

Componente component composant componente компонент	metodo method méthode método метод	VALORE VALUE VALEUR VALOR ЗНАЧЕНИЕ СHEMA	valore value valor значение	intervallo range intervale intervallo диапазон	1SD 1s	unità units unités unidades единица
GGT γ-Glutamiltransferasi γ-Glutamyltransferase γ-Glutamyltransferase γ-Glutamyltransferasa γ-Глутамилтрансфераза	liquido std. Szasz liquid std. Szasz liquide std. Szasz liquido std. Szasz жидкий станд. Зейца liquido std. IFCC liquid std. IFCC liquide std. IFCC liquido std. IFCC жидкий станд. IFCC		37°C 205 3.42	169 - 241 2.79 - 4.05	12 0.21	U/l Ед./л μkat/l мккат/л
GLDH Glutamato deidrogenasi Glutamate dehydrogenase Glutamate déshydrogénase Glutamato deshidrogenasa Глутамат дегидрогеназа			37°C 43.3 0.723	32.8 - 53.8 0.549 - 0.897	3.5 0.058	U/l Ед./л μkat/l мккат/л
GLUC Glucosio Glucose Glucose Glucosa Глюкоза	HK G6P-PT-CCO-PAP	VALORE VALUE VALEUR VALOR ЗНАЧЕНИЕ СHEMA	256 14.2 2.56	217 - 295 12.1 - 16.3 2.17 - 2.95	13 0.7 0.13	mg/dl мг/дл mmol/l ммоль/л g/l г/л
HBDH α-Hydroxybutyrate deidrogenasi α-Hydroxybutyrate dehydrogenase α-Hydroxybutyrate déshydrogénase α-Hydroxybutyrate deshidrogenasa α-Гидроксибутират дегидрогеназы	DGKC		37°C 331 5.53	271 - 391 4.54 - 6.52	20 0.33	U/l Ед./л μkat/l мккат/л
K Potassio Potassium Potassium Potasio Калий	ISE potenziometria indiretta ISE indirect potentiometry ISE potentiométrie indirecte ISE potenziometria indirecta Непрямая потенциометрия ISE		6.59 25.8	5.99 - 7.19 23.4 - 28.2	0.20 0.8	mmol/l ммоль/л mg/dl мг/дл
LACT L-Lattato L-Lactate L-Lactate L-Lactato L-Лактат	metodo enzimatico colorimetrico enzymatic colorimetric method méthode colorimétrique enzymatique método enzimático colorimétrico энзиматический колориметрический метод		33.2 3.69 332	27.2 - 39.2 3.03 - 4.35 272 - 392	2.0 0.22 20	mg/dl мг/дл mmol/l ммоль/л mg/l мг/л
LDH-L Lattato deidrogenasi Lactate dehydrogenase Lactate déshydrogénase Lactato deshidrogenasa Лактат дегидрогеназы	IFCC liquida/liquid/liquide/liquido/жидкий		37°C 319 5.33	262 - 376 4.37 - 6.29	19 0.32	U/l Ед./л μkat/l мккат/л
LDH-P Lattato deidrogenasi Lactate dehydrogenase Lactate déshydrogénase Lactato deshidrogenasa Лактат дегидрогеназы	DGKC	VALORE VALUE VALEUR VALOR ЗНАЧЕНИЕ СHEMA	37°C 302 10.1	494 - 710 8.3 - 11.9	36 0.6	U/l Ед./л μkat/l мккат/л
Li Litio Lithium Lithium Litio Литий	ISE potenziometria diretta ISE direct potentiometry ISE potentiométrie directe ISE potenziometria directa Прямая потенциометрия ISE		2.03 1.41	1.79 - 2.27 1.23 - 1.59	0.08 0.06	mmol/l ммоль/л mg/dl мг/дл
LIP Lipasi Lipase Lipase Lipasa Липаза	metodo enzimatico colorimetrico enzymatic colorimetric method méthode colorimétrique enzymatique método enzimático colorimétrico энзиматический колориметрический метод	VALORE VALUE VALEUR VALOR ЗНАЧЕНИЕ СHEMA	37°C 108 1.80	90 - 126 1.47 - 2.13	6 0.11	U/l Ед./л μkat/l мккат/л
MG Magnesio Magnesium Magnesium Magnésium Magnesio Магний	blu di xilidide xylydyl blue bleu de xylydyle azul de xilidil ксилидил синий	VALORE VALUE VALEUR VALOR ЗНАЧЕНИЕ СHEMA	1.41 2.82 3.43	1.23 - 1.59 2.49 - 3.15 3.01 - 3.85	0.06 0.11 0.14	mmol/l ммоль/л μkat/l мккат/л mg/dl мг/дл

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.

Importante: es posible la determinación inmediata de todas las enzimas, excepto de la fosfatasa alcalina, para la que hay que incubar el suero reconstituido durante 1 hora a +25 °C.

Conservación y estabilidad
Conservación: 2-8 °C.

El producto liofilizado conservado a 2-8 °C se mantiene estable al menos hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. Criterio de estabilidad especificado por el fabricante: recuperación dentro de ±10% del valor inicial.

ESTABILIDAD EN EL CONTROL RECONSTITUIDO			
	Componentes	Bilirrubina total (protegido de la luz)	Bilirrubina directa (protegido de la luz)
15-25°C	12 horas	8 horas	4 horas
2-8°C	5 días	1 día	8 horas
(-15)-(-25)°C	1 mes (congelado 1 sola vez)	2 semanas (congelado 1 sola vez)	2 semanas (congelado 1 sola vez)

Una eventual coloración verde no influye en la obtención de los valores teóricos. Conservar el frasco bien cerrado.p

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
Los valores teóricos han sido determinados por al menos 7 laboratorios independientes, en al menos 3 series diferentes con determinación individual, bajo la coordinación del departamento correspondiente del fabricante donde se ha realizado la evaluación. El valor teórico indicado es la media de los valores determinados. El intervalo de control correspondiente se ha calculado como valor teórico ±3 SD. La desviación estándar (SD) es un valor experimental obtenido de un número suficientemente grande de determinaciones. 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.

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.

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 лиофилированная сыворотка на человеческой основе с концентрациями / активностью преимущественно в патологическом диапазоне.

Компоненты набора
Контрольная лиофилированная сыворотка 5 x 5 ml / 10 x 5 ml

Реактивные компоненты в лиофилизате
Человеческая сыворотка с химическими добавками и экстрактами тканей человеческого и животного происхождения. Происхождение биологических добавок указано ниже:

AST/GOT	человеческая рекомбинирующая
ALT/GPT	свинья
Альбумин	человеческая сыворотка
Общая амилаза	человеческая слона / свинья
Панкреатическая амилаза	свинья
Холестерол	человеческая плазма
Холинэстераза	человеческая сыворотка
Креатинкиназа	мышца кролика

Щелочная фосфатаза
Gamma-GT
LDH
Липаза
GLDH
Общие белки

плацента (человеческая рекомбинирующая)
человеческая рекомбинирующая
свинья
панкреас свинья
бактериальных, рекомбинирующая
человеческая сыворотка

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 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. (1,2)

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 налить 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. Важно: возможно немедленное определение всех энзимов, за исключением щелочной фосфатазы, для которой необходимо инкубировать восстановленную сыворотку в течение 1 часа +25°C.

Хранение и стабильность
Хранение: 2-8°C

Хранить лиофилизат при 2-8°C, стабилен по крайней мере до срока годности, указанного на этикетке. Критерий стабильности указан производителем: восстановление в пределах ±10% начального значения. Контрольная лиофилированная сыворотка стабильна до даты, указанной на упаковке.

СТАБИЛЬНОСТЬ В ВОССТАНОВЛЕННОМ КОНТРОЛЕ			
	Стабильность компонентов	Стабильность общего билирубина (защитен от света)	Прямой билирубин (защитен от света)
15-25°C	12 часов	8 часов	4 часов
2-8°C	5 дня	1 день	8 часов
(-15)-(-25)°C	1 месяц (замораживание только 1 раз)	2 недели (замораживание только 1 раз)	2 недели (замораживание только 1 раз)

Возможная зеленая окраска не влияет на получение теоретических значений. Хранить флакон хорошо закрытым.

Процедура выполнения теста
Использовать компоненты упаковки как указано. Необходимые материалы, не входящие в комплект: автоматическая микропипетка, обычное лабораторное оборудование, деионизированная или дистиллированная вода.

Выполнение
Поместить контроль в соответствующую чашку образца инструмента и проанализировать его как обычный образец. Рекомендуется выполнять контроль каждый день вместе с образцами, взятыми у пациентов и после каждой калибровки. Контрольные диапазоны должны соответствовать индивидуальным нуждам каждой лаборатории.

Результаты
Теоретические значения были определены как минимум в 7 независимых лабораториях как минимум в 3 различных сериях с индивидуальным определением под руководством соответствующего подразделения производителя, в котором была осуществлена оценка. Указанное теоретическое значение является средним определенных значений. Соответствующий контрольный диапазон был рассчитан как теоретическое значение ±3 SD. Отклонение - стандарта (SD) – экспериментальное значение, полученное от достаточно большого числа определений. 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.

QUANTIPATH CHEMA

5 x 5 ml
10 x 5 ml

REF QP 0025 CH
REF QP 0050 CH

LOT

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

Target value determination procedure: single assays in 7 external laboratories, with ≥ 3 independent series, under the direction of manufacturer department for external value assignment; this department also performed the evaluation.

The declared value is the median of all values obtained. The corresponding control range is calculated as the target value ± 3 SD, with the standard deviation (SD) being the value obtained from several target value determinations.

Determinations were made using the testing reagents and analysis systems available at the time. Results must be within the defined ranges. Each laboratory should establish guidelines for corrective measures to be taken if values fall outside the range.

Français

SÉRUM DE CONTRÔLE UNIVERSEL À BASE HUMAINE

Objectif d'utilisation

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/activités 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	humain, recombinant
ALT/GPT	cœur de porc
Albumine	sérum humain
Amylase, totale	salive humaine/pancréas de porc
Amylase, pancréatique	pancréas de porc
Cholestérol	plasma bovin
Cholinestérase	sérum humain
Créatine kinase	muscle de lapin
Phosphatase alcaline	Placenta (humain, recombinant)
Gamma-GT	humain, recombinant
LDH	cœur de porc
Lipase	pancréas de porc
GLDH	bactéries recombinantes
Protéine totale	sérum 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.

Important: la détermination immédiate de tous les enzymes est possible, à l'exception de la phosphatase alcaline, pour laquelle le sérum reconstitué doit être incubé pendant 1 heure à +25 °C.

Conservation et stabilité

Conservation: 2-8 °C.

Le produit lyophilisé conservé à 2-8 °C est stable jusqu'au moins la date de péremption indiquée sur l'étiquette. Critère de stabilité spécifié par le fabricant: récupération dans les $\pm 10\%$ de la valeur initiale.

STABILITÉ DANS LE CONTRÔLE RECONSTITUÉ			
	Composants	Bilirubine totale (protégé de la lumière)	Bilirubine directe (protégé de la lumière)
15-25°C	12 heures	8 heures	4 heures
2-8°C	5 jours	1 jour	8 heures
(-15)-(-25)°C	1 mois (congelé 1 seule fois)	2 semaines (congelé 1 seule fois)	2 semaines (congelé 1 seule fois)

Une éventuelle coloration verte n'a pas d'influence sur la récupération des valeurs théoriques. Conserver le flacon bien fermé.

Procédure de test

Utiliser les composants de l'emballage comme indiqué.

Matériel nécessaire, mais non fourni: micropipette automatique, équipement général de laboratoire, eau déionisée ou distillée.

Exécution

Verser le contrôle dans la coupelle échantillon de l'appareil prévue à cet effet et l'analyser comme un échantillon de routine. Il convient d'effectuer les contrôles quotidiennement avec les échantillons prélevés sur les patients et après chaque calibration. Les intervalles de contrôle doivent être conformes aux exigences individuelles de chaque laboratoire.

Résultats

Les valeurs théoriques ont été déterminées par un minimum de 7 laboratoires indépendants sur au moins 3 séries différentes avec détermination en solo sous la coordination du service concerné du fabricant chez lequel l'évaluation a été réalisée. La valeur théorique déclarée correspond à la moyenne des valeurs déterminées. L'intervalle de contrôle correspondant a été calculé comme valeur théorique ± 3 SD. La déviation standard (SD) est une valeur expérimentale déduite d'un assez grand nombre de déterminations. 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	humana, recombinante
ALT/GPT	corazón de cerdo
Albumina	suero humano
Amylase, total	saliva humana / páncreas de cerdo
Amylase, pancreática	páncreas de cerdo
Colesterol	plasma bovino
Colinesterasa	suero humano
Creatina quinasa	músculo de conejo
Fosfatasa alcalina	placenta (humana, recombinante)
Gamma-GT	humana, recombinante
LDH	corazón de cerdo
Lipasa	páncreas de cerdo
GLDH	bacterias recombinantes
Proteína total	suero 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.

QUANTIPATH CHEMA

5 x 5 ml
10 x 5 ml

REF QP 0025 CH
REF QP 0050 CH

LOT

composante component composant componente компонент	metodo method méthode método метод	valore value valeur valor значение	intervallo range intervalle intervallo диапазон	1SD 1s	unità units unités unidades единица	
Na Sodio Sodium Sodio Натрий	ISE potenziometria indiretta ISE indirect potentiometry ISE potentiométrie indirecte ISE potenciometria indirecta Непрямая потенциометрия ISE	141 324	129 - 153 294 - 354	4 10	mmol/l моль/л mg/dl мг/дл	
PHOS Fosforo Inorganico Inorganic phosphorus Phosphore Inorganique Fósforo Inorgánico Неорганический фосфор	molibdato UV molybdate UV molybdate UV molibdato UV молбдат UV	VALORE VALUE VALEUR VALOR ЗНАЧЕНИЕ CHEMA	2.19 6.79 67.9	1.86 - 2.52 5.77 - 7.81 57.7 - 78.1	0.11 0.34 3.4	mmol/l моль/л mg/dl мг/дл mg/l мг/л
TG Trigliceridi Triglycerides Triglycérides Triglicéridos Триглицериды	GPO-PAP GPO-PAP GB	VALORE VALUE VALEUR VALOR ЗНАЧЕНИЕ CHEMA	2.04 2.31 2.04	174 - 234 1.95 - 2.67 1.74 - 2.34	10 0.12 0.10	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	4.86 48.6	4.29 - 5.43 42.9 - 54.3	0.19 1.9	g/dl г/дл g/l г/л
UA Acido urico Uric acid Acide urique Acido urico Мочевая кислота	metodo enzimatico colorimetrico enzymatic colorimetric method méthode colorimétrique enzymatique método enzimático colorimétrico энзиматический колориметрический метод	VALORE VALUE VALEUR VALOR ЗНАЧЕНИЕ CHEMA	11.0 655 110	9.2 - 12.8 556 - 754 92 - 128	0.6 33 6	mg/dl мг/дл µmol/l мкмоль/л mg/l мг/л
UREA Urea Urea Urea Urea Мочевина	ureasi UV urease UV urease UV ureasa UV ureaza UV	VALORE VALUE VALEUR VALOR ЗНАЧЕНИЕ CHEMA	130 21.7 1.30	109 - 151 18.4 - 25.0 1.09 - 1.51	7 1.1 0.07	mg/dl мг/дл mmol/l ммоль/л g/l г/л
ZN Zinc 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	63.3 414 4.14	54.9 - 71.7 360 - 468 3.60 - 4.68	2.8 18 0.18	µmol/l мкмоль/л µg/dl мкг/дл mg/l мг/л

QUANTIPATH CHEMA

5 x 5 ml
10 x 5 ml

REF QP 0025 CH
REF QP 0050 CH

LOT -----

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 / BIBLIOGRAFIA / БИБЛИОГРАФИЯ

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

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
número de catálogo
номер по каталогу



limite di temperatura
temperature limit
limite de température
límite de temperatura
диапазон температуры при хранении



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



attenzione
caution
attention
atención
внимание



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

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

Via Campania 2/4
60030 Monsano (AN)

Italy
Phone +39 0731 605064
Fax +39 0731 605672
e-mail mail@chema.com
web http://www.chema.com



QUANTIPATH CHEMA

5 x 5 ml
10 x 5 ml

REF QP 0025 CH
REF QP 0050 CH

LOT -----

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	umana, ricombinante
ALT/GPT	cuore di maiale
Albumina	siero umano
Amilasi, totale	saliva umana/pancreas di maiale
Amilasi, pancreatic	pancreas di maiale
Colesterolo	plasma bovino
Colinesterasi	siero umano
Creatin chinasi	muscolo di coniglio
Fosfatasi alcalina	placenta (umana, ricombinante)
Gamma-GT	umana, ricombinante
LDH	cuore di maiale
Lipasi	pancreas di maiale
GLDH	batteri ricombinanti
Proteina totale	siero 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.

Importante: è possibile la determinazione immediata di tutti gli enzimi, ad eccezione della **fosfatasi alcalina**, per la quale occorre incubare il siero ricostituito per 1 ora a +25°C.

Conservazione e stabilità

Conservazione: 2-8°C.

Il prodotto liofilizzato conservato a 2-8°C è stabile almeno fino alla scadenza indicata in etichetta. Criterio di stabilità specificato dal fabbricante: recupero entro ±10% del valore iniziale.

STABILITÀ NEL CONTROLLO RICOSTITUITO			
	Componenti	Bilirubina totale (protetto dalla luce)	Bilirubina diretta (protetto dalla luce)
15-25°C	12 ore	8 ore	4 ore
2-8°C	5 giorni	1 giorno	8 ore
(-15)-(-25)°C	1 mese (congelato 1 sola volta)	2 settimane (congelato 1 sola volta)	2 settimane (congelato 1 sola volta)

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

Procedura del test

Utilizzare i componenti della confezione come indicato.

Materiali necessari, 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

I valori teorici sono stati determinati da almeno 7 laboratori indipendenti in almeno 3 serie differenti con determinazione in singolo sotto la coordinazione del corrispondente reparto del fabbricante dove la valutazione è stata eseguita. Il valore teorico dichiarato è la mediana dei valori determinati. L'intervallo di controllo corrispondente è stato calcolato come valore teorico ±3 SD. La deviazione standard (SD) è un valore sperimentale ricavato da un numero sufficientemente grande di determinazioni. 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. E' 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	placenta (human, recombinant)
ALT/GPT	porcine heart
AST/GOT	human, recombinant
Albumin	human serum
Amylase, total	human saliva / porcine pancreas
Amylase, pancreatic	porcine pancreas
Cholesterol	bovine plasma
Cholinesterase	human serum
Creatine kinase	rabbit muscle
Gamma-GT	human, recombinant
LDH	porcine heart
Lipasi	pancreas (human, recombinant)
GLDH	bacterial, recombinant
Total protein	human serum

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. **Important:** with the exception of **alkaline phosphatase**, all enzymes can be measured immediately. To reactivate the alkaline phosphatase, allow the reconstituted control to stand for one hour at +25°C.

Storage and stability

Store at 2-8°C.

Criterion of the stability data specified by the manufacturer: recovery within ±10% of initial value. Stability of lyophilized calibrator serum at 2-8°C: up to the stated expiration date.

STABILITY IN RECONSTITUTED CONTROL SERUM			
	Components	Total bilirubin (protected from light)	Direct bilirubin (protected from light)
15-25°C	12 hours	8 hours	4 hours
2-8°C	5 days	1 day	8 hours
(-15)-(-25)°C	1 month (when frozen once)	2 weeks (when frozen once)	2 weeks (when frozen once)

The possible appearance of a slight green coloration has no effect on the recovery of the values. Store controls tightly capped when not in use.