

# ERBA NORM

## CONTROL FOR BIOCHEMISTRY

Assayed Values for ERBA Reagents, LIQUID STABLE REAGENTS / POWDER REAGENTS & SYSPACK REAGENTS in NORMAL range

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
BLT00080	ERBA NORM	R1: 4 x 5 ml, R2: 1 x 20 ml



### INTENDED USE ERBA NORM

Control Serum (assayed) is intended for monitoring the accuracy and precision of commonly used clinical chemistry assays in normal range.

### PRINCIPLE OF THE PROCEDURE

This human serum control is to be used in the same way as an unknown specimen that would be used in accordance with the direction of the assay procedure. The results obtained for the control are to be compared with the assigned values given in the "assay data" section of the insert and an evaluation made by standard statistical techniques to determine if the procedure is within the control limits.

### COMPOSITION

The Control serum is prepared from human serum with chemical additives and tissue extracts of human and animal origin. Bacteriostatic agents have been added. The control is provided in lyophilized form for increase stability.

### WARNING

**It is recommended that this product be handled with same precautions used for patient specimen.**

The blood donations used for production were tested by CE-marked test kits and found to be non-reactive for HBsAg, anti-HIV 1/2 and anti-HCV. In addition HCV and HIV have been tested by PCR. Despite of that the danger of infection for biological material can not be excluded with certainty.

During the work all principles of personal hygiene are to be maintained. Do not eat, drink, smoke. Use the personal protection aids. After finishing the work wash your hands with soap and warm water.

When the bottle is broken the contaminated place must be disinfected.

### RECONSTITUTION

1. Allow the vial and AQUA-4 (supplied in the kit) to attain room temperature. Add exactly 5 ml of AQUA-4 and allow to stand for 30 minutes at rest in a light-protected place. Swirl occasionally.

2. Swirl the contents gently to ensure homogeneity before using as sample for testing. Avoid formation of foam.

### STORAGE & STABILITY

#### Prior to reconstitution

The control should be stored at 2–8°C and is stable till the expiry date printed on the label. Protect from light.

#### After reconstitution

The constituents when protected from light and contamination are stable:

1 day	at 18–25°C
1 week	at 2–8°C (Bilirubin: 1 day)
1 month	at –20 °C

### LIMITATIONS

The results obtained using the control are dependent upon several factors. Erroneous results can occur from reconstitution inaccuracy and the technique errors associated with the assay procedure. The serum is not compatible for use with o-Toluidine Glucose procedures.

Improper storage or handling of the control can also affect the results. If there is a visible evidence of microbial growth in a vial, do not use that vial.

LOT No: 2071414D

EXPIRY: 02/2017

### ASSAYED VALUES USING LIQUID STABLE REAGENTS

Abbr.	Parameter	Methodology	UNIT	Value	Interval	1 SD	UNIT	Value	Interval	1 SD
ALB	Albumin	BCG	g/dl	3.82	3.25 - 4.39	0.19	g/l	38.2	32.5 - 43.9	1.9
ALP	Alkaline phosphatase	IFCC with AMP buffer	U/l	46.2	34.5 - 57.9	3.9	µkat/l	0.77	0.57 - 0.96	0.07
ALT/GPT	Alanine aminotransferase	IFCC without PDP	U/l	47.9	35.9 - 59.9	4.0	µkat/l	0.80	0.60 - 1.00	0.07
AMY	Amylase	CNPG3	U/l	63.6	47.7 - 79.5	5.3	µkat/l	1.06	0.80 - 1.33	0.09
AST/GOT	Aspartate aminotransferase	IFCC without PDP	U/l	52.6	39.4 - 65.8	4.4	µkat/l	0.88	0.66 - 1.10	0.07
BID	Bilirubin Direct	Diazo with Sulphanilic Acid	mg/dl	0.96	0.72 - 1.20	0.08	µmol/l	16.3	12.3 - 20.4	1.4
BIT	Bilirubin Total	Diazo with Sulphanilic Acid	mg/dl	1.57	1.18 - 1.96	0.13	µmol/l	26.7	20.0 - 33.3	2.2
CA	Calcium	OCPC	mg/dl	7.32	6.21 - 8.43	0.37	mmol/l	1.83	1.55 - 2.11	0.09
		Arsenazo III	mg/dl	8.84	7.49 - 10.19	0.45	mmol/l	2.21	1.87 - 2.55	0.11
CHOL	Cholesterol	CHOD-PAP	mg/dl	162	135 - 189	9	mmol/l	4.17	3.48 - 4.87	0.23
CK	Creatine kinase NAC	DGKC	U/l	142	106 - 178	12	µkat/l	2.37	1.77 - 2.97	0.20
CK MB	Creatine kinase MB	Immunoinhibition	U/l	26.4	19.8 - 33.0	2.2	µkat/l	0.44	0.33 - 0.55	0.04
CL	Chloride	Mercuric Thiocyanate	mmol/l	112	94 - 130	6	mmol/l	112	94 - 130	6
CREA	Creatinine	Jaffe's kinetic (1:1)	mg/dl	1.61	1.28 - 1.94	0.11	µmol/l	142	113 - 171	10
GGT	Gamma-glutamyl transferase	Glupa-C	U/l	20.9	15.5 - 26.3	1.8	µkat/l	0.35	0.26 - 0.44	0.03
GLU	Glucose	GOD-POD	mg/dl	104.1	88.5 - 119.7	5.2	mmol/l	5.78	4.92 - 6.65	0.29
HDL	Cholesterol HDL	Direct	mg/dl	55.8	44.4 - 67.2	3.8	mmol/l	1.44	1.15 - 1.74	0.10
LDH	Lactate dehydrogenase	DGKC	U/l	332	251 - 413	27	µkat/l	5.53	4.18 - 6.88	0.45
LDL	Cholesterol LDL	Direct	mg/dl	77.9	61.7 - 94.1	5.4	mmol/l	2.01	1.59 - 2.43	0.14
LIP	Lipase	Enzymatic colorimetric test	U/l	76.6	57.4 - 95.8	6.4	µkat/l	1.28	0.96 - 1.60	0.11
MG	Magnesium	Xylidyl Blue	mg/dl	1.96	1.57 - 2.35	0.13	mmol/l	0.81	0.64 - 0.97	0.05
PHOS	Phosphorus	UV Molybdate	mg/dl	3.73	2.98 - 4.48	0.25	mmol/l	1.20	0.96 - 1.44	0.08
TG	Triglycerides	GPO-Trinder	mg/dl	98.7	83.7 - 113.7	5.0	mmol/l	1.11	0.95 - 1.28	0.06
TP	Total Protein	Biuret	g/dl	6.94	5.89 - 7.99	0.35	g/l	69.4	58.9 - 79.9	3.5
UA	Uric Acid	Uricase-Trinder	mg/dl	5.55	4.65 - 6.45	0.30	µmol/l	330	277 - 384	18
UREA	Urea	Urease-GLDH, kinetic	mg/dl	39.8	33.8 - 45.8	2.0	mmol/l	6.62	5.62 - 7.62	0.33

### ASSAYED VALUES USING POWDER REAGENTS

Abbr.	Parameter	Methodology	UNIT	Value	Interval	1 SD	UNIT	Value	Interval	1 SD
ALP	Alkaline phosphatase	IFCC with AMP buffer	U/l	65.3	49.7 - 80.9	5.2	µkat/l	1.09	0.83 - 1.35	0.09
ALT/GPT	Alanine aminotransferase	IFCC without PDP	U/l	50.0	38.0 - 62.0	4.0	µkat/l	0.83	0.63 - 1.03	0.07
AMY	Amylase	CNPG3	U/l	67.0	51.1 - 82.9	5.3	µkat/l	1.12	0.85 - 1.38	0.09
AST/GOT	Aspartate aminotransferase	IFCC without PDP	U/l	46.3	33.1 - 59.5	4.4	µkat/l	0.77	0.55 - 0.99	0.07
CHOL	Cholesterol	CHOD-PAP	mg/dl	169	142 - 196	9	mmol/l	4.36	3.67 - 5.06	0.23
CK	Creatine kinase NAC	DGKC	U/l	106	79 - 133	9	µkat/l	1.76	1.31 - 2.21	0.15
CK MB	Creatine kinase MB	Immunoinhibition	U/l	22.0	16.0 - 28.0	2.0	µkat/l	0.37	0.27 - 0.47	0.03
GGT	Gamma-glutamyl transferase	Glupa-C	U/l	19.6	14.2 - 25.0	1.8	µkat/l	0.33	0.24 - 0.42	0.03
GLU	Glucose	GOD-POD	mg/dl	95.5	79.9 - 111.1	5.2	mmol/l	5.30	4.44 - 6.17	0.29
LDH	Lactate dehydrogenase	DGKC	U/l	232	172 - 292	20	µkat/l	3.86	2.86 - 4.86	0.33
TG	Triglycerides	GPO-Trinder	mg/dl	92.6	78.5 - 106.7	4.7	mmol/l	1.05	0.89 - 1.21	0.05
UA	Uric Acid	Uricase-Trinder	mg/dl	5.94	5.0 - 6.8	0.30	µmol/l	354	300 - 407	18
UREA	Urea	Urease-GLDH, kinetic	mg/dl	43.2	36.6 - 49.8	2.2	mmol/l	7.19	6.09 - 8.29	0.37

**ERBA NORM**  
**CONTROL FOR BIOCHEMISTRY**  
**Assayed Values using XL SYSPACK REAGENTS**

**LOT No: 2071414D**


**EXPIRY: 02/2017**

Abbr.	Parameter	Methodology	Unit	Value	Interval	1 SD	Unit	Value	Interval	1 SD
ALB	Albumin	BCG	g/dl	<b>4.24</b>	3.61 - 4.87	0.21	g/l	<b>42.4</b>	36.1 - 48.7	2.1
ALP	Alkaline phosphatase	IFCC with AMP buffer	U/l	<b>54.1</b>	40.6 - 67.6	4.5	µkat/l	<b>0.90</b>	0.68 - 1.13	0.08
ALT/GPT	Alanine aminotransferase	IFCC without PDP	U/l	<b>50.6</b>	38.0 - 63.2	4.2	µkat/l	<b>0.84</b>	0.63 - 1.05	0.07
AMY	Amylase	CNPG3	U/l	<b>57.4</b>	43.3 - 71.5	4.7	µkat/l	<b>0.96</b>	0.72 - 1.19	0.08
AST/GOT	Aspartate aminotransferase	IFCC without PDP	U/l	<b>52.9</b>	39.7 - 66.1	4.4	µkat/l	<b>0.88</b>	0.66 - 1.10	0.07
BID	Bilirubin Direct	Diazo (Walter & Gerarde)	mg/dl	<b>0.54</b>	0.39 - 0.69	0.05	µmol/l	<b>9.19</b>	6.65 - 11.73	0.85
		DCA	mg/dl	<b>0.65</b>	0.47 - 0.83	0.06	µmol/l	<b>11.0</b>	8.0 - 14.1	1.0
BIT	Bilirubin Total	Diazo (Walter & Gerarde)	mg/dl	<b>1.42</b>	1.06 - 1.78	0.12	µmol/l	<b>24.1</b>	18.0 - 30.3	2.0
		DCA	mg/dl	<b>1.20</b>	0.87 - 1.53	0.11	µmol/l	<b>20.3</b>	14.7 - 25.9	1.9
CA	Calcium	Arsenazo III	mg/dl	<b>9.25</b>	7.90 - 10.60	0.45	mmol/l	<b>2.31</b>	1.97 - 2.65	0.11
CHE	Cholinesterase	Butyrylthiocholine	U/l	<b>7166</b>	5891 - 8441	425	µkat/l	<b>119</b>	98 - 141	7
CHOL	Cholesterol	CHOD-PAP	mg/dl	<b>165</b>	138 - 192	9	mmol/l	<b>4.26</b>	3.57 - 4.96	0.23
CK	Creatine kinase NAC	DGKC	U/l	<b>151</b>	115 - 187	12	µkat/l	<b>2.52</b>	1.92 - 3.12	0.20
CK MB	Creatine kinase MB	Immunoinhibition	U/l	<b>28.7</b>	21.5 - 35.9	2.4	µkat/l	<b>0.48</b>	0.36 - 0.60	0.04
CL	Chloride	Mercuric Thiocyanate	mmol/l	<b>120</b>	102 - 138	6	mmol/l	<b>120</b>	102 - 138	6
CREA	Creatinine	Jaffe´s kinetic	mg/dl	<b>1.55</b>	1.25 - 1.85	0.10	µmol/l	<b>137</b>	111 - 164	9
		Enzymatic	mg/dl	<b>1.30</b>	0.97 - 1.63	0.11	µmol/l	<b>115</b>	86 - 144	10
GGT	Gamma-glutamyl transferase	Glupa-C	U/l	<b>28.1</b>	21.2 - 35.0	2.3	µkat/l	<b>0.47</b>	0.35 - 0.58	0.04
GLU	Glucose	GOD-POD	mg/dl	<b>99.4</b>	84.7 - 114.1	4.9	mmol/l	<b>5.52</b>	4.71 - 6.34	0.27
HDL	Cholesterol HDL	Direct	mg/dl	<b>51.2</b>	40.7 - 61.7	3.5	mmol/l	<b>1.32</b>	1.05 - 1.59	0.09
IRON	Iron	Ferrozine	µg/dl	<b>98.4</b>	73.8 - 123.0	8.2	µmol/l	<b>17.6</b>	13.2 - 22.0	1.5
LDH	Lactate dehydrogenase	DGKC	U/l	<b>293</b>	221 - 365	24	µkat/l	<b>4.89</b>	3.69 - 6.09	0.40
LDL	Cholesterol LDL	Direct	mg/dl	<b>74.9</b>	60.2 - 89.6	4.9	mmol/l	<b>1.94</b>	1.56 - 2.32	0.13
LIP	Lipase	Enzymatic colorimetric test	U/l	<b>54.6</b>	40.8 - 68.4	4.6	µkat/l	<b>0.91</b>	0.68 - 1.14	0.08
MG	Magnesium	Xylidyl Blue	mg/dl	<b>1.84</b>	1.45 - 2.23	0.13	mmol/l	<b>0.76</b>	0.60 - 0.92	0.05
PHOS	Phosphorus	Ammonium Molybdate UV	mg/dl	<b>2.88</b>	2.25 - 3.51	0.21	mmol/l	<b>0.93</b>	0.73 - 1.13	0.07
TG	Triglycerides	GPO-Trinder	mg/dl	<b>99.2</b>	84.2 - 114.2	5.0	mmol/l	<b>1.12</b>	0.95 - 1.29	0.06
TP	Total Protein	Biuret	g/dl	<b>6.38</b>	5.42 - 7.34	0.32	g/l	<b>63.8</b>	54.2 - 73.4	3.2
UA	Uric Acid	Uricase-Trinder	mg/dl	<b>7.53</b>	6.24 - 8.82	0.43	µmol/l	<b>448</b>	371 - 525	26
UIBC	Unsaturated Iron Binding Capacity	Ferrozine	µg/dl	<b>298</b>	253 - 343	15	µmol/l	<b>53.3</b>	45.2 - 61.3	2.7
UREA	Urea	Urease-GLDH, kinetic	mg/dl	<b>39.8</b>	33.8 - 45.8	2.0	mmol/l	<b>6.62</b>	5.62 - 7.62	0.33
Na	Sodium	ISE Direct	mmol/l	<b>138.5</b>	124.4 - 152.6	4.7				
K	Potassium	ISE Direct	mmol/l	<b>4.15</b>	3.73 - 4.57	0.14				
Cl	Chloride	ISE Direct	mmol/l	<b>129.3</b>	116.1 - 142.5	4.4				

**SYMBOLS:** The following symbols are used in the labelling of Erba kits:

 REF	Catalogue No	 CE	CE Mark - Device comply with the Directive 98/79/EC		Expiry Date (Last day of the month)		Consult Instruction for Use
 LOT	Batch Code	 IVD	In Vitro Diagnostics		Manufactured by		Storage temperature

QUALITY SYSTEM CERTIFIED  
**ISO 9001 ISO 13485**

 Erba Lachema s.r.o., Karásek 1d, 621 00 Brno, CZ  
e-mail: [diagnostics@erbalachema.com](mailto:diagnostics@erbalachema.com), [www.erbamannheim.com](http://www.erbamannheim.com)

N/41/14/F/INT Date of Revision: 00. 10. 2014

# ЭРБА НОРМ

## КОНТРОЛЬ ДЛЯ БИОХИМИИ

АТТЕСТОВАННЫЕ КОНТРОЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ ДЛЯ ЭРБА РЕАГЕНТОВ. ЖИДКИЕ СТАБИЛЬНЫЕ РЕАГЕНТЫ / ЛИОФИЛИЗОВАННЫЕ РЕАГЕНТЫ И СИСТЕМНЫЕ РЕАГЕНТЫ В ДИАПАЗОНЕ НОРМАЛЬНЫХ ВЕЛИЧИН

Кат. №	Название на упаковке	Фасовка
BLT00080	ЭРБА НОРМ	R1: 4 x 5 мл, R2: 1 x 20 мл



### Назначение

Контрольная сыворотка ЭРБА НОРМ изготовлена на основе сыворотки крови человека для объективной оценки и мониторинга точности и воспроизводимости исследований, проводимых в биохимических лабораториях, в нормальных и умеренно повышенных пределах.

### Значения и интервалы

Контрольные величины, приведенные в сертификате, номер серии которого должен совпадать с номером серии, указанным на флаконе с лиофилизатом сыворотки.

Значения были определены с использованием методов, указанных в прилагаемом сертификате.

Контрольные величины получены с использованием аналитического метода при аттестации, в стандартных условиях. Они рассчитываются по результатам определений одной серии контрольного материала в нескольких независимых лабораториях.

### Процедура

Разведенный контрольный материал необходимо обрабатывать также как образцы пациентов и анализировать в соответствии с инструкциями к анализатору и наборам реагентов.

### Меры предосторожности

Кровь доноров, используемая для производства контрольного материала, протестирована с использованием наборов реагентов на отсутствие HbsAg, антител к ВИЧ 1/2 (HIV 1/2) и антител к вирусу гепатита С (HCV). Кроме того, был проведен ПЦР анализ для выявления ВИЧ (HIV) и вируса гепатита С (HCV). Так как риск заражения нельзя исключить, то работать с сывороткой необходимо осторожно, как с сывороткой пациента.

Во время работы соблюдать все правила общей безопасности, как при работе с биологическим материалом.

Если флакон с контрольной сывороткой разбился, загрязненное место продезинфицировать перстерином или хлорамином.

### Приготовление

Флакон с сывороткой осторожно открыть, не допуская потери лиофилизата, и добавить к содержимому флакона точно 5 мл AQUA-4 (входит в комплект). Закрывать флакон и аккуратно перемешать круговыми движениями до полного растворения лиофилизата. Избегать вспенивания. Не встряхивать. Перед использованием дать постоять 30 мин при комнатной температуре 15–25°C в темном месте, в течение которых флакон несколько раз осторожно перемешать.

### Хранение / Стабильность

Не вскрытые флаконы контроля до восстановления стабильны до даты, указанной на флаконе, при хранении в темном месте при 2–8°C.

### После восстановления

Составляющие (аналиты) контрольной сыворотки при хранении в защищенном от света месте и при отсутствии контаминации стабильны:

1 день при 18–25°C

1 неделя при 2–8°C (билирубин: 1 день)

1 месяц при -20°C, если сыворотка только один раз замораживалась.

### Ограничение по применению

Ошибочные результаты могут быть получены при неточном приготовлении контрольной сыворотки и технических ошибках, связанных с процедурой анализа. Например, нельзя определять глюкозу орто-толуидиновым методом.

Не следует использовать восстановленную сыворотку, если есть видимое свидетельство микробного роста во флаконе.

### Утилизация использованных материалов

Все образцы теста должны рассматриваться, как потенциально инфицированные и вместе с остальными реагентами должны быть уничтожены в соответствии с существующими в каждой стране правилами для данного вида материалов.

Серия №: 2071414D

Годность: 02/2017

### Аттестованные значения для жидких стабильных реагентов

Сокращенное название	Аналит	Метод	Единицы	Среднее значение	Допустимый интервал	1 SD	Единицы	Среднее значение	Допустимый интервал	1 SD
АЛБУ	Альбумин	Бромкрезоловый зеленый (БКЗ)	г/дл	<b>3,82</b>	3,25 - 4,39	0,19	г/л	<b>38,2</b>	32,5 - 43,9	1,9
ЩФ	Щелочная фосфатаза	IFCC AMP буфер	Е/л	<b>46,2</b>	34,5 - 57,9	3,9	мккат/л	<b>0,77</b>	0,57 - 0,96	0,07
АЛТ/ГПТ	Аланинамино-трансфераза	IFCC, без пиридоксаль-5-фосфата	Е/л	<b>47,9</b>	35,9 - 59,9	4,0	мккат/л	<b>0,80</b>	0,60 - 1,00	0,07
АМИ	α-Амилаза	CNPG3	Е/л	<b>63,6</b>	47,7 - 79,5	5,3	мккат/л	<b>1,06</b>	0,80 - 1,33	0,09
АСТ/ГОТ	Аспартатамино-трансфераза	IFCC, без пиридоксаль-5-фосфата	Е/л	<b>52,6</b>	39,4 - 65,8	4,4	мккат/л	<b>0,88</b>	0,66 - 1,10	0,07
БИЛ ПР	Билирубин прямой	Диазо метод с сульфониловой к-той	мг/дл	<b>0,96</b>	0,72 - 1,20	0,08	мкмоль/л	<b>16,3</b>	12,3 - 20,4	1,4
БИЛ ОБ	Билирубин общий	Диазо метод с сульфониловой к-той	мг/дл	<b>1,57</b>	1,18 - 1,96	0,13	мкмоль/л	<b>26,7</b>	20,0 - 33,3	2,2
Са	Кальций	о-крезол фталейнкомплексон	мг/дл	<b>7,32</b>	6,21 - 8,43	0,37	ммоль/л	<b>1,83</b>	1,55 - 2,11	0,09
		АРСЕНАЗО III	мг/дл	<b>8,84</b>	7,49 - 10,19	0,45	ммоль/л	<b>2,21</b>	1,87 - 2,55	0,11
ХОЛ	Холестерин	С холестерооксидазой – пероксидазой (ХО - ПО)	мг/дл	<b>162</b>	135 - 189	9	ммоль/л	<b>4,17</b>	3,48 - 4,87	0,23
КК	Креатинкиназа NAC	DGKC	Е/л	<b>142</b>	106 - 178	12	мккат/л	<b>2,37</b>	1,77 - 2,97	0,20
КК МБ	Креатинкиназа MB	Иммуноингибирование	Е/л	<b>26,4</b>	19,8 - 33,0	2,2	мккат/л	<b>0,44</b>	0,33 - 0,55	0,04
СL	Хлориды	Тиоцианат ртути	ммоль/л	<b>112</b>	94 - 130	6	ммоль/л	<b>112</b>	94 - 130	6
КРЕА	Креатинин	Яффе, без депротенизации, кинетика (1:1)	мг/дл	<b>1,61</b>	1,28 - 1,94	0,11	мкмоль/л	<b>142</b>	113 - 171	10
ГГТ	γ-Глутамил - трансфераза	SZASZ (модиф.)	Е/л	<b>20,9</b>	15,5 - 26,3	1,8	мккат/л	<b>0,35</b>	0,26 - 0,44	0,03
ГЛЮ	Глюкоза	ГО-ПО	мг/дл	<b>104,1</b>	88,5 - 119,7	5,2	ммоль/л	<b>5,78</b>	4,92 - 6,65	0,29
ЛПВП	Холестерин - ЛПВП	Прямой	мг/дл	<b>55,8</b>	44,4 - 67,2	3,8	ммоль/л	<b>1,44</b>	1,15 - 1,74	0,10
ЛДГ	Лактатдегидро-геназа	DGKC	Е/л	<b>332</b>	251 - 413	27	мккат/л	<b>5,53</b>	4,18 - 6,88	0,45
ЛПНП	Холестерин - ЛПНП	Прямой	мг/дл	<b>77,9</b>	61,7 - 94,1	5,4	ммоль/л	<b>2,01</b>	1,59 - 2,43	0,14
ЛИП	Липаза	Ферментативный, колориметрический	Е/л	<b>76,6</b>	57,4 - 95,8	6,4	мккат/л	<b>1,28</b>	0,96 - 1,60	0,11
Мg	Магний	Ксиллидиловый синий	мг/дл	<b>1,96</b>	1,57 - 2,35	0,13	ммоль/л	<b>0,81</b>	0,64 - 0,97	0,05
P	Фосфор	Молибдат УФ	мг/дл	<b>3,73</b>	2,98 - 4,48	0,25	ммоль/л	<b>1,20</b>	0,96 - 1,44	0,08
ТГ	Триглицериды (монореагент)	ГФО - м.Триндера	мг/дл	<b>98,7</b>	83,7 - 113,7	5,0	ммоль/л	<b>1,11</b>	0,95 - 1,28	0,06
ОБ	Общий белок	Биуретовый метод	г/дл	<b>6,94</b>	5,89 - 7,99	0,35	г/л	<b>69,4</b>	58,9 - 79,9	3,5
МК	Мочевая кислота (монореагент)	Уриказа - м.Триндера	мг/дл	<b>5,55</b>	4,65 - 6,45	0,30	мкмоль/л	<b>330</b>	277 - 384	18
МОЧ	Мочевина	Уреаза - ГЛДГ, кин.	мг/дл	<b>39,8</b>	33,8 - 45,8	2,0	ммоль/л	<b>6,62</b>	5,62 - 7,62	0,33

### Аттестованные значения для лиофилизованных реагентов

Сокращенное название	Аналит	Метод	Единицы	Среднее значение	Допустимый интервал	1 SD	Единицы	Среднее значение	Допустимый интервал	1 SD
ЩФ	Щелочная фосфатаза	IFCC, AMP буфер	Е/л	<b>65,3</b>	49,7 - 80,9	5,2	мккат/л	<b>1,09</b>	0,83 - 1,35	0,09
АЛТ/ГПТ	Аланинамино-трансфераза	IFCC, без пиридоксаль-5-фосфата	Е/л	<b>50,0</b>	38,0 - 62,0	4,0	мккат/л	<b>0,83</b>	0,63 - 1,03	0,07
АМИ	α-Амилаза	CNPG3	Е/л	<b>67,0</b>	51,1 - 82,9	5,3	мккат/л	<b>1,12</b>	0,85 - 1,38	0,09
АСТ/ГОТ	Аспартатамино-трансфераза	IFCC, без пиридоксаль-5-фосфата	Е/л	<b>46,3</b>	33,1 - 59,5	4,4	мккат/л	<b>0,77</b>	0,55 - 0,99	0,07
ХОЛ	Холестерин	С холестерооксидазой – пероксидазой (ХО - ПО)	мг/дл	<b>169</b>	142 - 196	9	ммоль/л	<b>4,36</b>	3,67 - 5,06	0,23
КК	Креатинкиназа NAC	DGKC	Е/л	<b>106</b>	79 - 133	9	мккат/л	<b>1,76</b>	1,31 - 2,21	0,15
КК МБ	Креатинкиназа MB	Иммуноингибирование	Е/л	<b>22,0</b>	16,0 - 28,0	2,0	мккат/л	<b>0,37</b>	0,27 - 0,47	0,03
ГГТ	γ-Глутамил - трансфераза	SZASZ (модиф.)	Е/л	<b>19,6</b>	14,2 - 25,0	1,8	мккат/л	<b>0,33</b>	0,24 - 0,42	0,03
ГЛЮ	Глюкоза	ГО-ПО	мг/дл	<b>95,5</b>	79,9 - 111,1	5,2	ммоль/л	<b>5,30</b>	4,44 - 6,17	0,29
ЛДГ	Лактатдегидрогеназа	DGKC	Е/л	<b>232</b>	172 - 292	20	мккат/л	<b>3,86</b>	2,86 - 4,86	0,33
ТГ	Триглицериды (монореагент)	ГФО - м.Триндера	мг/дл	<b>92,6</b>	78,5 - 106,7	4,7	ммоль/л	<b>1,05</b>	0,89 - 1,21	0,05
МК	Мочевая кислота (монореагент)	Уриказа - м.Триндера	мг/дл	<b>5,94</b>	5,0 - 6,8	0,30	мкмоль/л	<b>354</b>	300 - 407	18
МОЧ	Мочевина	Уреаза - ГЛДГ, кин.	мг/дл	<b>43,2</b>	36,6 - 49,8	2,2	ммоль/л	<b>7,19</b>	6,09 - 8,29	0,37

# ЭРБА НОРМ КОНТРОЛЬ ДЛЯ БИОХИМИИ

Аттестованные значения для системных реагентов, для работы на анализаторах серии XL **Серия №: 2071414D**

**Годность: 02/2017**

Сокращенное название	Аналит	Метод	Единицы	Среднее значение	Допустимый интервал	1 SD	Единицы	Среднее значение	Допустимый интервал	1 SD
АЛБУ	Альбумин	Бромкрезоловый зеленый (БКЗ)	г/дл	<b>4,24</b>	3,61 - 4,87	0,21	г/л	<b>42,4</b>	36,1 - 48,7	2,1
ЩФ	Щелочная фосфатаза	IFCC AMP буфер	Е/л	<b>54,1</b>	40,6 - 67,6	4,5	мккат/л	<b>0,90</b>	0,68 - 1,13	0,08
АЛТ/ГПТ	Аланинамино-трансфераза	IFCC, без пиридоксаль-5-фосфата	Е/л	<b>50,6</b>	38,0 - 63,2	4,2	мккат/л	<b>0,84</b>	0,63 - 1,05	0,07
АМИ	α-Амилаза	CNPG3	Е/л	<b>57,4</b>	43,3 - 71,5	4,7	мккат/л	<b>0,96</b>	0,72 - 1,19	0,08
АСТ/ГОТ	Аспартатамино-трансфераза	IFCC, без пиридоксаль-5-фосфата	Е/л	<b>52,9</b>	39,7 - 66,1	4,4	мккат/л	<b>0,88</b>	0,66 - 1,10	0,07
БИЛ ПР	Билирубин прямой	Диазо метод с сульфониловой к-той (Walter&Gerarde)	мг/дл	<b>0,54</b>	0,39 - 0,69	0,05	мкмоль/л	<b>9,19</b>	6,65 - 11,73	0,85
		DCA	мг/дл	<b>0,65</b>	0,47 - 0,83	0,06	мкмоль/л	<b>11,0</b>	8,0 - 14,1	1,0
БИЛ ОБ	Билирубин общий	Диазо метод с сульфониловой к-той (Walter&Gerarde)	мг/дл	<b>1,42</b>	1,06 - 1,78	0,12	мкмоль/л	<b>24,1</b>	18,0 - 30,3	2,0
		DCA	мг/дл	<b>1,20</b>	0,87 - 1,53	0,11	мкмоль/л	<b>20,3</b>	14,7 - 25,9	1,9
Са	Кальций	Арсенazo III	мг/дл	<b>9,25</b>	7,90 - 10,60	0,45	ммоль/л	<b>2,31</b>	1,97 - 2,65	0,11
ХЭ	Холинэстераза	Бутирилтиохолин	Е/л	<b>7166</b>	5891 - 8441	425	мккат/л	<b>119</b>	98 - 141	7
ХОЛ	Холестерин	С холестеролоксидазой – пероксидазой (ХО - ПО)	мг/дл	<b>165</b>	138 - 192	9	ммоль/л	<b>4,26</b>	3,57 - 4,96	0,23
КК	Креатинкиназа NAC	DGKC	Е/л	<b>151</b>	115 - 187	12	мккат/л	<b>2,52</b>	1,92 - 3,12	0,20
КК МБ	Креатинкиназа МВ	Иммуноингибирование	Е/л	<b>28,7</b>	21,5 - 35,9	2,4	мккат/л	<b>0,48</b>	0,36 - 0,60	0,04
СL	Хлориды	Тиоционат ртути	ммоль/л	<b>120</b>	102 - 138	6	ммоль/л	<b>120</b>	102 - 138	6
КРЕА	Креатинин	Яффе, кинетика	мг/дл	<b>1,55</b>	1,25 - 1,85	0,10	мкмоль/л	<b>137</b>	111 - 164	9
		Ферментативный	мг/дл	<b>1,30</b>	0,97 - 1,63	0,11	мкмоль/л	<b>115</b>	86 - 144	10
ГГТ	γ-Глутамил - трансфераза	SZASZ (модиф.)	Е/л	<b>28,1</b>	21,2 - 35,0	2,3	мккат/л	<b>0,47</b>	0,35 - 0,58	0,04
ГЛЮ	Глюкоза	ГО-ПО	мг/дл	<b>99,4</b>	84,7 - 114,1	4,9	ммоль/л	<b>5,52</b>	4,71 - 6,34	0,27
ЛПВП	Холестерин - ЛПВП	Прямой	мг/дл	<b>51,2</b>	40,7 - 61,7	3,5	ммоль/л	<b>1,32</b>	1,05 - 1,59	0,09
Fe	Железо	Феррозиновый	мкг/дл	<b>98,4</b>	73,8 - 123,0	8,2	мкмоль/л	<b>17,6</b>	13,2 - 22,0	1,5
ЛДГ	Лактатдегидрогеназа	DGKC	Е/л	<b>293</b>	221 - 365	24	мккат/л	<b>4,89</b>	3,69 - 6,09	0,40
ЛПНП	Холестерин - ЛПНП	Прямой	мг/дл	<b>74,9</b>	60,2 - 89,6	4,9	ммоль/л	<b>1,94</b>	1,56 - 2,32	0,13
ЛИП	Липаза	Ферментативный, колориметрический	Е/л	<b>54,6</b>	40,8 - 68,4	4,6	мккат/л	<b>0,91</b>	0,68 - 1,14	0,08
Mg	Магний	Ксилидиновый голубой	мг/дл	<b>1,84</b>	1,45 - 2,23	0,13	ммоль/л	<b>0,76</b>	0,60 - 0,92	0,05
P	Фосфор	Молибдат УФ, Молибдат УФ - иновация	мг/дл	<b>2,88</b>	2,25 - 3,51	0,21	ммоль/л	<b>0,93</b>	0,73 - 1,13	0,07
ТГ	Триглицериды	ГФО - м.Триндера	мг/дл	<b>99,2</b>	84,2 - 114,2	5,0	ммоль/л	<b>1,12</b>	0,95 - 1,29	0,06
ОБ	Общий белок	Биуретовый метод	г/дл	<b>6,38</b>	5,42 - 7,34	0,32	г/л	<b>63,8</b>	54,2 - 73,4	3,2
МК	Мочевая кислота	Уриказа - м.Триндера	мг/дл	<b>7,53</b>	6,24 - 8,82	0,43	мкмоль/л	<b>448</b>	371 - 525	26
НЖСС	Ненасыщенная железосвязывающая способность	Феррозиновый	мкг/дл	<b>298</b>	253 - 343	15	мкмоль/л	<b>53,3</b>	45,2 - 61,3	2,7
МОЧ	Мочевина	Уреаза- ГЛДГ, кин.	мг/дл	<b>39,8</b>	33,8 - 45,8	2,0	ммоль/л	<b>6,62</b>	5,62 - 7,62	0,33
Na	Натрий	ISE Прямой	ммоль/л	<b>138,5</b>	124,4 - 152,6	4,7				
K	Калий	ISE Прямой	ммоль/л	<b>4,15</b>	3,73 - 4,57	0,14				
Cl	Хлор	ISE Прямой	ммоль/л	<b>129,3</b>	116,1 - 142,5	4,4				

## СИМВОЛЫ, ИСПОЛЗУЕМЫЕ НА ЭТИКЕТКАХ:

REF Каталогный №

CE Знак CE - соответствие Директиве 98/79/ЕС

Срок годности

Смотреть инструкцию при использовании

LOT Серия

IVD Для in vitro диагностики

Производитель

Соблюдать температуру хранения

QUALITY SYSTEM CERTIFIED  
ISO 9001 ISO 13485

Erba Lachema s.r.o., Karásek 1d, 621 00 Brno, CZ  
e-mail: diagnostics@erbalachema.com, www.erbamannheim.com