la obtención de los valores teóricos. Conserver 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.

QUANTINORM CHEMA

5 x 5 ml
10 x 5 ml

REF QN 0025 CH
REF QN 0050 CH

LOT 881068
2023-05

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 unidades единица
GLUC Glucosio Glucose Glucose Glucosa Глюкоза	HK G6P-DH / GOD-PAP	95 5.26 0.95	80 - 110 4.42 - 6.10 0.80 - 1.10	5 0.28 0.05	mg/dl mmol/l g/l мг/дл ммоль/л г/л
HBDH α-Idrossibutirrato deidrogenasi α-Hydroxybutyrate dehydrogenase α-Hydroxybutyrate déshydrogénase α-Hidroxi butirato deshidrogenasa α-Гидроксибутират дегидрогеназа	DGKC	156 2.61	126 - 186 2.10 - 3.12	10 0.17	U/l μkat/l Ед./л мккат/л
IgA Immunoglobulina A Immunoglobulin A Immunoglobuline A Immunoglobulina A Иммуноглобулин А	test immunoturbidimetrico immunoturbidimetric test test immunoturbidimétrique prueba immunoturbidimétrica иммунотурбидиметрический тест	177 1.77 11.06	141 - 213 1.41 - 2.13 8.81 - 13.31	12 0.12 0.75	mg/dl g/l μmol/l мг/дл г/л μмоль/л
IgG Immunoglobulina G Immunoglobulin G Immunoglobuline G Immunoglobulina G Иммуноглобулин G	test immunoturbidimetrico immunoturbidimetric test test immunoturbidimétrique prueba immunoturbidimétrica иммунотурбидиметрический тест	840 8.40 56.1	705 - 975 7.05 - 9.75 47.1 - 65.1	45 0.45 3.0	mg/dl g/l μmol/l мг/дл г/л μмоль/л
IgM Immunoglobulina M Immunoglobulin M Immunoglobuline M Immunoglobulina M Иммуноглобулин M	test immunoturbidimetrico immunoturbidimetric test test immunoturbidimétrique prueba immunoturbidimétrica иммунотурбидиметрический тест	80.0 0.800 0.824	63.5 - 96.5 0.635 - 0.965 0.653 - 0.995	5.5 0.055 0.057	mg/dl g/l μmol/l мг/дл г/л μмоль/л
K Potassio Potassium Potassium Potasio Калий	ISE potenziometria indiretta ISE indirect potentiometry ISE potentiométrie indirecte ISE potenciometría indirecta Непрямая потенциометрия ISE	4.00 15.6	3.70 - 4.30 14.4 - 16.8	0.10 0.4	mmol/l mg/dl ммоль/л 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	13.6 1.51 136	10.9 - 16.3 1.21 - 1.81 109 - 163	0.9 0.10 9	mg/dl mmol/l mg/l мг/дл ммоль/л мг/л
LDH-L Lattato deidrogenasi Lactate dehydrogenase Lactate déshydrogénase Lactato deshidrogenasa Лактат дегидрогеназы	IFCC liquida/liquid/liquide/liquido/жидкий	156 2.61	126 - 186 2.10 - 3.12	10 0.17	U/l μkat/l Ед./л мккат/л
LDH-P 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)	279 4.66	222 - 336 3.70 - 5.62	19 0.32	U/l μkat/l Ед./л мккат/л
Li Litio Lithium Lithium Litio Литий	test colorimetrico colorimetric test test colorimétrique test colorimétrico колориметрический тест	0.9 0.48	0.57 - 0.81 0.39 - 0.57	0.04 0.03	mmol/l mg/dl ммоль/л мг/дл
LIP Lipasi Lipase Lipase Lipasa Липаза	metodo enzimatico colorimetrico enzymatic colorimetric method méthode colorimétrique enzymatique método enzimático colorimétrico энзиматический колориметрический метод	41.6 0.695	32.6 - 50.6 0.54 - 0.84	3.0 0.050	U/l μkat/l Ед./л мккат/л
MG Magnesio Magnesium Magnésium Magnesio Магний	blu di xilidile xylydil blue bleu de xylidyle azul de xilidil ксилидил синий	0.81 1.62 1.97	0.69 - 0.93 1.38 - 1.86 1.67 - 2.27	0.04 0.08 0.10	mmol/l mEq/l mg/dl ммоль/л мЭкв/л мг/дл

QUANTINORM CHEMA

5 x 5 ml
10 x 5 ml

REF QN 0025 CH
REF QN 0050 CH

LOT 881068
2023-05

componente componant component компонент	metodo method méthode méthode метод	valore value valeur valor значение	intervallo range intervalle intervallo диапазон	1SD 1s	unità units unités unidades единица	
Na Sodio Sodium Sodium Sodio Натрий	ISE potenziometria indiretta ISE indirect potentiometry ISE potentiométrie indirecte ISE potenciometria indirecta Непрямая потенциометрия ISE	130 299	121 - 139 275 - 323	3 8	mmol/l ммоль/л mg/dl мг/дл	
PHOS Fosforo inorganico Inorganic phosphorus Phosphore inorganique Fósforo inorgánico Неорганический фосфор	molibdato UV molybdate UV molybdate UV molibdato UV молибдат UV	VALORE VALUE VALEUR VALOR ЗНАЧЕНИЕ CHEMA	1.23 3.81 38.1	1.05 - 1.41 3.24 - 4.38 32.4 - 43.8	0.06 0.19 1.9	mmol/l ммоль/л mg/dl мг/дл mg/l мг/л
TG Trigliceridi Triglycerides Triglycérides Triglicéridos Триглицериды	GPO-PAP	VALORE VALUE VALEUR VALOR ЗНАЧЕНИЕ CHEMA	126 1.42 1.26	105 - 147 1.18 - 1.66 1.05 - 1.47	7 0.08 0.07	mg/dl мг/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	5.53 55.3	4.75 - 6.31 47.5 - 63.1	0.26 2.6	g/dl г/дл g/l г/л
TRSF Transferrina Transferrin Transferrine Transferrina Трансферрин	test immunoturbidimetrico immunoturbidimetric test test immunoturbidimétrique prueba immunoturbidimétrica иммунотурбидиметрический тест	VALORE VALUE VALEUR VALOR ЗНАЧЕНИЕ CHEMA	232 2.32 29.3	196 - 268 1.96 - 2.68 24.8 - 33.8	12 0.12 1.5	mg/dl мг/дл g/l г/л µmol/l мкмоль/л
UA Acido urico Uric acid Acide urique Ácido úrico Мочевая кислота	metodo enzimatico colorimetrico enzymatic colorimetric method méthode colorimétrique enzymatique método enzimático colorimétrico энзиматический колориметрический метод	VALORE VALUE VALEUR VALOR ЗНАЧЕНИЕ CHEMA	5.14 306 51.4	4.42 - 5.86 264 - 348 44.2 - 58.6	0.24 14 2.4	mg/dl мг/дл µmol/l мкмоль/л mg/l мг/л
UIBC Capacità ferroleghante 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		35.8 200 2.00	29.5 - 42.1 164 - 236 1.64 - 2.36	2.1 12 0.12	µmol/l мкмоль/л µg/dl мкг/дл mg/l мг/л
UREA Urea Urea Urée Urea Мочевина	Ureasi Urease Urease UV Ureasa Уреаза	VALORE VALUE VALEUR VALOR ЗНАЧЕНИЕ CHEMA	5.96 5.96 0.358	29.5 - 42.1 4.91 - 7.01 0.275 - 0.421	2.1 0.35 0.021	mg/dl мг/дл mmol/l ммоль/л g/l г/л
ZN Zinco Zinc Zinc Zinc Цинк	Nitro-PAPS (valido esclusivamente per reagente Chema) (use for Chema reagent only) (valable uniquement pour le réactif Chema) (sólo válido para el reactivo de Chema) (действительно только для реагента Chema)	VALORE VALUE VALEUR VALOR ЗНАЧЕНИЕ CHEMA	36.7 240 2.40	29.8 - 43.6 164 - 285 1.95 - 2.35	2.3 15 0.15	µmol/l мкмоль/л µg/dl мкг/дл mg/l мг/л



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



QUANTINORM CHEMA

5 x 5 ml
10 x 5 ml

REF QN 0025 CH
REF QN 0050 CH

LOT 881068
2023-05

Italiano

SIERO DI CONTROLLO UNIVERSALE A BASE UMANA

Finalità d'uso

Quantinorm 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

Quantinorm 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 / 10 x 5 ml

Componenti reattivi nel liofilizzato

Siero umano con aggiunta di additivi chimici ed estratti di tessuti di origine umana ed animale. L'origine degli additivi biologici è di seguito elencata:

AST/GOT	cuore di maiale
ALT/GPT	cuore di maiale
Albumina	plasma umano
Amilasi, totale	saliva umana
Amilasi, pancreatic	pancreas di maiale
Colesterolo	plasma umano
Colinesterasi	plasma umano
Creatin chinasi	umana, ricombinante
Fosfatasi alcalina	intestino di vitello
Gamma-GT	rene di maiale
LDH	cuore di maiale
Lipasi	umana, ricombinante
GLDH	fegato bovino
Proteina totale	plasma umano

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 Quantinorm 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.

Criterio di stabilità specificato dal fabbricante: recupero entro ±13% del valore iniziale. Il prodotto liofilizzato conservato a 2-8°C è stabile almeno fino alla scadenza indicata in etichetta. Il prodotto ricostituito conservato a 2-8°C è stabile 7 giorni, congelato (1 sola volta) è stabile 1 mese.

Un'eventuale colorazione verde non ha influenza sul recupero dei valori teorici. Conservare il flacone ben chiuso.

Procedura del test

Utilizzare i componenti della confezione come indicato. Materiali necessari, ma non forniti: micropipetta automatica, attrezzatura generale da laboratorio, acqua deionizzata o distillata.

Esecuzione

Dispensare il controllo nell'apposita coppetta campione dello strumento ed analizzarlo come un campione di routine. E' opportuno che i controlli vengano eseguiti ogni giorno insieme ai campioni prelevati ai pazienti e dopo ogni calibrazione. Gli intervalli di controllo dovranno essere conformi alle esigenze individuali di ogni laboratorio.

Risultati

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

Quantinorm 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

Quantinorm 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 / 10 x 5 ml

Reactive lyophilized components

Human serum with chemical additives and tissue extracts of human and animal origin. The origin of biological additives is as follows:

Alkaline phosphatase	calf intestines
ALT/GPT	porcine heart
AST/GOT	porcine heart
Albumin	human plasma
Amylase, total	human saliva
Amylase, pancreatic	porcine pancreas
Cholesterol	human plasma
Cholinesterase	human plasma
Creatine kinase	human, recombinant
Gamma-GT	porcine kidney
LDH	porcine heart
Lipase	human, recombinant
GLDH	bovine liver
Total protein	human 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.

Criterion of the stability data specified by the manufacturer: recovery within ±13% of initial value. Stability of lyophilized control serum at 2-8°C: up to the stated expiration date. Stability in reconstituted control serum at 2-8°C: 7 days. Stability in reconstituted control serum when frozen once: 1 month.

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. 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.