

ERBA PATH

CONTROL FOR BIOCHEMISTRY

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

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
BLT00081	ERBA PATH	R1: 4 x 5 ml, R2: 1 x 20 ml



INTENDED USE ERBA PATH

Control Serum (assayed) is intended for monitoring the accuracy and precision of commonly used clinical chemistry assays in pathological 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: 2071404D

EXPIRY: 03/2017

ASSAYED VALUES USING LIQUID STABLE REAGENTS

Abbr.	Parameter	Methodology	UNIT	Value	Interval	1 SD	UNIT	Value	Interval	1 SD
ALB	Albumin	BCG	g/dl	4.49	3.74 - 5.24	0.25	g/l	44.9	37.4 - 52.4	2.5
ALP	Alkaline phosphatase	IFCC with AMP buffer	U/l	137	101 - 173	12	µkat/l	2.28	1.68 - 2.88	0.20
ALT/GPT	Alanine aminotransferase	IFCC without PDP	U/l	117	87 - 147	10	µkat/l	1.95	1.45 - 2.45	0.17
AMY	Amylase	CNPG3	U/l	198	147 - 249	17	µkat/l	3.30	2.45 - 4.15	0.28
AST/GOT	Aspartate aminotransferase	IFCC without PDP	U/l	173	128 - 218	15	µkat/l	2.89	2.14 - 3.64	0.25
BID	Bilirubin Direct	Diazo with Sulphanilic Acid	mg/dl	2.51	1.88 - 3.14	0.21	µmol/l	42.6	31.9 - 53.2	3.6
BIT	Bilirubin Total	Diazo with Sulphanilic Acid	mg/dl	4.75	3.55 - 5.95	0.40	µmol/l	80.5	60.2 - 100.9	6.8
CA	Calcium	OCPC	mg/dl	9.64	8.20 - 11.08	0.48	mmol/l	2.41	2.05 - 2.77	0.12
		Arsenaso III	mg/dl	10.05	8.52 - 11.58	0.51	mmol/l	2.51	2.13 - 2.90	0.13
CHOL	Cholesterol	CHOD-PAP	mg/dl	202	169 - 235	11	mmol/l	5.22	4.36 - 6.07	0.28
CK	Creatine kinase NAC	DGKC	U/l	150	111 - 189	13	µkat/l	2.51	1.86 - 3.16	0.22
CK MB	Creatine kinase MB	Immunoinhibition	U/l	54.9	41.1 - 68.7	4.6	µkat/l	0.91	0.68 - 1.14	0.08
CL	Chloride	Mercuric Thiocyanate	mmol/l	109	91 - 127	6	mmol/l	109	91 - 127	6
CREA	Creatinine	Jaffe 's kinetic (1:1)	mg/dl	3.69	2.94 - 4.44	0.25	µmol/l	327	260 - 393	22
GGT	Gamma-glutamyl transferase	Glupa-C	U/l	59.2	44.2 - 74.2	5.0	µkat/l	0.99	0.74 - 1.24	0.08
GLU	Glucose	GOD-POD	mg/dl	272	230 - 314	14	mmol/l	15.1	12.8 - 17.5	0.8
HDL	Cholesterol HDL	Direct	mg/dl	68.5	53.5 - 83.5	5.0	mmol/l	1.77	1.38 - 2.16	0.13
LDH	Lactate dehydrogenase	DGKC	U/l	607	454 - 760	51	µkat/l	10.1	7.6 - 12.7	0.9
LDL	Cholesterol LDL	Direct	mg/dl	99.6	79.2 - 120.0	6.8	mmol/l	2.57	2.05 - 3.10	0.18
LIP	Lipase	Enzymatic colorimetric test	U/l	134	100 - 169	12	µkat/l	2.24	1.67 - 2.82	0.19
MG	Magnesium	Xylidyl Blue	mg/dl	4.59	3.66 - 5.52	0.31	mmol/l	1.89	1.50 - 2.27	0.13
PHOS	Phosphorus	UV Molybdate	mg/dl	7.28	5.81 - 8.75	0.49	mmol/l	2.35	1.87 - 2.82	0.16
TG	Triglycerides	GPO-Trinder	mg/dl	205	172 - 238	11	mmol/l	2.31	1.94 - 2.68	0.12
TP	Total Protein	Biuret	g/dl	8.68	7.36 - 10.00	0.44	g/l	86.8	73.6 - 100.0	4.4
UA	Uric Acid	Uricase-Trinder	mg/dl	9.03	7.65 - 10.41	0.46	µmol/l	538	456 - 620	27
UREA	Urea	Urease-GLDH, kinetic	mg/dl	169	142 - 196	9	mmol/l	28.1	23.6 - 32.6	1.5

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	160	121 - 199	13	µkat/l	2.67	2.02 - 3.32	0.22
ALT/GPT	Alanine aminotransferase	IFCC without PDP	U/l	104	77 - 130	9	µkat/l	1.73	1.29 - 2.17	0.15
AMY	Amylase	CNPG3	U/l	183	138 - 228	15	µkat/l	3.04	2.29 - 3.79	0.25
AST/GOT	Aspartate aminotransferase	IFCC without PDP	U/l	146	110 - 182	12	µkat/l	2.43	1.83 - 3.03	0.20
CHOL	Cholesterol	CHOD-PAP	mg/dl	207	174 - 240	11	mmol/l	5.36	4.50 - 6.21	0.28
CK	Creatine kinase NAC	DGKC	U/l	165	123 - 207	14	µkat/l	2.75	2.05 - 3.45	0.23
CK MB	Creatine kinase MB	Immunoinhibition	U/l	53.6	40.1 - 67.1	4.5	µkat/l	0.89	0.67 - 1.12	0.08
GGT	Gamma-glutamyl transferase	Glupa-C	U/l	54.8	41.0 - 68.6	4.6	µkat/l	0.91	0.68 - 1.14	0.08
GLU	Glucose	GOD-POD	mg/dl	249	212 - 287	13	mmol/l	13.8	11.8 - 15.9	0.7
LDH	Lactate dehydrogenase	DGKC	U/l	406	304 - 508	34	µkat/l	6.77	5.07 - 8.47	0.57
TG	Triglycerides	GPO-Trinder	mg/dl	196	166 - 226	10	mmol/l	2.22	1.88 - 2.56	0.11
UA	Uric Acid	Uricase-Trinder	mg/dl	9.91	8.41 - 11.41	0.50	µmol/l	590	501 - 679	30
UREA	Urea	Urease-GLDH, kinetic	mg/dl	173	146 - 200	9	mmol/l	28.7	24.2 - 33.2	1.5

ERBA PATH
CONTROL FOR BIOCHEMISTRY
Assayed Values using XL SYSPACK REAGENTS

LOT No: 2071404D


EXPIRY: 03/2017

Abbr.	Parameter	Methodology	Unit	Value	Interval	1 SD	Unit	Value	Interval	1 SD
ALB	Albumin	BCG	g/dl	5.02	4.27 - 5.77	0.25	g/l	50.2	42.7 - 57.7	2.5
ALP	Alkaline phosphatase	IFCC with AMP buffer	U/l	138	102 - 174	12	µkat/l	2.30	1.70 - 2.90	0.20
ALT/GPT	Alanine aminotransferase	IFCC without PDP	U/l	124	91 - 157	11	µkat/l	2.07	1.52 - 2.62	0.18
AMY	Amylase	CNPG3	U/l	184	139 - 229	15	µkat/l	3.06	2.31 - 3.81	0.25
AST/GOT	Aspartate aminotransferase	IFCC without PDP	U/l	172	127 - 217	15	µkat/l	2.87	2.12 - 3.62	0.25
BID	Bilirubin Direct	Diazo (Walter & Gerarde)	mg/dl	1.95	1.44 - 2.46	0.17	µmol/l	33.0	24.3 - 41.6	2.9
		DCA	mg/dl	2.21	1.67 - 2.75	0.18	µmol/l	37.4	28.2 - 46.6	3.1
BIT	Bilirubin Total	Diazo (Walter & Gerarde)	mg/dl	5.32	3.97 - 6.67	0.45	µmol/l	90.1	67.2 - 113.0	7.6
		DCA	mg/dl	4.59	3.45 - 5.73	0.38	µmol/l	77.9	58.5 - 97.2	6.4
CA	Calcium	Arsenaso III	mg/dl	10.65	9.09 - 12.21	0.52	mmol/l	2.66	2.27 - 3.05	0.13
CHE	Cholinesterase	Butyrylthiocholine	U/l	8543	7058 - 10028	495	µkat/l	142	118 - 167	8
CHOL	Cholesterol	CHOD-PAP	mg/dl	211	178 - 244	11	mmol/l	5.46	4.60 - 6.31	0.28
CK	Creatine kinase NAC	DGKC	U/l	195	144 - 246	17	µkat/l	3.25	2.40 - 4.10	0.28
CK MB	Creatine kinase MB	Immunoinhibition	U/l	67.6	50.8 - 84.4	5.6	µkat/l	1.13	0.85 - 1.41	0.09
CL	Chloride	Mercuric Thiocyanate	mmol/l	120	102 - 138	6	mmol/l	120	102 - 138	6
CREA	Creatinine	Jaffe´s kinetic	mg/dl	3.53	2.84 - 4.22	0.23	µmol/l	312	251 - 373	20
		Enzymatic	mg/dl	3.36	2.52 - 4.20	0.28	µmol/l	297	223 - 371	25
GGT	Gamma-glutamyl transferase	Glupa-C	U/l	90.8	68.3 - 113.3	7.5	µkat/l	1.51	1.14 - 1.89	0.13
GLU	Glucose	GOD-POD	mg/dl	268	229 - 307	13	mmol/l	14.9	12.7 - 17.0	0.7
HDL	Cholesterol HDL	Direct	mg/dl	64.6	51.7 - 77.5	4.3	mmol/l	1.67	1.33 - 2.00	0.11
IRON	Iron	Ferrozine	µg/dl	242	182 - 302	20	µmol/l	43.3	32.6 - 54.1	3.6
LDH	Lactate dehydrogenase	DGKC	U/l	566	425 - 707	47	µkat/l	9.43	7.08 - 11.78	0.78
LDL	Cholesterol LDL	Direct	mg/dl	97.1	77.9 - 116.3	6.4	mmol/l	2.51	2.01 - 3.01	0.17
LIP	Lipase	Enzymatic colorimetric test	U/l	88.3	66.1 - 110.5	7.4	µkat/l	1.47	1.10 - 1.84	0.12
MG	Magnesium	Xylidyl Blue	mg/dl	4.65	3.66 - 5.64	0.33	mmol/l	1.91	1.50 - 2.32	0.14
PHOS	Phosphorus	Ammonium Molybdate UV	mg/dl	6.81	5.40 - 8.22	0.47	mmol/l	2.20	1.74 - 2.65	0.15
TG	Triglycerides	GPO-Trinder	mg/dl	203	170 - 236	11	mmol/l	2.29	1.92 - 2.66	0.12
TP	Total Protein	Biuret	g/dl	8.10	6.87 - 9.33	0.41	g/l	81.0	68.7 - 93.3	4.1
UA	Uric Acid	Uricase-Trinder	mg/dl	11.9	9.9 - 13.9	0.7	µmol/l	708	588 - 827	40
UIBC	Unsatured Iron Binding Capacity	Ferrozine	µg/dl	261	207 - 315	18	µmol/l	46.7	37.0 - 56.3	3.2
UREA	Urea	Urease-GLDH, kinetic	mg/dl	170	143 - 197	9	mmol/l	28.3	23.8 - 32.7	1.5
Na	Sodium	ISE Direct	mmol/l	145.5	130.5 - 160.5	5.0				
K	Potassium	ISE Direct	mmol/l	6.73	6.04 - 7.42	0.23				
Cl	Chloride	ISE Direct	mmol/l	112.6	101.2 - 124.0	3.8				

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, www.erbamannheim.com

N/42/14/E/INT Date of Revision: 00. 10. 2014

ЭРБА ПАТ

КОНТРОЛЬ ДЛЯ БИОХИМИИ

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

Кат. №	Название на упаковке	Фасовка
BLT00081	ЭРБА ПАТ	R1: 4 x 5 мл, R2: 1 x 20 мл



Назначение

Контрольная сыворотка ЭРБА ПАТ изготовлена на основе сыворотки крови человека для объективной оценки и мониторинга точности и воспроизводимости исследований, проводимых в биохимических лабораториях, в патологических 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.

Приготовление

Флакон с сывороткой осторожно открыть, не допуская потери лиофилизата, и добавить к содержимому флакона точно 5 мл AQUA-4 (входит в комплект. Закрыть 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 №: 2071404D

Годность: 03/2017

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	4,49	3,74 - 5,24	0,25	г/л	44,9	37,4 - 52,4	2,5
ЩФ	Щелочная фосфатаза	IFCC AMP буфер	Е/л	137	101 - 173	12	мккат/л	2,28	1,68 - 2,88	0,20
АЛТ/ГПТ	Аланинамино-трансфераза	IFCC, без пиридоксаль-5-фосфата	Е/л	117	87 - 147	10	мккат/л	1,95	1,45 - 2,45	0,17
АМИ	α-Амилаза	CNPG3	Е/л	198	147 - 249	17	мккат/л	3,30	2,45 - 4,15	0,28
АСТ/ГОТ	Аспартатамино-трансфераза	IFCC, без пиридоксаль-5-фосфата	Е/л	173	128 - 218	15	мккат/л	2,89	2,14 - 3,64	0,25
БИЛ ПР	Билирубин прямой	Диазо метод с сульфониловой к-той	мг/дл	2,51	1,88 - 3,14	0,21	мкмоль/л	42,6	31,9 - 53,2	3,6
БИЛ ОБ	Билирубин общий	Диазо метод с сульфониловой к-той	мг/дл	4,75	3,55 - 5,95	0,40	мкмоль/л	80,5	60,2 - 100,9	6,8
Са	Кальций	о-крезол фталейнкомплексон	мг/дл	9,64	8,20 - 11,08	0,48	ммоль/л	2,41	2,05 - 2,77	0,12
		АРСЕНАЗО III	мг/дл	10,05	8,52 - 11,58	0,51	ммоль/л	2,51	2,13 - 2,90	0,13
ХОЛ	Холестерин	С холестеролоксидазой – пероксидазой (ХО - ПО)	мг/дл	202	169 - 235	11	ммоль/л	5,22	4,36 - 6,07	0,28
КК	Креатинкиназа NAC	DGKC	Е/л	150	111 - 189	13	мккат/л	2,51	1,86 - 3,16	0,22
КК МБ	Креатинкиназа МБ	Иммуноингибирование	Е/л	54,9	41,1 - 68,7	4,6	мккат/л	0,91	0,68 - 1,14	0,08
СL	Хлориды	Тиоцианат рутити	ммоль/л	109	91 - 127	6	ммоль/л	109	91 - 127	6
КРЕА	Креатинин	Яффе, без депротеинизации, кинетика (1:1)	мг/дл	3,69	2,94 - 4,44	0,25	мкмоль/л	327	260 - 393	22
ГГТ	γ-Глутамил - трансфераза	SZASZ (модиф.)	Е/л	59,2	44,2 - 74,2	5,0	мккат/л	0,99	0,74 - 1,24	0,08
ГЛЮ	Глюкоза	ГО-ПО	мг/дл	272	230 - 314	14	ммоль/л	15,1	12,8 - 17,5	0,8
ЛПВП	Холестерин - ЛПВП	Прямой	мг/дл	68,5	53,5 - 83,5	5,0	ммоль/л	1,77	1,38 - 2,16	0,13
ЛДГ	Лактатдегидро-геназа	DGKC	Е/л	607	454 - 760	51	мккат/л	10,1	7,6 - 12,7	0,9
ЛПНП	Холестерин - ЛПНП	Прямой	мг/дл	99,6	79,2 - 120,0	6,8	ммоль/л	2,57	2,05 - 3,10	0,18
ЛИП	Липаза	Ферментативный, колориметрический	Е/л	134	100 - 169	12	мккат/л	2,24	1,67 - 2,82	0,19
Mg	Магний	Ксиллидиловый синий	мг/дл	4,59	3,66 - 5,52	0,31	ммоль/л	1,89	1,50 - 2,27	0,13
P	Фосфор	Молибдат УФ	мг/дл	7,28	5,81 - 8,75	0,49	ммоль/л	2,35	1,87 - 2,82	0,16
ТГ	Триглицериды (монореагент)	ГФО - м.Триндера	мг/дл	205	172 - 238	11	ммоль/л	2,31	1,94 - 2,68	0,12
ОБ	Общий белок	Биуретовый метод	г/дл	8,68	7,36 - 10,00	0,44	г/л	86,8	73,6 - 100,0	4,4
МК	Мочевая кислота (монореагент)	Уриказа - м.Триндера	мг/дл	9,03	7,65 - 10,41	0,46	мкмоль/л	538	456 - 620	27
МОЧ	Мочевина	Уреаза - ГЛДГ, кин.	мг/дл	169	142 - 196	9	ммоль/л	28,1	23,6 - 32,6	1,5

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	160	121 - 199	13	мккат/л	2,67	2,02 - 3,32	0,22
АЛТ/ГПТ	Аланинамино-трансфераза	IFCC, без пиридоксаль-5-фосфата	Е/л	104	77 - 130	9	мккат/л	1,73	1,29 - 2,17	0,15
АМИ	α-Амилаза	CNPG3	Е/л	183	138 - 228	15	мккат/л	3,04	2,29 - 3,79	0,25
АСТ/ГОТ	Аспартатамино-трансфераза	IFCC, без пиридоксаль-5-фосфата	Е/л	146	110 - 182	12	мккат/л	2,43	1,83 - 3,03	0,20
ХОЛ	Холестерин	С холестеролоксидазой – пероксидазой (ХО - ПО)	мг/дл	207	174 - 240	11	ммоль/л	5,36	4,50 - 6,21	0,28
КК	Креатинкиназа NAC	DGKC	Е/л	165	123 - 207	14	мккат/л	2,75	2,05 - 3,45	0,23
КК МБ	Креатинкиназа МБ	Иммуноингибирование	Е/л	53,6	40,1 - 67,1	4,5	мккат/л	0,89	0,67 - 1,12	0,08
ГГТ	γ-Глутамил - трансфераза	SZASZ (модиф.)	Е/л	54,8	41,0 - 68,6	4,6	мккат/л	0,91	0,68 - 1,14	0,08
ГЛЮ	Глюкоза	ГО-ПО	мг/дл	249	212 - 287	13	ммоль/л	13,8	11,8 - 15,9	0,7
ЛДГ	Лактатдегидрогеназа	DGKC	Е/л	406	304 - 508	34	мккат/л	6,77	5,07 - 8,47	0,57
ТГ	Триглицериды (монореагент)	ГФО - м.Триндера	мг/дл	196	166 - 226	10	ммоль/л	2,22	1,88 - 2,56	0,11
МК	Мочевая кислота (монореагент)	Уриказа - м.Триндера	мг/дл	9,91	8,41 - 11,41	0,50	мкмоль/л	590	501 - 679	30
МОЧ	Мочевина	Уреаза - ГЛДГ, кин.	мг/дл	173	146 - 200	9	ммоль/л	28,7	24,2 - 33,2	1,5

ЭРБА ПАТ КОНТРОЛЬ ДЛЯ БИОХИМИИ

Аттестованные значения для системных реагентов, для работы на анализаторах серии XL **Серия №: 2071404D**

Годность: **03/2017**

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	5,02	4,27 - 5,77	0,25	г/л	50,2	42,7 - 57,7	2,5
ЩФ	Щелочная фосфатаза	IFCC AMP буфер	Е/л	138	102 - 174	12	мккат/л	2,30	1,70 - 2,90	0,20
АЛТ/ГПТ	Аланинамино-трансфераза	IFCC, без пиридоксаль-5-фосфата	Е/л	124	91 - 157	11	мккат/л	2,07	1,52 - 2,62	0,18
АМИ	α-Амилаза	CNPG3	Е/л	184	139 - 229	15	мккат/л	3,06	2,31 - 3,81	0,25
АСТ/ГОТ	Аспартатамино-трансфераза	IFCC, без пиридоксаль-5-фосфата	Е/л	172	127 - 217	15	мккат/л	2,87	2,12 - 3,62	0,25
БИЛ ПР	Билирубин прямой	Диазо метод с сульфониловой к-той (Walter&Gerarde)	мг/дл	1,95	1,44 - 2,46	0,17	мкмоль/л	33,0	24,3 - 41,6	2,9
		DCA	мг/дл	2,21	1,67 - 2,75	0,18	мкмоль/л	37,4	28,2 - 46,6	3,1
БИЛ ОБ	Билирубин общий	Диазо метод с сульфониловой к-той (Walter&Gerarde)	мг/дл	5,32	3,97 - 6,67	0,45	мкмоль/л	90,1	67,2 - 113,0	7,6
		DCA	мг/дл	4,59	3,45 - 5,73	0,38	мкмоль/л	77,9	58,5 - 97,2	6,4
Са	Кальций	Арсенazo III	мг/дл	10,65	9,09 - 12,21	0,52	ммоль/л	2,66	2,27 - 3,05	0,13
ХЭ	Холинэстераза	Бутирилтиохолин	Е/л	8543	7058 - 10028	495	мккат/л	142	118 - 167	8
ХОЛ	Холестерин	С холестеролоксидазой – пероксидазой (ХО - ПО)	мг/дл	211	178 - 244	11	ммоль/л	5,46	4,60 - 6,31	0,28
КК	Креатинкиназа NAC	DGKC	Е/л	195	144 - 246	17	мккат/л	3,25	2,40 - 4,10	0,28
КК МБ	Креатинкиназа MB	Иммуноингибирование	Е/л	67,6	50,8 - 84,4	5,6	мккат/л	1,13	0,85 - 1,41	0,09
CL	Хлориды	Тиоционат ртутти	ммоль/л	120	102 - 138	6	ммоль/л	120	102 - 138	6
КРЕА	Креатинин	Яффе, кинетика	мг/дл	3,53	2,84 - 4,22	0,23	мкмоль/л	312	251 - 373	20
		Ферментативный	мг/дл	3,36	2,52 - 4,20	0,28	мкмоль/л	297	223 - 371	25
ГТТ	γ-Глутамил - трансфераза	SZASZ (модиф.)	Е/л	90,8	68,3 - 113,3	7,5	мккат/л	1,51	1,14 - 1,89	0,13
ГЛЮ	Глюкоза	ГО-ПО	мг/дл	268	229 - 307	13	ммоль/л	14,9	12,7 - 17,0	0,7
ЛПВП	Холестерин - ЛПВП	Прямой	мг/дл	64,6	51,7 - 77,5	4,3	ммоль/л	1,67	1,33 - 2,00	0,11
Fe	Железо	Феррозиновый	мкг/дл	242	182 - 302	20	мкмоль/л	43,3	32,6 - 54,1	3,6
ЛДГ	Лактатдегидрогеназа	DGKC	Е/л	566	425 - 707	47	мккат/л	9,43	7,08 - 11,78	0,78
ЛПНП	Холестерин - ЛПНП	Прямой	мг/дл	97,1	77,9 - 116,3	6,4	ммоль/л	2,51	2,01 - 3,01	0,17
ЛИП	Липаза	Ферментативный, колориметрический	Е/л	88,3	66,1 - 110,5	7,4	мккат/л	1,47	1,10 - 1,84	0,12
Mg	Магний	Ксилидиновый голубой	мг/дл	4,65	3,66 - 5,64	0,33	ммоль/л	1,91	1,50 - 2,32	0,14
P	Фосфор	Молибдат Уф, Молибдат Уф - иновация	мг/дл	6,81	5,40 - 8,22	0,47	ммоль/л	2,20	1,74 - 2,65	0,15
ТГ	Триглицериды	ГФО - м.Триндера	мг/дл	203	170 - 236	11	ммоль/л	2,29	1,92 - 2,66	0,12
ОБ	Общий белок	Биуретовый метод	г/дл	8,10	6,87 - 9,33	0,41	г/л	81,0	68,7 - 93,3	4,1
МК	Мочевая кислота	Уриказа - м.Триндера	мг/дл	11,9	9,9 - 13,9	0,7	мкмоль/л	708	588 - 827	40
НЖСС	Ненасыщенная железосвязывающая способность	Феррозиновый	мкг/дл	261	207 - 315	18	мкмоль/л	46,7	37,0 - 56,3	3,2
МОЧ	Мочевина	Уреаза- ГЛДГ, кин.	мг/дл	170	143 - 197	9	ммоль/л	28,3	23,8 - 32,7	1,5
Na	Натрий	ISE Прямой	ммоль/л	145,5	130,5 - 160,5	5,0				
K	Калий	ISE Прямой	ммоль/л	6,73	6,04 - 7,42	0,23				
Cl	Хлор	ISE Прямой	ммоль/л	112,6	101,2 - 124,0	3,8				

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ЭТИКЕТКАХ:



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

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