

NORMAL CONTROL SERUM**SIERO DI CONTROLLO UNIVERSALE****MATRICE UMANA****REF** CC03100 10x5 ml**Finalità d'uso**

Normal Control Serum 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.

Sommario

Normal Control Serum è un siero di controllo liofilizzato a base umana con concentrazioni e attività nell'intervallo normale o al limite normale/patologico.

Componenti del kit

Siero di controllo liofilizzato 10 x 5 ml

Componenti reattivi nel liofilizzato

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:

ALT/GPT	cuore di maiale
AST/GOT	cuore di maiale
Albumina	plasma umano
Amilasi, totale	saliva umana
Amilasi, pancreatici	pancreas di maiale
Colesterolo	plasma umano
Colinesterasi	plasma umano
Creatinichinasi	umana, ricombinante
Fosfatasi alcalina	intestino di vitello
Gamma-GT	rene di maiale
LDH	cuore di maiale
Lipasi	umana, ricombinante
GLDH	fegato bovino
Proteina totale	plasma umano

Le concentrazioni e attività dei componenti devono essere riferite ad ogni singolo lotto. Gli esatti valori teorici e gli intervalli sono contenuti nei fogli allegati.

Precauzioni ed attenzioni

Per uso diagnostico in vitro.

Tutto il materiale umano deve essere considerato potenzialmente infettivo. Tutti i prodotti derivati dal sangue umano sono preparati esclusivamente dal sangue di donatori testati individualmente e risultati negativi, con test approvati da 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. (1,2)

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

Aprire cautamente un flacone di Normal Control Serum, 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 liofilizzato per i successivi 30 minuti, quindi agitare delicatamente per capovolgimento, evitando la formazione di schiuma.

Conservazione e stabilità

Conservare 2-8°C.

Criterio di stabilità specificato dal fabbricante: recupero entro $\pm 13\%$ del valore iniziale.

Il prodotto liofilizzato è stabile fino alla data indicata in etichetta. Il prodotto ricostituito conservato a 2-8°C è stabile 7 giorni, congelato (1 sola volta) è stabile 28 giorni (-20°C \pm 5°C).

Un'eventuale colorazione verde non ha influenza sul recupero dei valori teorici. Conservare il flacone ben chiuso e protetto dalla luce quando non si utilizza.

Procedura del test

Utilizzare come indicato. Materiali necessari, ma non forniti: reagenti, analizzatori di chimica clinica, micropipetta automatica, normale strumentazione di laboratorio, acqua deionizzata o distillata.

Esecuzione

Dispensare il controllo nell'apposita coppetta campione dello strumento ed analizzarlo come 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.

Risultati

I valori di riferimento sono stati determinati con il metodo indicato nei fogli di valori. Il valore teorico dichiarato è la media dei valori determinati. L'intervallo di controllo corrispondente è stato calcolato come valore teorico ± 3 SD. 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.






Bibliografia

- Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Federal Register.
- Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.

Produttore

LTA srl, via Milano 15/F, 20041 Bussero (MI) – Italia

Legenda simboli

IVD Diagnostico in vitro, **REF** Codice di catalogo, **LOT** Lotto di fabbricazione,  Data di scadenza (anno - mese),  Intervallo di temperatura per la conservazione,  Consultare i documenti allegati,  Consultare le istruzioni operative,  Rischio biologico

Mod. 01.06 (ver. 03 – 31/01/2025)



NORMAL CONTROL SERUM**UNIVERSAL CONTROL SERUM****HUMAN BASED****REF** CC03100 10x5 ml**Intended use**

Normal Control Serum 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

Normal Control Serum is a lyophilized control based on human serum with concentrations and activities of the control components are usually in the normal range or at the normal/pathological threshold.

Kit components

Lyophilized control serum 10 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 follows:

Alkaline phosphatase	calf intestines
ALT/GPT	porcine heart
ASTGOT	porcine heart
Albumin	human plasma
Amylase, total	human saliva
Amylase, pancreatic	porcine pancreas
Cholesterol	human plasma
Cholinesterase	human plasma
Creatine kinase	human, recombinant
γ-GT	porcine kidney
LDH	porcine heart
Lipase	human, recombinant
GLDH	bovine liver
Total protein	human plasma

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

Precautions and warnings

For in vitro diagnostic use.

All human material should be considered potentially infectious. All products derived from human blood are prepared exclusively from the blood of donors tested individually and shown by FDA approved method to be free from HBsAg and antibodies to HCV and HIV.

However, as no testing method can rule out the potential risk of infection with absolute certainty, the material should be handled with the same level of care as a patient specimen. In the event of exposure, the directives of the responsible health authorities should be followed.^{1,2}

Disposal

The product is for use within professional laboratories.

Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines.

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.

Criterion of the stability data specified by the manufacturer: recovery within ± 13% of initial value.

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

Stability in reconstituted control serum at 2-8°C: 7 days. Stability in reconstituted control serum when frozen once: 28 days (-20°C ± 5°C).

The possible appearance of a slight green coloration has no effect on the recovery of the values. Store control tightly capped and protected from light when not in use.

Test procedure

Use supplied materials as provided. Additional materials required: reagents and clinical chemistry analyzers, General laboratory equipment, distilled/deionized water.

Assay

Dispense the required volume into a sample cup and analyze in the same way as for the samples. 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 target values were determined using the method stated in the electronically available or enclosed value sheets. The target value specified is the mean of all values obtained. The corresponding control range is calculated as the target value ± 3 SD. Determinations were made using the testing reagents and analysis systems available at the time.

Results should be within the defined ranges.

Each laboratory should establish guidelines for corrective measures to be taken if values fall outside the range.






References

- Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Federal Register.
- Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.

Manufacturer

LTA srl, via Milano 15/F, 20041 Bussero (MI) – Italia

Symbols

IVD Only for IVD use, **REF** Code number, **LOT** Lot of manufacturing,  Expiration date,  Storage temperature interval,  Warning, read enclosed documents,  Read the directions,  Biological risk

Mod. 01.06 (ver. 03 – 31/01/2025)



SIERO DI CONTROLLO NORMALE

REF CC03100

NORMAL CONTROL SERUM

LOT H328.25*

2027/02

Questa scheda di controllo per lotto è applicabile ai sottolotti identificati dalla lettera alfabetica sequenziale (ad esempio A, B, C, ecc.) che segue il numero di lotto.
 This Control data sheet for lot is applicable to sublots identified by the sequential alphabetical letter (for example A, B, C, etc.) following the lot number.

Componente Component	Metodo Method	Valore Value	Intervallo Range	1SD 1s	Unità Unit
ALB Albumina Albumin	Verde di bromo cresolo Bromocresol green	3.56	2.69 – 4.43	0.29	g/dL
		35.6	26.9 – 44.3	2.9	g/L
		541	409 – 673	44	µmol/L
ALP Fosfatasi alcalina Alkaline phosphatase	IFCC liquida / liquid 37°C	81.0 1.35	65.7 – 96.3 1.08 – 1.62	5.1 0.09	U/L µkat/L
	DEA/DGKC 37°C	140 2.34	113 – 167 1.89 – 2.79	9 0.15	U/L µkat/L
ALT/GPT Alanina amino transferasi Alanine aminotransferase	IFCC con/senza piridossalfosfato 37°C with/without pyridoxal phosphate	42.2 0.70	33.2 – 51.2 0.55 – 0.85	3.0 0.05	U/L µkat/L
AMY α-amilasi α-amylase	IFCC / EPS - liquida / liquid 37°C	92.0 1.54	77.9 – 106.1 1.30 – 1.78	4.7 0.08	U/L µkat/L
	CNPG3 37°C	78.1 1.30	69.1 – 87.1 1.15 – 1.45	3.0 0.05	U/L µkat/L
AMY-P α-amilasi pancreatica Pancreatic α-amylase	EPS liquida / liquid 37°C	31.0 0.52	23.8 – 38.2 0.40 – 0.64	2.4 0.04	U/L µkat/L
ASO Antistreptolisina O Antistreptolysin O	Test immunoturbidimetrico Immunoturbidimetric test	59.3	44.3 – 74.3	5.0	U/mL
AST/GOT Aspartato aminotransferasi Aspartate aminotransferase	IFCC con/senza piridossalfosfato 37°C with/without pyridoxal phosphate	43.0 0.72	34.3 – 51.7 0.57 – 0.87	2.9 0.05	U/L µkat/L
BIL-D Bilirubina diretta Direct Bilirubin	Diazo	0.69	0.48 – 0.90	0.07	mg/dL
		11.8	8.2 – 15.4	1.2	µmol/L
		6.9	4.8 – 9.0	0.7	mg/L
BIL-T Bilirubina totale Total Bilirubin	Diazo	1.20	1.02 – 1.38	0.06	mg/dL
		20.6	17.6 – 23.6	1.0	µmol/L
		12.0	10.2 – 13.8	0.6	mg/L
BUN Azoto ureico Urea nitrogen	Uerasi / Urease UV	16.8	13.8 – 19.8	1.0	mg/dL
		6.0	4.8 – 7.2	0.4	mmol/L
		0.168	0.138 – 0.198	0.010	g/L
C3 Complemento C3 Complement C3	Test immunoturbidimetrico Immunoturbidimetric test	101	77 – 125	8	mg/dL
		1.01	0.77 – 1.25	0.08	g/L
		1010	770 – 1250	80	mg/L
C4 Complemento C4 Complement C4	Test immunoturbidimetrico Immunoturbidimetric test	20.5	14.5 – 26.5	2.0	mg/dL
		0.205	0.145 – 0.265	0.020	g/L
		1.025	0.725 – 1.325	0.100	µmol/L
Ca Calcio Calcium	o-cresolftaleina complessone o-cresolphthaleine complexone	2.20	1.93 – 2.47	0.09	mmol/L
		4.40	3.86 – 4.94	0.18	mEq/L
		8.82	7.74 – 9.90	0.36	mg/dL
CHE Colinesterasi Cholinesterase	Substrato: butirriltiocolina 37°C Substrate: butyrylthiocholine	6150	5085 – 7215	355	U/L
		102.7	85.0 – 120.4	5.9	µkat/L
CHOL Colesterolo Totale Total Cholesterol	CHOD-PAP ID/MS	143	113 – 173	10	mg/dL
		3.70	2.92 – 4.48	0.26	mmol/L
		1.43	1.13 – 1.73	0.10	g/L
CHOL-HDL Colesterolo HDL HDL Cholesterol	Diretto immunologico colorimetrico Direct immunologic colorimetric	46.5	36.9 – 56.1	3.2	mg/dL
		1.203	0.954 – 1.452	0.083	mmol/L
		0.465	0.369 – 0.561	0.032	g/L
CHOL-LDL Colesterolo LDL LDL Cholesterol	Diretto immunologico colorimetrico Direct immunologic colorimetric	93.5	76.7 – 110.3	5.6	mg/dL
		2.418	1.983 – 2.853	0.145	mmol/L
		0.935	0.767 – 1.103	0.056	g/L

SIERO DI CONTROLLO NORMALE

REF CC03100

NORMAL CONTROL SERUM

LOT H328.25*

2027/02

Questa scheda di controllo per lotto è applicabile ai sottolotti identificati dalla lettera alfabetica sequenziale (ad esempio A, B, C, ecc.) che segue il numero di lotto.
 This Control data sheet for lot is applicable to sublots identified by the sequential alphabetical letter (for example A, B, C, etc.) following the lot number.

Componente Component	Metodo Method	Valore Value	Intervallo Range	1SD 1s	Unità Unit
CK Creatin chinasi <i>Creatine Kinase</i>	IFCC liquid 37°C	168 2.81	138 – 198 2.30 – 3.32	10 0.17	U/L μkat/L
CK-MB Creatin chinasi MB <i>Creatine Kinase MB</i>	IFCC liquid 37°C	45.2 0.75	30.2 – 60.2 0.51 – 0.99	5.0 0.08	U/L μkat/L
Cl Cloruri <i>Chloride</i>	ISE potenziometrica indiretta <i>ISE indirect potentiometry</i>	96.1 341	89.2 – 103.0 317 – 365	2.3 8	mmol/L mg/dL
CREA Creatinina <i>Creatinine</i>	enzimatico colorimetrico <i>Enzymatic colorimetric</i>	1.12 99 11.2	0.94 – 1.30 84 – 114 9.4 – 13.0	0.06 5 0.6	mg/dL μmol/L mg/L
	Jaffé con compensazione <i>Jaffé with compensated</i>	1.17 103 11.7	0.99 – 1.35 88 – 118 9.9 – 13.5	0.06 5 0.6	mg/dL μmol/L mg/L
	Jaffé con compensazione bianco cinetica <i>Jaffé with rate-blanked and compensated</i>	1.29 114 12.9	1.05 – 1.53 93 – 135 10.5 – 15.3	0.08 7 0.8	mg/dL μmol/L mg/L
Cu Rame <i>Copper</i>	Di-Br-PAESA	12.4 79 0.79	10.0 – 14.8 64 – 94 0.64 – 0.94	0.8 5 0.05	μmol/L μg/dL mg/L
Fe Ferro <i>Iron</i>	Cromazuolo B <i>Chromazurol B</i>	19.3 108 1.08	14.5 – 24.1 81 – 135 0.81 – 1.35	1.6 9 0.09	μmol/L μg/dL mg/L
GGT γ-Glutamiltransferasi <i>γ-Glutamyltransferase</i>	Liquido (standardizzato secondo Szasz) 37°C <i>Liquid (standardized Szasz)</i>	39.4 0.66	31.6 – 47.2 0.54 – 0.78	2.6 0.04	U/L μkat/L
GLUC Glucosio <i>Glucose</i>	HK-G6PDH / GOD-PAP	98 5.44 0.98	83 – 113 4.60 – 6.28 0.83 – 1.13	5 0.28 0.05	mg/dL mmol/L g/L
IgA Immunoglobulina A <i>Immunoglobulin A</i>	immunturbidimetrico <i>immunturbidimetric</i>	159 1.59 9.93	123 – 195 1.23 – 1.95 7.68 – 12.81	12 0.12 0.75	mg/dL g/L μmol/L
IgG Immunoglobulina G <i>Immunoglobulin G</i>	immunturbidimetrico <i>immunturbidimetric</i>	722 7.22 48.2	587 – 857 5.87 – 8.57 39.2 – 57.2	45 0.45 3.0	mg/dL g/L μmol/L
IgM Immunoglobulina M <i>Immunoglobulin M</i>	immunturbidimetrico <i>immunturbidimetric</i>	71.0 0.710 0.732	54.5 – 87.5 0.545 – 0.875 0.561 – 0.903	5.5 0.055 0.057	mg/dL g/L μmol/L
K Potassio <i>Potassium</i>	ISE potenziometrica indiretta <i>ISE indirect potentiometry</i>	3.84 15.0	3.54 – 4.14 13.8 – 16.2	0.10 0.4	mmol/L mg/dL
LAC L-Lattato <i>L-Lactate</i>	metodo enzimatico colorimetrico <i>enzymatic colorimetric method</i>	12.4 1.38 124	9.7 – 15.1 1.08 – 1.68 97 – 151	0.9 0.10 9	mg/dL mmol/L mg/L
LDH Lattato deidrogenasi <i>Lactate dehydrogenase</i>	IFCC liquid 37°C	158 2.64	128 – 188 2.13 – 3.15	10 0.17	U/L μkat/L
	DGKC 37°C	276 4.61	219 – 333 3.65 – 5.57	19 0.32	U/L μkat/L
Li Litio <i>Lithium</i>	ISE potenziometrica diretta <i>ISE direct potentiometry</i>	0.73 0.51	0.61 – 0.85 0.42 – 0.60	0.04 0.03	mmol/L mg/dL
LIP Lipasi <i>Lipase</i>	metodo enzimatico colorimetrico 37°C <i>enzymatic colorimetric method</i>	51.5 0.860	42.5 – 60.5 0.710 – 1.010	3.0 0.050	U/L μkat/L

SIERO DI CONTROLLO NORMALE

REF CC03100

NORMAL CONTROL SERUM

LOT H328.25*

2027/02

Questa scheda di controllo per lotto è applicabile ai sottolotti identificati dalla lettera alfabetica sequenziale (ad esempio A, B, C, ecc.) che segue il numero di lotto.
 This Control data sheet for lot is applicable to sublots identified by the sequential alphabetical letter (for example A, B, C, etc.) following the lot number.

Componente Component	Metodo Method	Valore Value	Intervallo Range	1SD 1s	Unità Unit
Mg Magnesio Magnesium	Blu di xilidile Xylidyl blue	0.86 1.72 2.09	0.74 – 0.98 1.48 – 1.96 1.79 – 2.39	0.04 0.08 0.10	mmol/L mEq/L mg/dL
Na Sodio Sodium	ISE potenziometrica indiretta ISE indirect potentiometry	132 303	123 – 141 279 – 327	3 8	mmol/L mg/dL
PHOS Fosforo inorganico Inorganic phosphorous	Molibdato UV Molybdate UV	1.25 3.87 38.7	1.07 – 1.43 3.30 – 4.44 33.0 – 44.4	0.06 0.19 1.9	mmol/L mg/dL mg/L
TG Trigliceridi Triglycerides	GPO-PAP	127 1.44 1.27	106 – 148 1.20 – 1.68 1.06 – 1.48	7 0.08 0.07	mg/dL mmol/L g/L
TP Proteine totali Total protein	Biureto Biuret	4.96 49.6	4.18 – 5.74 41.8 – 57.4	0.26 2.6	g/dL g/L
TRSF Transferrina Transferrin	immunturbidimetrico immunturbidimetric	183 1.83 23.1	147 – 219 1.47 – 2.19 18.6 – 27.6	12 0.12 1.5	mg/dL g/L µmol/L
UA Acido urico Uric acid	metodo enzimatico colorimetrico enzymatic colorimetric method	5.03 299 50.3	4.31 – 5.75 257 – 341 43.1 – 57.5	0.24 14 2.4	mg/dL µmol/L mg/L
UIBC Capacità ferrolegante non saturata Unsaturated iron-binding capacity	FerroZina FerroZine	35.8 200 2.00	29.5 – 42.1 164 – 236 1.64 – 2.36	2.1 12 0.12	µmol/L µg/dL mg/L
UREA Urea Urea	Ureasi UV Urease UV	36.0 6.00 0.360	29.7 – 42.3 4.95 – 7.05 0.297 – 0.423	2.1 0.35 0.021	mg/dL mmol/L g/L
Zn Zinco Zinc	Nitro-PAPS	42.1 275 2.75	35.2 – 49.0 230 – 320 2.30 – 3.20	2.3 15 0.15	µmol/L µg/dL mg/L