



## GD-PATH



Control serum for clinical chemistry assays (human matrix)

REF

GD85820 00

Siero di controllo per chimica clinica (matrice umana)

IVD

### INTENDED USE

GD-PATH is a human lyophilized serum. It is intended for control of accuracy of clinical chemistry methods with manual and automated procedures.

Constituents concentrations and activities are in the pathological 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-PATH 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 patologico.

### 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 BA027BA



2012/07

Parameter Parametro	Method Metodo	Mean Media	Limits Limiti	Units Unità
<b>Enzymes / Enzimi</b>				
$\alpha$ -Amylase <i><math>\alpha</math>-Amilasi</i> (AMYL)	Liquid IFCC <i>IFCC liquido</i> 37 °C	192	156 - 228	U/l
Pancreatic $\alpha$ -Amylase <i><math>\alpha</math>-Amilasi Pancreatica</i> (AMY-P)	Liquid IFCC <i>IFCC liquido</i> 37 °C	100	82 - 118	U/l
Creatin kinase <i>Creatinchinasi</i> (CK)	Liquid IFCC <i>IFCC liquido</i> 37 °C	479	392 - 566	U/l
Cholinesterase <i>Colinesterasi</i> (CHE)	Butyrylthiocholine <i>Butirritiocolina</i> 37 °C	5140	4210 - 6070	U/l
Acid Phosphatase <i>Fosfatasi Acida</i> (ACP)	1-Naphtyl phosphate <i>1-Naftil fosfato</i> 37 °C	40.9	31.0 - 50.8	U/l
Prostatic Phosphatase <i>Fosfatasi Prostatica</i> (ACP-P)	1-Naphtyl phosphate <i>1-Naftil fosfato</i> 37 °C	13.6	9.4 - 17.8	U/l
Non Prostatic Phosphatase <i>Fosfatasi Non Prostatica</i> (ACP-NPP)	1-Naphtyl phosphate <i>1-Naftil fosfato</i> 37 °C	27.3	19.2 - 35.4	U/l
Alkaline Phosphatase <i>Fosfatasi Alcalina</i> (ALP)	Opt. DGKC 37 °C	409	334 - 484	U/l
$\gamma$ -Glutamyltransferase <i><math>\gamma</math>-Glutamilttransferasi</i> ( $\gamma$ -GT)	Szasz / Carboxy 37 °C	206	170 - 242	U/l
Aspartate-Aminotransferase <i>Aspartate Aminotransferasi</i> (GOT/AST)	IFCC without pyridoxal pphosphate <i>IFCC senza piridossalfosfato</i> 37 °C	138	114 - 162	U/l
Alanine-Aminotransferase <i>Alanina Aminotransferasi</i> (GPT/ALT)	IFCC without pyridoxal pphosphate <i>IFCC senza piridossalfosfato</i> 37 °C	114	93 - 135	U/l
Lactate Dehydrogenase <i>Lattato Deidrogenasi</i> (LDH)	DGKC 37 °C	589	484 - 694	U/l
<b>Lipids / Lipidi</b>				
Total Cholesterol <i>Colesterolo Totale</i> (CHOL)	CHOD - PAP	193	163 - 223	mg/dl
Triglycerides <i>Trigliceridi</i> (TG)	GPO - PAP	206	176 - 236	mg/dl
<b>Substrates / Substrati</b>				
Uric Acid <i>Acido Urico</i> (UA)	Uricase - PAP <i>Uricasi - PAP</i>	10.0	8.5 - 11.5	mg/dl
Total Bilirubin <i>Bilirubina Totale</i> (BIL-T)	Jendrassik - Grof	3.85	3.16 - 4.54	mg/dl
Direct Bilirubin <i>Bilirubina Diretta</i> (BIL-D)	Jendrassik - Grof	1.96	1.56 - 2.36	mg/dl
Creatinine <i>Creatinina</i> (CREA)	Jaffè non-compensated <i>Jaffè senza compensazione</i>	3.89	3.20 - 4.58	mg/dl
	Jaffè compensated <i>Jaffè con compensazione</i>	3.59	2.93 - 4.25	mg/dl
Glucose <i>Glucosio</i> (GLUC)	GOD - PAP 37 °C	258	219 - 297	mg/dl
Urea <i>Urea</i> (BUN)	Urease - UV <i>Ureasi - UV</i>	155	131 - 179	mg/dl

Parameter Parametro	Method Metodo	Mean Media	Limits Limiti	Units Unità
<b>Proteins / Proteine</b>				
Total Proteins <i>Proteine Totali</i> (TP)	Biuret <i>Biureto</i>	4.68	4.11 – 5.25	g/dl
Albumin <i>Albumina</i> (ALB)	BCG	3.16	2.59 – 3.73	g/dl
<b>Electrolytes / Elettroliti</b>				
Calcium <i>Calcio</i> (Ca)	O-Cresolphthaleine complexone <i>O-Cresolphthaleina complexone</i>	13.6	12.1 – 15.1	mg/dl
Chloride <i>Cloro</i> (Cl)	I.S.E. indirect potentiometry <i>I.S.E. potenziometria indiretta</i>	120	108 – 132	mmol/l
Copper <i>Rame</i> (Cu)	Colorimetric method 3,5-Br-PAESA <i>Metodo colorimetrico 3,5-Br-PAESA</i>	230	180 – 280	µg/dl
Iron <i>Ferro</i> (Fe)	Ferrozine without deproteinization <i>Ferrozina senza deproteinizzazione</i> 37 °C	250	205 – 295	µg/dl
Inorganic phosphorus <i>Fosforo inorganico</i> (P)	Molybdate - UV <i>Molibdato - UV</i>	6.79	5.77 – 7.81	mg/dl
Magnesium <i>Magnesio</i> (Mg)	Xylidyl Blue <i>Calmagite</i>	4.11	3.63 – 4.59	mg/dl
Total Iron Binding Capacity <i>Capacità Ferro Legante</i> (TIBC)	Precipitation with Mg Carbonate <i>Precipitazione con Mg Carbonato</i>	380	305 – 455	µg/dl
Sodium <i>Sodio</i> (Na)	I.S.E. indirect potentiometry <i>I.S.E. potenziometria indiretta</i>	147	135 – 159	mmol/l
Potassium <i>Potassio</i> (K)	I.S.E. indirect potentiometry <i>I.S.E. potenziometria indiretta</i>	6.73	6.13 – 7.33	mmol/l