

PATHOLOGICAL CONTROL SERUM

SIERO DI CONTROLLO UNIVERSALE MATRICE UMANA

10 x 5 ml

REF CC03200

Finalità d'uso

Pathological 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 che nell'impiego manuale.

Sommario

Pathological Control Serum è un siero di controllo liofilizzato a base umana con concentrazioni / attività prevalentemente nell'intervallo 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	plasma bovino
Aldolasi	muscolo di coniglio
Amilasi, totale	saliva umana / pancreas di maiale
Amilasi, pancreatica	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
Transferrina	frazione Cohn IV umana
Trigliceridi	tuoio d'uovo di gallina

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 esclusivo uso diagnostico in vitro.

Utilizzare le normali precauzioni richieste per ogni materiale di laboratorio. Il prodotto è stato preparato esclusivamente da donatori individualmente verificati con metodi approvati dalla FDA e trovati non reattivi per HbsAg, anticorpi anti-HCV ed anti-HIV. Tuttavia, dato che nessun metodo conosciuto può assicurare l'insussistenza di un potenziale rischio d'infezione, il materiale deve essere trattato con le stesse precauzioni adottate per la manipolazione dei campioni provenienti da pazienti umani. In caso di esposizione, seguire le disposizioni dell'autorità responsabile.

Smaltimento

Il prodotto è destinato all'utilizzo 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, 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 a 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 media 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. 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

PATHOLOGICAL CONTROL SERUM

UNIVERSAL CONTROL SERUM HUMAN BASED

10 x 5 ml

 CC03200

Intended use

Pathological 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 for monitoring accuracy or precision both for manual techniques and assays on automated clinical chemistry analyzers.

Summary

Pathological Control Serum is a lyophilized control serum based on human serum with concentrations / activities found in the pathological range.

Kit components

Lyophilized control serum 10 x 5 ml

Reactive lyophilizate components

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

Acid phosphatase	human prostate / potato
Alkaline phosphatase	placenta (human, recombinant)
ALT/GPT	porcine heart
AST/GOT	porcine heart
Albumin	bovine plasma
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
Transferrin	human Cohn IV fraction
Triglycerides	chicken egg yolk

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 treated just as carefully as a patient sample. In the event of exposure the directive of the responsible health authorities should be followed.

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 in 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 mean 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

PATHOLOGICAL CONTROL SERUM

valori di controllo / intervallo
specified values / range

SIERO DI CONTROLLO A BASE UMANA
HUMAN BASED CONTROL SERUM

LOT

D352.13
2016 - 04

REF CC03200

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 57 0,952	43,5 - 70,5 0,727 - 1,177	4,5 0,075	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 33 0,552	23,4 - 42,6 0,390 - 0,714	3,2 0,054	U/l μkat/l
	inibitore / inhibitor: tartrato / tartrate				
ALB Albumina <i>Albumin</i>	verde di bromocresolo <i>bromocresol green</i>	3,1 31,1 473	2,54 - 3,68 25,4 - 36,8 386,9 - 559,1	0,19 1,9 28,7	g/dl g/l μmol/l
	IFCC				
	liquida / liquid				
ALP Fosfatasi alcalina <i>Alkaline phosphatase</i>	IFCC	37°C 204 3,41	167,7 - 240,3 2,81 - 4,01	12,1 0,20	U/l μkat/l
	liquida / liquid				
ALT/GPT Alanina aminotransferasi <i>Alanine aminotransferase</i>	IFCC	37°C 128 2,138	104 - 151 1,751 - 2,525	7,7 0,129	U/l μkat/l
	con piridossalfosfato <i>with pyridoxal phosphate</i>				
AMY α-amilasi <i>α-amylase</i>	IFCC / EPS	37°C 213 3,56	174,9 - 251,1 2,93 - 4,19	12,7 0,21	U/l μkat/l
	liquida / liquid				
AMY-P α-amilasi pancreatica <i>Pancreatic α-amylase</i>	EPS	37°C 109 1,820	89,2 - 128,8 1,490 - 2,150	6,6 0,110	U/l μkat/l
	liquida / liquid				
AST/GOT Aspartato aminotransferasi <i>Aspartate aminotransferase</i>	IFCC	37°C 167 2,788	137 - 197 2,287 - 3,289	10,0 0,167	U/l μkat/l
	con piridossalfosfato <i>with pyridoxal phosphate</i>				
BIL-D Bilirubina diretta <i>Direct bilirubin</i>	Jendrassik-Grof	2,200 37,6 22,00	1,669 - 2,731 28,6 - 46,6 16,69 - 27,31	0,177 3,0 1,77	mg/dl μmol/l mg/l
BIL-T Bilirubina totale <i>Total bilirubin</i>	DPD	3,84 65,8 38,4	3,18 - 4,5 54,4 - 77,2 31,8 - 45	0,22 3,8 2,2	mg/dl μmol/l mg/l

Note: consultare l'ultima pagina
Footnotes see last page

PATHOLOGICAL CONTROL SERUM

valori di controllo / intervallo
specified values / range

SIERO DI CONTROLLO A BASE UMANA
HUMAN BASED CONTROL SERUM

LOT

D352.13



2016 - 04

REF CC03200

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>
BUN Azoto ureico <i>Urea nitrogen</i>	Ureasi UV <i>Urease</i>	57,7 20,6 0,577	49 - 66,4 17,45 - 23,75 0,490 - 0,664	2,9 1,05 0,029	mg/dl mmol/l g/l
Ca Calcio <i>Calcium</i>	o-cresoltaleina complexone <i>o-cresolphthaleine complexone</i>	3,67 7,34 14,71	3,25 - 4,09 6,5 - 8,18 13,03 - 16,39	0,14 0,28 0,56	mmol/l mEq/l mg/dl
CHE Colinesterasi <i>Cholinesterase</i>	Substrato: butiriltiocolina <i>Substrate: butyrylthiocholine</i>	37°C 4524 75,5	3711 - 5337 62 - 89	271 4,5	U/l μkat/l
CHOL Colesterolo totale <i>Total cholesterol</i>	CHOD-PAP ID/MS (1)	199 5,16 1,99	183,47 - 214,53 4,77 - 5,55 1,84 - 2,14	5,2 0,13 0,05	mg/dl mmol/l g/l
CHOL-HDL Colesterolo HDL <i>HDL cholesterol</i>	diretto immunologico colorimetrico <i>direct immunologic colorimetric</i>	73,18 1,906 0,732	67,47 - 78,89 1,759 - 2,053 0,675 - 0,789	1,90 0,049 0,019	mg/dl mmol/l g/l
CHOL-LDL Colesterolo LDL <i>LDL cholesterol</i>	diretto immunologico colorimetrico <i>direct immunologic colorimetric</i>	126,4 3,274 1,264	116,54 - 136,26 3,109 - 3,529 1,165 - 1,363	3,29 0,085 0,033	mg/dl mmol/l g/l
CK Creatinchinasi <i>Creatine kinase</i>	IFCC liquid 37°C	513 8,57	423 - 603 7,04 - 10,1	30 0,51	U/l μkat/l
Cl Cloruri <i>Chloride</i>	ISE potenziometria indiretta <i>ISE indirect potentiometry</i>	108 383	98,4 - 117,6 350 - 416	3,2 11	mmol/l mg/dl
CREA Creatinina <i>Creatinine</i>	test enzimatico colorimetrico <i>enzymatic colorimetric test</i>	3,8 335,8 0,3358	3,14 - 4,46 277,6 - 394 0,2776 - 0,394	0,22 19,4 0,0194	mg/dl μmol/l mmol/l
Cu Rame <i>Copper</i>	Di-Br-PAESA	254,07 39,98 2,541	226,98 - 281,16 35,72 - 44,24 2,271 - 2,811	9,03 1,42 0,090	μg/dl μmol/l mg/l
Fe Ferro <i>Iron</i>	Ferrozina senza deproteinizzazione <i>Ferrozine without deproteinization</i>	37°C 249 44,5 2,49	201 - 297 35,8 - 53,2 2,01 - 2,97	16 2,9 0,16	μg/dl μmol/l mg/l
GGT γ-Glutamiltransferasi <i>γ-Glutamyltransferase</i>	Liquido (standardizzato secondo Szasz) <i>Liquid (standardized Szasz)</i>	37°C 231 3,859	189,3 - 272,7 3,163 - 4,555	13,9 0,232	U/l μkat/l

Note: consultare l'ultima pagina
Footnotes see last page

PATHOLOGICAL CONTROL SERUM

valori di controllo / intervallo
specified values / range

SIERO DI CONTROLLO A BASE UMANA
HUMAN BASED CONTROL SERUM

LOT

D352.13



2016 - 04

REF CC03200

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	48 0,801	36,6 - 59,4 0,609 - 0,993	3,8 0,064	U/l μkat/l
GLUC Glucosio <i>Glucose</i>	HK-G6PDH / GOD-PAP	247,0 13,70 2,470	209,5 - 284,5 11,63 - 15,77 2,095 - 2,845	12,5 0,69 0,125	mg/dl mmol/l g/l
HBDH α-Ildrossibutirrato deidrogenasi <i>α-Hydroxybutyrate dehydrogenase</i>	DGKC 37°C	369 6,16	300 - 438 5,02 - 7,3	23 0,38	U/l μkat/l
K Potassio <i>Potassium</i>	ISE potenziometria indiretta <i>ISE indirect potentiometry</i>	6,32 24,75	5,72 - 6,92 22,44 - 27,06	0,20 0,77	mmol/l mg/dl
LAC L-Lattato <i>L-Lactate</i>	metodo enzimatico colorimetrico <i>enzymatic colorimetric method</i>	33 3,67 330	27 - 39 3,01 - 4,33 270,9 - 389,1	2,0 0,22 19,7	mg/dl mmol/l mg/l
LDH-L Lattato deidrogenasi <i>Lactate dehydrogenase</i>	IFCC liquid 37°C	328 5,47	268 - 388 4,45 - 6,49	20 0,34	U/l μkat/l
LDH-P Lattato deidrogenasi <i>Lactate dehydrogenase</i>	DGKC 37°C	646 10,79	532 - 760 8,87 - 12,71	38 0,64	U/l μkat/l
Li Litio <i>Lithium</i>	ISE potenziometria diretta <i>ISE direct potentiometry</i>	2,250 1,561	1,98 - 2,52 1,375 - 1,747	0,090 0,062	mmol/l mg/dl
LIP Lipasi <i>Lipase</i>	metodo enzimatico colorimetrico <i>enzymatic colorimetric method</i>	123 2,054	100,8 - 145,2 1,682 - 2,426	7,4 0,124	U/l μkat/l
Mg Magnesio <i>Magnesium</i>	Clorofosfonazo III <i>Chlorophosphonazo III</i>	1,25 3,03 2,5	1,10 - 1,40 2,67 - 3,39 2,2 - 2,8	0,050 0,12 0,10	mmol/l mg/dl mEq/l
Na Sodio <i>Sodium</i>	ISE potenziometria indiretta <i>ISE indirect potentiometry</i>	140 322,56	126,5 - 153,4 291,6 - 353,5	4,48 10,32	mmol/l mg/dl
PHOS Fosforo inorganico <i>Inorganic phosphorus</i>	Molibdato UV <i>Molybdate UV</i>	2,15 6,67 66,7	1,85 - 2,45 5,74 - 7,6 57,4 - 76	0,10 0,31 3,1	mmol/l mg/dl mg/l

Note: consultare l'ultima pagina
Footnotes see last page

PATHOLOGICAL CONTROL SERUM

valori di controllo / intervallo
specified values / range

SIERO DI CONTROLLO A BASE UMANA
HUMAN BASED CONTROL SERUM

LOT

D352.13



2016 - 04

REF CC03200

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>
TG Trigliceridi <i>Triglycerides</i>	GPO-PAP	202 2,28 2,02	171,4 - 232,6 1,95 - 2,61 1,714 - 2,326	10,2 0,11 0,102	mg/dl mmol/l g/l
TP Proteine totali <i>Total protein</i>	Biureto <i>Biuret</i>	4,77 47,7	4,2 - 5,34 42 - 53,4	0,19 1,9	g/dl g/l
UA Acido urico <i>Uric acid</i>	metodo enzimatico colorimetrico <i>enzymatic colorimetric method</i>	10,8 643 108	9,21 - 12,39 547 - 739 92,1 - 123,9	0,53 32 5,3	mg/dl μmol/l mg/l
UREA Urea <i>Urea</i>	Ureasi UV <i>Urease</i>	125 20,88 1,250	106,1 - 143,9 17,73 - 24,03 1,061 - 1,439	6,3 1,05 0,063	mg/dl mmol/l g/l
Zn Zinco <i>Zinc</i>	Nitro-PAPS	370,81 56,7 3,708	347,29 - 394,33 53,1 - 60,3 3,474 - 3,942	7,84 1,20 0,078	μg/dl μmol/l mg/l

Note: consultare l'ultima pagina
Footnotes see last page

PATHOLOGICAL CONTROL SERUM

valori di controllo / intervallo
specified values / range

SIERO DI CONTROLLO A BASE UMANA
HUMAN BASED CONTROL SERUM

LOT

D352.13



2016 - 04

REF CC03200

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
SEQC Sociedad Española de Química Clínica


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

