

## MULTINORM CHEMA

5 x 5 ml

REF MN 0025 CH

LOT  
-----

componente component composant componente компонент	método method méthode método метод	valore value valeur valor значение	intervallo range intervalle intervalo диапазон	1SD 1s	unità units unités unidades единица
<b>GPROT</b> <i>α1-Glicoproteina acida</i> <i>α1-Acid glycoprotein</i> <i>α1-Glycoprotéine acide</i> <i>α1-Glicoproteína acida</i> <i>α1-Кислотный гликопротеин</i>	test immunoturbidimetrico immunoturbidimetric test test immunoturbidimétrique prueba immunoturbidimétrica assay иммунотурбидиметрический тест		48.5 0.485 12.1	36.5 - 60.5 0.365 - 0.605 9.1 - 15.1	4.0 0.040 1.0
					mg/dl g/l μmol/l мкмоль/л
<b>ALB</b> <i>Albumina</i> <i>Albumin</i> <i>Albumine</i> <i>Álbumina</i> <i>Альбумин</i>	verde di bromoresolo bromoresol green vert de bromocresol verde de bromocresol зеленый бромкрезол	VALORE VALUE Valeur VALOR значение СHEMA	3.21 32.1 488	2.61 - 3.81 26.1 - 38.1 398 - 578	0.20 2.0 30
					g/dl g/l μmol/l мкмоль/л
<b>ALP</b> <i>Fosfatasi alcalina</i> <i>Alkaline phosphatase</i> <i>Phosphatase alcalina</i> <i>Fosfatasa alcalina</i> <i>Щелочная фосфатаза</i>	IFCC liquido/liquido/liquido/жидкий  DEA/DSK (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 СHEMA	37°C 37°C	86.7 1.44 186 3.09	71.1 - 102.3 1.17 - 1.71 159 - 213 2.64 - 3.54
					U/l Ед./л μkat/l мккат/л
<b>ALT/GPT</b> <i>Alanina aminotransferasi</i> <i>Alanine aminotransferase</i> <i>Alanine aminotransférase</i> <i>Alanina aminotransferasa</i> <i>Аланин-аминотрансфераза</i>	IFCC con/senza piridossalfato with/without pyridoxal phosphate avec/sans pyridophosphate de pyridoxal con/sin fosfato de piridoxal с/без пиридокса-фосфата	VALORE VALUE Valeur VALOR значение СHEMA	37°C	47.4 0.792	39.0 - 55.8 0.651 - 0.933
					2.8 0.047
					U/l Ед./л μkat/l мккат/л
<b>AMY</b> <i>Amilasi</i> <i>Amylase</i> <i>Amylase</i> <i>Амилаза</i>	CNPG3 - IFCC/EPS liquida/liquid/liquide/liquido/жидкий	VALORE VALUE Valeur VALOR значение СHEMA	37°C	79.1 1.32	65.0 - 93.2 1.08 - 1.56
					4.7 0.08
					U/l Ед./л μkat/l мккат/л
<b>P-AMY</b> <i>Amilopepsic pancreatica</i> <i>Pancreatic amylase</i> <i>Amilopepsic pancreaticque</i> <i>Амилопептидическая амилаза</i>	EPS liquida/liquid/liquide/liquido/жидкий	VALORE VALUE Valeur VALOR значение СHEMA	37°C	39.4 0.658	32.5 - 46.3 0.541 - 0.775
					2.3 0.039
					U/l Ед./л μkat/l мккат/л
<b>ASO</b> <i>Antistreptolisin O</i> <i>Antistreptolysin O</i> <i>Antistreptolysine O</i> <i>Antiestreptolisin O</i> <i>Антистрептолизин О</i>	test immunoturbidimetrico immunoturbidimetric test test immunoturbidimétrique prueba immunoturbidimétrica assay иммунотурбидиметрический тест	VALORE VALUE Valeur VALOR значение СHEMA		130	100 - 160
					10 IU/ml Ед./мл
					IU/ml Ед./мл
<b>ATRYP</b> <i>α1-Antitrypsina</i> <i>α1-Antitrypsin</i> <i>α1-Antitrypsine</i> <i>α1-Antitrypsina</i> <i>α1-Антитрипсин</i>	test immunoturbidimetrico immunoturbidimetric test test immunoturbidimétrique prueba immunoturbidimétrica assay иммунотурбидиметрический тест			94.9 0.949 17.4	87 - 117.1 0.27 - 1.71 13.2 - 21.6
					7.4 0.074 1.4
					mg/dl g/l μmol/l мкмоль/л
<b>APO-A1</b> <i>Apolipoproteina A1</i> <i>Apolipoprotein A1</i> <i>Apolipoprotéine A1</i> <i>Apolipoproteína A1</i> <i>Аполипопротеин А1</i>	test immunoturbidimetrico immunoturbidimetric test test immunoturbidimétrique prueba immunoturbidimétrica assay иммунотурбидиметрический тест			112 1.12 40.0	85 - 159 0.85 - 1.05 30.7 - 49.5
					9 0.09 3.1
					mg/dl g/l μmol/l мкмоль/л
<b>APO-B</b> <i>Apolipoproteina B</i> <i>Apolipoprotein B</i> <i>Apolipoprotéine B</i> <i>Apolipoproteína B</i> <i>Аполипопротеин В</i>	test immunoturbidimetrico immunoturbidimetric test test immunoturbidimétrique prueba immunoturbidimétrica assay иммунотурбидиметрический тест			47.6 0.476 0.929	36.5 - 58.7 0.365 - 0.587 0.710 - 1.148
					3.7 0.037 0.018
					mg/dl g/l μmol/l мкмоль/л
<b>AST/GOT</b> <i>Aspartato aminotransferasi</i> <i>Aspartate aminotransferase</i> <i>Aspartate aminotransférase</i> <i>Aspartato aminotransferasa</i> <i>Аспартат-аминотрансфераза</i>	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 СHEMA	37°C	48.9 0.816	40.5 - 57.3 0.678 - 0.954
					2.8 0.046
					U/l Ед./л μkat/l мккат/л

## MULTINORM CHEMA

5 x 5 ml

REF MN 0025 CH

LOT  
-----

componente component composant componente компонент	método method méthode método метод	valore value valeur VALOR значение СHEMA	intervallo range intervalle intervalo диапазон	1SD 1s	unità units unités unidades единица
<b>BIL-D</b> <i>Bilirubina diretta</i> <i>Direct bilirubin</i> <i>Bilirubine directe</i> <i>Bilirubina directa</i> <i>Прямой билирубин</i>	Diazo			1.00 17.1 10.0	0.76 - 1.24 12.9 - 21.3 7.6 - 12.4
					0.08 1.4 0.8
					mg/dl μmol/l мкмоль/л mg/l Мг/л
<b>BIL-T</b> <i>Bilirubina totale</i> <i>Total bilirubin</i> <i>Bilirubine totale</i> <i>Bilirubina total</i> <i>Общий билирубин</i>	Diazo			1.06 18.0 10.6	0.88 - 1.24 14.7 - 21.3 8.8 - 12.4
					0.06 1.1 0.6
					mg/dl μmol/l мкмоль/л mg/l Мг/л
<b>BUN</b> <i>Ureia ureico</i> <i>Urea nitrogen</i> <i>Azote d'urée</i> <i>Nitrógeno ureico</i> <i>Уреа</i>	UV			18.0 6.42 0.180	15.0 - 21.0 5.40 - 7.44 0.150 - 0.210
					1.0 0.34 0.010
					mg/dl mmol/l ммоль/л g/l Гл
<b>C3</b> <i>Complemento C3</i> <i>Complément C3</i> <i>Complément C3</i> <i>Complemento C3</i> <i>Компонент комплемента C3</i>				95.6 0.956 956	73.4 - 117.8 0.734 - 1.178 734 - 1178
					7.4 0.074 74
					mg/dl g/l mg/l Мг/л
<b>C4</b> <i>Complemento C4</i> <i>Complément C4</i> <i>Complément C4</i> <i>Complemento C4</i> <i>Компонент комплемента C4</i>				17.4 0.174 0.870	13.2 - 21.6 0.132 - 0.216 0.663 - 0.707
					1.4 0.014 0.069
					mg/dl g/l μmol/l мкмоль/л
<b>CA</b> <i>Calcio</i> <i>Calcium</i> <i>Calcium</i> <i>Calcio</i> <i>Кальций</i>				2.19 4.38 8.78	1.92 - 2.46 3.87 - 4.89 7.76 - 9.80
					0.09 0.17 0.34
					mmol/l ммоль/л mEq/l mg/dl Мг/л
<b>CPLA</b> <i>Ceruloplasmmina</i> <i>Ceruloplasmmin</i> <i>Cérolipoplasmme</i> <i>Cérolipoplasmme</i> <i>Церулоплазмин</i>				17.9 0.179 1.34	13.4 - 22.4 0.134 - 0.224 1.01 - 1.67
					1.5 0.015 0.11
					mg/dl g/l μmol/l мкмоль/л
<b>CHE</b> <i>Colinesterasi</i> <i>Cholinesterase</i> <i>Cholinesterase</i> <i>Cholinesterase</i> <i>Холинестераза</i>				5848 97.7	4798 - 6898 80.0 - 115.4
					350 5.9
					U/l Ед./л μkat/l мккат/л
<b>CHOL</b> <i>Colesterol total</i> <i>Cholesterol total</i> <i>Cholestérol total</i> <i>Cholesterol total</i> <i>Общий холестерол</i>	CHOD-PAP			34.1 4.46 2.851	81.0 - 109.2 2.10 - 2.82 0.810 - 1.092
					4.7 0.12 0.047
					mg/dl mmol/l ммоль/л g/l Гл
<b>CHOL-HDL</b> <i>Colesterol HDL</i> <i>Cholesterol HDL</i> <i>Cholestérol HDL</i> <i>Cholesterol HDL</i> <i>Холестерол HDL</i>				33.7 0.872 0.337	24.6 - 41.8 0.66 - 1.079 0.236 - 0.418
					2.7 0.069 0.027
					mg/dl mmol/l ммоль/л g/l Гл
<b>CHOL-LDL</b> <i>Colesterol LDL</i> <i>LDL cholesterol</i> <i>Cholestérol LDL</i> <i>Cholesterol LDL</i> <i>Холестерол LDL</i>				59.9 1.55 0.599	45.5 - 74.0 1.19 - 1.73 0.455 - 0.743
					4.8 0.12 0.048
					mg/dl mmol/l ммоль/л g/l Гл
<b>CI</b> <i>Cloruri</i> <i>Chlorides</i> <i>Chlorures</i> <i>Cloruros</i> <i>Хлориды</i>				79.1 280	71.9 - 86.3 253 - 307
					2.4 3
					mmol/l ммоль/л mg/dl Мг/л
<b>CK</b> <i>Creatin chinasi</i> <i>Creatine kinase</i> <i>Créatine kinase</i> <i>Creatina quinasa</i> <i>Креатинкиназа</i>	IFCC			146 2.44	119 - 173 1.99 - 2.89
					9 0.15
					Ед./л μkat/l мккат/л

## MULTINORM CHEMA

5 x 5 ml

REF MN 0025 CH

LOT  
-----

componente component composant componente компонент	método method méthode método метод	valore value VALEUR valor значение	intervallo range intervalle intervalo диапазон	1SD 1s	unità units unités unidades единица
<b>CK-MB</b> Creatininas MB Creatine kinase MB Créatine kinase MB Creatina quinasa MB Креатининаза MB	IFCC líquida/liquid/liquide/líquido/жидкий	VALORE VALUE VALEUR VALOR значение СHEMA	37°C 37°C	39.8 0.664 29.9 - 49.7 0.496 - 0.832 3.3 0.056	U/l Ед./л μkat/l мккат/л
<b>CREA</b> Creatinina Creatinine Créatinine Creatinina Креатинин	test enzimatico colorimetrico enzymatic colorimetric test test colorimétrique enzymatique test enzimático colorímetrico коферментический энзиматический тест	VALORE VALUE VALEUR VALOR значение СHEMA		0.97 86.1 9.7 0.79 - 1.15 70.5 - 101.7 7.9 - 11.5 0.06 5.2 0.6	mg/dl мкмоль/л мг/л
<b>CRP</b> Proteina C-reattiva C-Reactive protein Proteína C-reactiva Proteína C-reactiva C-Реактивный белок	test immunoturbidimetrico immunoturbidimetric test test immunoturbidimétrico prueba immunoturbidimétrica assay иммунотурбидиметрический тест			7.24 0.724 68.9 4.84 - 9.64 0.484 - 0.964 46.4 - 91.4	0.80 0.080 7.5 mg/l мкмоль/л нмоль/л
<b>CU</b> Rame Copper Cuivre Cobre Медь	Di-Br-PAES (valido esclusivamente per reagente Chema) (use for Chema reagent only) (valable uniquement pour le réactif Chema) (solo válido para el reactivo de Chema) (действительно только для реагента Chema)	VALORE VALUE VALEUR VALOR значение СHEMA		13.85 88 0.88 11.48 - 16.22 73 - 103 0.73 - 1.03	0.79 5 0.05 μmol мкмоль/л мкг/дл мг/л
<b>FE</b> Ferro Iron Fer Hierro Железо	ferrozina senza deproteinizzazione ferrozine without deproteinization ferrozine sans déproteinisation ferrozina sin desproteinización ферроцин без дегропенизации	VALORE VALUE VALEUR VALOR значение СHEMA		19.0 106 1.06 15.7 - 22.3 88 - 124 0.88 - 1.24	1.1 6 0.06 μmol мкмоль/л мкг/дл мг/л
<b>FERR</b> Ferritina Ferritin Ferritine Ferritin Ферритин	test immunoturbidimetrico immunoturbidimetric test test immunoturbidimétrico prueba immunoturbidimétrica assay иммунотурбидиметрический тест			102 230 69 - 135 152 - 308	11 26 μg/l нмоль/л
<b>GGT</b> γ-Glutamyltransferasi γ-Glutamyltransferase γ-Glutamyltransfe γ-Glutamyltransfe γ-Глутамилтрансфераза	líquido std. Szasz liquid std. Szasz líquido std. Szasz líquido std. Szasz жидкий станд. Зайца	VALORE VALUE VALEUR VALOR значение СHEMA	37°C 37°C	46.1 0.70 37.7 - 54.5 0.632 - 0.908	2.8 0.046 U/l Ед./л μkat/l мккат/л
<b>GLDH</b> Glutamato dehidrogenasi Glutamate dehydrogenase Glutamate déshydrogénase Glutamate deshidrogenasa Глутамат дегидрогеназа	DGKC		37°C	22.9 0.382 7.5 - 28.3 0.292 - 0.472	1.8 0.030 U/l Ед./л μkat/l мккат/л
<b>GLUC</b> Glucosio Glucose Glucose Glucosa Глюкоза	HK G6P-DH / GOD-PAP	VALORE VALUE VALEUR VALOR значение СHEMA		101 5.61 1.01 86 4.77 - 34.5 0.86 - 1.16	5 0.28 0.05 mg/dl мкмоль/л г/л
<b>HBDH</b> α-Dihidrobutirato dehidrogenasi α-Hydroxybutyrate dehydrogenase α-Hydroxybutyrate deshydrogénase α-Hidroxibutirato deshidrogenasa Гидроксигутират дегидрогеназы	DGKC		37°C	159 2.65 129 - 189 2.17 - 3.13	10 0.46 U/l Ед./л μkat/l мккат/л
<b>HGLOB</b> Aptoglobina Haptoglobina Haptoglobine Haptoglobina Гаптоглобин	test immunoturbidimetrico immunoturbidimetric test test immunoturbidimétrico prueba immunoturbidimétrica assay иммунотурбидиметрический тест			82.3 0.823 63.1 - 101.5 0.631 - 1.015	6.4 0.064 mg/dl мкмоль/л г/л

VALIDACIONES DE INFORMACIÓN

## MULTINORM CHEMA

5 x 5 ml

REF MN 0025 CH

LOT  
-----

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.

## Предосторежения 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 специальными санитарными инструкциями. (a,b)

**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	Bilirubina total, bilirubina directa y UIBC (control reconstituido protegido de la luz)	ALT/GPT
15-25°C	12 horas	8 horas	12 horas
2-8°C	5 días	1 día	5 días
(-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.

**Procedimiento de la prueba**  
Utilizar los componentes suministrados como se indica.  
Materiales necesarios pero no suministrados: micropipeta automática, equipamiento general de laboratorio, agua desionizada o destilada.

**Ejecución**  
Dispensar el control en la correspondiente cubeta de muestras del instrumento y analizarlo como una muestra de rutina. Se recomienda realizar los controles cada día junto con las muestras extraídas a los pacientes y tras cada calibración. Los intervalos de control deberán ser conformes a las exigencias individuales de cada laboratorio.

## Resultados

El valor teórico indicado es el promedio de los valores determinados. El intervalo de control correspondiente se ha calculado como valor teórico ± 3 SD (desviación estándar). Las determinaciones se han realizado empleando los reactivos y los instrumentos disponibles en el momento de la determinación.  
Los resultados deberán 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

Multinorm 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

Multinorm Chema – это контрольная лиофилизированная сыворотка на человеческой основе с концентрациями и активностью в нормальном диапазоне или на границе нормальных и патологических показателей.

## Компоненты набора

Контрольная лиофилизированная сыворотка

5 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	человеческий, рекомбинантный
ALT/GPT	человеческий, рекомбинантный
Общая амилаза	человеческая слюна/панкреас свиньи
Панкреатическая амилаза	панкреас свиньи
Креатининаза	человеческая СК-MM/человеческая СК-MB (рекомбинирующая)
CK-MB	человеческая СК-MB (рекомбинирующая)
Щелочная фосфотаза	плacenta человеческая (рекомбинирующая)
Gamma-GT	плacenta человеческая (рекомбинирующая)
GLDH	человеческий, рекомбинантный
LDH	бактериальный, рекомбинирующая
Липаза	сердце свиньи
ASLO	панкреас человеческая (рекомбинирующая)
CRP	овца
Трансферрин	человеческая
Ферритин	человеческая

Концентрации/активность компонентов должны относиться к каждому отдельному лоту. Точные теоретические значения и диапазоны содержаться в прилагаемых листах.

## Предосторожения 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 специальными санитарными инструкциями. (a,b)

## Утилизация

Продукт предназначен для использования в профессиональных аналитических лабораториях. Для правильной утилизации отходов руководствоваться действующими нормативами.  
Р501: Удалить вещества/содержимое контейнера в соответствии с национальными/международными правилами.

## Приготовление

Осторожно открыть флакон Multinorm Chema, избегая утечки материала и на капать пипеткой внутрь около 5.0 мл десионизированной 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  
Хранить лиофилизат при 2-8°C, стабилен по крайней мере до срока годности указан на этикетке. Критерий стабильности указан производителем: восстановление в пределах ±10% начального значения.  
Контрольная лиофилизированная сыворотка стабильна до даты, указанной на упаковке.

## СТАБИЛЬНОСТЬ В ВОССТАНОВЛЕННОМ КОНТРОЛЕ

	Табильность компонентов	Общего билирубина, Прай (восстановленном контроле защищен от света)	ALT/GPT
15-25°C	12 часов	8 часов	12 часов
2-8°C	5 días	1 день	5 días
(-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, деонизированная или дистиллированная вода.

## Выполнение

Поместить контроль в соответствующую чашку образца инструмента и прозондировать 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 реагентов и инструментов, имеющихся в наличии в момент самого определения. Результаты должны оказаться в пределах установленных диапазонов. Желательно, чтобы каждая лаборатория определяла общие руководства и коррективные меры в случае, если некоторые значения оказываются за пределами диапазона.

## NOTE / NOTES / NOTES / NOTAS / ПРИМЕЧАНИЯ

DGKC Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie  
IFCC International Federation of Clinical Chemistry

BIBLIOGRAFIA / REFERENCES / BIBLIOGRAPHIE /  
BIBLIOGRAFÍA / БИБЛИОГРАФИЯ

- a) Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register, July 1, 2001;17:260-273.
- b) Directive 2000/54/EC. Official Journal of the European Communities No. L262 from September 18, 2000.

# MULTINORM CHEMA

5 x 5 ml

REF MN 0025 CH



The control should be run daily in parallel with the patient samples and after every calibration. The control intervals should be adapted to each laboratory's individual requirements. Each laboratory should establish QC procedures that conform with local, state and/or federal regulations or accreditation required.

## Assigned values and ranges

The declared value is the average of all values obtained. The corresponding control range is calculated as the target value  $\pm 3$  SD (standard deviation). Determinations were made using the testing reagents and analysis systems available at the time. Results must be within the defined ranges. Each laboratory should establish guidelines for corrective measures to be taken if values fall outside the range.

## Français

### SÉRUM DE CONTRÔLE UNIVERSEL À BASE HUMAINE

#### Objectif d'utilisation

Multinorm 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

Multinorm Chema est un sérum de contrôle lyophilisé à base humaine avec des concentrations/une activité dans l'intervalle normal ou dans la limite normale/pathologique.

#### Composants du kit

Sérum de contrôle lyophilisé 5 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	humain, recombinant
Amilase, totale	salive humaine/pancréas de porc
Amilase, pancréatique	pancréas de porc
Créatine kinase	CK-MM humain/CK-MB humain (recombinant)
CK-MB	CK-MB humain (recombinant)
Gamma-GT	humain, recombinant
GLDH	bactérien, recombinant
LDH	coeur de porc
Lipase	pancréas humain (recombinant)
Phosphatase alcaline	placenta humain (recombinant)
ASLO	mouton
CRP	humain
Transferrine	humain
Ferritin	humain

Les concentrations/activités des composants sont spécifiques à chaque lot. 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 manipuler 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 professionnelles. Pour une correcte élimination des déchets, se reporter aux normes en vigueur.

P501: Eliminer le contenu conformément à la réglementation nationale/internationale.

#### Préparation

Ouvrir doucement un flacon de Multinorm Chema, en veillant à ne pas perdre de matériel et pipeter à l'intérieur 5.0 ml précis d'eau désionisée 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 retourment, en évitant la formation de mousse.

#### 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.

Elle est destinée à être utilisée dans les 30 jours suivant la réhydratation.

Elle est destinée à être utilisée dans les 30 jours suivant la réhydratation.

Elle est destinée à être utilisée dans les 30 jours suivant la réhydratation.

Elle est destinée à être utilisée dans les 30 jours suivant la réhydratation.

Elle est destinée à être utilisée dans les 30 jours suivant la réhydratation.

Elle est destinée à être utilisée dans les 30 jours suivant la réhydratation.

Elle est destinée à être utilisée dans les 30 jours suivant la réhydratation.

Elle est destinée à être utilisée dans les 30 jours suivant la réhydratation.

STABILITÉ DANS LE CONTRÔLE RECONSTITUÉ			
	Composants	Bilirubine totale, bilirubine directe et UIBC (contrôle reconstruit protégé de la lumière)	ALT/GPT
15-25°C	12 heures	8 heures	12 heures
2-8°C	5 jours	1 jour	5 jours
(-15) (-25)°C	1 mois (congelé 1 seul 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 désionisée ou distillée.

#### Exécution

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

#### Résultats

La valeur théorique déclarée correspond à la moyenne des valeurs déterminées. L'intervalle de contrôle correspondant a été calculé comme valeur théorique  $\pm 3$  SD (déviation standard). Les déterminations ont été réalisées au moyen des réactifs et des instruments disponibles au moment même de la détermination.

Les résultats devraient être compris dans les intervalles définis. Il est conseillé à chaque laboratoire de définir ses propres lignes directrices et mesures correctives en cas de valeurs non comprises dans les intervalles.

## Español

### SUERO DE CONTROL UNIVERSAL CON BASE HUMANA

#### Finalidad de uso

Multinorm 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 substratos, 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

Multinorm Chema es un suero de control lyofilitizado con base humana con concentraciones/actividades en el intervalo normal o en el límite normal/pathológico.

#### Componentes del kit

Suero de control lyofilitizado 5 x 5 ml

#### Componentes reactivos en el lyofilitizado

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	humana, recombinante
Amilase, total	saliva humana/pancréas de cerdo
Amilase, pancréatica	pancréas de cerdo
Creatina quinasa	CK-MM humana/CK-MB humana (recombinante)
CK-MB	CK-MB humana (recombinante)
Fosfatasa alcalina	placenta humana (recombinante)
Gamma-GT	humana, recombinante
GLDH	bacteriano, recombinante
LDH	corazón de cerdo
Lipasa	pancréas humano (recombinante)
ASLO	oveja
CRP	humana
Transferrina	humana
Ferritin	humana

Las concentraciones/actividad de los componentes son específicas de 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.

La preparación 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 manipuler 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)

El producto está destinado al uso dentro de laboratorios de análisis profesionales. Para la eliminación correcta de los residuos, consultar la normativa vigente.

P501: Eliminar el producto de conformidad con la reglamentación nacional/internacional.

#### Preparación

Abrir con cuidado un frasco de Multinorm Chema, evitando la pérdida de material, y pipetea dentro 5.0 ml exactos de agua desionizada o destilada usando preferiblemente una micropipeta automática.

El producto está destinado al uso dentro de laboratorios de análisis profesionales.

Para la eliminación correcta de los residuos, consultar la normativa vigente.

P501: Eliminar el producto de conformidad con la reglamentación nacional/internacional.

#### Preparación

Abrir con cuidado un frasco de Multinorm Chema, evitando la pérdida de material, y pipetea dentro 5.0 ml exactos de agua desionizada o destilada usando preferiblemente una micropipeta automática.

# MULTINORM CHEMA

5 x 5 ml

REF MN 0025 CH



componente	component	composant	компонента	método	métod	méthode	método	valore	value	VALEUR	VALOR	значение	intervallo	intervalle	intervalo	1SD	unità
<b>IgA</b>				test immunoturbidimetrico	immunoturbidimetric test	test immunoturbidimétrique	prüfung immunoturbidimetrische	VALORE	VALUE	VALUE	VALOR	ЗНАЧЕНИЕ				mg/dl	мг/дл
Immunoglobulina A	Immunglobulin A	Immunglobulin A	Иммуноглобулин А	immunoturbidimetric test	immunoturbidimetric test	test immunoturbidimétrique	prüfung immunoturbidimetrische	146	110 - 182	110 - 182	110 - 182	110 - 182	12	0.12	0.74	g/l	г/л
Immunoglobulina A	Immunglobulin A	Immunglobulin A	Иммуноглобулин А	assay immunoturbidimetric	assay immunoturbidimetric	assay immunoturbidimétrique	assay immunoturbidimetrische	9.13	6.91 - 11.35	6.91 - 11.35	6.91 - 11.35	6.91 - 11.35	12	0.74	0.74	μmol/l	мкмоль/л
<b>IgG</b>				test immunoturbidimetrico	immunoturbidimetric test	test immunoturbidimétrique	prüfung immunoturbidimetrische	VALORE	VALUE	VALEUR	VALOR	значение				mg/dl	мг/дл
Immunoglobulina G	Immunglobulin G	Immunglobulin G	Иммуноглобулин Г	immunoturbidimetric test	immunoturbidimetric test	test immunoturbidimétrique	prüfung immunoturbidimetrische	722	590 - 854	590 - 854	590 - 854	590 - 854	44	0.44	0.44	g/l	г/л
Immunoglobulina G	Immunglobulin G	Immunglobulin G	Иммуноглобулин Г	assay immunoturbidimetric	assay immunoturbidimetric	assay immunoturbidimétrique	assay immunoturbidimetrische	7.22	5.90 - 8.54	5.90 - 8.54	5.90 - 8.54	5.90 - 8.54	48.2	2.9	2.9	μmol/l	мкмоль/л
<b>IgM</b>				test immunoturbidimetrico	immunoturbidimetric test	test immunoturbidimétrique	prüfung immunoturbidimetrische	VALORE	VALUE	VALEUR	VALOR	значение				mg/dl	мг/дл
Immunoglobulina M	Immunglobulin M	Immunglobulin M	Иммуноглобулин М	immunoturbidimetric test	immunoturbidimetric test	test immunoturbidimétrique	prüfung immunoturbidimetrische	64.0	48.1 - 79.9	48.1 - 79.9	48.1 - 79.9	48.1 - 79.9	5.3	0.053	0.053	g/l	г/л
Immunoglobulina M	Immunglobulin M	Immunglobulin M	Иммуноглобулин М	assay immunoturbidimetric	assay immunoturbidimetric	assay immunoturbidimétrique	assay immunoturbidimetrische	0.659	0.494 - 0.824	0.494 - 0.824	0.494 - 0.824	0.494 - 0.824	0.055	0.055	0.055	μmol/l	мкмоль/л
<b>K</b>				ISE potenziometrica indiretta	ISE indirect potentiometry	ISE potentiometrie indirekte	ISE potenzimetria indiretta	VALORE	VALUE	VALEUR	VALOR	значение				mmol/l	ммоль/л
Potassio	Potassium	Potassium	Калий	ISE potenziometrica indiretta	ISE indirect potentiometry	ISE potentiometrie indirekte	ISE potenzimetria indiretta	3.71	14.5	14.5	14.5	14.5	0.11	0.11	0.11	mg/dl	мг/дл
<b>KAPPA</b>				test immunoturbidimetrico	immunoturbidimetric test	test immunoturbidimétrique	prüfung immunoturbidimetrische	VALORE	VALUE	VALEUR	VALOR	значение				g/l	мг/дл
Catena Leggera Kappa	Kappa Light Chain	Chaine Légère Kappa	Легкая цепь Каппа	immunoturbidimetric test	immunoturbidimetric test	test immunoturbidimétrique	prüfung immunoturbidimetrische	1.95	1.95	1.95	1.95	1.95	0.15	0.15	0.15	mg/dl	мг/дл
<b>LACT</b>				metodo enzimatico colorimetrico	enzymatic colorimetric method	méthode colorimétrique enzymatique	метод ензиматичен колориметричен	VALORE	VALUE	VALEUR	VALOR	значение				mg/dl	мг/дл
L-Lattato	L-Lactate	L-Lactate	Лактат	metodo enzimatico colorimetrico	enzymatic colorimetric method	méthode colorimétrique enzymatique	метод ензиматичен колориметричен	14.8	12.1 - 17.5	12.1 - 17.5	12.1 - 17.5	12.1 - 17.5	0.9	0.9	0.9	mg/dl	мг/дл
D-Lattato	D-Lactate	D-Lactate	Лактат дегидрогеназы	metodo enzimatico colorimetrico	enzymatic colorimetric method	méthode colorimétrique enzymatique	метод ензиматичен колориметричен	1.65	1.35 - 1.95	1.35 - 1.95	1.35 - 1.95	1.35 - 1.95	0.10	0.10	0.10	mg/dl	мг/дл
L-Lactato	L-Lactate	L-Lactate	Лактат дегидрогеназы	metodo enzimatico colorimetrico	enzymatic colorimetric method	méthode colorimétrique enzymatique	метод ензиматичен колориметричен	148	121 - 175	121 - 175	121 - 175	121 - 175	9	9	9	mg/dl	мг/дл
<b>LAMBDA</b>				test immunoturbidimetrico	immunoturbidimetric test	test immunoturbidimétrique	prüfung immunoturbidimetrische	VALORE	VALUE	VALEUR	VALOR	значение				g/l	г/л
Catena Leggera Lambda	Lambda Light Chain	Chaine Légère Lambda	Легкая цепь Ламбда	immunoturbidimetric test	immunoturbidimetric test	test immunoturbidimétrique	prüfung immunoturbidimetrische	1.09	0.85 - 1.33	0.85 - 1.33	0.85 - 1.33	0.85 - 1.33	0.08	0.08	0.08	mg/dl	мг/дл
<b>LDH-L</b>				IFCC liquida/liquid/liquide/líquido/жидкий	IFCC liquida/liquid/liquide/líquido/жидкий	IFCC liquida/liquid/liquide/líquido/жидкий	IFCC liquida/liquid/liquide/líquido/жидкий	VALORE	VALUE	VALEUR	VALOR	значение				U/I	Ед./л
Lattato dehydrogenasi	Lactate dehydrogenase	Lactate déshydrogénase	Лактат дегидрогеназа	IFCC liquida/liquid/liquide/líquido/жидкий	IFCC liquida/liquid/liquide/líquido/жидкий	IFCC liquida/liquid/liquide/líquido/жидкий	IFCC liquida/liquid/liquide/líquido/жидкий	172	2.88	2.88	2.88	2.88	10	0.17	0.17	μkat/l	мккат/л
<b>LDH-P</b>				DGKC (valido esclusivamente per reagente Chema) (use for Chema reagent only)	DGKC (validable uniquement pour le réactif Chema) (sólo válido para el reactivo de Chema) (действительно только для реагента Chema)	DGKC (validable uniquement pour le réactif Chema) (sólo válido para el reactivo de Chema) (действительно только для реагента Chema)	DGKC (validable uniquement pour le réactif Chema) (sólo válido para el reactivo de Chema) (действительно только для реагента Chema)	VALORE	VALUE	VALEUR	VALOR	значение				U/I	Ед./л
Lattato dehydrogenasi	Lactate dehydrogenase	Lactate déshydrogénase	Лактат дегидрогеназа	DGKC (valido esclusivamente per reagente Chema) (use for Chema reagent only)	DGKC (validable uniquement pour le réactif Chema) (sólo válido para el reactivo de Chema) (действительно только для реагента Chema)	DGKC (validable uniquement pour le réactif Chema) (sólo válido para el reactivo											

## MULTINORM CHEMA

5 x 5 ml

REF MN 0025 CH

LOT  
-----

componente componen composant componente компонент	metodo method méthode método метод	valore value valeur valor значение	intervallo range intervalle intervalo диапазон	1SD 1s	unità units unités unidades единица
PALB Prealbumina Prealbúmina Préalbumine Prealbumina Предальбумин	test immunoturbidimetrico immunoturbidimetric test test immunoturbidimétrique prueba immunoturbidimétrica иммунотурбидиметрический тест		18.1 0.181 3.29	13.6 - 22.6 0.136 - 0.226 2.48 - 4.10	1.5 0.015 0.27
					mg/dl g/l μmol/mmol/l
PHOS Fosforo inorganico Inorganic phosphorus Phosphore inorganique Fósforo inorgánico Неорганический фосфор	molibdato UV molybdate UV molybdate UV molibdato UV молибдат UV	VALORE VALUE VALEUR VALOR значение СHEMA	1.29 4.00 40.0	1.08 - 1.50 3.40 - 4.60 34.0 - 46.0	0.07 0.20 2.0
					mmol/l ммоль/л mg/dl мг/дл mg/l мг/л
TG Trigliceridi Triglycerides Triglycerides Triglicerídos Триглицериды	GPO-PAP	VALORE VALUE VALEUR VALOR значение СHEMA	103 1.17 1.03	85 - 121 0.99 - 1.35 0.85 - 1.21	6 0.06 0.06
					mg/dl мг/дл mmol/l ммоль/л g/l г/л
TP Proteine totali Total protein Proteines totales Proteinas totales Общий белок	biureto biuret biuret biuret биурет	VALORE VALUE VALEUR VALOR значение СHEMA	4.93 49.3	4.33 - 5.53 43.3 - 55.3	0.20 2.0
					g/dl г/дл g/l г/л
TRSF Transferina Transferrin Transferrine Transferina Трансферрин	test immunoturbidimetrico immunoturbidimetric test test immunoturbidimétrique prueba immunoturbidimétrica иммунотурбидиметрический тест		208 2.08 26.2	172 - 244 1.72 - 2.44 21.4 - 31.0	12 0.12 1.6
					mg/dl мг/дл μmol/mmol/l
UA Acido urico Uric acid Acide urique Ácido úrico Мочевая кислота	metodo enzimatico colorimetrico enzymatic colorimetric method méthode colorimétrique enzymatique методом энзиматического колориметрического метода (valido esclusivamente per reagente Chema) (use for Chema reagent only) (valable uniquement pour le réactif Chema) (solo válido para el reactivo de Chema) (действительно только для реагента Chema)	VALORE VALUE VALEUR VALOR значение СHEMA	4.04 240 40.4	3.41 - 4.67 201 - 279 34.1 - 46.7	0.21 13 2.1
					mg/dl мг/дл μmol/mmol/l mg/l мг/л
UIBC Capacità ferrolegante non saturata Unsaturated Iron binding capacity Capacité d'attente de fixation du fer Capacidad latente de fijación del hierro Ненасыщаемая железо связывающая способность	determinazione diretta con ferrozina direct determination with ferrozine détermination directe avec de la ferrozine determinación directa con ferrozine прямое определение с феррозином		9.2 21.3 21.1	30.8 - 47.6 171 - 267 1.71 - 2.67	2.8 16 0.16
					μmol/mmol/l μg/dl мкг/дл mg/l мг/л
UREA Urea Urea Urea Urea Мочевина	ureasi UV urease UV urease UV ureasa UV уреаза UV	VALORE VALUE VALEUR VALOR значение СHEMA	38.7 6.46 0.387	2.4 - 45.0 5.44 - 44.8 0.32 - 45.0	2.1 0.34 0.021
					mg/dl мг/дл mmol/mmol/l μmol/mmol/l 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) (solo válido para el reactivo de Chema) (действительно только для реагента Chema)	VALORE VALUE VALEUR VALOR значение СHEMA	63.77 417 4.17	59.18 - 68.2 387 - 447 3.87 - 4.47	1.53 10 0.10
					μmol/mmol/l μg/dl мкг/дл mg/l мг/л

SIMBOLI / SYMBOLS / SYMBOLES /  
SÍMBOLOS / ОБОЗНАЧЕНИЯ

IVD  
in vitro diagnostic medical device  
dispositif médical de diagnostic in vitro  
producto sanitario para diagnóstico in vitro  
in vitro диагностические медицинские устройства

codice del lotto  
batch code  
número de lot  
número de lote  
лот выпуска

número de catalogo  
catalogue number  
référence catalogue  
número de catálogo  
Номер на каталогу

limite di temperatura  
température limite  
límite de temperatura  
límite de temperatura

température limite  
límite de temperatura  
диапазон температур при хранении

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

attenzione  
attention  
atención  
 внимание

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

смотреть рабочие инструкции

limite di temperatura  
température limite  
límite de temperatura  
límite de temperatura

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>



## MULTINORM CHEMA

5 x 5 ml

REF MN 0025 CH

LOT  
-----

## Italiano

## SIERO DI CONTROLLO UNIVERSALE A BASE UMANA

## Finalità d'uso

Multinorm Chema è un siero per il controllo di qualità, impiegabile per la verifica di metodi di chimica clinica in 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.

## Sommaio

Multinorm Chema è un siero di controllo lyophilizzato a base umana con concentrazioniattività nell'intervallo normale o al limite normale/patologico.

## Componenti del kit

Siero di controllo lyophilizzato 5 x 5 ml

## Componenti reattivi nel lyophilizzato

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	umana, ricombinante
Amilasi, totale	saliva umana/pancreas di maiale
Amilasi, pancreatic	pancreas di maiale
Creatin chinasi	CK-MM umana/CK-MB umana (ricombinante)
CK-MB	CK-MB umana (ricombinante)
Fetofatsi alcalina	placenta umana (ricombinante)
Gamma-GT	umana, ricombinante
GLDH	batteria, ricombinante
LDH	cuore di maiale
Lipasi	pancreas umano (ricombinante)
ASLO	pecora
CRP	umana
Transferrina	umana
Ferritin	umana

Le concentrazioni/attività dei componenti sono specifiche di 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 test 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

Apire cautamente un flacone di Multinorm 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 lyophilizzato per i successivi 30 minuti, quindi agitare delicatamente per capovolgimento, evitando la formazione di schiuma.

## Conservazione e stabilità

Conservazione: 2-8°C.

Il prodotto lyophilizzato 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, bilirubina diretta, e UIBC (controllo ricostituito protetto dalla luce)	ALT/GPT
15-25°C	12 ore	8 ore	12 ore
2-8°C	5 giorni	1 giorno	5 giorni
(-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 non forniti: micropipetta automatica, acqua deionizzata o distillata, attrezzatura generale da laboratorio.

## Esecuzione

Dispensare il controllo nell'apposita cappellina campione dello strumento ed analizzarlo con 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.

## 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.

## MULTINORM CHEMA

5 x 5 ml

REF MN 0025 CH

LOT  
-----

## Risultati

Il valore teorico dichiarato è la media dei valori determinati. L'intervallo di controllo corrispondente è stato calcolato come valore teorico ± 3 SD (deviazione standard). Le determinazioni sono state eseguite impiegando i reattivi e gli strumenti disponibili al momento della determinazione stessa. I risultati dovrebbero ricadere all'interno dell'ambito degli intervalli definiti. È consigliabile che ogni laboratorio definisca delle linee guida e delle misure correttive qualora alcuni valori ricadano fuori dall'intervallo.

English  
HUMAN BASED UNIVERSAL CONTROL SERUM

## Intended use

Multinorm 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

Multinorm Chema 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 5 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:

AST/GOT	human, recombinant
ALT/GPT	human, recombinant
Amilasi, totale	human saliva/porcine pancreas
Amilasi, pancreatic	porcine pancreas
Creatin chinasi	human CK-MM/human CK-MB (recombinant)
CK-MB	human CK-MB (recombinant)
Fetofatsi alcalina	human, recombinant
Gamma-GT	bacterial, recombinant
GLDH	porcine heart
LDH	human pancreas (recombinant)
Lipasi	sheep
ASLO	human
CRP	human
Transferrina	human
Ferritin	human

The concentrations/activities are lot specific. The exact values and ranges are listed in the enclosed values sheet.

## Precautions and warnings

For in vitro diagnostic use only.

Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents. This product has been prepared exclusively from the blood of donors tested individually and shown by FDA approved methods to be free from HBsAg and antibodies to HCV and HIV. However, as no test method can rule out the potential risk of infection with absolute certainty, the material should be handled just as carefully as a patient sample. In the event of exposure the directive of the responsible health authorities should be followed. (a,b)

## Disposal

This product is made to be used in professional laboratories.

Please consult local regulations for a correct waste disposal.

P501: Dispose of contents according to national/international regulations.

## Handling

Carefully open one bottle of serum, avoiding the loss of lyophilizate, and pipette exactly 5.0 ml of distilled/deionized water. Carefully close the bottle and dissolve the contents completely by occasional gentle swirling within 30 minutes. Avoid the formation of foam.

## Storage and stability

Store at 2-8°C.

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

Criterion of the stability data specified by the manufacturer: recovery within ±10% of its initial value.

STABILITY IN RECONSTITUTED CONTROL SERUM			
	Components	Total bilirubin, direct bilirubin and UIBC (reconstituted control protected from light)	ALT/GPT
15-25°C	12 hours	8 hours	12 hours
2-8°C	5 days	1 day	5 days
(-15)-(-25)°C (when frozen once)	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.

## 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.