

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
ADA 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
ALB Albumina Albumin Albumine Альбумина 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
ALP 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
ALT/GPT 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
AMY 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
P-AMY 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
ASO 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	60°C 60.0 47.6 - 89.6	7.0	IU/ml Ed./мл
AST/GOT 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 2.76 135 - 95 2.25 - 3.27	10 0.17	U/l Ed./л μkat/l мккат/л
TBA 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 компонент	metodo method méthode метод	valore value valeur valor значение	intervallo range intervalle intervalo диапазон	1SD 1s	unità units unités единица
BIL-D 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 мкмоль/л mg/l мг/л
BIL-T 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 мкмоль/л mg/l мг/л
BUN Azoto ureico Urea nitrogen Azote d'urée Nitrógeno ureico Азот мочевины	UV УФ	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
C3 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
C4 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 мкмоль/л
CA 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
CHE Colinesterasi Cholinesterase Cholinestérase Colinesterasa Холинэстераза	substrato: butiriltiocolina substrate: butyrylthiocholine substrat: butyrylthiocholine substrato: butiriltiocolina субстрат: бутирилтиохолин	VALORE VALUE VALEUR VALOR ЗНАЧЕНИЕ CHEMA	9220 7840 - 10600 154 130 - 178	460 8	U/l Ed./л μkat/l мккат/л
CHOL Colesterolo totale Cholesterol total Cholestérol total Colesterol total Общий холестерол	CHOD-PAP ID-MS (1)	VALORE VALUE VALEUR VALOR ЗНАЧЕНИЕ CHEMA	180 138 - 228 1.73 3.56 - 5.90 1.65 1.38 - 2.28	15 0.39 0.15	mg/dl мг/дл mmol/l ммоль/л g/l г/л
CHOL-HDL 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 39.6 - 75.6 1.490 1.000 - 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			
CHOL-LDL 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						
CK 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 мккат/л	Ед./л мккат/л
CK-MB 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 мккат/л	Ед./л мккат/л
CI Cloruri Chlorures Chloruros Хлориды	ISE potenziometria indiretta ISE indirect potentiometry 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
CREA 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
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		35 225 2.55	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
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 депропротеинизации/хромазуолом B	VALORE VALUE VALEUR VALOR ЗНАЧЕНИЕ CHEMA		36.3 203 2.03	28.2 - 44.4 158 - 245 1.58 - 2.45	2.7 15 0.15	µmol/l µg/dl mg/l	мкмоль/л мкг/дл мг/л
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	37°C	182 3.04	149 - 215 2.50 - 3.58	1 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 телянка
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 накатать 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 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, имеющих 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
numero de lote
лот выпуска

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

- 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.

