

## Uso previsto

Esclusivamente per fini diagnostici *in vitro*.

Il controllo chimico viene utilizzato per monitorare l'accuratezza e la precisione delle procedure chimico-cliniche. In un controllo chimico generale sono contenuti costituenti di interesse generale, tra cui farmaci e tireopatici comuni. Il controllo viene fornito con un livello di analiti. **Solo su prescrizione.**

## Descrizione del prodotto

Il controllo è stato preparato a base di siero umano con l'aggiunta di enzimi, costituenti non proteici, proteine non umane e agenti batteriostatici. I costituenti sono stati tarati sui livelli indicati nella sezione "Valori attesi".

## Precauzioni

**RISCHIO BIOLOGICO:** Materiale di origine umana. Trattare come potenzialmente infettivo. Il prodotto è stato realizzato a base di siero umano. Tutte le unità da donatore utilizzate sono state testate con metodi approvati dalla FDA e sono risultate non reattive per l'antigene di superficie dell'epatite B (HBsAg), per l'epatite C (HCV) e per l'HIV 1 e HIV 2. Dal momento che nessun metodo di analisi può offrire una garanzia assoluta dell'assenza di agenti infettivi, tutti i prodotti contenenti materiale di origine umana devono essere manipolati in conformità alle raccomandazioni contenute nel manuale del Center for Disease Control/National Institute of Health, "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 1999."

Questo prodotto contiene meno dello 0,1% di sodio azide che può reagire con le tubature idrauliche di piombo e rame formando azidi metalliche potenzialmente esplosive. Pertanto, per smaltire i residui del reagente occorre diluirli con abbondante acqua per evitare che l'azide si depositi.

## Conservazione e stabilità

Assicurarsi di chiudere ermeticamente i flaconi dopo averli ricostituiti e utilizzati, onde evitare evaporazione durante la conservazione. Conservare i flaconi in posizione verticale per evitare fuoriuscite o perdite. La CK e la bilirubina sono sensibili alla luce. Conservare i flaconi al riparo dalla luce.

|                  | Conservazione | Stabilità  |
|------------------|---------------|--|
| Non ricostituito | 2-8°C         | Per la data di scadenza, controllare l'etichetta posta sulla confezione.   |
| Ricostituito     | 2-8°C         | 7 giorni<br>Eccezioni: Bilirubina e fosfatasi alcalina che sono stabili per 48 ore. L'ALP può aumentare col tempo. |

## Istruzioni generali per l'uso

Utilizzare il materiale di controllo qualità secondo le indicazioni che accompagnano lo strumento o la procedura di analisi utilizzata. Trattare il materiale di controllo qualità allo stesso modo dei campioni dei pazienti.

1. Rimuovere il tappo a vite e togliere delicatamente il tappo di gomma dalla fiala.
2. Pipettare esattamente 5,0 mL di acqua distillata o deionizzata nella fiala utilizzando una pipetta volumetrica.
3. Richiudere la fiala e lasciarla riposare per 10 minuti.
4. Capovolgere delicatamente la fiala per tre (3) volte e agitare fino a quando il contenuto è omogeneo.
5. Registrare i risultati in base al proprio programma di controllo della qualità.

## Risultati attesi

Fare riferimento alla tabella dei valori attesi fornita per le medie e gli intervalli del test. Prima dell'uso, verificare che il numero di lotto della fiala

corrisponda al numero di lotto elencato nella tabella dei valori attesi.

I valori e gli intervalli attesi sono valori target derivati da dati inter-laboratorio. I valori degli intervalli attesi comprendono variazioni dovute alla gestione della strumentazione e del laboratorio. I valori elencati sono stati ottenuti utilizzando reagenti POINTE aggiornati al momento del test. I valori elencati possono essere aggiornati sulla base di ulteriori dati disponibili o, se necessario, in seguito alla modifica di un test. I valori medi stabiliti dal vostro laboratorio dovrebbero rientrare negli intervalli indicati in Valori attesi, anche se nel corso della vita tecnica del controllo possono variare. Ogni laboratorio deve stabilire i propri valori medi e parametri di precisione.

## Limitazioni

I risultati ottenuti con il materiale di controllo dipendono da diversi fattori: risultati errati possono derivare da una conservazione impropria, da errori di ricostituzione, da una miscelazione inadeguata o da errori di manipolazione del campione associati alle procedure dello strumento o del test. Non utilizzare il materiale di controllo se vi sono segni visibili di crescita microbica nella fiala o se alla prima apertura la fiala non risulta sotto vuoto. Per ulteriori informazioni sulle limitazioni procedurali, consultare il manuale dello strumento o l'insero che accompagna il test.


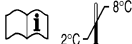
## Smaltimento dei materiali


Smaltire i materiali pericolosi o biologicamente contaminati secondo la prassi della propria istituzione. Smaltire tutti i materiali in modo sicuro e consono, in conformità a tutti i requisiti nazionali, statali e locali.


## Assistenza tecnica


Per contattare l'assistenza tecnica o il servizio clienti di POINTE, chiamare ai seguenti recapiti: 800-445-9853 o 800-757-5313 o inviare un fax al numero: 734-483-1592.


## Legenda



**REF** C7592  Prodotto per HORIBA: POINTE Brand 5449  
 Research Drive  
 Canton, MI 48188  2°C-8°C **IVD**

 Utilizzare entro (aaaa-mm-gg) **LOT** Codice lotto e gruppo

**REF** N. catalogo  Fabbricante

**IVD** Dispositivo medico-diagnostico *in vitro*  Limiti di temperatura

 Consultare il manuale utente **Rx Only:** utilizzare solo su prescrizione

 Prodotto per HORIBA: POINTE Brand  
 5449 Research Drive, Canton, MI 48188

**EC REP** Obelis s.a.  
 Boulevard Général Wahis 53  
 1030 Bruxelles, BELGIO  
 tel: (32)2.732.59.54, fax:(32)2.732.60.03  
 e-mail: mail@obelis.net 

## Reagenti certificati

I prodotti POINTE sono certificati per essere stati prodotti conformemente ai parametri specificati. Se entro la data di scadenza un prodotto dovesse risultare non conforme alle specifiche, sarà prontamente sostituito senza alcun addebito.

VALORI ATTESI

CONTROLLO LIVELLO I

LOTTO: 120401 scad. 30.06.2025

| ANALITI               | Beckman<br>AU 400 /640 | Cobas Mira | Hitachi<br>717 | Pointe C2000<br>/ Mindray<br>BS-200 | Mindray<br>BS-480 | Pointe 180  | Intervallo<br>di analisi | Unità  |
|-----------------------|------------------------|------------|----------------|-------------------------------------|-------------------|-------------|--------------------------|--------|
| Fosfatasi acida       | -----                  | -----      | -----          | -----                               | -----             | -----       | -----                    | U/L    |
| Kit reagenti Albumina | 2,4 ± 0,2              | 2,3 ± 0,2  | 2,4 ± 0,2      | 2,6 ± 0,3                           | 2,5 ± 0,3         | 2,6 ± 0,3   | 2,5 ± 0,3                | g/dl   |
| Fosfatasi alcalina    | 86 ± 26                | 85 ± 26    | 87 ± 26        | 87 ± 26                             | 96 ± 29           | 113 ± 34    | 92 ± 28                  | U/L    |
| ALT (SGPT)            | 47 ± 9                 | 48 ± 10    | 50 ± 10        | 59 ± 12                             | 55 ± 11           | 56 ± 11     | 53 ± 11                  | U/L    |
| Amilasi               | 209 ± 63               | 214 ± 64   | -----          | 295 ± 89                            | 246 ± 74          | 255 ± 77    | 244 ± 73                 | U/L    |
| AST (SGOT)            | 62 ± 12                | 65 ± 13    | 64 ± 13        | 66 ± 13                             | 65 ± 13           | 74 ± 15     | 66 ± 13                  | U/L    |
| Bilirubina diretta    | 0,7 ± 0,4              | -----      | 0,6 ± 0,4      | 1,0 ± 0,4                           | 0,9 ± 0,4         | 0,8 ± 0,4   | 0,8 ± 0,4                | mg/dl  |
| Bilirubina totale     | 0,8 ± 0,4              | 1,2 ± 0,4  | 0,8 ± 0,4      | 1,0 ± 0,4                           | 0,8 ± 0,4         | 1,3 ± 0,4   | 1,0 ± 0,4                | mg/dl  |
| BUN                   | 15 ± 2                 | 15 ± 2     | -----          | 16 ± 2                              | 15 ± 2            | 15 ± 2      | 15 ± 2                   | mg/dl  |
| Calcio (CPC)          | 9,4 ± 1,0              | 9,1 ± 1,0  | 9,2 ± 1,0      | -----                               | -----             | 8,9 ± 1,0   | 9,2 ± 1,0                | mg/dl  |
| Calcio (AR-III)       | 9,3 ± 1,0              | -----      | -----          | 9,1 ± 1,0                           | 8,8 ± 1,0         | -----       | 9,1 ± 1,0                | mg/dl  |
| Cloruro               | 91 ± 5                 | -----      | -----          | -----                               | 90 ± 5            | -----       | 91 ± 5                   | mEq/L  |
| Colesterolo           | 132 ± 13               | 139 ± 14   | 131 ± 13       | 138 ± 14                            | 134 ± 13          | 119 ± 12    | 132 ± 13                 | mg/dl  |
| Anidride carbonica    | 7 ± 5                  | 7 ± 5      | -----          | 10 ± 5                              | 8 ± 5             | 9 ± 5       | 8 ± 5                    | mEq/L  |
| CK/CPK                | 120 ± 36               | 137 ± 41   | 119 ± 36       | 138 ± 41                            | 126 ± 38          | 154 ± 46    | 132 ± 40                 | U/L    |
| Creatinina            | 1,07 ± 0,30            | -----      | 1,12 ± 0,30    | 1,12 ± 0,30                         | 1,07 ± 0,30       | 1,28 ± 0,30 | 1,13 ± 0,30              | mg/dl  |
| GGTP                  | 39 ± 12                | 39 ± 12    | 40 ± 12        | 42 ± 13                             | 41 ± 12           | 50 ± 15     | 42 ± 13                  | U/L    |
| Glucosio esochinasi   | 85 ± 9                 | -----      | 76 ± 8         | 85 ± 9                              | 82 ± 8            | 84 ± 8      | 82 ± 8                   | mg/dl  |
| Glucosio Oss.         | -----                  | -----      | 77 ± 8         | 83 ± 8                              | -----             | 92 ± 9      | 84 ± 8                   | mg/dl  |
| HDL (auto)            | 66 ± 20                | -----      | 62 ± 19        | 67 ± 20                             | 64 ± 19           | -----       | 65 ± 20                  | mg/dl  |
| HDL (PEG)             | -----                  | -----      | -----          | -----                               | -----             | 56 ± 17     | 56 ± 17                  | mg/dl  |
| Ferro                 | 70 ± 14                | 90 ± 18    | 85 ± 17        | 84 ± 17                             | 72 ± 14           | 80 ± 16     | 82 ± 16                  | µg/dl  |
| Lattato               | -----                  | 1,4 ± 0,2  | 1,6 ± 0,2      | 1,5 ± 0,2                           | 1,5 ± 0,2         | 1,4 ± 0,2   | 1,5 ± 0,2                | mmol/L |
| LDH                   | 105 ± 21               | -----      | -----          | 119 ± 24                            | 109 ± 22          | 94 ± 19     | 107 ± 21                 | U/L    |
| Lipasi (colore)       | 42 ± 13                | -----      | 46 ± 14        | 38 ± 11                             | -----             | -----       | 42 ± 13                  | U/L    |
| Magnesio              | 1,5 ± 0,4              | -----      | 2,1 ± 0,5      | 1,8 ± 0,5                           | 1,5 ± 0,4         | 1,6 ± 0,4   | 1,7 ± 0,4                | mg/dl  |
| Fosforo               | 3,6 ± 0,4              | -----      | 3,3 ± 0,4      | 3,8 ± 0,4                           | 3,8 ± 0,4         | 3,3 ± 0,4   | 3,6 ± 0,4                | mg/dl  |
| Potassio              | 3,7 ± 0,5              | -----      | -----          | -----                               | 3,7 ± 0,5         | -----       | 3,7 ± 0,5                | mEq/L  |
| Sodio                 | 131 ± 4                | -----      | -----          | -----                               | 133 ± 4           | -----       | 132 ± 4                  | mEq/L  |
| TIBC diretta          | 279 ± 70               | -----      | -----          | 315 ± 79                            | 257 ± 64          | -----       | 284 ± 71                 | µg/dl  |
| Proteine totali       | 4,0 ± 0,4              | -----      | 3,6 ± 0,4      | 3,6 ± 0,4                           | 3,1 ± 0,3         | 2,7 ± 0,3   | 3,4 ± 0,3                | g/dl   |
| Trig-GPO              | 93 ± 23                | -----      | 92 ± 23        | 88 ± 22                             | 91 ± 23           | 88 ± 22     | 90 ± 23                  | mg/dl  |
| UIBC                  | -----                  | -----      | 165 ± 41       | -----                               | -----             | -----       | 165 ± 41                 | µg/dl  |
| Acido urico           | 4,7 ± 0,8              | -----      | 4,2 ± 0,7      | 5,6 ± 1,0                           | 5,1 ± 0,9         | 5,5 ± 0,9   | 5,0 ± 0,9                | mg/dl  |

**Controlli chimici  
LIVELLI I e II**

**VALORI ATTESI**

**CONTROLLO LIVELLO II**

**LOTTO: 120402 scad. 30.04.2025**

| ANALITI                  | Beckman<br>AU 400 /640 | Cobas Mira | Hitachi 717 | Pointe C2000<br>/ Mindray<br>BS-200 | Mindray<br>BS-480 | Pointe 180  | Intervallo di<br>analisi | Unità  |
|--------------------------|------------------------|------------|-------------|-------------------------------------|-------------------|-------------|--------------------------|--------|
| Fosfatasi acida          | -----                  | -----      | -----       | -----                               | -----             | -----       | -----                    | U/L    |
| Kit reagenti<br>Albumina | 5,0 ± 0,5              | 4,9 ± 0,5  | 4,9 ± 0,5   | 5,8 ± 0,6                           | 6,4 ± 0,6         | 3,9 ± 0,4   | 5,2 ± 0,5                | g/dl   |
| Fosfatasi<br>alcalina    | 229 ± 69               | 230 ± 69   | 231 ± 69    | 236 ± 71                            | 253 ± 76          | 262 ± 79    | 240 ± 72                 | U/L    |
| ALT (SGPT)               | 118 ± 24               | 120 ± 24   | 128 ± 26    | 148 ± 30                            | 137 ± 27          | 133 ± 27    | 131 ± 26                 | U/L    |
| Amilasi                  | 441 ± 132              | 444 ± 133  | -----       | 572 ± 172                           | 488 ± 146         | 475 ± 143   | 484 ± 145                | U/L    |
| AST (SGOT)               | 238 ± 48               | 250 ± 50   | 251 ± 50    | 276 ± 55                            | 265 ± 53          | 316 ± 63    | 266 ± 53                 | U/L    |
| Bilirubina<br>diretta    | 5,2 ± 1,0              | -----      | 5,8 ± 1,2   | 6,5 ± 1,3                           | 6,2 ± 1,2         | 4,7 ± 0,9   | 5,7 ± 1,1                | mg/dl  |
| Bilirubina<br>totale     | 5,8 ± 1,2              | 7,4 ± 1,5  | 5,6 ± 1,1   | 6,6 ± 1,3                           | 5,5 ± 1,1         | 7,5 ± 1,5   | 6,4 ± 1,3                | mg/dl  |
| BUN                      | 49 ± 4                 | 48 ± 4     | -----       | 55 ± 5                              | 50 ± 5            | 51 ± 5      | 51 ± 5                   | mg/dl  |
| Calcio (CPC)             | 13,3 ± 1,0             | 12,7 ± 1,0 | 12,5 ± 1,0  | -----                               | -----             | 12,0 ± 1,0  | 12,6 ± 1,0               | mg/dl  |
| Calcio (AR-III)          | 12,6 ± 1,0             | -----      | -----       | 12,4 ± 1,0                          | 11,9 ± 1,0        | -----       | 12,3 ± 1,0               | mg/dl  |
| Cloruro                  | 110 ± 6                | -----      | -----       | -----                               | 117 ± 6           | -----       | 114 ± 6                  | mEq/L  |
| Colesterolo              | 294 ± 29               | 314 ± 31   | 290 ± 29    | 306 ± 31                            | 303 ± 30          | 257 ± 26    | 294 ± 29                 | mg/dl  |
| Anidride<br>carbonica    | 24 ± 5                 | 25 ± 5     | -----       | 33 ± 5                              | 26 ± 5            | 27 ± 5      | 27 ± 5                   | mEq/L  |
| CK/CPK                   | 235 ± 71               | 256 ± 77   | 235 ± 71    | 259 ± 78                            | 247 ± 74          | 277 ± 83    | 252 ± 76                 | U/L    |
| Creatinina               | 4,93 ± 0,74            | -----      | 4,99 ± 0,75 | 4,91 ± 0,74                         | 4,84 ± 0,73       | 4,80 ± 0,72 | 4,89 ± 0,73              | mg/dl  |
| GGTP                     | 122 ± 24               | 126 ± 25   | 130 ± 26    | 137 ± 27                            | 131 ± 26          | 137 ± 27    | 131 ± 26                 | U/L    |
| Glucosio<br>esochinasi   | 267 ± 27               | -----      | 242 ± 24    | 269 ± 27                            | 246 ± 25          | 256 ± 26    | 256 ± 26                 | mg/dl  |
| Glucosio Oss.            | -----                  | -----      | 246 ± 25    | 265 ± 27                            | -----             | 307 ± 31    | 273 ± 27                 | mg/dl  |
| HDL (auto)               | 139 ± 42               | -----      | * 138 ± 41  | * 161 ± 48                          | 140 ± 42          | -----       | ** 145 ± 44              | mg/dl  |
| HDL (PEG)                | -----                  | -----      | -----       | -----                               | -----             | 65 ± 20     | 65 ± 20                  | mg/dl  |
| Ferro                    | 156 ± 31               | 153 ± 31   | 186 ± 37    | 171 ± 34                            | 161 ± 32          | 188 ± 38    | 172 ± 34                 | µg/dl  |
| Lattato                  | -----                  | 2,8 ± 0,2  | 3,0 ± 0,2   | 2,8 ± 0,2                           | 2,8 ± 0,2         | 2,9 ± 0,2   | 2,9 ± 0,2                | mmol/L |
| LDH                      | 299 ± 60               | -----      | -----       | 339 ± 68                            | 310 ± 62          | 311 ± 62    | 315 ± 63                 | U/L    |
| Lipasi (colore)          | 118 ± 35               | -----      | 142 ± 43    | 102 ± 31                            | -----             | -----       | 121 ± 36                 | U/L    |
| Magnesio                 | 3,4 ± 0,9              | -----      | 3,9 ± 1,0   | 3,3 ± 0,8                           | 2,9 ± 0,7         | 3,5 ± 0,9   | 3,4 ± 0,9                | mg/dl  |
| Fosforo                  | 7,7 ± 0,8              | -----      | 7,0 ± 0,7   | 8,4 ± 0,9                           | 8,4 ± 0,9         | 7,4 ± 0,8   | 7,8 ± 0,8                | mg/dl  |
| Potassio                 | 5,9 ± 0,5              | -----      | -----       | -----                               | 6,5 ± 0,5         | -----       | 6,2 ± 0,5                | mEq/L  |
| Sodio                    | 163 ± 4                | -----      | -----       | -----                               | 172 ± 4           | -----       | 168 ± 4                  | mEq/L  |
| TIBC diretta             | 470 ± 118              | -----      | -----       | 495 ± 124                           | 424 ± 106         | -----       | 463 ± 116                | µg/dl  |
| Proteine totali          | 7,4 ± 0,7              | -----      | 7,3 ± 0,7   | 7,4 ± 0,7                           | 6,7 ± 0,7         | 6,8 ± 0,7   | 7,1 ± 0,7                | g/dl   |
| Trig-GPO                 | 210 ± 53               | -----      | 211 ± 53    | 190 ± 48                            | 205 ± 51          | 167 ± 42    | 197 ± 49                 | mg/dl  |
| UIBC                     | -----                  | -----      | 278 ± 70    | -----                               | -----             | -----       | 278 ± 70                 | µg/dl  |
| Acido urico              | 8,4 ± 1,4              | -----      | 7,5 ± 1,3   | 10,0 ± 1,7                          | 9,0 ± 1,5         | 9,6 ± 1,6   | 8,9 ± 1,5                | mg/dl  |

\*Controllo diluito 1:1 prima dell'analisi.

Rev: 07/23 P803-C7592-01-IT

\*\*Intervalli basati su controlli diluiti 1:1 o non diluiti prima dell'analisi