

# QUANTIPATH CHEMA

5 x 5 ml  
10 x 5 ml

REF QP 0025 CH  
REF QP 0050 CH

LOT 881069  
2023-03

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
<b>ADA</b> Adenosina deaminasi Adenosine deaminase Adénosine désaminase Adenosina desaminasa Аденозин деаминаза	metodo enzimatico colorimetrico (valido esclusivamente per reagente Chema) enzymatic colorimetric method (use for Chema reagent only) méthode colorimétrique enzymatique (valable uniquement pour le réactif Chema) método enzimático colorimétrico (sólo válido para el reactivo de Chema) энзиматический колориметрический метод (действительно только для реагента Chema)	VALORE VALUE VALEUR VALOR ЗНАЧЕНИЕ CHEMA	37°C 11.05 0.185 6.55 - 15.55 0.110 - 0.260	1.50 0.025	U/l Ed./л μkat/l мккат/л
<b>ALB</b> Albumina Albumin Albumine Albúmina Альбумин	verde di bromocresolo bromocresol green vert de bromocrésol verde de bromocresol зеленый бромкрезол	VALORE VALUE VALEUR VALOR ЗНАЧЕНИЕ CHEMA	4.88 42.5 - 55.1 742 646 - 838	0.21 2.1 32	g/dl г/дл g/l г/л μmol/l ммоль/л
<b>ALP</b> Fosfatasi alcalina Alkaline phosphatase Phosphatase alcaline Fosfatasa alcalina Щелочная фосфатаза	IFCC liquida/liquid/liquide/líquido/жидкий DEA/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)	VALORE VALUE VALEUR VALOR ЗНАЧЕНИЕ CHEMA	37°C 260 4.34 37°C 438 7.31 360 - 516 6.02 - 8.60	15 0.25 26 0.43	U/l Ed./л μkat/l мккат/л U/l Ed./л μkat/l мккат/л
<b>ALT/GPT</b> Alanina aminotransferasi Alanine aminotransferase Alanine aminotransférase Alanina aminotransferasa Аланин-аминотрансфераза	IFCC con/senza piridossalfato with/without pyridoxal phosphate avec/sans phosphate de pyridoxal con/sin fosfato de piridoxal с/без пиридоксальфосфатом	VALORE VALUE VALEUR VALOR ЗНАЧЕНИЕ CHEMA	37°C 107 1.79 83 - 131 1.40 - 2.18	8 0.13	U/l Ed./л μkat/l мккат/л
<b>AMY</b> Amilasi Amylase Amylase Amilasa Амилаза	IFCC/EPS liquida/liquid/liquide/líquido/жидкий CNP3 (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	37°C 215 3.59 37°C 193 3.22 179 - 251 2.99 - 4.19 163 - 223 2.71 - 3.73	12 0.20 10 0.17	U/l Ed./л μkat/l мккат/л U/l Ed./л μkat/l мккат/л
<b>P-AMY</b> Amilasi pancreatica Pancreatic amylase Amylase pancréatique Amilasa pancreática Панкреатическая амилаза	EPS liquida/liquid/liquide/líquido/жидкий	VALORE VALUE VALEUR VALOR ЗНАЧЕНИЕ CHEMA	37°C 97 1.62 79 - 115 1.32 - 1.92	6 0.10	U/l Ed./л μkat/l мккат/л
<b>ASO</b> Antistreptolisina O Antistreptolysin O Antistreptolysine O Antistreptolisina O Антистрептолизин O	test immunoturbidimetrico (valido esclusivamente per reagente Chema) immunoturbidimetric test (use for Chema reagent only) test immunoturbidimétrique (valable uniquement pour le réactif Chema) prueba inmunoturbidimétrica (sólo válido para el reactivo de Chema) иммунотурбидиметрический тест (действительно только для реагента Chema)	VALORE VALUE VALEUR VALOR ЗНАЧЕНИЕ CHEMA	37°C 69.6 47.6 - 89.6	7.0	IU/ml Ed./мл
<b>AST/GOT</b> Aspartato aminotransferasi Aspartate aminotransferase Aspartate aminotransférase Aspartato aminotransferasa Аспартат-аминотрансфераза	IFCC con/senza piridossalfato with/without pyridoxal phosphate avec/sans phosphate de pyridoxal con/sin fosfato de piridoxal с/без пиридоксальфосфатом	VALORE VALUE VALEUR VALOR ЗНАЧЕНИЕ CHEMA	37°C 165 2.76 125 - 195 2.25 - 3.27	10 0.17	U/l Ed./л μkat/l мккат/л
<b>TBA</b> Acidi biliari totali Total bile acids Acides biliaires totaux Ácidos biliares totales Всего желчных кислот	metodo colorimetrico 5° generazione 5th generation colorimetric method méthode colorimétrique de 5e génération método colorimétrico 5° generación Колориметрический метод 5-го поколения		22.60 13.60 - 31.60	3.00	μmol/l ммоль/л

# QUANTIPATH CHEMA

5 x 5 ml  
10 x 5 ml

REF QP 0025 CH  
REF QP 0050 CH

LOT 881069  
2023-03

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
<b>BIL-D</b> Bilirubina diretta Direct bilirubin Bilirubine directe Bilirubina directa Прямой билирубин	Diazo Диазо	VALORE VALUE VALEUR VALOR ЗНАЧЕНИЕ CHEMA	1.70 1.16 - 2.24 29.0 20.0 - 38.0 17.0 11.6 - 22.4	0.18 3.0 1.8	mg/dl мг/дл μmol/l ммоль/л mg/l мг/л
<b>BIL-T</b> Bilirubina totale Total bilirubin Bilirubine totale Bilirubina total Общий билирубин	Diazo Диазо	VALORE VALUE VALEUR VALOR ЗНАЧЕНИЕ CHEMA	3.24 2.46 - 4.02 55.4 42.2 - 68.6 32.4 24.6 - 40.2	0.26 4.4 2.6	mg/dl мг/дл μmol/l ммоль/л mg/l мг/л
<b>BUN</b> Azoto ureico Urea nitrogen Azote d'urée Nitrógeno ureico Азот мочевины	Ureasi Urease Urease Ureasa уреаза	VALORE VALUE VALEUR VALOR ЗНАЧЕНИЕ CHEMA	45.4 37.0 - 53.8 16.2 13.2 - 19.2 0.454 0.370 - 0.538	2.8 1.0 0.028	mg/dl мг/дл mmol/l ммоль/л g/l г/л
<b>C3</b> Complemento C3 Complement C3 Complément C3 Complemento C3 Компонент комплемента C3	test immunoturbidimetrico (valido esclusivamente per reagente Chema) immunoturbidimetric test (use for Chema reagent only) test immunoturbidimétrique (valable uniquement pour le réactif Chema) prueba inmunoturbidimétrica (sólo válido para el reactivo de Chema) иммунотурбидиметрический тест (действительно только для реагента Chema)	VALORE VALUE VALEUR VALOR ЗНАЧЕНИЕ CHEMA	152 116 - 188 1.52 1.16 - 1.88 1520 1160 - 1880	12 0.12 120	mg/dl мг/дл g/l г/л mg/l мг/л
<b>C4</b> Complemento C4 Complement C4 Complément C4 Complemento C4 Компонент комплемента C4	test immunoturbidimetrico (valido esclusivamente per reagente Chema) immunoturbidimetric test (use for Chema reagent only) test immunoturbidimétrique (valable uniquement pour le réactif Chema) prueba inmunoturbidimétrica (sólo válido para el reactivo de Chema) иммунотурбидиметрический тест (действительно только для реагента Chema)	VALORE VALUE VALEUR VALOR ЗНАЧЕНИЕ CHEMA	27.8 20.3 - 35.3 0.278 0.203 - 0.353 1.390 1.015 - 1.765	2.5 0.025 0.125	mg/dl мг/дл g/l г/л μmol/l ммоль/л
<b>CA</b> Calcio Calcium Calcium Calcio Кальций	o-cresolfaleina complexone o-cresolphthalein complexone o-cresolphthalein complexone o-cresolphthalein complexone о-крезолфталейн комплексон	VALORE VALUE VALEUR VALOR ЗНАЧЕНИЕ CHEMA	3.00 2.58 - 3.42 6.00 5.16 - 6.84 12.0 10.2 - 13.8	0.14 0.28 0.6	mmol/l ммоль/л mEq/l мЭкв/л mg/dl мг/дл
<b>CHE</b> Colinesterasi Cholinesterase Cholinestérase Colinesterasa Холинэстераза	substrato: butiriltiocolina substrate: butyrylthiocholine substrat: butyrylthiocholine substrato: butiriltiocolina субстрат: бутирилтиохолин	VALORE VALUE VALEUR VALOR ЗНАЧЕНИЕ CHEMA	37°C 9220 154 7840 - 10600 130 - 178	460 8	U/l Ed./л μkat/l мккат/л
<b>CHOL</b> Colesterolo totale Cholesterol total Cholestérol total Colesterol total Общий холестерол	CHOD-PAP ID-MS (1)	VALORE VALUE VALEUR VALOR ЗНАЧЕНИЕ CHEMA	183 138 - 228 1.73 3.56 - 5.90 1.89 1.38 - 2.28	15 0.39 0.15	mg/dl мг/дл 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 (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	57.6 3.6 - 75.6 1.490 1.03 - 1.955 0.576 0.396 - 0.756	6.0 0.155 0.060	mg/dl мг/дл mmol/l ммоль/л g/l г/л

# QUANTIPATH CHEMA

5 x 5 ml  
10 x 5 ml

REF QP 0025 CH  
REF QP 0050 CH

LOT 881069  
2023-03

componente component composant composante компонент	metodo method méthode método метод	valore value valeur valor значение	intervallo range intervalle intervalo диапазон	1SD 1s	unità units unités unidades единица			
<b>CHOL-LDL</b> Colesterolo 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						
<b>CK</b> Creatininas Creatine kinase Créatine kinase Creatina quinasa Креатинкиназа	IFCC liquida/liquid/liquide/líquido/жидкий (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	37°C	236 3.94	176 - 296 2.95 - 4.93	20 0.33	U/l μkat/l	Ед./л мккат/л
<b>CK-MB</b> Creatininas MB Creatine kinase MB Créatine kinase MB Creatina quinasa MB Креатинкиназа MB	IFCC liquida/liquid/liquide/líquido/жидкий	VALORE VALUE VALEUR VALOR ЗНАЧЕНИЕ CHEMA	37°C	98 1.64	68 - 128 1.13 - 2.15	10 0.17	U/l μkat/l	Ед./л мккат/л
<b>CI</b> Cloruri Chlorides Chlorures Cloruros Хлориды	ISE potenziometrica indiretta ISE indirect potentiometric ISE potentiométrie indirecte ISE potenciometría indirecta Непрямая потенциометрия ISE	VALORE VALUE VALEUR VALOR ЗНАЧЕНИЕ CHEMA		115 408	106 - 124 372 - 444	3 12	mmol/l mg/dl	ммоль/л мг/дл
<b>CREA</b> Creatinina Creatinine Créatine Creatinina Креатинин	test enzimatico colorimetrico enzymatic colorimetric test test colorimétrique enzymatique test enzimático colorimétrico колориметрический энзиматический тест Jaffe con compensazione compensated compensée compensado Яффе с компенсацией Jaffe con compensazione bianco cinetica rate-blanked and compensated blanc cinétique et compensée cinético con compensación del blanco Яффе с компенсацией бланка (valido esclusivamente per reagente Chema) (use for Chema reagent only) (valable uniquement pour le réactif Chema) (sólo válido para el reactivo de Chema) (действительно только для реагента Chema)	VALORE VALUE VALEUR VALOR ЗНАЧЕНИЕ CHEMA		3.60 318 36.0	2.88 - 4.32 255 - 381 28.8 - 43.2	0.24 21 2.4	mg/dl μmol/l mg/l	мг/дл мкмоль/л мг/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		33.4 2.25 2.25	30.6 - 40.2 195 - 255 1.95 - 2.55	1.6 10 0.10	μmol/l μg/dl mg/l	мкмоль/л мкг/дл мг/л
<b>FE</b> Ferro Iron Fer Hierro Железо	ferrozina senza deproteinizzazione/Cromazuolo B ferrozine without deproteinization/Chromazurol B ferrozine sans deproteinisation/Chromazurol B ferrozina sin desproteinización/Cromazurol B феррозин без депропротеинизации/хромазуолом B	VALORE VALUE VALEUR VALOR ЗНАЧЕНИЕ CHEMA		36.3 203 2.03	28.2 - 44.4 150 - 248 1.58 - 2.48	2.7 15 0.15	μmol/l μg/dl mg/l	мкмоль/л мкг/дл мг/л
<b>GGT</b> 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	37°C	182 3.04	149 - 215 2.50 - 3.58	11 0.18	U/l μkat/l	Ед./л мккат/л

# QUANTIPATH CHEMA

5 x 5 ml  
10 x 5 ml

REF QP 0025 CH  
REF QP 0050 CH

LOT 881069  
2023-03

Русский

## УНИВЕРСАЛЬНАЯ КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА ЧЕЛОВЕЧЕСКАЯ МАТРИЦА

### Назначение

Quantipath 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

Quantipath Chema - это контрольная лиофилизованная сыворотка на человеческой основе с концентрациями / активностью преимущественно в патологическом диапазоне.

### 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 отдельному 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 anti-HIV, anti-HCV или HBsAg. Поскольку все же невозможно с уверенностью исключить опасность инфицирования, необходимо обращаться с материалом с теми же мерами предосторожности, которые используются при обращении с образцами, взятыми у пациентов. В случае воздействия необходимо следовать 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 Quantipath 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 переворачиванием, 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 срока 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


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

**REF**  
numero di catalogo  
catalogue number  
référence 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

## NOTE / NOTES / NOTES / NOTAS / ПРИМЕЧАНИЯ

- (1) 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

- 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 October 17, 2000.



# QUANTIPATH CHEMA

5 x 5 ml  
10 x 5 ml

REF QP 0025 CH  
REF QP 0050 CH

LOT 881069  
2023-03

## Français SÉRUM DE CONTRÔLE UNIVERSEL À BASE HUMAINE

### Objectif d'utilisation

Quantipath 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

Quantipath Chema est un sérum de contrôle lyophilisé à base humaine avec des concentrations/activité essentiellement dans l'intervalle 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 doivent être reportées à chaque lot individuel. 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 Quantipath 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

Quantipath 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

Quantipath Chema es un suero de control liofilizado con base humana con concentraciones/actividad principalmente en el intervalo 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 deben referirse a 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 en las pruebas aprobadas por la FDA para 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 en 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 Quantipath 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. 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.

# QUANTIPATH CHEMA

5 x 5 ml  
10 x 5 ml

REF QP 0025 CH  
REF QP 0050 CH

LOT 881069  
2023-03

composante component composant компонент	metodo method méthode método метод	valore value valeur valor значение	intervallo range intervalle intervallo	1SD 1s	unità units unités единица
<b>GLDH</b> Glutammato deidrogenasi Glutamate dehydrogenase Glutamate déshydrogénase Glutammato deshidrogenasa Глутамат дегидрогеназа	DGKC	29.6 0.494	19.7 - 39.5 0.329 - 0.659	3.3 0.055	U/l μkat/l Eд./л мккат/л
<b>GLUC</b> Glucosio Glucose Glucose Glucosa Глюкоза	HK G6P-DH / GOD-PAP	241 13.4 2.41	202 - 280 11.3 - 15.5 2.02 - 2.80	13 0.7 0.13	mg/dl mmol/l g/l мг/дл ммоль/л г/л
<b>HBDH</b> α-Drossibutirrato deidrogenasi α-Hydroxybutyrate dehydrogenase α-Hydroxybutyrate déshydrogénase α-Hidroxiobutirrato deshidrogenasa α-Гидроксибутират дегидрогеназы	DGKC	270 4.51	219 - 321 3.67 - 5.35	17 0.28	U/l μkat/l Eд./л мккат/л
<b>IgA</b> Immunoglobulina A Immunoglobulin A Immunoglobuline A Immunoglobulina A Иммуноглобулин А	test immunoturbidimetrico immunoturbidimetric test test immunoturbidimétrique prueba inmunoturbidimétrica иммунотурбидиметрический тест	241 2.41 15.06	193 - 289 1.93 - 2.89 12.06 - 18.06	16 0.16 1.00	mg/dl g/l μmol/l мг/дл г/л мкмоль/л
<b>IgG</b> Immunoglobulina G Immunoglobulin G Immunoglobuline G Immunoglobulina G Иммуноглобулин G	test immunoturbidimetrico immunoturbidimetric test test immunoturbidimétrique prueba inmunoturbidimétrica иммунотурбидиметрический тест	1230 12.3 82.1	1032 - 1428 10.3 - 14.3 68.9 - 95.3	66 0.66 4.4	mg/dl g/l μmol/l мг/дл г/л мкмоль/л
<b>IgM</b> Immunoglobulina M Immunoglobulin M Immunoglobuline M Immunoglobulina M Иммуноглобулин M	test immunoturbidimetrico immunoturbidimetric test test immunoturbidimétrique prueba inmunoturbidimétrica иммунотурбидиметрический тест	114.0 1.14 1.175	90.0 - 138.0 0.90 - 1.38 0.929 - 1.421	8.0 0.08 0.082	mg/dl g/l μmol/l мг/дл г/л мкмоль/л
<b>K</b> Potassio Potassium Potassium Potasio Калий	ISE potenziometria indiretta ISE indirect potentiometry ISE potentiométrie indirecte ISE potenciometría indirecta Непрямая потенциометрия ISE	5.84 22.8	5.24 - 6.44 20.4 - 25.2	0.20 0.8	mmol/l mg/dl ммоль/л мг/дл
<b>LACT</b> 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	31.2 3.47 312	25.2 - 37.2 2.81 - 4.13 252 - 372	2.0 0.22 20	mg/dl mmol/l mg/l мг/дл ммоль/л мг/л
<b>LDH-L</b> Lattato deidrogenasi Lactate dehydrogenase Lactate déshydrogénase Lactato deshidrogenasa Лактат дегидрогеназы	IFCC liquida/liquid/liquide/líquido/жидкий	270 4.51	213 - 327 3.55 - 5.47	19 0.32	U/l μkat/l Eд./л 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)	290 8.20	379 - 601 6.34 - 10.06	37 0.62	U/l μkat/l Eд./л мккат/л
<b>Li</b> Litio Lithium Lithium Litio Литий	test colorimetrico colorimetric test test colorimétrique test colorimétrico колориметрический тест	1.30 0.90	1.03 - 1.57 0.72 - 1.08	0.09 0.06	mmol/l mg/dl ммоль/л 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	93 1.55	72 - 114 1.19 - 1.91	7 0.22	U/l μkat/l Eд./л мккат/л

# QUANTIPATH CHEMA

5 x 5 ml  
10 x 5 ml

REF QP 0025 CH  
REF QP 0050 CH

LOT 881069  
2023-03

componente component composant компонент	metodo method méthode метод	valore value valeur valor значение	intervallo range intervalle intervalo диапазон	1SD 1s	unità units unités единица
<b>MG</b> Magnesio Magnesium Magnésium Magnesio Магний	blu di xilidile xylydyl blue bleu de xylidyle azul de xilidil ксилидил синий	VALORE VALUE VALEUR VALOR ЗНАЧЕНИЕ CHEMA			
		1.46	1.28 - 1.64	0.06	mmol/l ммоль/л
		2.92	2.59 - 3.25	0.11	mEq/l мЭкв/л
		3.55	3.16 - 3.94	0.13	mg/dl мг/дл
<b>Na</b> Sodio Sodium Sodium Sodio Натрий	ISE potenziometria indiretta ISE indirect potentiometry ISE potentiométrie indirecte ISE potenziometria indiretta Непрямая потенциометрия ISE				
		160	148 - 172	4	mmol/l ммоль/л
		368	338 - 398	10	mg/dl мг/дл
<b>PHOS</b> Fosforo inorganico Inorganic phosphorus Phosphore inorganique Fósforo inorgánico Неорганический фосфор	molibdato UV molibdato UV molybdate UV molibdato UV молибдат UV	VALORE VALUE VALEUR VALOR ЗНАЧЕНИЕ CHEMA			
		1.93	1.60 - 2.26	0.11	mmol/l ммоль/л
		5.98	4.96 - 7.00	0.34	mg/dl мг/дл
		59.8	49.6 - 70.0	3.4	mg/l мг/л
<b>TG</b> Trigliceridi Triglycerides Triglycérides Triglicéridos Триглицериды	GPO-PAP	VALORE VALUE VALEUR VALOR ЗНАЧЕНИЕ CHEMA			
		190	160 - 220	10	mg/dl мг/дл
		2.15	1.82 - 2.48	0.11	mmol/l ммоль/л
		1.90	1.60 - 2.20	0.10	g/l г/л
<b>TP</b> Proteine totali Total protein Protéines totales Proteínas totales Общий белок	biureto biuret biuret biuret биурет	VALORE VALUE VALEUR VALOR ЗНАЧЕНИЕ CHEMA			
		7.73	6.83 - 8.63	0.30	g/dl г/дл
		77.3	68.3 - 86.3	3.0	g/l г/л
<b>TRSF</b> Transferrina Transferrin Transferrine Transferrina Трансферрин	test immunoturbidimetrico immunoturbidimetric test test immunoturbidimétrique prueba immunoturbidimétrica иммунотурбидиметрический тест	VALORE VALUE VALEUR VALOR ЗНАЧЕНИЕ CHEMA			
		298	244 - 352	18	mg/dl мг/дл
		2.98	2.44 - 3.52	0.18	g/l г/л
		37.6	30.7 - 44.5	2.3	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 enzimático colorimétrico энзиматический колориметрический метод	VALORE VALUE VALEUR VALOR ЗНАЧЕНИЕ CHEMA			
		8.41	6.58 - 10.24	0.61	mg/dl мг/дл
		500	392 - 608	36	µmol/l мкмоль/л
		84.1	65.8 - 102.4	6.1	mg/l мг/л
<b>UIBC</b> 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				
		38.7	30.6 - 46.8	2.7	µmol/l мкмоль/л
		216	171 - 261	15	µg/dl мкг/дл
		2.16	1.71 - 2.61	0.15	mg/l мг/л
<b>UREA</b> Urea Urea Urée Urea Мочевина	Ureasi Urease Urease Ureasa Уреаза	VALORE VALUE VALEUR VALOR ЗНАЧЕНИЕ CHEMA			
		97	79 - 115	6	mg/dl мг/дл
	UV	18.2	13.2 - 19.2	1.0	mmol/l ммоль/л
		0.97	0.79 - 1.15	0.06	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)	VALORE VALUE VALEUR VALOR ЗНАЧЕНИЕ CHEMA			
		46.7	37.4 - 56.0	3.1	µmol/l мкмоль/л
		305	243 - 365	20	µg/dl мкг/дл
		3.05	2.45 - 3.65	0.20	mg/l мг/л

# QUANTIPATH CHEMA

5 x 5 ml  
10 x 5 ml

REF QP 0025 CH  
REF QP 0050 CH

LOT 881069  
2023-03

Italiano

## SIERO DI CONTROLLO UNIVERSALE A BASE UMANA

### Finalità d'uso

Quantipath Chema è un siero per il controllo di qualità, impiegabile per la verifica di metodi di chimica clinica del 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

Quantipath 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 / 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 devono essere riferite ad 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 Quantipath 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. È opportuno che i controlli vengano eseguiti ogni giorno insieme ai campioni prelevati ai pazienti e dopo ogni calibrazione. Gli intervalli di controllo dovranno essere conformi alle esigenze individuali di ogni laboratorio.

### Risultati

Il valore teorico dichiarato è la media dei valori determinati. L'intervallo di controllo corrispondente è stato calcolato come valore teorico ± 3 SD (deviazione standard). Le determinazioni sono state eseguite impiegando i reattivi e gli strumenti disponibili al momento della determinazione stessa.

I risultati dovrebbero ricadere all'interno dell'ambito degli intervalli definiti. È consigliabile che ogni laboratorio definisca delle linee guida e delle misure correttive qualora alcuni valori ricadano fuori dell'intervallo.

English

## HUMAN BASED UNIVERSAL CONTROL SERUM

### Intended use

Quantipath 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

Quantipath 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 / 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.

**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

