

NORMAL CONTROL SERUM

SIERO DI CONTROLLO UNIVERSALE MATRICE UMANA

10 x 5 ml

 CC03100

Finalità d'uso

Normal Control Serum 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

Normal Control Serum è un siero di controllo liofilizzato a base umana con concentrazioni / attività nell'intervallo normale o al limite normale / patologico.

Componenti del kit

Siero di controllo liofilizzato 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 | siero umano |
| Aldolasi | muscolo di coniglio |
| Amilasi, totale | saliva umana / pancreas di maiale |
| Amilasi, pancreatico | pancreas di maiale |
| Colesterolo | plasma bovino |
| Colinesterasi | siero umano |
| Creatinichinasi | muscolo di coniglio |
| Fosfatasi acida | prostata umana / patata |
| Fosfatasi alcalina | placenta (umana, ricombinante) |
| Gamma-GT | rene di maiale |
| LDH | cuore di maiale |
| Lipasi | pancreas di maiale |
| GLDH | fegato bovino |
| 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. (1,2)

Smaltimento

Il prodotto è da utilizzarsi all'interno di laboratori di analisi professionali.

Per un corretto smaltimento dei rifiuti, fare riferimento alla normativa vigente.

S56: Smaltire questo materiale e relativi contenitori in un punto di raccolta rifiuti pericolosi o speciali autorizzati.

S57: Usare contenitori adeguati per evitare l'inquinamento ambientale.

S61: Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza.

Preparazione

Aprire cautamente un flacone di Normal Control Serum, 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

Conservare 2-8°C. Il siero di controllo liofilizzato è stabile fino alla data indicata sulla confezione.

Stabilità dei componenti nel controllo ricostituito:

| | |
|---------|---------------------------------|
| a +25°C | 12 ore |
| a +4°C | 5 giorni |
| a -20°C | 1 mese (congelato 1 sola volta) |

Stabilità della bilirubina nel controllo ricostituito:

(protetto dalla luce):

| | |
|---------|--------------------------------------|
| a +25°C | 2 ore |
| a +4°C | 6 ore |
| a -20°C | 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. 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

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 \pm 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. È consigliabile che ogni laboratorio definisca delle linee guida e delle misure correttive qualora alcuni valori ricadano fuori dell'intervallo.

Bibliografia

- 1) Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR 1910.1030). Federal Register. July 1, 1998; 6:267-280
- 2) Council Directive (90/679/EEC). Official Journal of the European Communities. No. L374 from Dec. 31, 1990: 1-12.
- 3) Dati del fabbricante



LTA srl
via Milano 15/F - 20060
Bussero (MI) - ITALY
Tel.++39 02 95409034
Fax.++39 02 95334185

NORMAL CONTROL SERUM

UNIVERSAL CONTROL SERUM HUMAN BASED

10 x 5 ml

 CC03100

Intended use

Normal Control Serum 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

Normal Control Serum is a lyophilized control serum based on human serum with concentrations / activities in the normal range or at the normal / pathological threshold.

Kit components

Lyophilized control serum 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 follow:

| | |
|----------------------|---------------------------------|
| Acid phosphatase | human prostate / potato |
| Alkaline phosphatase | placenta (human, recombinant) |
| ALT/GPT | porcine heart |
| AST/GOT | porcine heart |
| Albumin | human serum |
| Aldolase | rabbit muscle |
| Amylase, total | human saliva / porcine pancreas |
| Amylase, pancreatic | porcine pancreas |
| Cholesterol | bovine plasma |
| Cholinesterase | human serum |
| Creatine kinase | rabbit muscle |
| Gamma-GT | porcine kidney |
| LDH | porcine heart |
| Lipase | porcine pancreas |
| GLDH | bovine liver |
| 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. (1,2)

Disposal

This product is made to be used in professional laboratories.

Please consult local regulations for a correct waste disposal.

S56: Dispose of this material and its container at hazardous or special waste collection point.

S57: Use appropriate container to avoid environmental contamination.

S61: Avoid release to the environment. Refer to special instructions/Safety data sheets.

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. Stability of lyophilized control serum at 2-8°C: up to the stated expiration date.

Stability of the components in the reconstituted serum:

| | |
|----------|----------------------------|
| at +25°C | 12 hours |
| at +4°C | 5 days |
| at -20°C | 1 month (when frozen once) |

Stability of bilirubin in the reconstituted serum:

(when stored protected from light):

| | |
|----------|----------------------------|
| at +25°C | 2 hours |
| at +4°C | 6 hours |
| at -20°C | 2 weeks (when frozen once) |

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

Test procedure

Use supplied materials as provided.

Additional materials required: automatic micropipette, distilled/deionized water, general laboratory equipment.

Assay

Dispense the required volume into a sample cup and analyze in the same way as for the 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.

References

- 1) Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR 1910.1030). Federal Register. July 1, 1998; 6:267-280
- 2) Council Directive (90/679/EEC). Official Journal of the European Communities. No. L374 from Dec. 31, 1990: 1-12.
- 3) Data on file



LTA srl
via Milano 15/F - 20060
Bussero (MI) - ITALY
Tel. ++39 02 95409034
Fax. ++39 02 95334185

NORMAL CONTROL SERUM

valori di controllo / intervallo
specified values / range

SIERO DI CONTROLLO A BASE UMANA
HUMAN BASED CONTROL SERUM

LOT O038.13

2017-04

REF CC03100 10 x 5 ml

| componente component | metodo method | valore value | intervallo range | 1SD 1s | unità unit |
|--|--|-----------------------|---|-------------------|-----------------------|
| ACP Fosfatasi acida totale <i>Acid phosphatase total</i> | substrato: 1-naftilfosfato <i>substrate: 1-naphthyl phosphate</i> | 37°C 27,4 0,458 | 20,8 - 34,0 0,347 - 0,569 | 20,2 0,037 | U/l μkat/l |
| | inibitore / inhibitor: tartrato / tartrate | | | | |
| ACP-NPP Fosfatasi acida non prostatica <i>Non-prostatic acid phosphatase</i> | substrato: 1-naftilfosfato <i>substrate: 1-naphthyl phosphate</i> | 37°C 13,8 0,230 | 9,6 - 18,0 0,161 - 0,299 | 1,4 0,023 | U/l μkat/l |
| | inibitore / inhibitor: tartrato / tartrate | | | | |
| ACP-P Fosfatasi acida prostatica <i>Prostatic acid phosphatase</i> | substrato: 1-naftilfosfato <i>substrate: 1-naphthyl phosphate</i> | 37°C 13,6 0,227 | 9,4 - 17,8 0,158 - 0,296 | 1,4 0,023 | U/l μkat/l |
| | inibitore / inhibitor: tartrato / tartrate | | | | |
| ALB Albumina <i>Albumin</i> | verde di bromocresolo <i>bromocresol green</i> | 4,96 49,6 754 | 4,06 - 5,86 40,6 - 58,6 619 - 889 | 0,3 3,0 45 | g/dl g/l μmol/l |
| | porpora di bromocresolo <i>bromocresol purple</i> | 3,80 38,0 578 | 3,11 - 4,49 31,1 - 44,9 473 - 683 | 0,23 2,3 35 | g/dl g/l μmol/l |
| | | | | | |
| ALP Fosfatasi alcalina <i>Alkaline phosphatase</i> | IFCC liquida / liquid | 37°C 77,8 1,30 | 63,7 - 91,9 1,06 - 1,54 | 4,7 0,08 | U/l μkat/l |
| | DGKC | 37°C 155 2,59 | 128 - 182 2,11 - 3,07 | 9 0,16 | U/l μkat/l |
| ALT/GPT Alanina aminotransferasi <i>Alanine aminotransferase</i> | IFCC con piridossalfosfato <i>with pyridoxal phosphate</i> | 37°C 42,2 0,705 | 34,7 - 49,7 0,579 - 0,831 | 2,5 0,042 | U/l μkat/l |
| | IFCC senza piridossalfosfato <i>without pyridoxal phosphate</i> | 37°C 42,2 0,705 | 34,7 - 49,7 0,579 - 0,831 | 2,5 0,042 | U/l μkat/l |

Note: consultare l'ultima pagina
Footnotes see last page

NORMAL CONTROL SERUM

valori di controllo / intervallo
specified values / range

SIERO DI CONTROLLO A BASE UMANA
HUMAN BASED CONTROL SERUM

LOT O038.13

2017-04

REF CC03100 10 x 5 ml

| componente component | metodo method | valore value | intervallo range | 1SD 1s | unità unit | |
|--|--|------------------------------------|--|--|--------------------------|-------------------------|
| AMY <i>α</i> -amilasi <i>α</i> -amylase | IFCC / EPS liquida / liquid | 37°C 85,3 1,42 | 70,0 - 100,6 1,15 - 1,69 | 5,1 0,09 | U/l μkat/l | |
| | CNPG3 | 37°C 77,9 1,30 | 72,2 - 83,7 1,21 - 1,39 | 1,9 0,03 | U/l μkat/l | |
| AMY-P <i>α</i> -amilasi pancreatica Pancreatic <i>α</i> -amylase | EPS liquida / liquid | 37°C 41,0 0,685 | 33,5 - 48,5 0,562 - 0,808 | 2,5 0,041 | U/l μkat/l | |
| AST/GOT Aspartato aminotransferasi Aspartate aminotransferase | IFCC con piridossalfosfato with pyridoxal phosphate | 37°C 48,2 0,805 | 39,5 - 56,9 0,661 - 0,949 | 2,9 0,048 | U/l μkat/l | |
| | IFCC senza piridossalfosfato without pyridoxal phosphate | 37°C 48,2 0,805 | 39,5 - 56,9 0,661 - 0,949 | 2,9 0,048 | U/l μkat/l | |
| BIL-D Bilirubina diretta Direct bilirubin | Jendrassik-Grof | 0,778 13,3 7,78 | 0,592 - 0,964 10,0 - 16,6 5,92 - 9,64 | 0,062 1,1 0,62 | mg/dl μmol/l mg/l | |
| | DPD | 0,989 16,9 9,89 | 0,812 - 1,166 13,9 - 19,9 8,12 - 11,66 | 0,059 1,0 0,59 | mg/dl μmol/l mg/l | |
| | | liquida / liquid | 1,12 19,2 11,2 | 0,91 - 1,33 15,6 - 22,8 9,1 - 13,3 | 0,07 1,2 0,7 | mg/dl μmol/l mg/l |
| BUN Azoto ureico Urea nitrogen | Ureasi UV Urease | 19,0 6,78 0,190 | 16,0 - 22,0 5,76 - 7,80 0,160 - 0,220 | 1,0 0,34 0,010 | mg/dl mmol/l g/l | |
| | | 2,18 4,36 8,74 | 1,91 - 2,45 3,85 - 4,87 7,69 - 9,79 | 0,09 0,17 0,35 | mmol/l mEq/l mg/dl | |
| | | | | | | |
| CHE Colinesterasi Cholinesterase | Substrato: butiriltiocolina Substrate: butyrylthiocholine | 37°C 5820 97,2 | 4770 - 6870 79,8 - 114,6 | 350 5,8 | U/l μkat/l | |
| | Substrato: acetiltiocolina Substrate: acetylthiocholine | 37°C 3080 51,4 | 2540 - 3620 42,1 - 60,7 | 180 3,1 | U/l μkat/l | |
| CHOL Colesterolo totale Total cholesterol | CHOD-PAP | ID/MS (1) 94,3 2,44 0,943 | 80,2 - 108,4 2,08 - 2,80 0,802 - 1,084 | 4,7 0,12 0,047 | mg/dl mmol/l g/l | |
| | | Abell Kendall (2) | 94,3 2,44 0,943 | 80,2 - 108,4 2,08 - 2,80 0,802 - 1,084 | 4,7 0,12 0,047 | mg/dl mmol/l g/l |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

Note: consultare l'ultima pagina
Footnotes see last page

NORMAL CONTROL SERUM

valori di controllo / intervallo
specified values / range

SIERO DI CONTROLLO A BASE UMANA
HUMAN BASED CONTROL SERUM

LOT O038.13

2017-04

REF CC03100 10 x 5 ml

| componente component | metodo method | valore value | intervallo range | 1SD 1s | unità unit | | |
|--|---|---|---|--|--|------------------------------|-------------------------|
| CHOL-HDL Colesterolo HDL <i>HDL cholesterol</i> | diretto immunologico colorimetrico | 29,49 | 23,19 - 35,79 | 2,10 | mg/dl | | |
| | <i>direct immunologic colorimetric</i> | 0,768 | 0,603 - 0,933 | 0,055 | mmol/l | | |
| | | 0,295 | 0,232 - 0,358 | 0,021 | g/l | | |
| CHOL-LDL Colesterolo LDL <i>LDL cholesterol</i> | diretto immunologico colorimetrico | 70,02 | 64,83 - 75,21 | 1,73 | mg/dl | | |
| | <i>direct immunologic colorimetric</i> | 1,812 | 1,677 - 7,947 | 0,045 | mmol/l | | |
| | | 0,700 | 0,649 - 0,751 | 0,017 | g/l | | |
| CK Creatin chinasi <i>Creatine kinase</i> | IFCC liquid | | | | | | |
| | 37°C | 157 2,62 | 130 - 184 2,14 - 3,10 | 9 0,16 | U/l μkat/l | | |
| Cl Cloruri <i>Chloride</i> | ISE potenziometria indiretta <i>ISE indirect potentiometry</i> | 76,0 269 | 69,1 - 82,9 245 - 293 | 2,3 8 | mmol/l mg/dl | | |
| | CREA Creatinina <i>Creatinine</i> | test enzimatico colorimetrico <i>enzymatic colorimetric test</i> | 1,02 90,2 10,2 | 0,84 - 1,20 74,0 - 106,4 8,4 - 12,0 | 0,06 5,4 0,6 | mg/dl μmol/l mg/l | |
| Jaffé con compensazione <i>compensated</i> | | 0,975 86,2 9,75 | 0,798 - 1,152 70,6 - 101,8 7,98 - 11,52 | 0,059 5,2 0,59 | mg/dl μmol/l mg/l | | |
| Jaffé con compensazione bianco cinetica <i>rate-blanked and compensated</i> | | 1,19 105 11,9 | 0,98 - 1,40 87 - 123 9,8 - 14,0 | 0,07 6 0,7 | mg/dl μmol/l mg/l | | |
| Cu Rame <i>Copper</i> | | Di-Br-PAESA | 132,13 20,79 1,321 | 117,64 - 146,62 18,51 - 23,07 1,177 - 1,465 | 4,83 0,76 0,048 | μg/dl μmol/l mg/l | |
| | | Fe Ferro <i>Iron</i> | Ferrozina senza deproteinizzazione <i>Ferrozine without deproteinization</i> | 19,6 110 1,10 | 16,0 - 23,2 89 - 131 0,89 - 1,31 | 1,2 7 0,07 | μmol/l μg/dl mg/l |
| | | | GGT γ-Glutamiltransferasi <i>γ-Glutamyltransferase</i> | Liquido (standardizzato secondo Szasz) <i>Liquid (standardized Szasz)</i> | 45,0 0,752 | 36,9 - 53,1 0,617 - 0,887 | 2,7 0,045 |
| Liquido (standardizzato secondo IFCC) <i>Liquid (standardized IFCC)</i> | 51,2 0,855 | | | 41,9 - 60,5 0,702 - 1,008 | 3,1 0,051 | U/l μkat/l | |

Note: consultare l'ultima pagina
Footnotes see last page

NORMAL CONTROL SERUM

valori di controllo / intervallo
specified values / range

SIERO DI CONTROLLO A BASE UMANA
HUMAN BASED CONTROL SERUM

LOT O038.13

2017-04

REF CC03100 10 x 5 ml

| componente <i>component</i> | metodo <i>method</i> | valore <i>value</i> | intervallo <i>range</i> | 1SD <i>1s</i> | unità <i>unit</i> |
|--|---|------------------------|---|-----------------------|-------------------------|
| GLDH Glutamato deidrogenasi <i>Glutamate dehydrogenase</i> | DGKC 37°C | 24,1 0,402 | 18,4 - 29,8 0,306 - 0,498 | 1,9 0,032 | U/l μkat/l |
| GLUC Glucosio <i>Glucose</i> | HK-G6PDH / GOD-PAP | 93,7 5,20 0,937 | 79,6 - 107,8 4,42 - 5,98 0,796 - 1,078 | 4,7 0,26 0,047 | mg/dl mmol/l g/l |
| HBDH α-Idrossibutirrato deidrogenasi <i>α-Hydroxybutyrate dehydrogenase</i> | DGKC 37°C | 172 2,87 | 142 - 202 2,36 - 3,38 | 10 0,17 | U/l μkat/l |
| IgA Immunoglobulina A <i>Immunoglobulin A</i> | test immunoturbidimetrico <i>immunoturbidimetric assay</i> | 143 1,43 8,94 | 110 - 176 1,10 - 1,76 6,78 - 11,10 | 11 0,11 0,72 | mg/dl g/l μmol/l |
| IgG Immunoglobulina G <i>Immunoglobulin G</i> | test immunoturbidimetrico <i>immunoturbidimetric assay</i> | 719 7,19 48,0 | 590 - 848 5,90 - 8,48 39,3 - 56,7 | 43 0,43 2,9 | mg/dl g/l μmol/l |
| IgM Immunoglobulina M <i>Immunoglobulin M</i> | test immunoturbidimetrico <i>immunoturbidimetric assay</i> | 68,1 0,681 0,701 | 51,9 - 84,3 0,519 - 0,843 0,533 - 0,869 | 5,4 0,054 0,056 | mg/dl g/l μmol/l |
| K Potassio <i>Potassium</i> | ISE potenziometria indiretta <i>ISE indirect potentiometry</i> | 3,50 13,7 | 3,17 - 3,83 12,5 - 14,9 | 0,11 0,4 | mmol/l mg/dl |
| LAC L-Lattato <i>L-Lactate</i> | metodo enzimatico colorimetrico <i>enzymatic colorimetric method</i> | 14,7 1,63 147 | 12,0 - 17,4 1,33 - 1,93 120 - 174 | 0,9 0,10 9 | mg/dl mmol/l mg/l |
| LDH-L Lattato deidrogenasi <i>Lactate dehydrogenase</i> | IFCC liquid 37°C | 172 2,87 | 142 - 202 2,36 - 3,38 | 10 0,17 | U/l μkat/l |
| LDH-P Lattato deidrogenasi <i>Lactate dehydrogenase</i> | DGKC 37°C | 337 5,63 | 277 - 397 4,61 - 6,65 | 20 0,34 | U/l μkat/l |
| Li Litio <i>Lithium</i> | ISE potenziometria diretta <i>ISE direct potentiometry</i> | 0,870 0,604 | 0,765 - 0,975 0,532 - 0,676 | 0,035 0,024 | mmol/l mg/dl |
| LIP Lipasi <i>Lipase</i> | metodo enzimatico colorimetrico <i>enzymatic colorimetric method</i> | 49,9 0,833 | 40,9 - 58,9 0,683 - 0,983 | 3,0 0,050 | U/l μkat/l |

Note: consultare l'ultima pagina
Footnotes see last page

NORMAL CONTROL SERUM

valori di controllo / intervallo
specified values / range

SIERO DI CONTROLLO A BASE UMANA
HUMAN BASED CONTROL SERUM

LOT O038.13

2017-04

REF CC03100 10 x 5 ml

| componente <i>component</i> | metodo <i>method</i> | valore <i>value</i> | intervallo <i>range</i> | 1SD <i>1s</i> | unità <i>unit</i> |
|---|--|------------------------|----------------------------|------------------|----------------------|
| Mg Magnesio <i>Magnesium</i> | blu di xilidile <i>xylidyl blue</i> | 0,765 | 0,672 - 0,858 | 0,031 | mmol/l |
| | | 1,86 | 1,65 - 2,07 | 0,07 | mg/dl |
| | | 1,53 | 1,35 - 1,71 | 0,06 | mEq/l |
| | Clorofosfonazo III <i>Chlorophosphonazo III</i> | 0,765 | 0,672 - 0,858 | 0,031 | mmol/l |
| | | 1,86 | 1,65 - 2,07 | 0,07 | mg/dl |
| | | 1,53 | 1,35 - 1,71 | 0,06 | mEq/l |
| Na Sodio <i>Sodium</i> | ISE potenziometria indiretta <i>ISE indirect potentiometry</i> | 112 | 103 - 121 | 3 | mmol/l |
| | | 258 | 234 - 282 | 8 | mg/dl |
| PHOS Fosforo inorganico <i>Inorganic phosphorus</i> | Molibdato UV <i>Molybdate UV</i> | 1,23 | 1,05 - 1,41 | 0,06 | mmol/l |
| | | 3,81 | 3,24 - 4,38 | 0,19 | mg/dl |
| | | 38,1 | 32,4 - 43,8 | 1,9 | mg/l |
| TG Trigliceridi <i>Triglycerides</i> | GPO-PAP | 107 | 92 - 122 | 5 | mg/dl |
| | | 1,21 | 1,03 - 1,39 | 0,06 | mmol/l |
| | | 1,07 | 0,92 - 1,22 | 0,05 | g/l |
| | GPO-PAP GB senza inclusione del glicerolo libero <i>glycerol blanked</i> | 41,5 | 35,2 - 47,8 | 2,1 | mg/dl |
| | | 0,469 | 0,400 - 0,538 | 0,023 | mmol/l |
| 0,415 | 0,352 - 0,478 | 0,021 | g/l | | |
| TP Proteine totali <i>Total protein</i> | Biureto <i>Biuret</i> | 6,55 | 5,77 - 7,33 | 0,26 | g/dl |
| | | 65,5 | 57,7 - 73,3 | 2,6 | g/l |
| TRSF Transferrina <i>Transferrin</i> | test immunoturbidimetrico <i>immunoturbidimetric assay</i> | 2,03 | 1,67 - 2,39 | 0,12 | g/l |
| | | 203 | 167 - 239 | 12 | mg/dl |
| | | 25,6 | 21,1 - 30,1 | 1,5 | μmol/l |
| UA Acido urico <i>Uric acid</i> | metodo enzimatico colorimetrico <i>enzymatic colorimetric method</i> | 4,57 | 3,88 - 5,26 | 0,23 | mg/dl |
| | | 272 | 230 - 314 | 14 | μmol/l |
| | | 45,7 | 38,8 - 52,6 | 2,3 | mg/l |
| UIBC Capacità ferroleghante latente <i>Unsaturated iron-binding capacity</i> | Determinazione diretta con FerroZina <i>Direct determination with FerroZine</i> | 30,1 | 23,8 - 36,4 | 2,1 | μmol/l |
| | | 168 | 132 - 204 | 12 | μg/dl |
| | | 1,68 | 1,32 - 2,04 | 0,12 | mg/l |
| UREA Urea <i>Urea</i> | Ureasi UV <i>Urease</i> | 40,7 | 34,7 - 46,7 | 2,0 | mg/dl |
| | | 6,80 | 5,78 - 7,82 | 0,34 | mmol/l |
| | | 0,407 | 0,347 - 0,467 | 0,020 | g/l |
| Zn Zinco <i>Zinc</i> | Nitro-PAPS | 65,52 | 61,32 - 69,72 | 1,40 | μmol/l |
| | | 428,43 | 401,04 - 455,82 | 9,13 | μg/dl |
| | | 4,284 | 4,011 - 4,557 | 0,091 | mg/l |

Note: consultare l'ultima pagina
Footnotes see last page

NORMAL CONTROL SERUM

valori di controllo / intervallo
specified values / range

SIERO DI CONTROLLO A BASE UMANA
HUMAN BASED CONTROL SERUM

LOT O038.13

2017-04

REF CC03100 10 x 5 ml


- 1 Basato su metodo di riferimento ID/MS.
Based on reference method ID/MS.
- 2 Basato su metodo di riferimento (Abell-Kendall modificato) dal Center for Disease Control, Atlanta, Georgia 30333, USA
Based on reference method ID/MS (modified Abell-Kendall) from Center for Disease Control, Atlanta, Georgia 30333, USA


DGKC Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie
IFCC International Federation of Clinical Chemistry
NVKC Nederlandse Vereniging voor Klinische Chemie
SEQC Sociedad Española de Química Clínica
SFBC Société Française de Biologie Clinique


IVD per esclusivo uso diagnostico in vitro
for in vitro diagnostic use only


LOT lotto di fabbricazione
batch of manufacturing

REF numero di catalogo
catalogue number

 intervallo di temperatura per la conservazione
storage temperature range

 data di scadenza (anno/mese)
expiration date (year/month)

 attenzione, consultare i documenti allegati
caution, consult accompanying documents

 consultare le istruzioni operative
consult operating instruction

