



GD-NORM



Control serum for clinical chemistry assays (human matrix)

REF

GD8580 00

Siero di controllo per chimica clinica (matrice umana)

IVD

INTENDED USE

GD-NORM is a human lyophilised serum. It is intended for control of accuracy of clinical chemistry methods with manual and automated procedures. Constituent concentrations and activities are in the normal range.

COMPOSITION

CONTROL: 5 x 5 ml (lyophilized)

Lyophilized human serum.

Biological additives and bacteriostatic agents.

The concentration and activities values of the components are indicated in the attached value sheet and are lot-specific.

PREPARATION

- Open the vial avoiding any loss of material.
- Reconstitute with 5.0 ml exact of distilled water.
- Cap the vial, mix thoroughly to dissolve the content avoiding forming foam.
- Bring to room temperature for about 30 minutes before use.

Inaccurate reconstitution and/or improper storage can cause erroneous results.

STORAGE AND STABILITY

The Control serum is stable until the expiration date stated on the label when stored tightly closed at 2-8 °C and contaminations are prevented during their use. Do not use reagents over the expiration date or if there is visible evidence of microbial growth.

Store the control tightly capped when not use.

- After reconstitution is stable for:
 - 12 hours at 15-25 °C.
 - 5 days at 2-8 °C.
 - 1 month at -20 °C.
- Bilirubin (stored protected from light):
 - 2 hours at 15-25 °C.
 - 6 hours at 2-8 °C.
 - 2 weeks at -20 °C

Note:

1. Avoid freeze-thawing cycles.
2. It is suggested to subdivide reconstituted control into aliquots and store at -20 °C.

PRECAUTIONS IN USE

All reagents contain inactive components such as preservatives (Sodium azide or others), surfactants etc. The total concentration of these components is lower than the limits reported by 67/548/ECC and 88/379/EEC directives about classification, packaging and labelling of dangerous substances. However, the reagents should be handled with caution, avoiding swallowing and contact with skin, eyes and mucous membranes.

The use of the laboratory reagents according to good laboratory practice is recommended.

The reagents from human donors have given negative results to anti-HIV 1/2, HBsAg and anti-HCV. It is recommended to handle with caution.

Waste Management

Please refer to local legal requirements.

FINALITA' D'USO

GD-NORM è un siero liofilizzato ottenuto da siero umano.

Il controllo è da utilizzare per controllare l'accuratezza di metodi di chimica clinica sia con tecniche manuali che mediante l'utilizzo di analizzatori automatici. Le concentrazioni e le attività dei costituenti si collocano nel range di normalità.

COMPOSIZIONE

CONTROLLO: 5 x 5 ml (liofilo)

Siero umano liofilizzato

Additivi biologici e agenti batteriostatici.

I valori di concentrazione e attività e per ciascun parametro sono indicati nella tabella allegata e sono specifici per ciascun lotto.

PREPARAZIONE

- Aprire il flacone evitando la sia pur piccola perdita di prodotto.
- Ricostituire con 5.0 ml esatti di acqua distillata.
- Chiudere il flacone, sciogliere il contenuto agitando lentamente evitando la formazione di schiuma.
- Lasciar riposare per 30 minuti a temperatura ambiente prima dell'utilizzo.

Una errata ricostituzione e/o una conservazione impropria sono causa di risultati alterati.

CONSERVAZIONE E STABILITA'

Il siero di controllo è stabile fino alla data di scadenza riportata in etichetta se conservato chiuso a 2-8 °C evitando qualsiasi forma di contaminazione durante il suo utilizzo.

Non utilizzare controlli scaduti o che presentano crescita microbica.

Conservare i controlli ben tappati dopo l'utilizzo.

- Stabilità dopo la ricostituzione:
 - 12 ore a 15-25 °C.
 - 5 giorni a 2-8 °C.
 - 1 mese a -20 °C.
- Bilirubina (conservare al riparo dalla luce):
 - 2 ore a +15-25 °C.
 - 6 ore a +2-8 °C.
 - 2 settimane a -20 °C

Note:

1. Evitare di scongelare e ricongelare.
2. Si consiglia di aliquotare il controllo diluito e di stoccarlo a -20 °C.

PRECAUZIONI D'USO

I reagenti contengono componenti inattivi, quali i conservanti (Sodio azide o altri), tensioattivi ecc. La concentrazione totale di questi componenti è inferiore ai limiti riportati dalle direttive CEE 67/548/EEC e 88/379/EEC sulla classificazione, confezionamento ed etichettatura delle sostanze pericolose. Tuttavia i reagenti vanno trattati con cautela. Evitare di inghiottire, evitare il contatto con la pelle, con gli occhi e le membrane mucose.

Nell'utilizzo dei reagenti di laboratorio si raccomanda di seguire le norme di buona pratica di laboratorio.

I reagenti ottenuti da donatori umani sono risultati negativi a anti-HIV 1/2, anti-HCV 1/2 e HBsAg. Si raccomanda comunque di utilizzarli con cautela.

Gestione rifiuti

Attenersi alle norme locali per quanto riguarda lo smaltimento dei reagenti.

Value Sheet / Tabella Valori

LOT AK021BB



2013-09

Parameter Parametro	Method Metodo	Mean Media	Limits Limiti	Units Unità
Enzymes / Enzimi				
α -Amylase <i>α-Amilasi</i> (AMYL)	Liquid IFCC <i>IFCC liquido</i> 37 °C	83	68 - 98	U/l
Pancreatic α -Amylase <i>α-Amilasi Pancreatica</i> (AMY-P)	Liquid IFCC <i>IFCC liquido</i> 37 °C	41	33 - 49	U/l
Creatin kinase <i>Creatinchinasi</i> (CK)	Liquid IFCC <i>IFCC liquido</i> 37 °C	144	117 - 171	U/l
Cholinesterase <i>Colinesterasi</i> (CHE)	Butyrylthiocholine <i>Butirritiocolina</i> 37 °C	5400	4440 - 6360	U/l
Acid Phosphatase <i>Fosfatasi Acida</i> (ACP)	1-Naphtyl phosphate <i>1-Naftil fosfato</i> 37 °C	26,3	20,0 - 32,6	U/l
Prostatic Phosphatase <i>Fosfatasi Prostatica</i> (ACP-P)	1-Naphtyl phosphate <i>1-Naftil fosfato</i> 37 °C	12,6	8,7 - 16,5	U/l
Non Prostatic Phosphatase <i>Fosfatasi Non Prostatica</i> (ACP-NPP)	1-Naphtyl phosphate <i>1-Naftil fosfato</i> 37 °C	13,7	11,3 - 16,1	U/l
Alkaline Phosphatase <i>Fosfatasi Alcalina</i> (ALP)	Opt. DGKC 37 °C	198	162 - 234	U/l
γ -Glutamyltransferase <i>γ-Glutamilttransferasi</i> (γ -GT)	Szasz / Carboxy 37 °C	45	37 - 53	U/l
Aspartate-Aminotransferase <i>Aspartate Aminotransferasi</i> (GOT/AST)	IFCC without pyridoxal pphosphate <i>IFCC senza piridossalfosfato</i> 37 °C	45	37 - 53	U/l
Alanine-Aminotransferase <i>Alanina Aminotransferasi</i> (GPT/ALT)	IFCC without pyridoxal pphosphate <i>IFCC senza piridossalfosfato</i> 37 °C	46	37 - 55	U/l
Lactate Dehydrogenase <i>Lattato Deidrogenasi</i> (LDH)	DGKC (P->L) 37 °C	314	257 - 371	U/l
Lipids / Lipidi				
Total Cholesterol <i>Colesterolo Totale</i> (CHOL)	CHOD - PAP	94	80 - 108	mg/dl
Triglycerides <i>Trigliceridi</i> (TG)	GPO - PAP	104	89 - 119	mg/dl
Substrates / Substrati				
Uric Acid <i>Acido Urico</i> (UA)	Uricase - PAP <i>Uricasi - PAP</i>	4,64 276	3,95 - 5,33 234 - 318	mg/dl μ mol/l
Total Bilirubin <i>Bilirubina Totale</i> (BIL-T)	Jendrassik - Grof	1,08 18,5	0,90 - 1,26 15,2 - 21,8	mg/dl μ mol/l
Direct Bilirubin <i>Bilirubina Diretta</i> (BIL-D)	Jendrassik - Grof	0,75 12,8	0,57 - 0,93 9,8 - 15,8	mg/dl μ mol/l
Creatinine <i>Creatinina</i> (CREA)	Jaffè mod. traced NIST 909b <i>Jaffè mod. tracciato NIST 909b</i>	1,39 123	1,14 - 1,79 101 - 158	mg/dl μ mol/l
	Enzymatic traced NIST 909b <i>Enzimatico tracciato NIST 909b</i>	1,01 89	0,83 - 1,19 73 - 105	mg/dl μ mol/l
Glucose <i>Glucosio</i> (GLUC)	GOD - PAP 37 °C	91 5,05	77 - 105 4,27 - 5,83	mg/dl mmol/l
Urea <i>Urea</i> (BUN)	Urease - UV <i>Ureasi - UV</i>	41 6,82	31 - 51 5,16 - 8,49	mg/dl mmol/l

Parameter Parametro	Method Metodo	Mean Media	Limits Limiti	Units Unità
Proteins / Proteine				
Total Proteins <i>Proteine Totali</i> (TP)	Biuret <i>Biureto</i>	6,69	5,88 – 7,50	g/dl
Albumin <i>Albumina</i> (ALB)	BCG	4,94	4,04 – 5,84	g/dl
Electrolytes / Elettroliti				
Calcium <i>Calcio</i> (Ca)	O-Cresolphthaleine complexone <i>O-Cresolphthaleina complexone</i>	8,60 2,15 4,30	7,58 – 9,62 1,89 – 2,40 3,80 – 4,80	mg/dl mmol/l mEq/l
Chloride <i>Cloro</i> (Cl)	I.S.E. indirect potentiometry <i>I.S.E. potenziometria indiretta</i>	85	77 – 93	mmol/l mEq/l
Copper <i>Rame</i> (Cu)	Colorimetric method 3,5-Br-PAESA <i>Metodo colorimetrico 3,5-Br-PAESA</i>	130 20,5	104 – 156 16,4 – 24,5	µg/dl µmol/l
Iron <i>Ferro</i> (Fe)	Ferene <i>Ferene</i>	112 20,1	91 – 133 16,5 – 23,7	µg/dl µmol/l
Inorganic phosphorus <i>Fosforo inorganico</i> (P)	Molybdate - UV <i>Molibdato - UV</i>	3,81 1,23	3,21 – 4,41 1,04 – 1,42	mg/dl mmol/l
Magnesium <i>Magnesio</i> (Mg)	Xylidyl Blue <i>Calmagite</i>	1,87 0,77	1,66 – 2,08 0,68 – 0,86	mg/dl mmol/l
Sodium <i>Sodio</i> (Na)	I.S.E. indirect potentiometry <i>I.S.E. potenziometria indiretta</i>	112	94 – 130	mmol/l mEq/l
Potassium <i>Potassio</i> (K)	I.S.E. indirect potentiometry <i>I.S.E. potenziometria indiretta</i>	3,54	2,97 – 4,11	mmol/l mEq/l
Lithium <i>Litio</i> (Li)	Enzymatic-colorimetric <i>Enzimatico-colorimetrico</i>	0,75	0,67 – 0,83	mmol/l mEq/l