

MAS® ChemTRAK® · H

LIQUID ASSAYED CHEMISTRY CONTROL

IVD

INTENDED USE

MAS® chemTRAK® · H is intended for use as a consistent test sample of known concentration for monitoring assay conditions in many clinical laboratory determinations. Include **chemTRAK® · H** with patient serum specimens when assaying for any of the listed constituents. Assay values are provided for the specific systems listed. The user can compare observations with expected ranges as a means of assuring consistent performance of reagent and instrument.

PRODUCT DESCRIPTION

chemTRAK® · H is a liquid stable control material prepared from human serum. Analyte levels are adjusted with various animal extracts and other non-protein materials including drugs, drug metabolites and purified chemicals. Amylase, ALT/GPT, AST/GOT, CK and lipase are obtained from porcine tissue; alkaline phosphatase and GGT are from bovine tissue; LDH is from avian tissue. Preservatives and stabilizers are added to maintain product integrity.

CAUTION: chemTRAK® · H is prepared from human source material. Components of the control which are derived from human source material have been tested using FDA accepted methods and found non-reactive for Hepatitis B Surface Antigen (HBsAg), Hepatitis C (HCV), HIV-1 and HIV-2. However, no test method can offer complete assurance that products derived from human source material are free of infectious agents. This control must be handled in accordance with recommendations from Centers for Disease Control/National Institutes of Health manual, "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories," 2009. The packaging of this product contains dry natural rubber.

DANGER: chemTRAK® · H control contains ≤1.1% bovine serum albumin (BSA).

H317 - May cause allergic skin reaction.

H334 - May cause allergy or asthma symptoms or breathing difficulties if inhaled.

Avoid breathing mist or vapor. Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace. Wear protective gloves/eye protection/face protection. In case of inadequate ventilation wear respiratory protection. If on skin: Wash with plenty of soap and water. IF INHALED: If breathing is difficult, remove victim to fresh air and keep at rest in a position comfortable for breathing. If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention. If experiencing respiratory symptoms: Call a POISON CENTER or doctor/physician. Wash contaminated clothing before reuse. Dispose of contents/container to location in accordance with local/regional/national/international regulations.

CONSTITUENT LIST

The following constituents are contained in **chemTRAK® · H**:

Acetaminophen	Immunoglobulin G (IgG)*
Acid Phosphatase*	Immunoglobulin M (IgM)*
Alanine Aminotransferase (ALT/GPT)	Iron
Albumin	Lactate Dehydrogenase (LDH)
Alkaline Phosphatase (Alk. Phos.) ^(c)	Lactic Acid
Amikacin	Lidocaine
Amylase	Lipase
Amylase (Pancreatic)	Lipoprotein (Lp(a))
Apolipoprotein A (APO A)	Lithium
Apolipoprotein B (APO B)	Magnesium ^(c)
Aspartate Aminotransferase (AST/GOT)	Methotrexate
Bilirubin, Conjugated ^(a)	N-acetylprocainamide (NAPA)
Bilirubin, Direct ^(a)	Osmolality
Bilirubin, Neonatal ^(a)	Phenobarbital
Bilirubin, Total ^(a)	Phenytin
Bilirubin, Unconjugated ^(a)	Phosphorus ^{(b)(c)}
Blood Urea Nitrogen (BUN)	Potassium
C3 Complement*	Prealbumin
C4 Complement*	Primidone
Caffeine	Procainamide
Calcium	Pseudocholesterase
Carbamazepine	Quinidine
Carbon Dioxide (CO2)	Salicylate ^(b)
Chloride	Sodium
Cholesterol	T-Uptake
Cholesterol, HDL	Theophylline
Cholesterol, LDL	Thyroid Stimulating Hormone (TSH)
Creatine Kinase (CK)	Thyroxine (Total T4)
Creatinine	Thyroxine, Free (Free T4)*
Digoxin	Tobramycin
Disopyramide	Total Iron Binding Capacity (TIBC)
Ethanol	Total Protein
Ethosuximide	Transferrin*
Ferritin*	Tricyclic Antidepressants ^(d)
Gamma-Glutamyltransferase (GGT)	Triglycerides ^(b)
Gentamicin	Triiodothyronine (Total T3)*
Glucose	Triiodothyronine, Free (Free T3)*
Glutamate Dehydrogenase (GLDH)*	Unsaturated Iron Binding Capacity (UIBC)*
Haptoglobin*	Uric Acid
Hydroxybutyrate Dehydrogenase (HBDH)*	Valproic Acid
Immunoglobulin A (IgA)*	Vancomycin

* These constituent levels have not been adjusted but are at levels found in the source material used in preparation of the controls. No claim is made for expected values of these constituents.

STORAGE AND STABILITY

Once opened, vials of **chemTRAK® · H** are stable for 7 days when stored tightly capped at 2-8°C. Unopened vials of **chemTRAK® · H** are stable for 30 days from receipt when stored at 2-8°C. This product is stable until the expiration date on the box when stored at -25 to -15°C. For optimum performance, DO NOT store in a self-defrosting freezer, and maintain at -25 to -15°C until thawing for use.

Bacterial contamination produces an increase in turbidity and/or a characteristic odor. Discard vial if evidence of microbial contamination is observed.

CONTROL RANGES

The published control ranges are based upon a combination of replicate assays of representative samples by participating laboratories, instrument/reagent manufacturers and direct correlation with other analytical systems in accordance with established protocol. Instrument values provided are specific to this lot of control only and are intended to assist the laboratory in establishing its own means and ranges. All values have been assigned with instruments and reagents available at the time of assay and expected values may vary with different reagents and/or methodologies. Laboratory established means should fall within the assigned ranges although subsequent instrument, reagent or calibration modifications may invalidate assigned values.

Peer comparison data and latest QC lot specific updates are available online through LabLink® xL Quality Assurance Program at www.maslablink.com. Refer to the Technical Assistance section for contact information.

INSTRUCTIONS FOR USE

Thaw the control at room temperature (18-25°C) on a rocker or with periodic gentle inversion until liquid and then immediately store at 2-8°C. Once opened, do not allow the vial to come to room temperature. Maintain the control at 2-8°C at all times and minimize exposure to light. Thoroughly mix the contents of the vial before each use by gently inverting for several minutes. Once the control is removed from 2-8°C open the vial and transfer the required quantity of control into a clean sample cup. Replace cap immediately and store the opened vial at 2-8°C. Assay the aliquot of control in accordance with the reagent manufactures instructions. Do not return unused sample to the vial.

ONCE THAWED, DO NOT REFREEZE THE CONTROL.

Dropper tips are available to help minimize exposure of control samples to air. DO NOT use a syringe needle to withdraw sample through the control bottle cap.

QUALITY CONTROL

All quality control requirements should be performed in conformance with local, state and/or federal regulations or accreditation requirements.

LIMITATIONS OF PROCEDURE

Compatibility of **chemTRAK® · H** has been demonstrated only with methods shown in this insert. Caution should be employed when using these controls with methods for which values have not been printed.

The following constituent is also weighed into **chemTRAK® · H**. Stability Characteristics have not been established for Acid Phosphatase. No stability claim is made.

The specificity of antibodies used in immunoassay procedures may vary between lots. As with patient specimens, cross-reactivities between certain constituents in this control serum may occur with some reagents. Consult reagent manufacturer's package insert regarding possible interferences.

Minimize exposure to strong light for optimum bilirubin stability.

For best results when measuring CO₂, handle with the same care given patient samples. Avoid prolonged exposure of samples to air. Withdraw sample and replace cap immediately. Maintain the vial at 2-8°C. Assay the sample without delay.

If low values are observed for Alkaline Phosphatase, Phosphorus and/or Magnesium assay results upon initial thaw, an additional equilibration at 2-8°C for 18-24 hours may be necessary for full recovery.

Accurate and reproducible results are dependent upon properly functioning instruments, reagents, and good laboratory technique. This product is intended for use as an assayed control for quantitative assays of listed constituents in human serum. This product is not intended for use as a calibrator. For Professional Use Only.

TECHNICAL ASSISTANCE

In the **USA**, for technical assistance, call 800-232-3342 or 510-979-5417. For insert updates and information, if your laboratory subscribes to LabLink xL, visit www.maslablink.com and select LabLink Extra. Alternatively, to subscribe to LabLink xL call 800-232-3342 or 510-979-5451.

Outside of the USA, if your laboratory subscribes to LabLink xL, visit www.maslablink.com select LabLink Extra. Alternatively, please contact your local sales office or authorized distributor.

Cat. No.	Description	Size
CHA-1	chemTRAK® · H, Level 1	6 x 5 mL
CHA-2	chemTRAK® · H, Level 2	6 x 5 mL
CHA-3	chemTRAK® · H, Level 3	6 x 5 mL

MAS® ChemTRAK® · H

ANALYSIERTE CHEMIE-KONTROLLFLÜSSIGKEIT

IVD

INDIKATION

MAS® chemTRAK® · H ist zur Verwendung als konsistente Testprobe mit einer bekannten Konzentration für die Überprüfung von Assaybedingungen in vielen klinischen Laboruntersuchungen bestimmt. Die **chemTRAK® · H** wird mit den Patientenserumproben bei der Untersuchung auf die aufgeführten Bestandteile benutzt. Die Analysewerte gelten für die aufgeführten spezifischen Systeme. Der Vergleich der im Labor ermittelten Kontrollwerte mit den deklarierten Kontrollbereichen kann zur Überprüfung der analytischen Qualität von Reagens und Instrument verwendet werden.

PRODUKTBESCHREIBUNG

chemTRAK® · H ist eine beständige, aus Humanserum gewonnene Kontrollflüssigkeit. Die Analytenkonzentrationen werden mit verschiedenen Tierextrakten und anderen Nicht-Protein-Substanzen wie u.a. Drogen, Drogenmetaboliten und Reinchemikalien angepasst. Amylase, ALT/GPT, AST/GOT, CK und Lipase werden aus Schweinegewebe gewonnen; alkalische Phosphatase und GGT stammen von Rindergewebe; LDH stammt von Geflügelgewebe. Konservierungs- und Stabilisierungsmittel werden zur Wahrung der Produktintegrität hinzugefügt.

VORSICHT: Dieses Produkt wird aus Material aus menschlichen Quellen gewonnen. Bestandteile der aus menschlichem Quellenmaterial gewonnenen Kontrolle wurden mit von der FDA genehmigten Methoden getestet und in Bezug auf Hepatitis-B-Oberflächenantigen (HBsAg), Hepatitis C (HCV), HIV-1 und HIV-2 wurde keine Reaktivität nachgewiesen. Keine Testmethode kann jedoch zu 100 % gewährleisten, dass aus Humanmaterial gewonnene Substanzen keine infektiösen aktiven Substanzen enthalten. Diese Kontrolle muss in Übereinstimmung mit den Empfehlungen des Handbuchs "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 2009" der Centers for Disease Control/National Institutes of Health durchgeführt werden.

GEFAHR: **chemTRAK® · H** Kontrolle enthält ≤1,1% Rinder Serumalbumin (BSA).

H317 - Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

H334 - Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.

Einatmen von Nebel oder Dampf vermeiden. Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen. Schutzhandschuhe/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. Bei unzureichender Belüftung Atemschutz tragen. Bei Berührung mit der Haut: Mit viel Wasser und Seife waschen. Bei Einatmen: Bei Atembeschwerden an die frische Luft bringen und in einer Position ruhigstellen, die das Atmen erleichtert. Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. Bei Symptomen der Atemwege: Giftnformationszentrum oder Arzt anrufen. Kontaminierte Kleidung vor erneutem Tragen waschen. Inhalt/Behälter gemäß lokalen/regionalen/nationalen/internationalen Vorschriften der Entsorgung zuführen.

LISTE DER BESTANDTEILE

Die folgenden Bestandteile sind in **chemTRAK® · H** enthalten:

Acetaminophen	Immunglobulin G (IgG)*
Acid Phosphatase*	Immunglobulin M (IgM)*
Alanine Aminotransferase (ALT/GPT)	Eisen (Fe)
Albumin	Lactat-Dehydrogenase (LDH)
Alkalische Phosphatase (Alk. Phos.) ^(c)	Milchsäure
Amikacin	Lidocain
Lidocain	Lipase
Amylase	Lipoprotein (Lp(a))
Amylase (pankreatisches)	Lithium (Li)
Apolipoprotein A (APO A)	Magnesium ^(c)
Apolipoprotein B (APO B)	Methotrexat
Aspartat Aminotransferase (AST/GOT)	N-acetylprocainamid (NAPA)
Bilirubin, conjugated ^(a)	Osmolalität
Bilirubin, direkt ^(a)	Phenobarbital
Bilirubin, neonatal ^(a)	Phenytin
Bilirubin, gesamt ^(a)	Phosphor ^{(b) (c)}
Bilirubin, unconjugated ^(a)	Kalium (K)
Blut-Harnstoff-Stickstoff (BUN)	Prealbumin
C3 Komplement*	Primidon
C4 Komplement*	Procainamid
Koffein	Pseudocholinesterase
Kalzium (Ca)	Quinidin
Carbamazepin	Salicylat ^(b)
Kohlendioxid (CO2)	Natrium (Na)
Chlorid (Cl)	T-Aufnahme
Cholesterin	Theophyllin
Cholesterin, HDL	Thyreidea-stimulierendes Hormon (TSH)
Cholesterin, LDL	Thyroxin (Gesamt T4)
Creatinkinase (CK)	Thyroxin, frei (freies T4)*
Creatinin	Tobramycin
Digoxin	Gesamteisenbindende Kapazität (TIBC)
Disopyramid	Gesamteiweiß
Ethanol	Transferrin*
Ethosuximid	Trizyklische Antidepressiva ^(d)
Ferritin*	Triglyceride ^(b)
Gamma-Glutamyltransferase (GGT)	Trijodthyronin (Gesamt T3)*
Gentamicin	Trijodthyronin, Freies (Freies T3)*
Glucose	Ungesättigte Eisenbindungskapazität (UIBC)*
Glutamate Dehydrogenase (GLDH)*	Harnsäure
Haptoglobin*	Valproinsäure
Hydroxybutyrate Dehydrogenase (HBDH)*	Vancomycin
Immunglobulin A (IgA)*	

*Die einzelnen Levels wurden nicht angepaßt. Es handelt sich dabei vielmehr um Levels, die im Quellenmaterial, das für die Herstellung der Kontrollen benutzt wurde, vorhanden waren. Es kann keine Aussage über die zu erwartenden Werte dieser Bestandteile gemacht werden.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Nachdem eine **chemTRAK® · H** geöffnet wurde, bleibt sie 7 Tage stabil, sofern sie fest verschlossen bei 2-8°C gelagert wird. Ungeöffnete Phiole der chemTRAK® · H sind bei Lagerung von 2-8°C 30 Tage haltbar. Dieses Produkt ist bis zum Verfalldatum auf der Packung stabil, wenn es ungeöffnet bei -25 zu -15°C. Zur Aufrechterhaltung der Qualität sollte das Produkt bis zum Auftauen für den Gebrauch bei -25 bis -15 °C gelagert werden, jedoch NICHT in einem Gefriergerät mit Abtauautomatik.

Eine bakterielle Kontamination verursacht eine verstärkte Trübung und/oder einen charakteristischen Geruch. Sollten Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination zu bemerken sein, muss die Phiole entsorgt werden.

KONTROLLBEREICHE

Die veröffentlichten Kontrollbereiche basieren auf Wiederholungsanalysen von repräsentativen Proben durch teilnehmende Labors, Geräte-/Reagenzienhersteller und direkte Korrelation mit anderen Analysesystemen nach feststehendem Protokoll. Die angegebenen Gerätewerte gelten spezifisch für diese Kontrollencharge und sind dazu vorgesehen, dem Labor die Bestimmung der eigenen Mittelwerte und Bereiche zu erleichtern. Alle Werte wurden mit Geräten und Reagenzien zugeordnet, die zur Zeit der Analyse verfügbar waren, und die Erwartungswerte können bei anderen Reagenzien und/oder Testmethoden variieren. Die vom Labor erstellten Mittelwerte sollten innerhalb der zugeordneten Bereiche liegen, obgleich die zugeordneten Werte durch nachfolgende Geräte-, Reagenzien- oder Kalibrationsänderungen ungültig werden können.

Peer-Vergleichsdaten und chargenspezifische QK-Aktualisierungen finden Sie beim LabLink® xL Qualitätssicherungsprogramm unter www.maslablink.com. Kontaktinformationen finden Sie unter Technical Assistance (technische Unterstützung).

ANWENDUNG

Die Kontrolle bei Raumtemperatur (18-25 °C) auf einem Röhrschwenker oder unter wiederholtem vorsichtigem Umdrehen auftauen, bis sie flüssig ist, und danach unverzüglich bei 2-8 °C aufbewahren. Nach dem Öffnen darf das Fläschchen nicht auf Raumtemperatur erwärmt werden. Die Kontrolle stets auf 2-8 °C halten und möglichst vor Licht schützen. Das Fläschchen vor jedem Gebrauch mehrere Minuten lang behutsam umdrehen, um den Inhalt gründlich zu mischen. Nachdem die Kontrolle aus der gekühlten Lagerung (2-8 °C) genommen wurde, das Fläschchen öffnen und die erforderliche Menge Kontrolllösung in einen sauberen Probenbecher überführen. Den Deckel unverzüglich wieder aufsetzen und das angebrochene Fläschchen bei 2-8 °C aufbewahren. Die entnommene Kontrollprobe in Übereinstimmung mit den Anleitungen des Reagenzienherstellers analysieren. Ungebrauchte Kontrollprobe nicht in das Fläschchen zurückgeben.

AUFGETAUTE KONTROLLÖSUNG NICHT ERNEUT EINFRIEREN.

Tropfspitzen sind erhältlich, um die Exposition der Kontrollproben gegenüber Luft auf ein Mindestmaß zu reduzieren. KEINE Spritzenkanüle verwenden, um Probenmaterial durch den Deckel des Kontrollfläschchens zu entnehmen.

QUALITÄTSKONTROLLE

Alle Qualitätskontrollen sollten in Übereinstimmung mit örtlichen und staatlichen Vorschriften bzw. Akkreditierungsbestimmungen durchgeführt werden.

GRENZEN DES VERFAHRENS

Die Kompatibilität dieses Produkts wurde nur mit den Methoden in dieser Beilage nachgewiesen. Vorsicht ist angebracht, wenn diese Kontrollen mit Methoden verwendet werden, für die keine Werte gedruckt sind.

Der folgende Bestandteil ist ebenfalls in **chemTRAK® · H** eingewogen. Für saure Phosphatase wurden keine Haltbarkeitsdaten ermittelt. Haltbarkeitsdaten werden daher nicht angegeben.

Kein Stabilitätsanspruch wird gemacht.

Die Spezifität von Antikörpern, die in Immunoassay-Prozeduren verwendet werden, kann von Charge zu Charge unterschiedlich ausfallen. Genauso wie bei Patientenproben, kann eine Kreuzreaktivität zwischen bestimmten Bestandteilen in diesem Kontrollserum mit einigen Reagenzien auftreten. Die Packungsbeilage des Reagenzienherstellers in Hinsicht auf mögliche Interferenzen zu Rate ziehen.

Für eine optimale Stabilität vor starkem Licht schützen.

Um die besten Ergebnisse beim Messen von CO₂ zu erzielen, ist mit derselben Sorgfalt wie bei Patientenproben vorzugehen. Die Proben möglichst wenig der Luft aussetzen. Probe entnehmen und Verschluss sofort wieder anbringen. Die Phiole bei 2-8°C aufbewahren. Die Probe ohne weitere Verzögerung analysieren.

Wenn für alkalische Phosphatase, Phosphor und/oder Magnesium nach dem erstmaligen Auftauen niedrige Assaywerte erzielt werden, ist ggf. eine weitere Gleichgewichtseinstellung über 18-24 Stunden bei 2-8 °C erforderlich.

Richtige und reproduzierbare Ergebnisse hängen ab von korrekt funktionierenden Geräten, Reagenzien und guter Laborpraxis. Dieses Produkt dient der Verwendung als geprüfte Kontrolle für quantitative Tests der aufgelisteten Parameter in menschlichem Serum bestimmt. Das Produkt ist jedoch nicht für den Einsatz als Kalibrator gedacht. Nur zur Verwendung durch Fachpersonal.

TECHNISCHE UNTERSTÜTZUNG

Technische Unterstützung erhalten Sie in den USA unter der Nummer 800-232-3342 (gebührenfrei in den USA) oder unter 510-979-5417. Falls Ihr Labor LabLink xL abonniert, können Sie Aktualisierungen der Packungsbeilage und Informationen unter www.maslablink.com finden („LabLink Extra“ auswählen). LabLink xL können Sie auch telefonisch unter der Nummer 800-232-3342 (gebührenfrei in den USA) oder 510-979-5451 abonnieren.

Außerhalb der USA besuchen Sie, sofern Ihr Labor LabLink xL abonniert, www.maslablink.com („LabLink Extra“ auswählen). Sie können sich auch an das nächstgelegene Verkaufsbüro oder einen bevollmächtigten Händler wenden.

Kat.-Nr.	Beschreibung	Größe
CHA-1	chemTRAK® · H, Level 1	6 x 5 mL
CHA-2	chemTRAK® · H, Level 2	6 x 5 mL
CHA-3	chemTRAK® · H, Level 3	6 x 5 mL

MAS® ChemTRAK® · H

SOLUTION DE CONTRÔLE DE QUALITÉ LIQUIDE

IVD

DESTINATION

Le **MAS® chemTRAK® · H** est destiné à servir d'échantillon stable de contrôle de qualité à concentration connue pour la vérification des diverses conditions d'analyses biochimiques. Les échantillons de **chemTRAK · H** seront ajoutés aux échantillons de sérum des patients lors du dosage de l'un des constituants figurant sur le tableau ci-joint. Les valeurs trouvées à l'aide de divers appareils sont indiquées dans le tableau joint. L'utilisateur peut comparer les valeurs qu'il a trouvées aux valeurs de ce tableau et disposer ainsi d'un moyen pour s'assurer de la cohérence des résultats obtenus à l'aide des réactifs et des instruments qu'il utilise.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le **chemTRAK · H** est un produit liquide stable préparé à partir de sérum humain. Les concentrations des analyses sont ajustées à l'aide de divers extraits animaux et d'autres substances non protéiques incluant des médicaments, des métabolites de médicaments et des composés chimiques purifiés. Le produit contient des additifs de conservation et de stabilisation destinés à assurer son intégrité.

ATTENTION: Ce produit est préparé à partir de substances humaines. Les composants du contrôle dérivés de substances humaines ont été testés selon des méthodes approuvées par la FDA (secrétariat américain aux produits alimentaires et pharmaceutiques) et se sont révélés négatifs pour l'antigène de surface de l'hépatite B (HBsAg), l'anticorps d'hépatite C (VHC) et les anticorps VIH-1 et VIH-2. Toutefois, aucune méthode de test ne peut donner l'assurance absolue que les extraits de substances humaines sont exempts d'agents infectieux. Ce contrôle doit être manipulé conformément aux recommandations du manuel *"Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 2009"* des Centers for Disease Control/National Institutes of Health.

DANGER: chemTRAK · H Le contrôle contient $\leq 1,1\%$ albumine bovine (AB).

H317 - Peut provoquer une allergie cutanée.

H334 - Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.

Éviter de respirer les gaz ou vapeurs. Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail. Porter des gants de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. Lorsque la ventilation du local est insuffisante, porter un équipement de protection respiratoire. En cas de contact avec la peau : laver abondamment à l'eau et au savon. EN CAS D'INHALATION : s'il y a difficulté à respirer, transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin. En cas de symptômes respiratoires : appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin. Laver les vêtements contaminés avant réutilisation. Éliminer le contenu/contenant dans un endroit conforme aux réglementations locales/régionales/nationales/internationales.

LISTE DES CONSTITUANTS

Les constituants suivants sont également évalués dans le **chemTRAK · H**:

Paracétamol	Immunoglobuline G (IgG)*
Acid phosphatase*	Immunoglobuline M (IgM)*
Glutamate pyruvate transaminase (ALT/GPT)	Fer (Fe)
Albumine	Lactodéshydrogénase (LDH)
Phosphatase alcaline (Alk. Phos.) ^(a)	Acide lactique
Amikacine	Lidocaïne
Amylase	Lipase
Amylase (pancréatique)	Lipoprotéine (Lp(a))
Apolipoprotéine A (APO A)	Lithium (Li)
Apolipoprotéine B (APO B)	Magnésium ^(c)
Sérum glutamo-oxaloacétique transaminase (AST/GOT)	Méthotrexate
Bilirubin conjugated ^(a)	N-acétylprocainamide (NAPA)
Bilirubine directe ^(a)	Osmolalité
Bilirubin neonatal ^(a)	Phénobarbital
Bilirubine totale ^(a)	Phénytoïne
Bilirubin unconjugated ^(a)	Phosphore ^{(b) (c)}
Azote uréique du sang (BUN)	Potassium (K)
Complément C3*	Préalbume
Complément C4*	Primidone
Caféine	Procaïnamide
Calcium (Ca)	Pseudocholinestérase
Carbamazépine	Quinidine
Carbamazépine libre	Salicylate ^(b)
Dioxyde de carbone (CO2)	Sodium (Na)
Chlorure (Cl)	Captation de la T
Cholestérol	Théophylline
Cholestérol HDL	Thyréostimuline (TSH)
Cholestérol LDL	Thyroxine (Total T4)
Créatine kinase (CK)	Thyroxine, libre (T4 libre)*
Créatinine	Tobramycine
Digoxine	Capacité totale de fixation du fer (TIBC)
Disopyramide	Protéine totale
Alcool	Transferrine*
Éthosuximide	Antidépresseurs tricycliques (TCA) ^(d)
Ferritine*	Triglycérides ^(b)
Gamma-Glutamyltransférase (GGT)	Triiodothyronine (Total T3)*
Gentamicine	Triiodothyronine, Libre (T3 libre)*
Glucose	Capacité de fixation du fer non saturée (UIBC)*
Glutamate déshydrogénase (GLDH)*	Acide urique
Haptoglobine*	Acide valproïque
Hydroxybutyrate déshydrogénase (HBDH)*	Vancomycine
Immunoglobuline A (IgA)*	

* Les concentrations de ces constituants n'ont pas été ajustées mais sont au niveau trouvées dans le matériau de départ utilisé pour la préparation des contrôles. Aucune déclaration n'est faite pour les valeurs escomptées de ces constituants.

CONDITIONS DE CONSERVATION ET STABILITÉ

Après ouverture du flacon, le produit demeure stable pendant 7 jours à condition d'être conservé entre 2-8°C, après que le flacon ait été hermétiquement refermé. Conservés entre 2-8°C, les flacons non ouverts de **chemTRAK · H** sont stables pendant 30 jours à compter de leur date de réception. Ce produit est stable jusqu'à la date d'expiration indiquée sur la boîte s'il est conservé non ouvert à une température à -25 et -15°C. Pour une performance et une stabilité optimales, NE PAS stocker le contrôle dans un frigo qui possède un système de décongélation et maintenir le produit à -25 et -15°C ou en dessous jusqu'à décongélation avant utilisation.

Une contamination bactérienne accroît la turbidité du liquide et/ou provoque une odeur caractéristique. Éliminer tout flacon où l'on observe de tels signes de contamination.

INTERVALLES DES VALEURS DES CONTRÔLES DE QUALITÉ

Les plages de contrôle publiées sont basées sur une combinaison de dosages d'échantillons représentatifs réalisés en parallèle par des laboratoires participants et des fabricants d'instruments et de réactifs et d'une corrélation directe avec d'autres systèmes analytiques conformément au protocole établi. Les valeurs d'instrument fournies sont spécifiques à ce lot de contrôle uniquement et sont destinées à aider le laboratoire à établir ses propres moyennes et plages. Toutes les valeurs ont été assignées en utilisant les instruments et les réactifs disponibles lors du dosage et les valeurs prévues peuvent varier en fonction des différents réactifs et/ou méthodologies. Les moyennes établies par le laboratoire doivent se trouver dans les plages assignées bien que des modifications ultérieures de l'instrument, du réactif ou de la calibration puissent invalider les valeurs assignées.

La comparaison des données par les pairs et les mises à jour spécifiques au lot CQ sont disponibles par le biais du programme d'assurance qualité LabLink® xL, accessible à partir du site www.maslablink.com. Consulter la section relative à l'assistance technique (Technical Assistance) pour obtenir nos coordonnées.

MODE D'EMPLOI

Décongeler le contrôle à la température ambiante (entre 18 et 25 °C) sur un agitateur ou en le retournant périodiquement, en douceur, jusqu'à ce qu'il atteigne l'état liquide, puis conserver immédiatement entre 2 et 8 °C. Une fois ouvert, ne pas laisser le flacon revenir à la température ambiante. Conserver le contrôle entre 2 et 8 °C à tout moment et minimiser l'exposition à la lumière. Bien mélanger le contenu du flacon avant chaque utilisation en le retournant doucement pendant plusieurs minutes. Une fois que le contrôle n'est plus conservé entre 2 et 8 °C, ouvrir le flacon et transférer la quantité de contrôle requise dans un godet à réaction propre. Remettre immédiatement le bouchon et conserver le flacon ouvert entre 2 et 8 °C. Doser l'aliquote de contrôle conformément aux instructions du fabricant du réactif. Ne pas remettre l'échantillon non utilisé dans le flacon.

UNE FOIS DÉCONGÉLÉ, NE PAS RECONGELER LE CONTRÔLE.

Des embouts compte-gouttes sont disponibles pour aider à minimiser l'exposition des échantillons de contrôle à l'air. NE PAS utiliser une aiguille à seringue pour retirer l'échantillon à travers le bouchon du flacon de contrôle.

CONTRÔLE QUALITÉ

Toutes les exigences de contrôle qualité doivent être appliquées conformément aux règlements locaux, régionaux et nationaux ou aux conditions d'agrément.

LIMITES DES PROCÉDURES

La compatibilité de ce produit n'a été établie que pour les méthodes décrites dans cette notice. Les précautions nécessaires doivent être prises si les contrôles sont utilisés avec des méthodes pour lesquelles aucune valeur n'a été publiée.

Le composant suivant est également pesé dans le contrôle **chemTRAK · H**. Les caractéristiques de stabilité n'ont pas été établies pour la phosphatase acide. Aucune revendication n'est faite concernant la stabilité.

La spécificité des anticorps utilisés dans les dosages immunologiques peut varier d'un lot à un autre. Comme pour les échantillons des patients, des réactivités réciproques entre certains constituants de ce sérum de contrôle peuvent se produire avec certains réactifs. Consulter la notice du fabricant du réactif pour toute interférence éventuelle.

Pour une stabilité optimale, ne pas exposer à une forte lumière.

Pour obtenir de meilleurs résultats en mesurant le CO₂, manipuler avec autant de précautions que pour les échantillons des patients. Les échantillons ne doivent pas être exposés trop longtemps à l'air. Retirer l'échantillon et reboucher immédiatement. Conserver le flacon à une température comprise entre 2 et 8°C. Tester immédiatement l'échantillon.

Si des valeurs faibles sont observées pour les résultats de dosage de la phosphatase alcaline, du phosphore et/ou du magnésium lors de la décongélation initiale, une équilibration supplémentaire entre 2 et 8 °C pendant 18 à 24 heures peut s'avérer nécessaire pour assurer une détection complète.

Des résultats exactes et reproductibles dépendent du bon fonctionnement des instruments, réactifs et de l'application des bonnes pratiques de laboratoire. Ce produit est à utiliser comme contrôle dosé pour des analyses quantitatives des constituants énumérés dans le sérum humain. Ce produit ne peut pas être utilisé comme calibrant. Usage exclusivement réservé à des professionnels.

ASSISTANCE TECHNIQUE

À partir des États-Unis : pour obtenir une assistance technique, composer le 800-232-3342 (appel gratuit aux États-Unis) ou le 510-979-5417. Pour obtenir des mises à jour et informations concernant cette notice, si votre laboratoire est inscrit à LabLink xL, consulter le site www.maslablink.com et sélectionner la rubrique LabLink Extra. Autrement, pour s'inscrire à LabLink xL, composer le 800-232-3342 (appel gratuit aux États-Unis) ou le 510-979-5451.

À partir de l'étranger : si votre laboratoire est inscrit à LabLink xL, consulter le site www.maslablink.com et sélectionner la rubrique LabLink Extra. Autrement, contacter votre bureau de vente local ou votre distributeur agréé.

Cat. N°	Description	Taille
CHA-1	chemTRAK® · H, Niveau 1	6 x 5 mL
CHA-2	chemTRAK® · H, Niveau 2	6 x 5 mL
CHA-3	chemTRAK® · H, Niveau 3	6 x 5 mL



MAS® ChemTRAK® · H

CONTROLLO LIQUIDO TESTATO PER LA CHIMICA

IVD

USO PREVISTO

MAS® chemTRAK® · H è destinato all'uso clinico delle indagini di laboratorio come siero di controllo testato adatto per il monitoraggio delle condizioni di analisi nella determinazione di marcatori cardiaci specifici. Aggiungere **chemTRAK® · H** ai campioni di siero dei pazienti durante l'analisi di qualsiasi componente. Sono forniti i valori del test per i sistemi specifici elencati. L'utente può confrontare i valori ottenuti con gli intervalli di riferimento attesi al fine di assicurare l'adeguata prestazione del reagente e dello strumento.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

chemTRAK® · H è un reagente di controllo stabile in forma liquida preparato da siero umano. I suoi livelli analitici sono regolati con vari estratti di origine animale e altri materiali non proteici, compresi farmaci, loro metaboliti e agenti chimici purificati. Amilasi, ALT/GPT, AST/GOT, bilirubina, CK e lipasi sono ottenuti da tessuto suino; fosfatasi alcalina e GGT da tessuto bovino; LDH da tessuto aviario. Per mantenere l'integrità del prodotto sono aggiunti conservanti e stabilizzatori.

ATTENZIONE: questo prodotto è ottenuto da materiale di origine umana. I componenti del controllo derivati da materiale di origine umana sono stati analizzati utilizzando i metodi approvati dall'FDA e sono risultati non reattivi per l'HBsAg (antigene di superficie del virus dell'epatite B), per l'HCV (virus dell'epatite C), l'HIV-1 e l'HIV-2. In ogni caso nessun metodo può offrire la completa sicurezza che i prodotti derivati da materiale di origine umana siano privi di agenti infettivi. Questo controllo dev'essere eseguito in conformità con le direttive del manuale dei Centers for Disease Control/National Institutes of Health, "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories", 2009.

PERICOLO: chemTRAK® · H Il controllo contiene $\leq 1,1\%$ Albumina sierica bovina (BSA).

H317 - Può provocare una reazione allergica cutanea.

H334 - Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.

Evitare di respirare la polvere o i vapori. Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro. Indossare guanti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. In caso di ventilazione insufficiente utilizzare un apparecchio respiratorio. In caso di contatto con la pelle: lavare abbondantemente con acqua e sapone. IN CASO DI INALAZIONE: se la respirazione è difficile, trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico. In caso di sintomi respiratori: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente. Smaltire il prodotto/recipiente nelle apposite aree in conformità alla regolamentazione locale/regionale/nazionale/internazionale.

ELENCO COMPONENTI

chemTRAK® · H contiene i seguenti componenti:

Acetaminofene	IgA (immunoglobulina A)*
Acid Phosphatase*	IgG (immunoglobulina G)*
ALT/GPT (alanina aminotransferasi)	IgM (immunoglobulina M)*
Albumina	Fe (ferro)
Alk. Phos (fosfatasi alcalina) ^(c)	LDH (lattato deidrogenasi)
Amicacina	Acido lattico
Amilasi	Lidocaína
Amilasi (pancreatico)	Lipasi
APO A (apolipoprotein A, apolipoproteina A)	Lipoprotein (Lp(a))
APO B (apolipoprotein B, apolipoproteina B)	Li (litio)
AST/GOT (aspartato aminotransferasi)	Magnesio ^(c)
Bilirubin conjugated ^(a)	Metotrexato
Bilirubina diretta ^(a)	NAPA (N-acetilprocainamide)
Bilirubin neonatal ^(a)	Osmolalita
Bilirubina totale ^(a)	Fenobarbitolo
Bilirubin unconjugated ^(a)	Fenitoina
BUN (Azoto ureico del sangue)	Fosforo ^{(b)(c)}
Complemento C3*	K (potassio)
Complemento C4*	Primidone
Caffeina	Procainamide
Calcio (Ca)	Pseudocolinesterasi
Carbamazepina	Chinidina
CO2 (biossido di carbonio)	Salicilato ^(b)
Cl (Cloruro)	Na (sodio)
Colesterolo	Uptake della T
Colesterolo HDL	Teofilina
Colesterolo LDL	TSH (ormone tireostimolante)
Creatina chinasi (CK)	T4 totale (tiroxina)
Creatinina	Tiroxina, libera (FT4 libera)*
Digossina	Tobramicina
Disopiramide	TIBC (capacità ferro legante totale)
Etanolo	Proteina totale
Etosussimide	Transferrina*
Ferritina*	Antidepressivi triciclici ^(d)
GGT (gamma-glutamyltransferasi)	Trigliceridi ^(b)
Gentamicina	T3 totale (Triiodotironina)*
Glucosio	T3 Libero (Triiodotironina, Libero)*
Glutamate Dehydrogenase (GLDH)*	Capacità ferro-legante insatura (UIBC)*
Haptoglobin*	Acido urico
Hydroxybutyrate Dehydrogenase (HBDH)*	Acido valproico
	Vancomicina

*I livelli di questi costituenti non sono stati regolati, ma restano ai livelli trovati nel materiale di origine usato nella preparazione dei controlli. Non si registra nessuna evidenza sui valori previsti di questi costituenti.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Una volta aperti, i flaconi di **chemTRAK® · H** sono stabili per un periodo di 7 giorni se conservati ben tappati alla temperatura di 2-8°C. I flaconi non aperti di **chemTRAK® · H** sono stabili per un periodo di 30 giorni dal loro ricevimento se conservati alla temperatura di 2-8°C. Questo prodotto resta stabile fino alla data di scadenza stampata sulla confezione quando viene conservato, ancora sigillato, tra -25 e -15°C. Per le migliori prestazioni e stabilità, NON porre in un autodecongelatore e conservare il prodotto sotto -25 e -15°C fino all'utilizzo.

La contaminazione batterica determina un aumento della torbidità e/o un odore caratteristico. Eliminare il flacone se si osservano segni di contaminazione microbica.

INTERVALLI DI RIFERIMENTO DEI CONTROLLI

I range di controllo indicati si basano sulla combinazione di dosaggi replicati di campioni rappresentativi usati dai laboratori che partecipano, dai produttori di strumenti/agenti e dalla diretta correlazione con altri sistemi analitici in conformità al protocollo stabilito. I valori forniti relativi agli strumenti sono specifici solo per questo lotto di controllo ed hanno lo scopo di assistere i laboratori nello stabilire i valori medi e i range. Tutti i valori sono stati assegnati con strumenti e reagenti disponibili al momento dell'analisi e i valori previsti possono variare con reagenti e/o metodologie diverse. I valori medi stabiliti dal laboratorio dovrebbero rientrare nei range assegnati anche se modifiche alla strumentazione, ai reagenti o alla calibrazione potrebbero invalidare i valori assegnati.

Dati di confronto sulla base dei multipli di mercato e aggiornamenti specifici del lotto CQ sono disponibili attraverso il programma di garanzia della qualità LabLink® xL sul sito www.maslablink.com. Per informazioni relative ai contatti fare riferimento alla sezione di assistenza tecnica Technical Assistance.

ISTRUZIONI PER L'USO

Scongelerare il controllo a temperatura ambiente (18-25°C) su un rocker oppure con delicate inversioni periodiche fino a raggiungere la forma liquida, quindi stoccare a 2-8°C. Una volta aperto, non permettere alla fiala di raggiungere la temperatura ambiente. Mantenere il controllo sempre a 2-8°C e ridurre al minimo l'esposizione alla luce. Miscelare completamente i contenuti dalla fiala prima di ciascun uso invertendo delicatamente per diversi minuti. Una volta rimosso il controllo da 2-8°C aprire la fiala e trasferire la quantità di controllo desiderata in una coppetta per campioni pulita. Rimettere immediatamente il cappuccio e stoccare la fiala a 2-8°C. Analizzare l'aliquota di controllo in base alle istruzioni del produttore relative al reagente. Non rimettere il campione non utilizzato nella fiala.

UNA VOLTA SCONGELATO, NON CONGELARE NUOVAMENTE IL CONTROLLO.

Sono disponibili contagocce che permettono di minimizzare l'esposizione all'aria dei campioni di controllo. Per estrarre il campione attraverso il cappuccio della fiala di controllo NON usare l'ago di una siringa.

CONTROLLO DE QUALITÀ

Tutti i requisiti di controllo della qualità vanno soddisfatti in conformità alle normative vigenti o ai requisiti per l'accreditamento.

LIMITAZIONI DELLE PROCEDURE

La compatibilità di questo prodotto è stata dimostrata solo con i metodi mostrati nel foglietto illustrativo. Porre particolare attenzione quando si utilizzano questi controlli con metodiche i cui valori non sono stampati.

Anche il seguente costituente è pesato sul **chemTRAK® · H**. Le caratteristiche di stabilità non sono state stabilite per la fosfatasi acida. Non viene dichiarata alcuna stabilità.

La specificità degli anticorpi utilizzati nelle procedure del saggio immunologico può variare tra i lotti. Come nel caso di campioni prelevati da pazienti, si possono verificare reattività crociate tra alcuni componenti di questo siero di controllo con qualche reagente. Consultare il foglietto illustrativo nella confezione riguardo a possibili interferenze.

Per un'ottima stabilità proteggere da fonti luminose intense.

Per ottenere migliori risultati, durante la misurazione della CO₂, porre la stessa attenzione richiesta per i campioni prelevati da pazienti. Evitare l'esposizione prolungata dei campioni all'aria. Prelevare il campione e richiudere subito. Conservare la fiala a 2-8°C. Analizzare subito il campione.

Risultati accurati e riproducibili sono dipendenti dal corretto funzionamento degli strumenti, dei reagenti e dalla buona pratica di laboratorio.

Se vengono osservati valori bassi di fosfatasi alcalina, fosforo e/o magnesio nei risultati del dosaggio allo scongelamento iniziale, potrebbe essere necessario un ulteriore equilibramento a 2-8°C per 18-24 ore per ottenere un recupero completo.

Questo prodotto è progettato per essere usato come controllo per analisi quantitative delle sostanze elencate nel siero umano. Questo prodotto non è destinato ad essere usato come calibratore. Solo per uso professionale.

ASSISTENZA TECNICA

Negli Stati Uniti, per ottenere assistenza tecnica, chiamare il numero verde 800-232-3342 o il numero 510-979-5417. Per aggiornamenti del foglietto illustrativo e informazioni, se il laboratorio ha sottoscritto il programma LabLink xL, visitare il sito www.maslablink.com e selezionare LabLink Extra. In alternativa, per iscriversi al programma LabLink xL chiamare il numero 800-232-3342 (numero verde per chi chiama dagli USA) o il numero 510-979-5451.

Al di fuori degli Stati Uniti, se il laboratorio ha sottoscritto il programma LabLink xL, visitare il sito www.maslablink.com e selezionare LabLink Extra. In alternativa, contattare l'ufficio vendite di zona o il distributore autorizzato.

Cat. N°	Descrizione	Dimensione
CHA-1	chemTRAK® · H, Livello 1	6 x 5 mL
CHA-2	chemTRAK® · H, Livello 2	6 x 5 mL
CHA-3	chemTRAK® · H, Livello 3	6 x 5 mL

MAS® ChemTRAK® · H

CONTROL LÍQUIDO VALORADO PARA BIOQUÍMICA

IVD

INDICACIONES

MAS® chemTRAK® · H ha sido formulado para usarlo como muestra estable, de concentración conocida, para monitorizar las condiciones analíticas en diversas determinaciones del laboratorio clínico. Incluir **chemTRAK · H** con las muestras de suero de los pacientes al efectuar el análisis de cualquiera de los compuestos enumerados. Los valores proporcionados son específicos para los sistemas analíticos enumerados. El usuario podrá comparar sus observaciones con los rangos previstos para asegurar el funcionamiento estable del reactivo y del instrumento.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

chemTRAK · H es un material de control líquido estable, preparado a partir de suero humano. Las concentraciones de los analitos han sido ajustadas con varios extractos animales y otros materiales no proteicos, incluyendo drogas, metabolitos de drogas y sustancias químicas purificadas. La amilasa, ALT/GPT, AST/GOT, CK y la lipasa se obtienen a partir de tejido porcino; la fosfatasa alcalina y la GGT proceden de tejido bovino; la LDH procede de tejido aviar. Se han agregado conservantes y estabilizadores para mantener la integridad del producto.

PRECAUCIÓN: Este producto está preparado a partir de material de origen humano. Los componentes del control derivados de material de origen humano han sido analizados, utilizando métodos aceptados por la FDA, y han resultado no reactivos para el antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg), la hepatitis C (HCV), VIH-1 y VIH-2. Sin embargo, ningún método analítico puede ofrecer certeza total de que los productos derivados de material de origen humano carezcan de agentes infecciosos. Este control deberá manipularse de acuerdo con las recomendaciones del manual *"Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories"*, 2009 de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades/Institutos Nacionales de la Salud de Estados Unidos.

PELIGRO: chemTRAK · H El control contiene ≤1,1% albúmina de suero bovino (BSA).

H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H334 - Puede provocar síntomas de alergia o asma, o dificultades respiratorias en caso de inhalación.

Evitar respirar los vapores o la neblina. Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. Llevar guantes de protección/ protección para los ojos/máscara de protección. En caso de ventilación insuficiente, llevar equipo de protección respiratoria. En caso de contacto con la piel: Lavar la zona con abundante agua y jabón. **EN CASO DE INHALACIÓN:** Si la víctima respira con dificultad, transpórtela al exterior y manténgala en reposo en una posición en la que respire con comodidad. En caso de irritación o erupción de la piel: Buscar asesoramiento o asistencia médica inmediata. En caso de experimentar síntomas de dificultad respiratoria: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico. Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas. Eliminar el contenido/el recipiente en un lugar que esté en conformidad con las normativas locales, regionales, nacionales e internacionales.

CONSTITUENT LIST

chemTRAK · H contiene los siguientes compuestos:

Acetaminofeno	Inmunoglobulina G (IgG)*
Inmunoglobulina M (IgM)*	Inmunoglobulina M (IgM)*
Acid phosphatase*	Hierro (Fe)
Alanina aminotransferasa (ALT/GPT)	Lactato deshidrogenasa (LDH)
Albúmina	Ácido láctico
Fosfatasa alcalina (Alk. Phos.) ^(c)	Lidocaina
Amicacina	Lipasa
Amilasa	Lipoproteína (Lp(a))
Amilasa (pancreática)	Litio (Li)
Apolipoproteína A (APO A)	Magnesio ^(c)
Apolipoproteína B (APO B)	Metotrexato
Aspartato aminotransferasa (AST/GOT)	N-acetilprocainamida (NAPA)
Bilirubin, conjugated ^(a)	Osmolalidad
Bilirrubina directa ^(a)	Fenobarbital
Bilirubin, neonatal ^(a)	Fenitoína
Bilirrubina total ^(a)	Fósforo ^{(b) (c)}
Bilirubin, unconjugated ^(a)	Potasio (K)
Nitrógeno ureico en sangre (BUN)	Prealbúmina
Complemento C3*	Primidona
Complemento C4*	Procainamida
Cafeína	Pseudocolinesterasa
Calcio (Ca)	Quinidina
Carbamacepina	Salicilato ^(b)
Dióxido de carbono (CO2)	Sodio (Na)
Cloruro (Cl)	Captación de T
Colesterol	Teofilina
Colesterol, HDL	Hormona estimulante del tiroides (TSH)
Colesterol, LDL	Tiroxina (T4 total)
Creatina-cinasa (CK)	Tiroxina, libre (T4 libre)*
Creatinina	Tobramicina
Digoxina	Capacidad total de unión de hierro (TIBC)
Disopiramida	Proteínas totales
Etanol	Transferrina*
Etosuximida	Antidepresivos tricíclicos ^(d)
Ferritina*	Triglicéridos ^(b)
Gamma-glutamilttransferasa (GGT)	Triyodotironina (T3 total)*
Gentamicina	Triyodotironina, Libre (Libre T3)*
Glucosa	Capacidad de fijación de hierro insaturado (UIBC)*
Glutamato deshidrogenasa (GLDH)*	Ácido úrico
Haptoglobina*	Ácido valproico
Hidroxibutirato deshidrogenasa (HBDH)*	Vancomicina
Inmunoglobulina A (IgA)*	

* Los niveles constituyente no han sido ajustados pero son niveles que se encuentran en la materia prima que se uso para la preparacion de los controles. Ninguna afirmacion se hace sobre estos valores.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Una vez abiertos, los frascos de **chemTRAK · H** permanecen estables durante 7 días si se mantienen firmemente cerrados a una temperatura de 2-8°C. Los frascos de **chemTRAK · H** sin abrir permanecen estables durante 30 días desde la fecha de su recepción si se mantienen de 2-8°C. Este producto es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la caja cuando se almacene sin abrir a una temperatura entre -25 y -15°C. Para un rendimiento óptimo, NO conservar en un congelador que no forme escarcha y mantener a una temperatura de -25 a -15 °C hasta el momento de descongelarlo para su utilización.

La contaminación bacteriana produce un incremento de la turbidez y/o un olor característico. Desechar el frasco si existen signos de contaminación microbiana.

RANGOS DE CONTROL

Los intervalos del control publicados están basados en una combinación de análisis repetidos de muestras representativas realizados por los laboratorios participantes, en los fabricantes de instrumentos y reactivos, y en la correlación directa con otros sistemas analíticos de acuerdo con el protocolo establecido. Los valores de los instrumentos suministrados son específicos de este lote de control solamente, y están indicados para ayudar al laboratorio a establecer sus propias medias e intervalos. Todos los valores se han asignado para los instrumentos y los reactivos disponibles en el momento del análisis; los valores esperados pueden variar con diferentes reactivos y metodologías. Las medias establecidas por los laboratorios deben estar dentro de los intervalos asignados, aunque las modificaciones posteriores de los instrumentos, los reactivos o las calibraciones pueden invalidar los valores asignados.

Los datos comparativos de expertos y las actualizaciones específicas de los lotes de CC pueden consultarse a través del programa para la garantía de la calidad de LabLink® xL en la web www.maslablink.com. Consulte el apartado de asistencia técnica para obtener información de contacto.

INSTRUCCIONES PARA EL USO

Descongele el control a temperatura ambiente (18-25 °C) en un oscilador o con suaves inversiones periódicas hasta que alcance el estado líquido y, a continuación, almacénalo inmediatamente a 2-8 °C. Una vez abierto, no deje que el frasco alcance la temperatura ambiente. Mantenga el control a 2-8 °C en todo momento y reduzca al mínimo la exposición a la luz. Mezcle bien el contenido del frasco antes de cada uso invirtiendo suavemente el frasco durante unos minutos. Una vez que el control se retira del lugar de almacenamiento a 2-8 °C, abra el frasco y transfiera la cantidad requerida de control en un recipiente de muestras limpio. Vuelva a poner la tapa inmediatamente y guarde el frasco abierto a 2-8 °C. Analice la alícuota de control de acuerdo con las instrucciones del fabricante del reactivo. No devuelva al frasco la muestra que no haya utilizado.

UNA VEZ DESCONGELADO EL CONTROL, NO VUELVA A CONGELARLO.

Hay puntas cuentagotas que ayudan a reducir al mínimo la exposición de las muestras de control al aire. NO utilice agujas de jeringa para extraer muestras a través de la tapa del frasco de control.

CONTROL DE CALIDAD

Todos los requisitos de control de calidad deben realizarse de acuerdo con las normas o los requisitos de acreditación locales, estatales o federales.

LIMITACIONES DE LOS PROCEDIMIENTOS

La compatibilidad de este producto se ha demostrado únicamente con los métodos mostrados en el prospecto. Se debe tener precaución al emplear estos controles con métodos para los cuales no haya valores impresos.

El constituyente siguiente también está considerado en la composición de **chemTRAK · H**. No se han establecido las características de estabilidad correspondientes a la fosfatasa ácida. No se asegura nada respecto a la estabilidad.

La especificidad de los anticuerpos empleados en los procedimientos de inmunoanálisis puede variar entre distintos lotes. Como en el caso de muestras de pacientes, se pueden presentar reactividades cruzadas entre ciertos compuestos de este suero control y algunos reactivos. Consultar el prospecto del envase de reactivos del fabricante con respecto a posibles interferencias.

Proteger de la luz para lograr una estabilidad máxima.

Para obtener mejores resultados al medir CO₂, manipularlo con el mismo cuidado que las muestras de los pacientes. Evitar la exposición prolongada de las muestras al aire. Sacar la muestra y tapar el frasco inmediatamente. Mantener el frasco a una temperatura de 2 y 8°C. Analizar la muestra sin tardanza.

Si tras la descongelación inicial se observan valores bajos en los resultados de fosfatasa alcalina, fósforo o magnesio, puede ser necesario un equilibrado adicional a 2-8 °C durante 18-24 horas para conseguir una recuperación total.

La obtención de resultados precisos y reproducibles depende del uso de reactivos e instrumentación que funcionen correctamente, y de una buena práctica del laboratorio. Este producto está concebido para su uso como control valorado para ensayos cuantitativos de los constituyentes del suero humano que se relacionan. Este producto no está concebido para su uso como calibrador. Sólo para uso profesional.

ASISTENCIA TÉCNICA

En los EE.UU., llame al 800-232-3342 (número gratuito desde EE. UU.) ó al 510-979-5417 para obtener asistencia técnica. Si su laboratorio está suscrito a LabLink xL, consulte la web www.maslablink.com y seleccione LabLink Extra para obtener el prospecto actualizado y más información. Para suscribirse a LabLink xL, llame al 800-232-3342 (número gratuito desde EE. UU.) o al 510-979-5451.

Fuera de los Estados Unidos, si su laboratorio está suscrito a LabLink xL, consulte la web www.maslablink.com y seleccione LabLink Extra. O bien, póngase en contacto con su oficina de ventas local o con un distribuidor autorizado.

N° cat.	Descripción	Tamaño
CHA-1	chemTRAK® · H, Nivel 1	6 x 5 mL
CHA-2	chemTRAK® · H, Nivel 2	6 x 5 mL
CHA-3	chemTRAK® · H, Nivel 3	6 x 5 mL

MAS® ChemTRAK® · H

FLYDENDE ANALYSERET KONTROLMATERIALE TIL KEMI

IVD

TILSIGTET ANVENDELSE

MAS® chemTRAK® · H er beregnet som en konsistent prøve med kendt koncentration til overvågning af analysebetingelser ved mange bestemmelser i det kliniske laboratorium. **chemTRAK® · H** anvendes i patientserumprøver, når disse analyseres for de angivne bestanddele. Der angives analyseværdier for de specifikke systemer. Brugeren kan sammenligne observationer med forventede områder for at sikre konsistens i reagenset og instrumentet.

PRODUKTBEKRÆFTELSE

chemTRAK® · H er et flydende stabilt kontrolmateriale fra humant serum. Analyseniveauerne justeres med forskellige prøver udtaget fra dyr og andre ikkeproteinholdige materialer, herunder lægemidler, stofskifteprodukter og rensede kemikalier. Amylase, ALT/GPT, AST/GOT, CK og lipase opnås fra svinevæv; alkalisk phosphatase og GGT stammer fra bovint væv; LDH stammer fra aviært væv. Produktet indeholder konserveringsmidler og stabilisatorer for at bevare dets integritet.

FORSIGTIG: chemTRAK® · H er fremstillet af humant kildemateriale. Komponenterne i kontrolmaterialet, som stammer fra humant kildemateriale, er blevet testet ved hjælp af FDA-godkendte metoder, og der er ikke påvist hepatitis B overflade-antigen (HBsAg), hepatitis C (HCV), HIV-1 og HIV-2. Ingen testmetode kan dog give en fuldstændig garanti mod tilstedeværelsen af smittefarlige stoffer i produkter, der stammer fra humant kildemateriale. Dette kontrolmateriale skal håndteres i henhold til anbefalingerne fra Centers for Disease Control/National Institutes of Health manual, "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories", 2009.

FARE: chemTRAK® · H Kontrol indeholder ≤1,1% bovint albuminserum (BSA).

H317 - Kan forårsage allergisk hudreaktion.

H334 - Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding.

Undgå indånding af tåge eller damp. Kontamineret arbejdstøj må ikke tages med ud fra arbejdspladsen. Brug beskyttelseshandsker/øjenværn/ansigtsbeskyttelse. I tilfælde af utilstrækkelig ventilation skal der bruges åndedrætsværn. Ved kontakt med hud: Vask med rigeligt med sæbe og vand. VED INDÅNDING: Hvis vejtrækningen er besværet, skal den udsatte person flyttes til frisk luft og holdes i ro i en stilling, der letter vejtrækningen. Hvis der forekommer hudirritation eller udslæt: Søg lægehjælp. Hvis der opleves åndedrætssymptomer: Ring til en GIFTINFORMATION eller en læge. Vask kontamineret tøj, før det bruges igen. Bortskaf indholdet/beholderen i henhold til lokale, regionale, nationale og internationale forordninger.

LISTE OVER BESTANDDELE

Følgende bestanddele er indeholdt i **chemTRAK® · H**:

Acetaminophen	Immunoglobulin G (IgG)*
Sur phosphatase*	Immunoglobulin M (IgM)*
Alaninaminotransferase (ALT/GPT)	Jern
Albumin	Laktatdehydrogenase (LDH)
Alkalisk phosphatase (Alk. Phos.) ^(a)	Mælkesyre
Amikacin	Lidokain
Amylase	Lipase
Amylase (pancreas)	Lipoprotein (Lp(a))
Apolipoprotein A (APO A)	Litium
Apolipoprotein B (APO B)	Magnesium ^(c)
Aspartat-aminotransferase (AST/GOT)	Methotrexat
Bilirubin, konjugeret ^(a)	N-acetylprocainamid (NAPA)
Bilirubin, direkte ^(a)	Osmolalitet
Bilirubin, neonatal ^(a)	Phenobarbital
Bilirubin, total ^(a)	Phenytoin
Bilirubin, ukonjugeret ^(a)	Fosfor ^(b) (c)
Blodureanitrogen (BUN)	Kalium
C3 komplement*	Præalbumin
C4 komplement*	Primidon
Koffein	Procainamid
Calcium	Pseudocholinesterase
Carbamazepin	Quinidin
Kuldioxid (CO2)	Salicylat ^(b)
Chlorid	Natrium
Kolesterol	T-optagelse
Kolesterol, HDL	Theophyllin
Kolesterol, LDL	Thyreoidaestimulerende hormon (TSH)
Kreatinkinase (CK)	Thyroxin (Total T4)
Kreatinin	Thyroxin, fri (Fri T4)*
Digoxin	Tobramycin
Disopyramid	Total jernbindende kapacitet (TIBC)
Ethanol	Total protein
Ethosuximid	Transferrin*
Ferritin*	Tricykliske antidepressive midler ^(d)
Gamma-glutamyltransferase (GGT)	Triglycerider ^(b)
Gentamicin	Triiodothyronin (Total T3)*
Glukose	Triiodothyronin, fri (Fri T3)*
Glutamat-dehydrogenase (GLDH)*	Umættet jernbindingskapacitet (UIBC)*
Haptoglobin*	Urinsyre
Hydroxybutyrat-dehydrogenase (HBHD)*	Valproinsyre
Immunoglobulin A (IgA)*	Vancomycin

* Niveauerne for disse bestanddele er ikke blevet justeret, men er på niveauer, der findes i det kildemateriale, som anvendes i fremstillingen af kontrolmaterialerne. Der er ikke angivet nogen forventede værdier for disse bestanddele.

OPBEVARING OG HOLDBARHED

Når de har været åbnet, er hætteglas med **chemTRAK® · H** holdbare i 7 dage, hvis de opbevares tætlukkede ved 2-8 °C. Uåbnede hætteglas med **chemTRAK® · H** er holdbare i 30 dage fra modtagelsen, når de opbevares ved 2-8 °C. Dette produkt er holdbart indtil udløbsdatoen på boksen, når det opbevares ved -25 til -15 °C. For optimal ydelse må det IKKE opbevares i fryserne med automatisk afrimning og skal holdes ved -25 til -15 °C, indtil det optøes til brug.

Bakteriekontaminering giver en øget turbiditet og/eller en karakteristisk lugt. Bortskaf hætteglasset, hvis der er tegn på mikrobekontaminering.

KONTOLOMRÅDER

De angivne kontrolområder er baseret på en kombination af kopianalyser af repræsentative prøver fra deltagende laboratorier, instrument-/reagensproducenter og direkte korrelation med andre analytiske systemer i overensstemmelse med den fastlagte protokol. De angivne instrumentværdier gælder kun for dette parti og er beregnet til at hjælpe laboratoriet med at fastlægge slet egne gennemsnitsværdier og -områder. Alle værdier er blevet tilknyttet instrumenter og reagenser, der var tilgængelige på tidspunktet for analysen, og de forventede værdier kan variere med andre reagenser og/eller metoder. Laboratoriefastlagte gennemsnitsværdier skal holde sig inden for de tildelte områder, selvom efterfølgende instrumenter, reagenser eller kalibreringsændringer kan ugyldiggøre de tildelte værdier.

Peer-sammenligningsdata og de seneste QC-partispecifikke opdateringer findes online via LabLink® xL-kvalitetssikringsprogrammet på www.maslablink.com. Se kontaktoplysningerne i afsnittet om teknisk assistance.

BRUGSANVISNING

Optø kontrolmaterialet ved stuetemperatur (18-25 °C) i en rysteenhed eller ved jævnlig forsigtig omrøring, indtil det er flydende, og opbevar det derefter straks ved 2-8 °C. Efter åbning må hætteglasset ikke få stuetemperatur. Hold til enhver tid kontrolmaterialet ved 2-8 °C, og undgå, at kontrolprøverne udsættes for lys. Bland indholdet i hætteglasset grundigt før brug ved forsigtig omrøring i flere minutter. Når kontrolmaterialet er udtaget fra 2-8 °C, åbnes hætteglasset, og den påkrævede mængde kontrolmateriale hældes i en ren prøvekop. Sæt straks hæften på igen, og opbevar det åbnede hætteglas ved 2-8 °C. Analyser alikvoten af kontrolmateriale i henhold til reagensproducentens instruktioner. Hæld ikke ubrugt prøve tilbage i hætteglasset.

KONTROLMATERIALET MÅ IKKE NEDFRYSES IGEN EFTER OPTØNING.

Der kan bruges pipettespidser for at undgå, at kontrolprøverne udsættes for luft. Brug IKKE en kanylen til at trække en prøve ud gennem kontrolflaskens låg.

KVALITETSKONTROL

Alle kvalitetskontroller skal udføres i henhold til lokale, statslige og/eller nationale regler eller godkendelseskra.

BEGRÆNSNINGER I FREMGANGSMÅDEN

Kompatibiliteten i **chemTRAK® · H** er kun blevet påvist med de metoder, der er vist på denne indlægsseddel. Der skal udvises forsigtighed, hvis disse kontrolmaterialer anvendes med metoder, som der ikke vises værdier for.

Følgende bestanddel er også afvejet i **chemTRAK® · H**. Stabilitetsegenskaberne er ikke blevet fastlagt for sur phosphatase. Der er ingen angivelse af stabilitet.

Specificiteten af antistoffer, der anvendes i immunanalyseprocedurer, kan variere i de forskellige partier. Som med patientprøver kan der opstå krydsreaktivitet i nogle reagenser mellem forskellige bestanddele i dette kontrolserum. Se oplysninger om mulig interferens i reagensproducentens indlægsseddel.

Undgå at udsætte kontrolmaterialet for stærkt lys for optimal bilirubinstabilitet.

For at opnå de bedste resultater ved måling af CO₂ håndteres materialet med slet samme omhu som udvises ved patientprøver. Undgå at udsætte prøver for luft i længere tid. Træk prøven ud, og sæt straks hæften på igen. Opbevar hætteglasset ved 2-8 °C. Analyser prøven snarest.

Hvis der vises lave værdier for alkalisk phosphatase-, fosfor- og/eller magnesiumanalyseresultater straks ved optøning, kan yderligere stabilisering ved 2-8 °C i 18-24 timer være nødvendig for fuld genoprettelse.

Nøjagtige og reproducerbare resultater afhænger af korrekt fungerende instrumenter, reagenser og god laboratorieteknik. Dette produkt er beregnet som et analyseret kontrolmateriale til kvantitative analyser af angivne bestanddele i humant serum. Dette produkt kan ikke bruges som kalibrator. Kun til professionelt brug.

TEKNISK ASSISTANCE

For teknisk assistance i USA skal du ringe på 800-232-3342 eller 510-979-5417. Hvis dit laboratorium har abonnement på LabLink xL, kan du gå til www.maslablink.com og vælge LabLink Extra for at se oplysninger og opdateringer til indlægssedlen. Alternativt kan du tegne abonnement på LabLink xL ved at ringe på 800-232-3342 eller 510-979-5451.

Hvis dit laboratorium ligger uden for USA og har abonnement på LabLink xL, kan du gå til www.maslablink.com og vælge LabLink Extra. Ellers kan du kontakte dit lokale salgskontor eller din autoriserede distributør.

Kat. nr.	Beskrivelse	Størrelse
CHA-1	chemTRAK® · H, niveau 1	6 x 5 mL
CHA-2	chemTRAK® · H, niveau 2	6 x 5 mL
CHA-3	chemTRAK® · H, niveau 3	6 x 5 mL

MAS® ChemTRAK® · H

VLOEIBAAR GEANALYSEERD CHEMIECONTROLEMIDDEL

IVD

BEDOELD GEBRUIK

MAS® chemTRAK® · H is bedoeld voor gebruik als een consistent monster met een bekende concentratie voor het monitoren van analyseomstandigheden in een groot aantal klinische-laboratoriumonderzoeken. Voeg bij het analyseren van een van de geregistreerde bestanddelen **chemTRAK® · H** toe aan serumspecimens van de patiënt. Er zijn analysewaarden beschikbaar voor elk van de vermelde specifieke systemen. Om het correct functioneren van reagens en instrument te controleren, kan de gebruiker een observatie vergelijken met een verwacht bereik.

PRODUCTBESCHRIJVING

chemTRAK® · H is een vloeibaar, stabiel controlemiddel dat is bereid uit menselijk serum. De analiëspiegels worden aangepast met behulp van diverse dierlijke extracten en andere materialen dan eiwitten, zoals geneesmiddelen, metabolieten van geneesmiddelen en gezuiverde chemische stoffen. Amylase, ALT/GPT, AST/GOT, CK en lipase worden verkregen uit varkensweefsel; alkalische fosfatase en GGT zijn afkomstig uit runderweefsel; LDH is afkomstig uit vogelweefsel. Er zijn conserveringsmiddelen en stabilisatoren toegevoegd om een goed functioneren van het product te waarborgen.

LET OP: chemTRAK® · H is bereid uit menselijk bronmateriaal. Op basis van tests aan de hand van door de FDA goedgekeurde methoden is vastgesteld dat componenten van het controlemiddel die zijn bereid uit menselijk bronmateriaal niet reageren op Hepatitis B-oppervlakte-antigenen (HBsAg), Hepatitis C (HCV), HIV-1 en HIV-2. Er is evenwel geen enkele test op basis waarvan met 100% zekerheid kan worden gegarandeerd dat producten die zijn bereid uit menselijk bronmateriaal geen infectieusverwekkende stoffen bevatten. Dit controlemiddel moet worden gebruikt in overeenstemming met de aanbevelingen in de handleiding "*Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 2009 (Bioveiligheid in microbiologische en biomedische laboratoria)" welke is uitgegeven voor nationale gezondheidsinstellingen en centra voor ziektebestrijding.

GEVAAR: chemTRAK® · H Controle bevat ≤1,1% runderalbumine (BSA).

H317 - Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
H334 - Kan bij inademing allergie- of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken.

Inademing van nevel of damp vermijden. Verontreinigde werkkleding mag de werkruimte niet verlaten. Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oog- en gelaatsbescherming dragen. Bij ontoereikende ventilatie een geschikte adembescherming dragen. Bij contact met de huid: Met veel water en zeep wassen. **NA INADEMING:** Bij ademhalingsmoeilijkheden het slachtoffer in de frisse lucht brengen en laten rusten in een houding die het ademen vergemakkelijkt. Bij huidirritatie of uitslag: Een arts raadplegen. Bij ademhalingsmoeilijkheden: Een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen. Verontreinigde kleding wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken. Inhoud/verpakking afvoeren naar een geschikte afvallocatie of recyclingbedrijf in overeenstemming met lokale/regionale/nationale/internationale regelgeving.

GEGEGISTREERDE BESTANDDELEN

chemTRAK® · H bevat de volgende bestanddelen:

Paracetamol	Immunoglobuline G (IgG)*
Zure fosfatase*	Immunoglobuline M (IgM)*
Alanineaminotransferase (ALT/GPT)	IJzer
Albumine	Lactaat-dehydrogenase (LDH)
Alkalische fosfatase (alk. fos.) ^(c)	Melkzuur
Amikacine	Lidocaïne
Amylase	Lipase
Amylase (alvleesklier)	Lipoproteïne (Lp(a))
Apolipoproteïne A (APO A)	Lithium
Apolipoproteïne B (APO B)	Magnesium ^(c)
Aspartaataminotransferase (AST/GOT)	Methotrexaat
Bilirubine, geconjugeerd ^(a)	N-acetylprocainamide (NAPA)
Bilirubine, direct ^(a)	Osmolaliteit
Bilirubine, neonataal ^(a)	Fenobarbital
Bilirubine, totaal ^(a)	Fenytoïne
Bilirubine, niet-geconjugeerd ^(a)	Fosfor ^{(b)(c)}
Ureum-stikstof in serum (BUN)	Kalium
Complementfactor C3*	Pre-albumine
Complementfactor C4*	Primidon
Cafeïne	Procainamide
Calcium	Pseudocholesterase
Carbamazepine	Quinidine
Koolstofdioxide (CO2)	Salicylaat ^(b)
Chloride	Natrium
Cholesterol	T-opname
Cholesterol, HDL	Theophylline
Cholesterol, LDL	Thyrotropine (TSH)
Kreatinekinase (CK)	Thyroxine (totale T4)
Creatinine	Thyroxine, vrij (vrije T4)*
Digoxine	Tobramycine
Disopyramide	Totale ijzerbindende capaciteit (TIBC)
Ethanol	Totale proteïne
Ethosuximide	Transferrine*
Ferritine*	Tricyclische antidepressiva ^(d)
Gamma-glutamyltransferase (GGT)	Triglyceriden ^(b)
Gentamicine	Tri-jodothyronine (totale T3)
Glucose	Tri-jodothyronine, vrij (vrije T3)*
Glutamaat-dehydrogenase (GLDH)*	Onverzadigde ijzerbindende capaciteit (UIBC)*
Haptoglobine*	Urinezuur
Hydroxybutyraat-dehydrogenase (HBDH)*	Valproïnezuur
Immunoglobuline A (IgA)*	Vancomycine

* De niveaus van deze bestanddelen zijn niet aangepast, maar zijn de niveaus die zijn aangetroffen in het bronmateriaal dat is gebruikt voor het bereiden van de controlemiddelen. Wij bieden geen enkele garantie ten aanzien van de verwachte waarden van deze bestanddelen.

OPSLAG EN STABILITEIT

Reeds geopende flesjes **chemTRAK® · H** blijven 7 dagen stabiel, mits bewaard met een goed sluitende dop en bij 2-8 °C. Ongeopende flesjes **chemTRAK® · H** blijven tot 30 dagen na ontvangst stabiel, mits bewaard bij 2-8 °C. Dit product is stabiel tot de op de doos vermelde houdbaarheidsdatum, mits bewaard bij -25 tot -15 °C. Bewaar het product voor optimale prestatie NIET in een zelfontdooiende vriezer en bewaar het bij -25 tot -15 °C totdat u het ontdooit voor gebruik.

Bacteriële besmetting zorgt voor toename van de troebelheid en/of een herkenbare geur. Gooi flesjes waarin u tekenen van microbiële besmetting ontdekt direct weg.

CONTROLEBEREIK

De gepubliceerde controlebereiken zijn gebaseerd op een combinatie van gerepiceerde analyses van representatieve monsters door deelnemende laboratoria, fabrikanten van instrumenten/reagentia en directe correlatie met andere analytische systemen, in overeenstemming met de geldende protocollen. De door instrumenten gemeten waarden gelden uitsluitend voor deze partij controlemiddelen en zijn bedoeld om het laboratorium te ondersteunen bij het bepalen van de eigen gemiddelden en bereiken. Alle waarden zijn bepaald met instrumenten en reagentia die beschikbaar waren op het moment van de analyse, en de verwachte waarden kunnen bij gebruik van andere reagentia en/of methodologieën hiervan afwijken. Hoewel de in het laboratorium bepaalde gemiddelden moeten vallen binnen de aangegeven grenswaarden, kunnen aanpassingen van instrumenten, reagentia of kalibraties ervoor zorgen dat deze waarden niet langer geldig zijn.

Vergelijkingen van de gegevens van vakgenoten en de meest recente partijspecifieke kwaliteitsborgingsupdates zijn online beschikbaar in het kwaliteitborgingsprogramma LabLink® xL op www.maslablink.com. Zie de sectie Technische ondersteuning voor de contactgegevens.

GEBRUIKSAANWIJZING

Laat het controlemiddel bij kamertemperatuur (18-25 °C) ontdooien op een schudplateau (of keer het flesje steeds voorzichtig om), totdat het middel vloeibaar is, en sla het vervolgens onmiddellijk op bij 2-8 °C. Laat het geopende flesje niet op kamertemperatuur komen. Houd het controlemiddel steeds op 2-8 °C en zorg ervoor dat het zo min mogelijk aan licht wordt blootgesteld. Meng de inhoud van het flesje grondig vóór elk gebruik door het gedurende een aantal minuten steeds om te draaien. Open het flesje met controlemiddel nadat u het uit de opslagruimte van 2-8 °C hebt gehaald en giet de vereiste hoeveelheid controlemiddel in een schoon monsterbekertje. Plaats de dop onmiddellijk terug op het flesje en berg het geopende flesje op bij 2-8 °C. Analyseer het controlemonster overeenkomstig de instructies van de fabrikant van de reagentia. Giet ongebruikt controlemonster niet terug in het flesje.

EEN ONTDOOID CONTROLEMIDDEL MAG NIET OPNIEUW WORDEN INGEVROREN.

Er zijn druppelaars beschikbaar om ervoor te zorgen dat de controlemonsters zo kort mogelijk aan de lucht worden blootgesteld. GEBRUIK GEEN injectiespuit om een monster door de dop van het flesje naar buiten te zuigen.

KWALITEITSCONTROLE

Alle vereiste maatregelen voor kwaliteitscontrole moeten worden uitgevoerd in overeenstemming met de plaatselijke, regionale en/of landelijke regels of accreditatievereisten.

BEPERKING VAN PROCEDURE

De compatibiliteit van **chemTRAK® · H** is uitsluitend aangetoond voor de methoden die in deze bijsluiting worden vermeld. U moet de nodige voorzichtigheid betrachten bij het gebruik van deze controlemiddelen in combinatie met methoden waarvoor hier geen waarden worden vermeld.

Het volgende bestanddeel is eveneens opgenomen in **chemTRAK® · H**. Voor zure fosfatase zijn geen stabiliteitskenmerken vastgesteld. Stabiliteit wordt niet gegarandeerd.

De specificiteit van de antistoffen die worden gebruikt in immunoassay-procedures kan per partij verschillen. Zoals bij patiëntspecimens ook het geval is, kunnen er in combinatie met sommige reagentia in dit controleserum kruisreacties optreden tussen bepaalde bestanddelen. Raadpleeg de bijsluiting van de fabrikant van de reagens voor informatie over mogelijke interferenties.

Zorg ervoor dat het product zo min mogelijk aan fel licht wordt blootgesteld, opdat de bilirubinstabiliteit optimaal is.

Hanteer het net zo zorgvuldig als patiëntmonsters om de beste resultaten te verkrijgen wanneer u CO₂ meet. Voorkom dat de monsters langdurig aan de lucht worden blootgesteld. Trek het monster en plaats de dop onmiddellijk terug op het flesje. Bewaar het flesje bij 2-8 °C. Analyseer het monster onmiddellijk.

Als de analyseresultaten na eerste ontdooiing lage waarden vertonen voor alkalische fosfatase, fosfor en/of magnesium, moet het product mogelijk nog eens 18-24 uur op 2-8 °C in evenwichtstoestand worden gehouden voor volledige terugvinding.

Accurate en reproduceerbare resultaten zijn afhankelijk van goed functionerende instrumenten, de reagentia en de juiste laboratoriumtechniek. Dit product is bedoeld voor gebruik als een analysecontrolemiddel voor kwantitatieve analyses van geregistreerde bestanddelen in menselijk serum. Dit product is niet bestemd voor gebruik als een kalibrator. Uitsluitend voor professioneel gebruik.

TECHNISCHE ONDERSTEUNING

Voor technische ondersteuning in de VS, kunt u 800-232-3342 of 510-979-5417 bellen. Voor informatie en bijgewerkte bijsluiters kunt u, als uw laboratorium een abonnement heeft op LabLink xL, een bezoek brengen aan www.maslablink.com en LabLink Extra selecteren. Als u een abonnement op LabLink xL wilt afsluiten, kunt u 800-232-3342 of 510-979-5451 bellen.

Buiten de VS, kunt u, als uw laboratorium een abonnement heeft op LabLink xL, een bezoek brengen aan www.maslablink.com en LabLink Extra selecteren. U kunt ook contact opnemen met het verkoopkantoor of de geautoriseerde distributeur in uw land.

Cat. Geen.	Beschrijving	Grootte
CHA-1	chemTRAK® · H, Niveau 1	6 x 5 mL
CHA-2	chemTRAK® · H, Niveau 2	6 x 5 mL
CHA-3	chemTRAK® · H, Niveau 3	6 x 5 mL

MAS® ChemTRAK® - H

KEMIKAALIMÄÄRITYKSEN KONTROLLILIUOS

IVD

KÄYTTÖTARKOITUS

MAS® chemTRAK® - H on tarkoitettu käytettäväksi tunnetun pitoisuuden vakaana testinäytteenä määritysolosuhteiden tarkkailemiseen useissa kliinisissä laboratoriomäärityksissä. Käytä **chemTRAK® - H**-tuotetta potilaan seeruminäytteiden kanssa, kun määrittät jotakin luetteluista aineosista. Määritysarvot on annettu luetteluista järjestelmistä. Käyttäjää voi verrata havaintoja odotettuihin vaihteluväleihin keinoa varmistaa reagenssin ja instrumentin yhdenmukainen toiminta.

TUOTTEEN KUVAUUS

chemTRAK® - H on nestemäinen stabiili kontrollimateriaali, joka on valmistettu ihmisen seerumista. Analyyttipitoisuuksia on säädetty useilla eläinperäisillä aineilla ja muilla ei-proteiinimateriaaleilla, kuten lääkkeillä, lääkkeiden metaboliiteilla ja puhdistetuilla kemikaaleilla. Amylaasi, ALT/GPT, AST/GOT, CK ja lipaasi ovat peräisin sian kudoksesta; alkalifosfataasi ja GGT ovat peräisin naudan kudoksesta; LDH on lintujen kudoksesta. Tuotteeseen on lisätty säilöntäaineita ja stabilointiaineita tuotteen eheyden säilymisen vuoksi.

HUOMIO: chemTRAK® - H on valmistettu ihmisperäisestä materiaalista. Kontrolliliiuksen ainesosat, jotka ovat ihmisperäisestä materiaalista, on testattu FDA:n hyväksymien menetelmien, ja niiden on havaittu olevan reagoimattomia hepatiitti B:n pinta-antigeenin (HBsAg), hepatiitti C:n (HCV), HIV-1:n ja HIV-2:n osalta. Mikään testimenetelmä ei kuitenkaan voi tarjota absoluuttista varmuutta siitä, että ihmisperäisistä materiaaleista valmistetut tuotteet eivät sisällä tartuntavaarallisia aineita. Tätä kontrolliliuosta on käsiteltävä Centers for Disease Controlin / National Institutes of Healthin oppaan *"Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 2009"* suositusten mukaisesti.

VAARA: chemTRAK® - H Kontrolliliuos sisältää $\leq 1,1\%$ naudan seerumin albumiini (BSA).

H317 - Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.

H334 - Voi aiheuttaa allergisia tai astmaattisia oireita tai hengitysvaikeuksia sisäänhengitettynä.

Vältettävä sumun tai höyryn hengittämistä. Kontaminoituneita työvaatteita ei saa viedä pois työpaikalta. Käytä suojakäsineitä/suojalaseja/kasvosuojusta. Mikäli tuuletus on riittämätöntä, käytä hengityssuojainta. Jos ainetta pääsee iholle: pese runsaalla saippualla ja vedellä. **SISÄÄNHENGITETTYNÄ:** jos hengittäminen on vaikeaa, poista uhri raittiiseen ilmaan ja pidä hänet levossa asennossa, jossa hän voi hengittää mukavasti. Jos ihoärsytystä tai ihottumaa ilmenee: hakeudu lääkäriin hoitoon. Jos ilmenee hengitysoireita: soita MYRKYTYSTIETOKEKUSKUKSEEN tai lääkärille. Kontaminoituneet vaatteet on pestävä ennen uudelleenkäyttöä. Sisäilma/säiliö on hävitettävä paikan päällä paikallisten/alueellisten/kansallisten/kansainvälisten säädösten mukaisesti.

AINESALUETTELO

chemTRAK® - H sisältää seuraavia ainesosia:

Asetaminofeeni	Immunoglobuliini M (IgM)*
Happofosfataasi*	Rauta
Alaniiniaminotransferaasi (ALT/GPT)	Laktaattidehydrogenaasi (LDH)
Albumiini	Maitohappo
Alkalifosfataasi (Alk. fos.) ^(c)	Lidokaiini
Amikasiini	Lipaasi
Amylaasi	Lipoproteiini (Lp(a))
Amylaasi (haima)	Litium
Apolipoproteiini A (APO A)	Magnesium ^(c)
Apolipoproteiini B (APO B)	Metotreksaatti
Aspartaattiaminotransferaasi (AST/GOT)	N-asetyyliprokainamidi (NAPA)
Bilirubiini, konjugoitu ^(a)	Osmolaliteetti
Bilirubiini, suora ^(a)	Fenobarbitaali
Bilirubiini, vastasyntyneet ^(a)	Fenytoiini
Bilirubiini, kokonaisarvo ^(a)	Fosfori ^{(b)(c)}
Bilirubiini, konjugoimaton ^(a)	Kalium
Veren ureatyppi (BUN)	Prealbumiini
C3-komplementti*	Primidoni
C4-komplementti*	Prokainamidi
Kofeiini	Pseudokolinesteraasi
Kalsium	Kinidiini
Karbamatsepiini	Salisylaatti ^(b)
Hiiliidioksiidi (CO2)	Natrium
Kloridi	T-kertymä
Kolesteroli	Teofylliini
Kolesteroli, HDL	Kilpirauhasta stimuloiva hormoni (TSH)
Kolesteroli, LDL	Tyrosiini (kokonais-T4)
Kreatiiniakinaasi (CK)	Tyrosiini, vapaa (vapaa T4)*
Kreatiniini	Tobramysiini
Digoksiini	Kokonaisraudansitoutumiskapasiteetti (TIBC)
Disopyramidi	Kokonaisproteiini
Etanoli	Transferrini*
Etosuksimidi	Trisykliset masennuslääkkeet ^(d)
Ferritiini*	Triglyseridit ^(b)
Gammaglutamyyli transferaasi (GGT)	Trijodotryoniini (kokonais-T3)*
Gentamysiini	Trijodotryoniini, vapaa (vapaa T3)*
Glukoosi	Saturoimattoman raudan sitoutumiskapasiteetti (UIBC)*
Glutamaattidehydrogenaasi (GLDH)*	Virtsahappo
Haptoglobiini*	Valproiinihappo
Hydroksibutyraattidehydrogenaasi (HBDH)*	Vankomysiini
Immunoglobuliini A (IgA)*	
Immunoglobuliini G (IgG)*	

* Näiden aineosien pitoisuuksia ei kuitenkaan ole säädetty, vaan niitä esiintyy kontrolliliuosten valmistamisessa käytetyssä lähdemateriaalissa. Mitään väitteitä ei esitetä näiden aineosien odotetuista arvoista.

SÄILYTYS JA STABIILIS

Kun ne on avattu, **chemTRAK® - H**-ampullit ovat stabiileja 7 päivää, kun ne säilytetään lämpötilassa 2–8 °C tiukasti suljettuna korkilla. Avaamattomat **chemTRAK® - H**-ampullit ovat stabiileja 30 päivää vastaanotosta, kun ne säilytetään lämpötilassa 2–8 °C. Tämä tuote on stabiili pakkauksessa mainittuun viimeiseen käyttöpäivään asti, kun se säilytetään lämpötilassa –25...–15 °C. Optimaalista toimintaa varten tuotetta EI SAA säilyttää itesulattavassa pakastimessa, ja tuote on säilytettävä –25...–15 °C:ssa, kunnes se sulatetaan käyttöä varten.

Bakteerikontaminaatio lisää sameutta ja/tai ominaista hajua. Ampulli on hävitettävä, jos siinä näkyy merkkejä mikrobikontaminaatiosta.

KONTROLLIEN VAITTELUVÄLIT

Julkaistut kontrolliliuoksen vaihteluvälit perustuvat osallistuvien laboratoriodien ja instrumenttien/reagenssien valmistajien suorittamaan edustavien näytteiden toistuvien määrittysten yhdistelmään sekä suoraan korrelaatioon muiden analyttisten järjestelmien kanssa vallitsevan käytännön mukaisesti. Annetut instrumenttiarvot ovat kontrolliliuoseräkohtaisia, ja ne on tarkoitettu auttamaan laboratoriotuotteiden muodostamaan omat keskiarvot ja vaihteluvälit. Kaikki arvot on määritetty instrumenteilla ja reagensseilla, joita oli saatavana määrittämisajankohdalla, ja odotetut arvot voivat vaihdella eri reagensseja ja/tai menetelmiä käytettäessä. Laboratorion määrittämien keskiarvojen pitäisi osua määritetyille vaihteluväleille, vaikka myöhemmät instrumentit, reagenssin tai kalibroinnin muutokset voivat mitätöidä määritetyt arvot.

Vertailuryhmän tiedot ja viimeisimmät laatukontrollien eräkohtaiset päivitykset ovat saatavilla verkossa LabLink® XL -laadunvarmistusohjelman kautta osoitteessa www.maslablink.com. Katso yhteystiedot osasta Tekninen tuki.

KÄYTTÖOHJEET

Sulata kontrolliliuos huoneen lämpötilassa (18–25 °C) keinutelineessä tai varovasti kääntelemällä säännöllisesti, kunnes kontrolliliuos on nestemäistä. Siirrä liuos sen jälkeen välittömästi säilytykseen 2–8 °C:een. Kun ampullit on avattu, älä anna niiden lämmentä huoneenlämpöiseksi. Kontrolliliuos on pidettävä 2–8 °C:n lämpötilassa ja altistus valolle on minimoitava. Sekoita ampullin sisältö perusteellisesti ennen jokaista käyttökertaa kääntelemällä ampullia varovasti useiden minuuttien ajan. Kun kontrolliliuos on poistettu 2–8 °C:sta, avaa ampulli ja siirrä tarvittava määrä kontrolliliuosta puhtaaseen näytekuppiin. Aseta korkki välittömästi takaisin ja palauta avattu ampulli 2–8 °C:n lämpötilaan säilytykseen. Tee kontrolliliuoksen määrittäminen valmistajan ohjeiden mukaisesti. Älä palauta käyttämätöntä näytettä ampulliin.

KUN KONTROLLILIUOS ON SULATETTU, ÄLÄ PAKASTA SITÄ UUDELEEN.

Kontrollinäytteiden ilma-altistuksen minimoimiseen on saatavana pipettejä. ÄLÄ käytä ruiskuneulaa näytteen ottamiseen kontrolliliuospullon korkin läpi.

LAADUNVALVONTA

Kaikkien laadunvalvontatoimien on noudatettava paikallisia, valtiollisia ja/tai kansallisia määräyksiä tai akkreditoitavuuksia.

TOIMENPITEIDEN RAJOITUKSET

chemTRAK® - H-tuotteen yhteensopivuus on osoitettu vain tässä tuoteselosteessa mainittujen menetelmien kanssa. Kun näitä kontrolliliuoksia käytetään sellaisten menetelmien kanssa, joista ei ole annettu arvoja, on oltava varovainen.

chemTRAK® - H:n seuraavien ainesosien stabiilisuusominaisuuksia ei ole määritetty happofosfataasille. Stabiilisuusväitteitä ei esitetä.

Immunomääritystoimenpiteissä käytettyjen vasta-aineiden spesifisyys voi vaihdella erästä toiseen. Kuten potilasnäytteiden kohdalla, ristireagoitavia voi ilmetä tiettyjen tämän kontrolliseerumin aineosien ja joidenkin reagenssien välillä. Katso reagenssin valmistajan tuoteselosteesta mahdolliset vuorovaikutukset.

Minimoi altistus voimakkaalle valolle, jotta bilirubiinin stabiilisuus on optimaalinen.

Jotta saat parhaita tuloksia², mittauksissa, käsittele potilasnäytteitä varoen. Vältä näytteiden pitkäaikaista altistusta ilmalle. Poista näyte ja aseta korkki välittömästi takaisin. Säilytä ampulli 2–8 °C:ssa. Tee näytteelle immunomääritys viipymättä.

Jos havaitaan alhaisia alkalifosfataasi-, fosfori- ja/tai magnesiummääritystuloksia alkusulatuksen yhteydessä, lisätestapainotus 2–8 °C:ssa 18–24 tunnin ajan voi olla tarpeen täyttää talteenottoa varten.

Tarkat ja toistettavat tulokset ovat riippuvaisia oikein toimivista instrumenteista, reagensseista ja hyvästä laboratoriotyöskäytännöstä. Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi määrityskontrollina luetteltujen ihmisen seerumin aineosien kvantitatiivisissa määrityksissä. Tätä tuotetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi kalibraattorina. Vain ammattikäyttöön.

TEKNINEN TUKE

Yhdysvalloissa, teknistä tukea saa numerosta +1 800 232 3342 tai +1 510 979 5417. Tuoteselosteen päivitykset ja tiedot saat, jos laboratoriosi on LabLink XL -tilaaja, käymällä osoitteessa www.maslablink.com ja valitsemalla LabLink Extra. Vaihtoehtoisesti voit tilata LabLink XL:n numerosta 800 232 3342 tai 510 979 5451.

Yhdysvaltojen ulkopuolella, jos laboratoriosi on LabLink XL -tilaaja, käy osoitteessa www.maslablink.com ja valitse LabLink Extra. Vaihtoehtoisesti voit ottaa yhteyttä paikalliseen myyntitoimistoon tai valtuutettuun jälleenmyyjään.

Tuote nro	Kuvaus	Koko
CHA-1	chemTRAK® - H, taso 1	6 x 5 mL
CHA-2	chemTRAK® - H, taso 2	6 x 5 mL
CHA-3	chemTRAK® - H, taso 3	6 x 5 mL

MAS® ChemTRAK® · H

ΑΝΑΛΥΤΙΚΟΣ ΜΑΡΤΥΡΑΣ ΧΗΜΕΙΑΣ ΣΕ ΥΓΡΗ ΜΟΡΦΗ

IVD

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το **MAS® chemTRAK® · H** προορίζεται για χρήση ως σταθερό δείγμα δοκιμής γνωστής συγκέντρωσης για την παρακολούθηση των συνθηκών προσδιορισμού σε πολλές αξιολογήσεις κλινικών εργαστηρίων. Συμπεριλάβετε το **chemTRAK · H** με δείγματα ορού των ασθενών κατά τον προσδιορισμό οποιονδήποτε από τα συστατικά που παρατίθενται. Οι τιμές προσδιορισμού παρέχονται για τα συγκεκριμένα συστήματα που παρατίθενται. Ο χρήστης μπορεί να συγκρίνει τις παρατηρήσεις του με τα αναμενόμενα εύρη ως μέσο διασφάλισης της σταθερής απόδοσης τόσο του αντιδραστήριου όσο και του οργάνου.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το **chemTRAK · H** αποτελεί υγρό σταθερό υλικό μάρτυρα παρασκευασμένο από ανθρώπινο ορό. Τα επίπεδα αναλύτη προσομοιώνονται με διάφορα εκχυλίσματα ζώων και άλλα μη πρωτεϊνικά υλικά συμπεριλαμβανομένων φαρμάκων, μεταβολικών φαρμάκων και καθαρών χημικών ουσιών. Η Αμυλάση, το ALT/GPT, το AST/GOT, το CK και η λιπάση λαμβάνονται από ιστό χοίρινων, η αλκαλική φωσφατάση και το GGT προέρχονται από ιστό βοοειδών και το LDH από ιστό πτηνών. Συντηρητικά και σταθεροποιητικά προστίθενται για τη διατήρηση της ακεραιότητας του προϊόντος.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το **chemTRAK · H** παρασκευάζεται από ανθρώπινο πηγαίο υλικό. Τα συστατικά του μάρτυρα που προέρχονται από ανθρώπινο πηγαίο υλικό έχουν ελεγχθεί με χρήση μεθόδων αποδεκτών από την Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων των Η.Π.Α. (FDA) και έχουν βρεθεί μη αντιδραστικά για το επιφανειακό αντιγόνο του ιού της ηπατίτιδας Β (HBsAg), τον ιό της ηπατίτιδας C (HCV), καθώς και τους ιούς HIV-1 και HIV-2. Ωστόσο, καμία μέθοδος ελέγχου δεν μπορεί να επιβεβαιώσει πλήρως ότι τα προϊόντα που προέρχονται από ανθρώπινο πηγαίο υλικό είναι ελεύθερα λοιμογόνων παραγόντων. Ο παρών μάρτυρας πρέπει να υφίσταται χειρισμό σύμφωνα με τις συστάσεις του εγχειριδίου των Κέντρων Ελέγχου Νοσημάτων/Εθνικών Ινστιτούτων Υγείας των Η.Π.Α. (Centers for Disease Control/National Institutes of Health), «Βιοασφάλεια στα εργαστήρια μικροβιολογίας και βιοϊατρικής» (Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories) 2009.

ΚΙΝΔΥΝΟΣ: chemTRAK · H Ο μάρτυρας περιέχει $\leq 1,1\%$ αλβουμίνη ορού βοοειδών (BSA).

H317 - Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.

H334 - Μπορεί να προκαλέσει αλλεργία ή συμπτώματα άσθματος ή δύσπνοια σε περίπτωση εισπνοής.

Αποφεύγετε να αναπνέετε σταγονίδια/ ατμούς/ εκνεφώματα. Τα μολυσμένα ενδύματα εργασίας δεν πρέπει να βγαίνουν από το χώρο εργασίας. Να φοράτε προστατευτικά γάντια/ μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια / πρόσωπο. Σε περίπτωση ανεπαρκούς αερισμού, να φοράτε μέσα ατομικής προστασίας της αναπνοής. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα: Πλύνετε με άφθονο νερό και σαπούνι. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Εάν ο παθών έχει δύσπνοια, μεταφέρετέ τον στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή. Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό. Εάν παρουσιάζονται αναπνευστικά συμπτώματα: Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό. Πλύνετε τα μολυσμένα ενδύματα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε. Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σε τοποθεσία σύμφωνα με τους τοπικούς/περιφερειακούς/εθνικούς/διεθνείς κανονισμούς.

ΛΙΣΤΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΩΝ

Τα ακόλουθα συστατικά περιέχονται στο **chemTRAK · H**:

Ακεταμινοφαίνη	Ανοσοσφαιρίνη G (IgG)*
Όξινη Φωσφατάση*	Ανοσοσφαιρίνη M (IgM)*
Αλανίνη Αμινοτρανσφεράση (ALT/GPT)	Σιδήρος
Αλβουμίνη	Γαλακτική Δεσυδρονόαση (LDH)
Αλκαλική Φωσφατάση (Αλκ. Φωσφ.) ^(a)	Γαλακτικό Οξύ
Αμικασίνη	Λιδοκαΐνη
Αμυλάση	Λιπάση
Αμυλάση (Παγκρεατική)	Λιποπρωτεΐνη (Lp(a))
Απολιποπρωτεΐνη Α (APO A)	Λίθιο
Απολιποπρωτεΐνη Β (APO B)	Μαγνήσιο ^(a)
Ασπαρτική Αμινοτρανσφεράση (AST/GOT)	Μεθοτρεξάτη
Χολερυθρίνη, Συζευγμένη ^(a)	N-ακετυλο-προκαϊναμίδιο (NAPA)
Χολερυθρίνη, Άμεση ^(a)	Ωσμωτικότητα
Χολερυθρίνη, Νεογνική ^(a)	Θαινοβαρβιτάλη
Χολερυθρίνη, Ολική ^(a)	Θαινωτίνη
Χολερυθρίνη, Μη συζευγμένη ^(a)	Φώσφορος ^{(b) (a)}
Αζωτο Ουρίας Αίματος (BUN)	Κάλιο
Συμπλήρωμα C3*	Προαλβουμίνη
Συμπλήρωμα C4*	Πριμόνη
Καφεΐνη	Προκαϊναμίδιο
Ασβέστιο	Ψευδοχολινεστεράση
Καρβαμαζεπίνη	Κινιδίνη
Διοξείδιο του Ανθρακ (CO2)	Σαλικυλικό ^(b)
Χλωρίδιο	Νάτριο
Χοληστερόλη	Πρόληψη Τ
Χοληστερόλη, HDL	Θεοφυλλίνη
Χοληστερόλη, LDL	Θυρεοειδοτρόπος Ορμόνη (TSH)
Κρεατινική Κινάση (CK)	Θυροξίνη (Ολική T4)
Κρεατινίνη	Θυροξίνη, Ελεύθερη (Ελεύθερη T4)*
Διοξείδιο	Τοιπραμικίνη
Διοσποραμίδιο	Ολική σιδηροπρωτεΐνη ικανότητα ορού (TIBC)
Αιθανόλη	Ολική πρωτεΐνη
Αιθοσουλζιμίδιο	Τρανσφερίνη*
Φεργρίνη*	Τρικυκλικό Αντικαταθλιπτικά ^(b)
F-Γλουταμυλοτρανσπεπτιδάση (GGT)	Τριγλυκερίδια ^(b)
Γενταμικίνη	Τριωδοθυρονίνη (Ολική T3)*
Γλυκόζη	Τριωδοθυρονίνη, Ελεύθερη (Ελεύθερη T3)*
Γλουταμική Δεσυδρονόαση (GLDH)*	Ικανότητα πρόσδεσης ακάρετου σιδήρου (UIBC)*
Αποσφαιρίνη*	Ουρικό οξύ
Υδροξυβουτυρική Αφυδρογονάση (HBDH)*	Βαλπροϊκό οξύ
Ανοσοσφαιρίνη Α (IgA)*	Βαλπροϊκό οξύ

* Τα επίπεδα αυτών των συστατικών δεν έχουν προσαρμοστεί και αποτελούν τα επίπεδα που υπάρχουν στο πηγαίο υλικό που χρησιμοποιείται στην παρασκευή των μαρτύρων. Δεν πραγματοποιείται καμία αξιολόγηση για τις αναμενόμενες τιμές των συστατικών αυτών.

ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Αφού ανοιχθούν, τα φιαλίδια του **chemTRAK · H** παραμένουν σταθερά για 7 ημέρες, εφόσον φυλάσσονται ερμητικά κλειστά σε θερμοκρασία 2-8 °C. Τα σφραγισμένα φιαλίδια του **chemTRAK · H** παραμένουν σταθερά για 30 ημέρες από την παραλαβή τους εφόσον φυλάσσονται σε θερμοκρασία 2-8 °C. Αυτό το προϊόν παραμένει σταθερό έως την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία εφόσον φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεταξύ -25 και -15 °C. Για καλύτερες επιδόσεις, ΜΗΝ αποθηκεύετε σε καταψύκτες με αυτόματη απόψυξη και διατηρείτε σε θερμοκρασία -25 έως -15 °C μέχρι να αποψυχθεί για να το χρησιμοποιήσετε.

Η βακτηριακή μόλυνση προκαλεί αύξηση της θολότητας ή/και μια χαρακτηριστική οσμή. Απορρίψτε το φιαλίδιο αν παρατηρηθούν στοιχεία μικροβιακής μόλυνσης.

ΕΥΡΗ ΕΛΕΓΧΟΥ

Τα δημιουργημένα εύρη ελέγχου βασίζονται σε έναν συνδυασμό πανομοιότυπων προσδιορισμών αντιπροσωπευτικών δειγμάτων από τα συμμετέχοντα εργαστήρια, τους κατασκευαστές των οργάνων/αντιδραστήριων και της άμεσης συσχέτισης με άλλα συστήματα ανάλυσης σύμφωνα με το καθιερωμένο πρωτόκολλο. Οι παρεχόμενες τιμές των οργάνων είναι ειδικές μόνο για τη συγκεκριμένη παρτίδα μαρτύρων και προορίζονται να βοηθήσουν το εργαστήριο στην καθιέρωση των δικών του μέσων τιμών και ευρών. Όλες οι τιμές έχουν καθοριστεί με όργανα και αντιδραστήρια που ήταν διαθέσιμα κατά το χρόνο του προσδιορισμού και ενδέχεται να υπάρχει διακύμανση των αναμενόμενων τιμών με διαφορετικά αντιδραστήρια ή/και διαφορετικές μεθοδολογίες. Οι εργαστηριακά καθιερωμένες μέσες τιμές θα πρέπει να εμπίπτουν στα εκχωρηθέντα εύρη και οι επακόλουθες τροποποιήσεις του οργάνου, των αντιδραστήριων ή της βαθμονόμησης ενδέχεται να ακυρώσουν τις καθορισμένες τιμές.

Ομότιμα δεδομένα σύγκρισης και πλέον πρόσφατες ενημερώσεις ειδικά για τις παρτίδες ΠΕ διατίθενται ηλεκτρονικά μέσω του Προγράμματος διασφάλισης ποιότητας LabLink® xL στην ηλεκτρονική διεύθυνση www.maslablink.com. Ανατρέξτε στην ενότητα Τεχνικής υποστήριξης για τα στοιχεία επικοινωνίας.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Αποψύξτε το μάρτυρα σε θερμοκρασία δωματίου (18-25 °C) σε αναθερμάνση ή με περιοδική ήπια ανακίνηση έως ότου υγροποιηθεί και, έπειτα, φυλάξτε τον αμέσως σε θερμοκρασία 2-8 °C. Αφού ανοιχθεί το φιαλίδιο μην το αφήνετε σε θερμοκρασία δωματίου. Διατηρείτε το μάρτυρα σε θερμοκρασία 2-8 °C σε κάθε περίπτωση και ελαχιστοποιήστε την έκθεση στο φως. Αναμείξτε διεξοδικά τα περιεχόμενα του φιαλιδίου πριν από κάθε χρήση ανακινώντας ήπια για αρκετά λεπτά. Αφού απομακρύνετε το μάρτυρα από το περιβάλλον θερμοκρασίας 2-8 °C ανοίξτε το φιαλίδιο και μεταφέρετε την απαιτούμενη ποσότητα μάρτυρα σε ένα καθαρό δειγματοληπτικό κύπελλο. Πωματίστε αμέσως το ανοιγμένο φιαλίδιο και φυλάξτε το σε θερμοκρασία 2-8 °C. Αναλύστε την κατάλληλη ποσότητα μάρτυρα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του αντιδραστήριου. Μην επανατοποθετείτε το μη χρησιμοποιούμενο δείγμα στο φιαλίδιο.

ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ ΕΚ ΝΕΟΥ ΤΟ ΜΑΡΤΥΡΑ ΑΦΟΥ ΑΠΟΨΥΧΘΕΙ.

Σταγονομετρικά ρύχνη διατίθενται προκειμένου να ελαχιστοποιείται η έκθεση των δειγμάτων ελέγχου στον αέρα. ΜΗΝ χρησιμοποιείτε βελόνα σύριγγας για να αναρροφήσετε δείγμα μέσω του πώματος του φιαλιδίου του μάρτυρα.

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Όλες οι διαδικασίες ποιοτικού ελέγχου πρέπει να ακολουθούνται σύμφωνα με τους τοπικούς, πολιτειακούς ή/και ομοσπονδιακούς κανονισμούς ή τις απαιτήσεις εργαστηριακής πιστοποίησης.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Η συμβατότητα του **chemTRAK · H** έχει καταδειχθεί μόνο με τις μεθόδους που υποδεικνύονται στο παρόν ένθετο. Θα πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή κατά τη χρήση των μαρτύρων αυτών με μεθόδους για τις οποίες δεν έχουν τυπωθεί τιμές.

Το ακόλουθο συστατικό έχει επίσης σταθμιστεί στο **chemTRAK · H**. Τα χαρακτηριστικά σταθερότητας δεν έχουν καθοριστεί για την Όξινη Φωσφατάση. Δεν πραγματοποιείται καμία αξιολόγηση σταθερότητας.

Η ειδικότητα των αντισωμάτων που χρησιμοποιούνται σε μεθόδους ανοσοπροσδιορισμού ενδέχεται να ποικίλει μεταξύ παρτίδων. Όπως με τα δείγματα ασθενών, με ορισμένα αντιδραστήρια ενδέχεται να υπάρχουν διασταυρούμενες αντιδράσεις μεταξύ συγκεκριμένων συστατικών του παρόντος ορού ελέγχου. Συμβουλευτείτε το ένθετο της συσκευασίας που παρέχεται από τον παρασκευαστή του αντιδραστήριου αναφορικά με τις δυναμικές παρεμβολές.

Αποφύγετε την έκθεση στο έντονο φως για καλύτερη σταθερότητα της χολερυθρίνης.

Για καλύτερα αποτελέσματα κατά τη μέτρηση του CO₂, χειριστείτε με την ίδια φροντίδα που χειρίζεστε τα δείγματα ασθενών. Αποφύγετε την παρατεταμένη έκθεση των δειγμάτων στον αέρα. Αναρροφήστε δείγμα και πωματίστε αμέσως το φιαλίδιο. Διατηρείτε το φιαλίδιο σε θερμοκρασία 2-8 °C. Αναλύστε το δείγμα χωρίς καθυστέρηση.

Εάν παρατηρούνται χαμηλές τιμές στα αποτελέσματα της ανάλυσης αλκαλικής φωσφατάσης, φωσφόρου ή/και μαγνησίου κατά την αρχική απόψυξη, ενδέχεται να απαιτηθεί πρόσθετη εξισορρόπηση σε θερμοκρασία 2-8 °C για 18-24 ώρες για πλήρη ανάκτηση.

Τα ακριβή και αναπαραγώγιμα αποτελέσματα εξαρτώνται από τη σωστή λειτουργία των οργάνων, από τα αντιδραστήρια και από τη χρήση ορθής εργαστηριακής τεχνικής. Το παρόν προϊόν προορίζεται για χρήση ως αναλυτικός μάρτυρας ποσοτικών προσδιορισμών για τα παρεχόμενα συστατικά στον ανθρώπινο ορό. Το παρόν προϊόν δεν προορίζεται για χρήση ως υλικό βαθμονόμησης. Μόνο για επαγγελματική χρήση.

ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ

Εντός των Η.Π.Α., για τεχνική υποστήριξη, καλέστε τον αριθμό 800-232-3342 ή 510-979-5417. Για ενημερώσεις του ένθετου και πληροφορίες, αν το εργαστήριό σας έχει εγγραφεί στο πρόγραμμα LabLink xL, επισκεφθείτε την ηλεκτρονική διεύθυνση www.maslablink.com και επιλέξτε LabLink Extra. Εναλλακτικά, για να εγγραφείτε στο πρόγραμμα LabLink xL καλέστε τον αριθμό 800-232-3342 ή 510-979-5451.

Εκτός των Η.Π.Α., αν το εργαστήριό σας έχει εγγραφεί στο LabLink xL, επισκεφθείτε την ηλεκτρονική διεύθυνση www.maslablink.com και επιλέξτε LabLink Extra. Εναλλακτικά, επικοινωνήστε με το τοπικό σας γραφείο πωλήσεων ή τον εξουσιοδοτημένο σας διανομέα.

Αρ. Κατ.	Περιγραφή	Μέγεθος
CHA-1	chemTRAK® · H, Επίπεδο 1	6 x 5 mL
CHA-2	chemTRAK® · H, Επίπεδο 2	6 x 5 mL
CHA-3	chemTRAK® · H, Επίπεδο 3	6 x 5 mL

MAS® ChemTRAK® · H

FLYTENDE ANALYSERT KJEMIKONTROLLMIDDEL

IVD

TILTENKT BRUK

MAS® chemTRAK® · H er tiltenkt for bruk som en konsistent testprøve med kjent konsentrasjon for overvåkning av analyseforhold i mange kliniske laboratorier. Inkluderer **chemTRAK® · H** med pasientserumprøver når det analyseres etter noen av konstituentene som er angitt. Det gis analyseverdier for de spesifikke systemene som er angitt. Brukeren kan sammenligne observasjoner med forventede områder som et middel til å kontrollere at reagensen og instrumentet fungerer stabilt.

PRODUKTESKRIVELSE

chemTRAK® · H er et væskestabilisert kontrollmateriale som er preparert fra humant serum. Analyttnivåer justeres med forskjellige animalske ekstrakter og andre materialer uten proteiner, inkludert legemidler, legemiddelmetabolitter og rensede kjemikalier. Amylase, ALT/GPT, AST/GOT, CK og lipase hentes fra grisevev, alkalisk fosfatase og GGT hentes fra bovint vev, LDH er fra aviert vev. Konserverings- og stabiliseringsmidler tilsettes for å bevare produktets egenskaper.

ADVARSEL: chemTRAK® · H prepareres fra humant kildemateriale. Komponenter i kontrollmiddelet som stammer fra humant kildemateriale, har blitt testet ved hjelp av FDA-godkjente metoder og er funnet ikke-reaktive for hepatitt B-overflateantigen (HBsAg), hepatitt C (HCV), HIV-1 og HIV-2. Ingen prøvemethoder kan imidlertid gi full sikkerhet for at produkter avledet fra humant kildemateriale er helt uten smittestoffer. Dette kontrollmiddelet må håndteres i henhold til anbefalingene i veiledningen utgitt av Centers for Disease Control/National Institutes of Health, "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories," 2009.

FARE: chemTRAK® · H Kontrollen inneholder ≤1,1% bovint albumin serum (BSA).

H317 - Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

H334 - Kan gi allergi eller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding.

Unngå innånding av tåke/damp. Tilsølte arbeidsskær må ikke fjernes fra arbeidsplassen. Benytt vernehansker/vernebriller/ansiktsskjerm. Ved utilstrekkelig ventilasjon skal åndedrettsvern benyttes. **VED HUDKONTAKT:** Vask med mye såpe og vann. **VED INNÅNDING:** Hvis det blir tungt å puste, skal offeret bæres ut i frisk luft og legges i en hvilestilling som gjør det komfortabelt å puste. Ved hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp. Ved symptomer i luftveiene: Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER eller lege. Tilsølte klær må vaskes før de brukes på nytt. Innhold/ beholder skal avhendes i henhold til lokale/regionale/nasjonale/internasjonale bestemmelser.

LISTE OVER KONSTITUENTER

Følgende konstituenten finnes i **chemTRAK® · H**:

Acetaminofen	Immunoglobulin G (IgG)*
Sur fosfatase*	Immunoglobulin M (IgM)*
Alanin-aminotransferase (ALT/GPT)	Jern
Albumin	Laktatdehydrogenase (LDH)
Alkalisk fosfatase (Alk. fos.) ^(c)	Melkesyre
Amikacin	Lidokain
Amylase	Lipase
Amylase (pancreaticus)	Lipoprotein (Lp(a))
Apolipoprotein A (APO A)	Litium
Apolipoprotein B (APO B)	Magnesium ^(c)
Aspartat-aminotransferase (AST/GOT)	Metotreksat
Bilirubin, konjugert ^(a)	N-acetylprokainamid (NAPA)
Bilirubin, direkte ^(a)	Osmolalitet
Bilirubin, neonatal ^(a)	Fenobarbital
Bilirubin, total ^(a)	Fenytoin
Bilirubin, ukonjugert ^(a)	Fosfor ^(b) (c)
Blodurea-nitrogen (BUN)	Kalium
C3-komplement*	Prealbumin
C4-komplement*	Primidon
Koffein	Prokainamid
Kalsium	Pseudokolinesterase
Carbamazepin	Kinidin
Karbondioksid (CO2)	Salisylat ^(b)
Klorid	Natrium
Kolesterol	T-opptak
Kolesterol, HDL	Teofyllin
Kolesterol, LDL	Thyreoidastimulerende hormon (TSH)
Kreatinkinase (CK)	Tyrosin (Total T4)
Kreatinin	Tyrosin, fri (Fri T4)*
Digoksin	Tobramycin
Disopyramid	Total jernbindingskapasitet (TIBC)
Etanol	Totalprotein
Etosuksimid	Transferrin*
Ferritin*	Trisykliske antidepressiver ^(d)
Gammaglutamyltransferase (GGT)	Triglyserider ^(b)
Gentamicin	Trijodtyronin (Total T3)*
Glukose	Trijodtyronin, fri (Fri T3)*
Glutamatdehydrogenase (GLDH)*	Umettet jernbindingskapasitet (UIBC)*
Haptoglobin*	Urinsyre
Hydroksybutyratdehydrogenase (HBDH)*	Valproinsyre
Immunoglobulin A (IgA)*	Vankomycin

*Disse konstituentnivåene har ikke blitt justert, men er nivåene som blir funnet i kildematerialene som brukes for preparering av kontrollmidlene. Det gis ingen garantier for forventede verdier for disse konstituentene.

OPPBEVARING OG STABILITET

Når de er åpnet, er prøveglass med **chemTRAK® · H** stabile i 7 dager når de oppbevares godt lukket ved 2–8 °C. Uåpnede prøveglass med **chemTRAK® · H** er stabile i 30 dager fra mottak når de oppbevares ved 2–8 °C. Dette produktet er stabilt inntil utløpsdatoen på esken når det oppbevares ved -25 til -15 °C. For optimal ytelse må de IKKE oppbevares i en selvavrimende fryser, og de må opprettholde en temperatur på -25 til -15 °C til de tines for bruk.

Bakteriell kontaminasjon gir økt tilgrumsing og/eller en karakteristisk lukt. Kast prøveglass ved tegn på bakteriell kontaminasjon.

KONTROLLMRÅDER

De publiserte kontrollområdene er basert på en kombinasjon av replikatanalyser av representative prøver utført av deltagende laboratorier, instrument-/reagensprodusenter og direkte korrelasjon med andre analysesystemer i henhold til etablert protokoll. De angitte instrumentverdiene gjelder kun for denne kontrollserien og har til hensikt å hjelpe laboratoriet i å fastsette sine egne middelverdier og måleområder. Alle verdier er fastsatt ved hjelp av de instrumentene og reagensene som var tilgjengelige på analysetidspunktet. Forventede verdier kan variere med ulike reagenser og/eller fremgangsmåter. Middelverdier etablert av laboratoriet bør falle innenfor de fastsatte verdiene, selv om senere endringer knyttet til instrument, reagens eller kalibrering kan gjøre de fastsatte verdiene ugyldige.

Komparative referansedata og de nyeste oppdateringene av kvalitetskontrollserier (QC lot-er) er tilgjengelige på nettet gjennom kvalitetskontrollprogrammet Lab Link® xL på www.maslablink.com. Du finner kontaktinformasjon i delen Teknisk støtte.

BRUKSANVISNING

Tin kontrollmaterialet ved romtemperatur (18–25 °C) i en vugge eller med ved å snu det forsiktig ved jevne mellomrom til det er flytende, og oppbevar deretter umiddelbart ved 2–8 °C. La prøveglasset nå romtemperatur når det er åpnet. Oppretthold temperaturen til kontrollmaterialet på 2–8 °C til enhver tid, og minimer eksponering for lys. Bland innholdet i prøveglasset grundig før hver bruk ved å snu det forsiktig opp ned i flere minutter. Når kontrollmaterialet er tatt ut av 2–8 °C, kan du åpne prøveglasset og overføre nødvendig mengde kontrollmiddel i en ren prøvekopp. Sett lokket på umiddelbart, og oppbevar det åpnede prøveglasset ved 2–8 °C. Analyser alikvoten av kontrollmateriale i henhold til reagensprodusentens instruksjoner. Ikke hell ubrukt prøve tilbake i prøveglasset.

IKKE FRYS KONTROLLMATERIALE SOM HAR TINT, PÅ NYTT.

Dråpespisser er tilgjengelig for å bidra til å minimere eksponering av kontrollprøver for luft. IKKE bruk en sprøytenål til å trekke ut prøve gjennom kontrollflaskelokket.

KVALITETSKONTROLL

Alle påkrevde kvalitetskontroller bør utføres i samsvar med lokale og sentrale forskrifter og vedtak.

PROSEDYREBEGRENSNINGER

Kompatibiliteten til **chemTRAK® · H** har kun blitt demonstrert med metodene som er angitt i dette vedlegget. Det skal utvises forsiktighet når disse kontrollmidlene brukes sammen med metoder som det ikke er publisert verdier for.

Følgende konstituent er også veid inn i **chemTRAK® · H**. Stabilitetsegenskapene har ikke blitt fastsatt for sur fosfatase. Det gis ingen garantier knyttet til stabilitet.

Spesifisiteten til antistoffer som brukes i immunanalyseprosedyrer, kan variere fra serie til serie. Som ved pasientprøver, kan det forekomme kryssreaksjoner mellom visse konstituenten i dette kontrollserumet ved noen reagenser. Se i produsentens pakningsvedlegg for det aktuelle reagensen for informasjon om mulige forstyrrelser.

Minimer eksponering for sterkt lys for å sørge for optimal bilirubinstabilitet.

Håndter med samme forsiktighet som ved håndtering av pasientprøver, for å få best mulige resultater ved måling av CO₂. Unngå forlenget eksponering av prøvene for luft. Trekk ut prøve, og sett lokket på umiddelbart. Oppretthold prøveglasset ved 2–8 °C. Analyser prøven uten forsikelse.

Hvis det observeres lave verdier for alkalisk fosfatase, fosfor og/eller magnesium etter første optiming, kan ytterligere utbalansering ved 2–8 °C være nødvendig i 18–24 timer for fullstendig gjenvinning.

Nøyaktige og reproducerbare resultater vil avhenge av at instrumenter og reagenser fungerer som de skal, og av god laboratorieteknikk. Dette produktet er tiltenkt for bruk som et analysert kontrollmiddel for kvantitative analyser av angitte konstituenten i humant serum. Dette produktet er ikke tiltenkt for bruk som en kalibreringsmiddel. Kun til bruk i yrkesmiljøer.

TEKNISK STØTTE

I USA, får du tilgang til teknisk støtte ved å ringe 800-232-3342 eller 510-979-5417. For oppdateringer og informasjon knyttet til pakningsvedlegg, dersom laboratoriet ditt abonnerer på LabLink xL, går du til www.maslablink.com og velger LabLink Extra. Du kan også abonnere på LabLink xL ved å ringe 800-232-3342 eller 510-979-5451.

Utenfor USA, hvis laboratoriet ditt abonnerer på LabLink xL, går du til www.maslablink.com og velger LabLink Extra. Du kan også kontakte din lokale forhandler eller godkjente distributør.

Kat. nr.	Beskrivelse	Størrelse
CHA-1	chemTRAK® · H, nivå 1	6 x 5 mL
CHA-2	chemTRAK® · H, nivå 2	6 x 5 mL
CHA-3	chemTRAK® · H, nivå 3	6 x 5 mL

MAS® ChemTRAK® - H

CIEKŁY, PRZEANALIZOWANY MATERIAŁ DO KONTROLI TESTÓW CHEMICZNYCH

IVD

PRZEZNACZENIE

Produkt **MAS® chemTRAK® - H** jest przeznaczony do stosowania jako zgodna próbka testowa o znanym stężeniu w celu monitorowania warunków testów w wielu oznaczeniach przeprowadzanych w laboratorium klinicznym. Produkt **chemTRAK® - H** należy przeanalizować wraz z próbkami surowicy od pacjentów podczas oznaczania każdego z wymienionych składników. Wartości oznaczeń podano dla wyszczególnionych systemów. Użytkownik może porównać uzyskane wartości z zakresami wartości oczekiwanymi, aby zagwarantować stabilność odczynnika i poprawność działania urządzenia.

OPIS PRODUKTU

Produkt **chemTRAK® - H** to ciekły, stabilny materiał kontrolny wyprodukowany z ludzkiej surowicy. Określone stężenia analitów uzyskano za pomocą wyciągów z różnych tkanek zwierzęcych i innych niebiałkowych materiałów, w tym leków i ich metabolitów oraz czystych związków chemicznych. Amylazę, ALT/GPT, AST/GOT, CK i lipazę uzyskano z tkanek wieprzowych, fosfatazę zasadową i GGT z tkanek bydłych, a LDH z tkanek ptasich. W celu zachowania integralności produktu dodawane są konserwanty i stabilizatory.

PRZESTROGA: Produkt **chemTRAK® - H** jest wytwarzany z materiału źródłowego pochodzącego od człowieka. Składniki materiału kontrolnego wytwarzane z materiału źródłowego pochodzącego od człowieka zostały przebadane metodami zaakceptowanymi przez Agencję ds. Żywności i Leków (FDA, Food and Drug Administration). Wykazano brak reaktywności dla antygenu powierzchniowego zapalenia wątroby typu B (HBsAg), przeciwciał przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu C (HCV) oraz przeciwciał przeciwko wirusowi HIV-1 i HIV-2. Niemień żadna metoda testu nie może dać całkowitej pewności, że produkty uzyskane z materiału źródłowego pochodzącego od człowieka są całkowicie wolne od czynników zakaźnych. Kontrolę tę należy prowadzić zgodnie z zaleceniami ujętymi w podręczniku „Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories” (Bezpieczeństwo biologiczne w laboratoriach mikrobiologicznych i biomedycznych) z 2009 r. wydanym przez Centers for Disease Control/National Institutes of Health (Centra ds. Zwalczania Chorób/Narodowe Instytuty Zdrowia).

NIEBEZPIECZEŃSTWO: **chemTRAK® - H** Materiał kontrolny zawiera ≤1,1% albumina surowicy bydłej (BSA).

H317 - Może powodować reakcję alergiczną skóry.

H334 - Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania.

Unikać wdychania mgły lub par. Zanieczyszczonej odzieży ochronnej nie wynosić poza miejsce pracy. Stosować rękawice ochronne/ochronę oczu/ochronę twarzy. W przypadku niedostatecznej wentylacji stosować indywidualne środki ochrony dróg oddechowych. W przypadku kontaktu ze skórą: Umyć dużą ilością wody z mydłem. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DROG ODDECHOWYCH: W przypadku trudności z oddychaniem, wprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie. W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. W przypadku wystąpienia objawów ze strony układu oddechowego: Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUCIĘ lekarzem. Wyprać zanieczyszczoną odzież przed ponownym użyciem. Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z przepisami lokalnymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi.

LISTA SKŁADNIKÓW

W produkcie **chemTRAK® - H** znajdują się również wymienione poniżej składniki:

Acetaminofen	Immunoglobulina G (IgG)*
Fosfataza kwaśna*	Immunoglobulina M (IgM)*
Aminotransferaza alaninowa (ALT/GPT)	Żelazo
Albumina	Dehydrogenaza mleczanowa (LDH)
Fosfataza zasadowa (fosf. zas.) ⁽¹⁾	Kwas mlekowy
Amikacyna	Lidokaina
Amylaza	Lipaza
Amylaza (trzustkowa)	Lipoproteina (Lp(a))
Apolipoproteina A (APO A)	Lit
Apolipoproteina B (APO B)	Magnez ⁽¹⁾
Aminotransferaza asparaginianowa (AST/GOT)	Metotreksat
Bilirubina, sprężona ⁽¹⁾	N-acetyloprokainamid (NAPA)
Bilirubina, bezpośrednia ⁽¹⁾	Osmolalność
Bilirubina, noworodkowa ⁽¹⁾	Fenobarbital
Bilirubina, całkowita ⁽¹⁾	Fenytoina
Bilirubina, niesprężona ⁽¹⁾	Fosfor ⁽¹⁾⁽¹⁾
Azot mocznikowy we krwi (BUN)	Potas
Dopełniacz C3*	Prealbumina
Dopełniacz C4*	Prymidon
Kofeina	Prokainamid
Wapń	Pseudocholinesteraza
Karbamazepina	Chinidyna
Dwutlenek węgla (CO2)	Salicylany ⁽¹⁾
Chlorki	Sód
Cholesterol	Wychwyty tarczycowy
Cholesterol, HDL	Teofilina
Cholesterol, LDL	Hormon tyreotropowy (TSH)
Kinaza kreatynowa (CK)	Tyrosyna (całkowita T4)
Kreatynina	Tyrosyna, wolna (wolna T4)*
Digoksyna	Tobramycyna
Dizopiramid	Całkowita zdolność wiązania żelaza (TIBC)
Etanol	Białko całkowite
Etosuksymid	Transferyna*
Ferrytyna*	Trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne ⁽¹⁾
Gamma-glutamylotransferaza (GGT)	Trójglicerydy ⁽¹⁾
Gentamycyna	Trójiodotyronina (całkowita T3)*
Glukoza	Trójiodotyronina, wolna (wolna T3)*
Dehydrogenaza glutaminianowa (GLDH)*	Utajona zdolność wiązania żelaza (UIBC)*
Haptoglobina*	Kwas moczowy
Dehydrogenaza hydroksymaślanowa (HBDH)*	Kwas walproinowy
Immunoglobulina A (IgA)*	Wankomycyna

* Stężenia tych składników nie zostały określone, ale są stężeniami określonymi dla materiału źródłowego zastosowanego do przygotowania tego materiału kontrolnego. Nie deklaruje się oczekiwanymi wartościami ani trwałości tych składników.

PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

Odczynnik w otwartych fiolkach z produktem **chemTRAK® - H** zachowują stabilność przez 7 dni, jeśli są przechowywane w temperaturze 2–8°C ze szczelnie założoną zatyczką. Odczynnik w nieotwartych fiolkach z produktem **chemTRAK® - H** zachowują stabilność przez 30 dni od odbioru, jeśli są przechowywane w temperaturze 2–8°C. Produkt zachowuje stabilność do daty ważności określonej na opakowaniu, jeśli jest przechowywany w temperaturze od -25°C do -15°C. Aby zapewnić optymalne działanie produktu, NIE należy przechowywać go w samorozmrażających lodówkach, lecz utrzymywać w temperaturze od -25 do -15°C do czasu rozmrożenia przed użyciem.

Skażenie bakteriologiczne powoduje wzrost mętności i/lub charakterystyczny zapach. Należy wyrzucić fiolkę, jeśli widoczne są oznaki skażenia mikrobiologicznego.

ZAKRESY KONTROLNE

Opublikowane zakresy kontrolne opierają się na połączeniu powtórzeń testów reprezentatywnych próbek przez uczestniczące w programie laboratoria, producentów urządzeń/odczynników oraz bezpośredniej korelacji z innymi systemami analitycznymi zgodnie z ustalonym protokołem. Przedstawione wartości dla urządzeń obowiązują wyłącznie dla tej partii materiału kontrolnego i mają stanowić dla laboratorium pomoc w ustalaniu własnych wartości średnich i zakresów. Wszystkie wartości określono dla urządzeń i odczynników dostępnych w momencie wykonywania testu. Wartości oczekiwane mogą być różne przy zastosowaniu odmiennych odczynników i/lub metod. Wartości średnie wyznaczone przez laboratorium powinny mieścić się w przypisanych zakresach, ale późniejsze modyfikacje urządzeń, odczynników lub kalibracji mogą sprawić, że przypisane wartości będą nieważne.

Dane porównawcze od podmiotów działających w tej samej branży oraz najnowsze aktualizacje dla danej partii kontroli jakości są dostępne online w ramach programu zapewnienia jakości LabLink® XL pod adresem www.maslablink.com. Dane kontaktowe zamieszczono w punkcie „Pomoc techniczna”.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Przeprowadź rozmrażanie materiału kontrolnego w temperaturze pokojowej (18–25°C) na łyżce z okresowym delikatnym odwracaniem aż do przejścia w stan ciekły, a następnie niezwłocznie przenieś do temp. 2–8°C w celu przechowywania. Nie dopuść, aby po otwarciu fiolki osiągnęła temperaturę pokojową. Przy każdym użyciu utrzymuj materiał kontrolny w temperaturze 2–8°C i ograniczaj jego ekspozycję na światło. Dokładnie wymieszaj zawartość fiolki przed każdym użyciem, delikatnie odwracając ją przez kilka minut. Po wyjęciu materiału kontrolnego z miejsca przechowywania w temp. 2–8°C otwórz fiolkę i przenieś wymaganą ilość materiału kontrolnego do czystej miseczki na próbki. Niezwłocznie załóż zatyczkę i przechowuj otwartą fiolkę w temp. 2–8°C. Przebadaj alikwoty materiału kontrolnego zgodnie z instrukcjami producenta odczynnika. Nie wlewaj ponownie nieużytej próbki do fiolki.

PO ROZMROŻENIU MATERIAŁU KONTROLNEGO NIE WOLNO GO PONOWNIE ZAMRAŻAĆ.

Dostępne są końcówki zakraplacza, aby zminimalizować kontakt próbek materiału kontrolnego z powietrzem. NIE należy używać igieł strzykawkowych do pobierania próbki przez zatyczkę butelki z materiałem kontrolnym.

KONTROLA JAKOŚCI

Wszystkie wymagania z zakresu kontroli jakości należy spełniać zgodnie z przepisami lokalnymi i krajowymi oraz z wymogami akredytacyjnymi.

OGANICZENIA PROCEDURY

Zgodność produktu **chemTRAK® - H** wykazano z zastosowaniem wyłącznie metod wyszczególnionych w tej ulotce. Należy zachować ostrożność przy stosowaniu tych materiałów kontrolnych z metodami, dla których wartości nie zostały przedstawione.

W produkcie **chemTRAK® - H** znajdują się również wymienione poniżej składniki. Nie wyznaczono parametrów trwałości dla fosfatazy kwaśnej. Stabilność nie jest deklarowana.

Swoistość przeciwciał stosowanych w procedurach testów immunologicznych może być różna w różnych partiach. Podobnie jak w przypadku próbek od pacjentów, reaktywność krzyżowa między określonymi składnikami tej surowicy kontrolnej może wystąpić w przypadku określonych odczynników. Możliwe zakłócenia należy sprawdzać w ulotce opracowanej przez producenta odczynnika.

Należy ograniczyć do minimum ekspozycję na silne światło w celu zachowania optymalnej stabilności bilirubiny.

Aby uzyskać najlepsze wyniki podczas pomiaru stężenia CO₂, należy przeprowadzać oznaczenie równie starannie, jak w przypadku próbek pochodzących od pacjentów. Należy unikać dłuższego kontaktu próbek z powietrzem. Pobierz próbkę i niezwłocznie załóż zatyczkę. Utrzymuj fiolkę w temperaturze 2–8°C. Niezwłocznie przeprowadź badanie próbek.

W przypadku stwierdzenia niskich wartości oznaczeń fosfatazy zasadowej fosforu i/lub magnezu po wstępnym rozmrożeniu, do pełnego odzysku może być konieczne dodatkowe pozostawienie w temperaturze 2–8°C przez 18–24 godzin w celu osiągnięcia stanu równowagi.

Uzyskiwanie dokładnych i powtarzalnych wyników zależy od właściwego funkcjonowania urządzeń, odczynników i dobrej techniki laboratoryjnej. Ten produkt jest przeznaczony do stosowania jako przeanalizowany materiał kontrolny do ilościowych oznaczeń wyszczególnionych składników w ludzkiej surowicy. Ten produkt nie jest przeznaczony do stosowania w funkcji kalibratora. Wyłącznie do użytku profesjonalnego

POMOC TECHNICZNA

W Stanach Zjednoczonych pomoc techniczną można uzyskać, dzwoniąc pod numer 800-232-3342 lub 510-979-5417. W celu uzyskania aktualizacji ulotki i innych informacji należy odwiedzić witrynę www.maslablink.com i wybrać opcję LabLink Extra, o ile laboratorium jest zapisane do systemu LabLink XL. W przeciwnym razie można zapisać się do systemu LabLink XL, dzwoniąc pod numer 800-232-3342 lub 510-979-5451.

Poza obszarem Stanów Zjednoczonych należy odwiedzić witrynę www.maslablink.com i wybrać opcję LabLink Extra, o ile laboratorium jest zapisane do systemu LabLink XL. W przeciwnym razie należy skontaktować się z lokalnym biurem sprzedaży lub z autoryzowanym dystrybutorem.

Nr kat.	Opis	Wielkość
CHA-1	chemTRAK® - H, poziom 1	6 x 5 ml
CHA-2	chemTRAK® - H, poziom 2	6 x 5 ml
CHA-3	chemTRAK® - H, poziom 3	6 x 5 ml

MAS® ChemTRAK® · H

CONTROLO LÍQUIDO TESTADO DE QUÍMICOS

IVD

UTILIZAÇÃO PREVISTA

MAS® chemTRAK® · H destina-se a ser utilizado como amostra de ensaio consistente de concentração conhecida para monitorizar as condições de ensaio em muitas determinações de laboratórios clínicos. Incluir **chemTRAK® · H** em amostras de soro dos doentes ao analisar qualquer um dos componentes indicados. São fornecidos os valores de ensaio para os sistemas específicos indicados. O utilizador poderá comparar observações com intervalos esperados como meio para assegurar um desempenho consistente do reagente e do instrumento.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

chemTRAK® · H é um material de controlo líquido estável preparado a partir de soro humano. Os níveis de analitos são ajustados com vários extratos animais e outros materiais não proteicos, incluindo fármacos, metabolitos de fármacos e químicos purificados. Amilase, ALT/GPT, AST/GOT, CK e lipase são obtidos a partir de tecido porcino; fosfatase alcalina e GGT a partir de tecido bovino; LDH a partir de tecido aviário. São adicionados conservantes e estabilizantes para manter a integridade do produto.

CUIDADO: chemTRAK® · H é preparado a partir de matérias de origem humana. Os componentes do controlo que derivam de matérias de origem humana foram testados segundo métodos aceites pela Agência Federal de Alimentos e Medicamentos dos Estados Unidos (FDA) e obtiveram resultados não reativos para o antígeno de superfície da Hepatite B (HBsAg), Hepatite C (HCV), VIH-1 e VIH-2. Contudo, nenhum método de teste pode oferecer uma garantia total de que os produtos derivados de matérias de origem humana estão livres de agentes infecciosos. Este controlo deverá ser manuseado segundo as recomendações do manual dos Centros de Controlo de Doenças / Institutos Nacionais de Saúde, "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories" (Biossegurança em Laboratórios de Microbiologia e Biomédica) 2009.

PERIGO: chemTRAK® · H O controlo contém ≤1,1% soro-albumina bovina (BSA).

H317 - Pode provocar uma reação alérgica cutânea.

H334 - Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia, de asma ou dificuldades respiratórias.

Evitar respirar névoas ou vapores. A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho. Usar luvas de proteção/proteção ocular/proteção facial. Em caso de ventilação inadequada, usar proteção respiratória. Se entrar em contacto com a pele: lavar com sabão e água abundantes. EM CASO DE INALAÇÃO: em caso de dificuldade respiratória, retirar a vítima para uma zona ao ar livre e mantê-la em repouso numa posição que não dificulte a respiração. Em caso de irritação cutânea ou prurido: consultar um médico. Em caso de sintomas respiratórios: contactar um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico. Lavar a roupa contaminada antes de a voltar a usar. Eliminar o conteúdo/recipiente em local conforme os regulamentos locais/regionais/nacionais/internacionais.

LISTA DE COMPONENTES

Os seguintes componentes estão contidos no **chemTRAK® · H**:

Acetaminofeno	Imunoglobulina M (IgM)*
Fosfatase ácida*	Ferro
Alanina Aminotransferase (ALT/GPT)	Desidrogenase láctica (LDH)
Albumina	Ácido láctico
Fosfatase alcalina (Fosf. Alc.) ^(c)	Lidocaína
Amicacina	Lipase
Amilase	Lipoproteína (Lp(a))
Amilase (Pancreática)	Lítio
Apolipoproteína A (APO A)	Magnésio ^(c)
Apolipoproteína B (APO B)	Metotrexato
Aspartato Aminotransferase (AST/GOT)	N-acetilprocainamida (NAPA)
Bilirrubina, Conjugada ^(a)	Osmolaridade
Bilirrubina, Direta ^(a)	Fenobarbital
Bilirrubina, Neonatal ^(a)	Fenitoína
Bilirrubina, Total ^(a)	Fósforo ^{(b) (c)}
Bilirrubina, Não conjugada ^(a)	Potássio
Azoto da ureia sanguínea (BUN)	Pré-albumina
Complemento C3*	Primidona
Complemento C4*	Procainamida
Cafeína	Pseudocolinesterase
Cálcio	Quinidina
Carbamazepina	Salicilato ^(b)
Dióxido de carbono (CO2)	Sódio
Cloreto	T-Uptake
Colesterol	Teofilina
Colesterol, HDL	Hormona tireo-estimulante (TSH)
Colesterol, LDL	Tiroxina (Total T4)
Creatina quinase (CK)	Tiroxina, Livre (Livre T4)*
Creatinina	Tobramicina
Digoxina	Capacidade de ligação de ferro total (TIBC)
Disopiramida	Proteína total
Etanol	Transferrina*
Etossuximida	Antidepressivos tricíclicos ^(d)
Ferritina*	Triglicéridos ^(b)
Gama Glutamyltransferase (GGT)	Triiodotironina (Total T3)*
Gentamicina	Triiodotironina, Livre (Livre T3)*
Glucose	Capacidade de ligação de ferro insaturado (UIBC)*
Desidrogenase glutâmica (GLDH)*	Ácido úrico
Haptoglobina*	Ácido valproico
Desidrogenase alfa-hidroxi-butiárica (HBDH)*	Vancomicina
Imunoglobulina A (IgA)*	
Imunoglobulina G (IgG)*	

* Os níveis destes componentes não foram ajustados, encontrando-se nos níveis identificados nos materiais de origem utilizados na preparação dos controlos. Não é feita qualquer declaração quanto aos valores esperados destes componentes.

CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

Uma vez abertos, os frascos de **chemTRAK® · H** mantêm-se estáveis durante 7 dias, se forem bem fechados e armazenados entre 2 e 8 °C. Frascos fechados de **chemTRAK® · H** mantêm-se estáveis durante 30 dias a partir da receção, se armazenados entre 2 e 8 °C. Este produto mantém-se estável até à data de validade na caixa, se armazenado entre -25 e -15 °C. Para um ótimo desempenho, NÃO armazene em congeladores com autodescongelação e mantenha entre -25 e -15 °C até descongelar para utilização.

A contaminação bacteriana provoca um aumento da turvação e/ou um odor característico. Rejeite o frasco caso sejam observados sinais de contaminação microbiana.

INTERVALOS DE CONTROLO

Os intervalos de controlo publicados são baseados numa combinação de ensaios replicados de amostras representativas pelos laboratórios participantes, fabricantes de instrumentos/reagentes e correlação direta com outros sistemas analíticos de acordo com o protocolo estabelecido. Os valores fornecidos para os instrumentos são específicos para este lote de controlo apenas e destinam-se a ajudar o laboratório a determinar as suas próprias médias e intervalos. Todos os valores foram atribuídos com os instrumentos e reagentes disponíveis no momento do ensaio e os valores esperados podem variar com reagentes e/ou metodologias diferentes. As médias estabelecidas no laboratório deverão situar-se nos intervalos atribuídos, embora modificações posteriores nos instrumentos, nos reagentes ou na calibragem possam invalidar os valores atribuídos.

A comparação de dados dos pares e as mais recentes atualizações de CQ específicas para o lote são disponibilizadas online através do LabLink® xL Programa de Garantia de Qualidade em www.maslablink.com. Consulte a secção da assistência técnica para informações de contacto.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Descongelar o controlo à temperatura ambiente (18 a 25 °C) num agitador ou com inversão periódica suave até ficar líquido e depois conservar imediatamente à temperatura de 2 a 8 °C. Uma vez aberto, não permitir que o frasco atinja a temperatura ambiente. Manter sempre o controlo entre 2 e 8 °C e minimizar a exposição à luz. Agitar bem o conteúdo do frasco antes de cada utilização invertendo suavemente durante vários minutos. Depois de retirar o controlo da temperatura entre 2 e 8 °C, abrir o frasco e transferir a quantidade necessária de controlo para um copo de amostras limpo. Substituir a tampa imediatamente e conservar o frasco aberto a uma temperatura entre 2 e 8 °C. Ensaiair a alíquota do controlo segundo as instruções do fabricante do reagente. Não volte a colocar amostra não utilizada no frasco.

UMA VEZ DESCONGELADO, NÃO VOLTE A CONGELAR O CONTROLO.

Estão disponíveis pontas conta-gotas para ajudar a minimizar a exposição das amostras de controlo ao ar. NÃO utilizar uma agulha de seringa para retirar a amostra através da tampa do frasco de controlo.

CONTROLO DE QUALIDADE

Todos os requisitos de controlo de qualidade deverão ser realizados em conformidade com os requisitos de acreditação ou regulamentações locais, estatais e/ou federais.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

A compatibilidade do **chemTRAK® · H** foi demonstrada apenas com os métodos indicados neste folheto. Deve ter-se cuidado ao utilizar estes controlos com métodos para os quais ainda não foram impressos valores.

O componente seguinte também é ponderado no controlo **chemTRAK® · H**. Não foram determinadas características de estabilidade para a Fosfatase ácida. Não são feitas declarações quanto à estabilidade.

A especificidade dos anticorpos utilizados em procedimentos de imunoensaio pode variar entre lotes. Com amostras de doentes podem ocorrer reatividades cruzadas entre certos componentes com alguns reagentes. Consulte o folheto do fabricante na embalagem do reagente relativamente a possíveis interferências.

Minimizar a exposição a luz forte para uma ótima estabilidade da bilirrubina.

Para os melhores resultados na medição de CO₂, manusear com o mesmo cuidado que com as amostras dos doentes. Evitar exposição prolongada das amostras ao ar. Retirar a amostra e substituir a tampa imediatamente. Manter o frasco entre 2 e 8 °C. Ensaiair a amostra prontamente.

Se forem observados valores baixos para os resultados dos ensaios de Fosfatase alcalina, Fósforo e/ou Magnésio no descongelamento inicial, poderá ser necessário uma equilibrção adicional entre 2 a 8 °C por um período entre 18 a 24 horas para recuperação completa.

A obtenção de resultados corretos e reproduzíveis depende do correto funcionamento dos instrumentos, reagentes e boas técnicas laboratoriais. Este produto destina-se a ser utilizado como controlo testado para análises quantitativas dos componentes indicados em soro humano. Este produto não se destina a ser utilizado como calibrador. Apenas para utilização profissional

ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Nos EUA, para assistência técnica, ligue para o número 800-232-3342 ou 510-979-5417. Para atualizações do folheto e informações, se o seu laboratório subscrever o LabLink xL, vá a www.maslablink.com e selecione LabLink Extra. Em alternativa, para subscrever o serviço LabLink xL, ligue para o número 800-232-3342 ou 510-979-5451.

Fora dos EUA, se o seu laboratório subscrever o serviço LabLink xL, vá a www.maslablink.com e selecione LabLink Extra. Caso contrário, contacte o escritório de vendas local ou um distribuidor autorizado.

Nº Cat.	Descrição	Tamanho
CHA-1	chemTRAK® · H, nível 1	6 x 5 mL
CHA-2	chemTRAK® · H, nível 2	6 x 5 mL
CHA-3	chemTRAK® · H, nível 3	6 x 5 mL

MAS® ChemTRAK® · Н

Жидкий аттестованный химический контроль

IVD

Назначение

MAS® chemTRAK® · Н предназначен для использования в качестве последовательного тестового образца известной концентрации для мониторинга условий анализа во многих клинических лабораторных определениях. **chemTRAK® · Н** используется совместно с образцами пациентов во время определения параметров, указанных в паспорте контроля. Значения показателей приведены для конкретных систем, перечисленных в паспорте контроля. Пользователь может сравнить наблюдения с ожидаемыми интервалами в порядке обеспечения контроля качества реактивов и прибора.

Описание изделия

chemTRAK® · Н — это жидкий стабильный контроль, приготовленный из человеческой сыворотки. Уровни аналитов регулируются различными экстрактами животного происхождения и другими материалами небелковой природы, в том числе лекарственными препаратами, их метаболитами и очищенными химикатами. Амилазу, АлАт/ГПТ, АсАт/ГОТ, КК и липазу получают из тканей свиньи: щелочную фосфатазу и ГГТ — из бычьей ткани: ЛДГ — из тканей птиц. Для сохранения целостности продукта в него добавлены консерванты и стабилизаторы.

ОСТОРОЖНО! chemTRAK® · Н приготовлен из веществ человеческого происхождения. Компоненты продукта, произведенные из веществ человеческого происхождения, были проверены принятыми FDA (Федеральное агентство по продуктам питания США) методами и показали отрицательный результат в отношении поверхностного антигена гепатита В (HBsAg), гепатита С (HCV), HIV-1 и HIV-2 (ВИЧ 1 и ВИЧ 2). Однако не существует методов, дающих полную гарантию того, что компоненты и вещества человеческого происхождения, не содержат инфекцию. Обращение с контролем должно соответствовать рекомендациям Центра по контролю над болезнями и Национальных институтов здравоохранения, содержащимися в руководстве «Биобезопасность в микробиологических и биохимических лабораториях», 2009 г.

ОПАСНОСТЬ: chemTRAK® · Н Контрольный образец содержит $\leq 1,1\%$ альбумина бычьей сыворотки (АБС).

H317 - Может вызывать аллергическую кожную реакцию.

H334 - В случае вдыхания может вызывать симптомы аллергии/астмы или затруднять дыхание.

Избегайте вдыхания капель или испарений. Ношение загрязненной рабочей одежды за пределами рабочего места не разрешается. Следует надевать защитные перчатки и средства защиты глаз и лица. В случае недостаточной вентиляции следует надевать средства защиты органов дыхания. В случае попадания на кожу: смойте большим количеством мыла и воды. В СЛУЧАЕ ВДЫХАНИЯ: если дыхание затруднено, вынесите пострадавшего на свежий воздух и оставьте в положении, удобном для дыхания. В случае раздражения кожи или сыпи: обратитесь за медицинской помощью. В случае респираторных симптомов: позвоните в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или вызовите врача. Загрязненную одежду необходимо стирать перед повторным использованием. Выбрасывайте содержимое и контейнеры в пунктах утилизации в соответствии с местными/национальными/международными нормативными предписаниями.

Список компонентов

Следующие компоненты могут содержаться в **chemTRAK® · Н**:

Ацетиламин	Иммуноглобулин G (IgG)*
Кислая фосфатаза*	Иммуноглобулин M (IgM)*
Аланинаминотрансфераза (АЛТ/СТПТ)	Железо
Альбумин	Лактатдегидрогеназа (ЛДГ)
Щелочная фосфатаза (Щел. фосф.) ⁽¹⁾	Молочная кислота
Амикацин	Лидокаин
Амилаза	Липаза
Амилаза (панкреатическая)	Липопротеин (ЛП(а))
Аполипопротеин А (АПО А)	Литий
Аполипопротеин В (АПО В)	Магний ⁽¹⁾
Аспаратаминотрансфераза (АсАт/ГОТ)	Метотрекат
Билирубин, связанный ⁽²⁾	N-ацетилпрокаинамид (НАПА)
Билирубин, прямой ⁽²⁾	Осмоляльность
Билирубин, неонатальный ⁽²⁾	Фенобарбитал
Билирубин, общий ⁽²⁾	Фениитоин
Билирубин, не связанный ⁽²⁾	Фосфор ⁽³⁾⁽¹⁾
Азот мочевины крови (BUN)	Калий
Комплемент C3*	Препальбуин
Комплемент C4*	Примидон
Кофеин	Прокаинамид
Кальций	Псевдохолинэстераза
Карбамазепин	Хинидин
Двуокись углерода (CO2)	Салицилат ⁽³⁾
Хлорид	Натрий
Холестерол	T-захват
Холестерин, ВП	Теофиллин
Холестерин, НП	Тиреотропный гормон (ТТГ)
Креатин киназа (КК)	Тироксин (Общий Т4)
Креатинин	Тироксин, свободный (Свободный Т4)*
Дигоксин	Тобрамицин
Дизопирамид	Общая железосвязывающая способность (ОЖСС)
Этанол	Общий белок
Этосуксимид	Трансферин*
Ферритин*	Трициклические антидепрессанты ⁽⁴⁾
Гамма-глутамилтрансфераза (ГГТ)	Триглицериды ⁽³⁾
Гентамицин	Трийодтиронин (Общий Т3)*
Глюкоза	Трийодтиронин, свободный (Свободный Т3)*
Глутамат дегидрогеназа (ГЛДГ)*	Ненасыщенная железосвязывающая способность (НЖСС)*
Гаптоглобин*	Мочевая кислота
Гидроксипурилат дегидрогеназа (ГБДГ)*	Вальпроевая кислота
Иммуноглобулин А (IgA)*	Ванкомицин

* Уровень этих компонентов не регулировался, но он соответствует уровням, обнаруженным в исходных веществах человеческого происхождения на момент приготовления контролей. Не делается никаких заявлений относительно ожидаемого количества этих компонентов.

Хранение и стабильность

Вскрытые флаконы **chemTRAK® · Н** стабильны в течение 7 суток при условии хранения в плотно закрытом виде при температуре 2–8 °C. Невскрытые флаконы **chemTRAK® · Н** стабильны в течение 30 суток после получения при условии хранения при температуре 2–8 °C. Продукт стабилен до истечения срока годности, указанного на упаковке, при хранении при температуре от -25 до -15 °C. Для сохранения оптимальных характеристик ЗАПРЕЩЕНО хранить в саморазмораживающемся морозильнике и следует поддерживать при температуре от -25 до -15 °C до размораживания для использования.

Бактериальное загрязнение вызывает увеличение мутности и/или появление характерного запаха. Замените флакон, если в нем обнаружены признаки бактериального загрязнения.

Контрольные интервалы

Публикуемые интервалы основаны на сочетании повторных анализов репрезентативных образцов при участии лабораторий, производителей приборов/реактивов и прямой корреляции с данными других аналитических систем в соответствии с разработанным протоколом. Приводимые инструментальные значения специфичны только для данной серии контролей и предназначены для помощи лабораториям в разработке собственных значений и интервалов. Все значения определены с помощью имевшихся на момент анализа приборов и реактивов, и их ожидаемые значения могут варьироваться при использовании других реактивов и/или методик. Данные, полученные в лаборатории, должны попадать в определенные для них интервалы, хотя модификации прибора, реактивов и калибровок могут привести к недостоверности определенных значений.

Сравнительные данные экспертной группы и текущие обновления по лотам QC (контроля качества) доступны онлайн через программу LabLink® XL Quality Assurance Program на сайте www.maslablink.com. Контактную информацию см. в разделе «Техническая поддержка».

Инструкции по применению

Разморозьте контроль при комнатной температуре (18–25 °C) на качалке или при регулярном мягком переворачивании до перехода в жидкость, после чего немедленно охладите до температуры хранения 2–8 °C. Не допускайте нагревания открытого флакона до комнатной температуры. Поддерживайте температуру контроля в диапазоне 2–8 °C и старайтесь, насколько это возможно, беречь контроль от воздействия света. Перед каждым использованием тщательно перемешивайте содержимое флакона, мягко переворачивая его в течение нескольких минут. После извлечения контроля из холодильника (при 2–8 °C) откройте флакон и перенесите необходимое количество в чистую чашку для пробы. Незамедлительно закройте крышечкой и поместите открывавшийся флакон в холодильник при температуре 2–8 °C. Проанализируйте равное количество контроля в соответствии с инструкцией производителя реагента. Запрещается возвращать не использованную пробу во флакон.

ПОВТОРНОЕ ЗАМОРАЖИВАНИЕ ОТТАЯВШЕГО КОНТРОЛЯ НЕ ДОПУСКАЕТСЯ.

Чтобы минимизировать доступ воздуха к образцу контроля, используйте навинчивающуюся крышку с носиком для капельного дозирования содержимого. не используйте иглу шприца для извлечения образца через крышку флакона с контролем.

Контроль качества

Все процедуры по управлению качеством должны выполняться с учетом местных, региональных и федеральных нормативов или требований аккредитации.

Ограничения процедуры

Совместимость **chemTRAK® · Н** была продемонстрирована только методами, указанными в этом вкладыше. При использовании методов, для которых значения не были опубликованы, данные контроли следует использовать с осторожностью.

Следующий компонент также может входить в **chemTRAK® · Н**. Для кислой фосфатазы характеристики стабильности не определены. Не делается никаких заявлений о стабильности.

Специфичность антител, используемых в процедурах иммунохимического анализа, может варьироваться между лотами. Как и в случае образцов пациентов, между определенными компонентами этой контрольной сыворотки и некоторыми реактивами может наблюдаться кросс-контаминация. Сведения о возможных помехах см. в упаковочном вкладыше производителя реактива.

Минимизируйте воздействие яркого света для поддержания оптимальной стабильности билирубина.

Для получения наилучших результатов анализа CO₂ соблюдайте такие же меры предосторожности при обращении с данными образцами от пациента. Исключите продолжительное воздействие воздуха на образцы. После отбора образца незамедлительно закройте пробирку крышечкой. Поддерживайте температуру флакона в диапазоне 2–8 °C. Анализируйте образец без задержки.

Если при анализе на щелочную фосфатазу, фосфор и (или) магний наблюдаются низкие значения после первичного размораживания, может потребоваться дополнительное выдерживание при температуре 2–8 °C в течение 18–24 часов для полного обнаружения.

Точность и воспроизводимость результатов зависит от функционирования приборов, состояния реактивов и соответствующей лабораторной практики. Этот продукт предназначен для использования в качестве контроля для количественных анализов перечисленных компонентов человеческой сыворотки. Продукт не предназначен для использования в качестве калибратора. Только для профессионального использования.

Техническая поддержка

В США за технической поддержкой обращайтесь по телефону 800-232-3342 или 510-979-5417. Для просмотра информации и обновлений вкладыша перейдите на сайт www.maslablink.com и выберите LabLink Extra (если ваша лаборатория имеет подписку на LabLink XL). В противном случае, чтобы подписаться на LabLink XL, позвоните по телефону 800-232-3342 или 510-979-5451.

Для всех стран, кроме США: если ваша лаборатория имеет подписку на LabLink XL, зайдите на сайт www.maslablink.com и выберите LabLink Extra. В противном случае обратитесь в местный офис продаж или к авторизованному дистрибьютору.

Кат. №	Описание	Размер
CHA-1	chemTRAK® · Н, уровень 1	6 x 5 мл
CHA-2	chemTRAK® · Н, уровень 2	6 x 5 мл
CHA-3	chemTRAK® · Н, уровень 3	6 x 5 мл

MAS® ChemTRAK® · H

ANALYSERAD KONTROLLVÄTSKA FÖR KEMIANALYS

IVD

AVSEDD ANVÄNDNING

MAS® chemTRAK® · H är avsedd att användas som ett konsekvent prov med känd koncentration för kontroll av analysförhållandena vid många kliniska laboratorieanalyser. Inkludera **chemTRAK® · H** med patientserumprover vid analyser som gäller någon av de angivna beståndsdelarna. Analysvärden tillhandahålls för de angivna systemen. Användaren kan jämföra observationer med förväntade intervall för att kontrollera att reagens och instrument ger konsekventa resultat.

PRODUKTBeskrivning

chemTRAK® · H är en stabil kontrollvätska som tillverkas av humant serum. Analytnivåerna är justerade med olika animaliska extrakt och andra, icke-proteinbaserade, material som läkemedel, läkemedelsmetaboliter och rena kemikalier. Amylas, ALAT/GPT, ASAT/GOT, CK och lipas erhålls från gräsvävnad. Alkaliska fosfatas och GGT erhålls från bovin vävnad. LDH kommer från aviär vävnad. Konserveringsmedel och stabilisatorer har tillsatts för att bibehålla produktintegriteten.

VIKTIGT! **chemTRAK® · H** tillverkas av humant källmaterial. De komponenter i kontrollen som kommer från humant källmaterial har testats med FDA-godkända metoder och visats vara icke-reaktiva för hepatit B-tytanten (HBsAg), hepatit C (HCV), HIV-1 och HIV-2. Ingen testmetod kan dock fullständigt garantera att produkter av humant källmaterial inte innehåller infektiösa agens. Denna kontroll måste hanteras i enlighet med rekommendationerna i "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories" från 2009 från Centers for Disease Control/ National Institutes of Health manual.

FARA: **chemTRAK® · H** Kontroll innehåller ≤1,1% bovint serumalbumin (BSA).

H317 - Kan orsaka allergisk hudreaktion.

H334 - Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning.

Undvik att inandas dimma eller ånga. Nedstänkta arbetskläder får inte avlägsnas från arbetsplatsen. Använd skyddshandskar/ögonskydd/ansiktsskydd. Använd andningsskydd vid otillräcklig ventilation. Vid hudkontakt: Tvätta med mycket tvål och vatten. VID INANDNING: Vid andningsbesvär, flytta personen till frisk luft och se till att han eller hon vilar i en ställning som underlättar andningen. Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp. Vid besvär i luftvägarna: Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare. Nedstänkta kläder ska tvättas innan de används igen. Innehållet/behållaren lämnas till avfallsanläggning i enlighet med lokala/regionala/nationella/internationella bestämmelser.

LISTA ÖVER BESTÅNDSDELAR

Följande beståndsdelar ingår i **chemTRAK® · H**:

Acetaminofen	Immunoglobulin G (IgA)*
Surt fosfatas*	Immunoglobulin M (IgM)*
Alaninaminotransferas (ALAT/GPT)	Järn
Albumin	Laktatdehydrogenas (LD)
Alkaliskt fosfatas (alk. fos.) (c)	Mjölksyra
Amikacin	Lidokain
Amylas	Lipid
Amylas (pankreatiskt)	Lipoprotein (Lp(a))
Apolipoprotein A (APO A)	Litium
Apolipoprotein B (APO B)	Magnesium (c)
Aspartataminotransferas (ASAT/GOT)	Metotrexat
Bilirubin, konjugerat (a)	N-acetylprokainamid (NAPA)
Bilirubin, direkt (a)	Osmolalitet
Bilirubin, neonatalt (a)	Fenobarbital
Bilirubin, totalt (a)	Fenytoin
Bilirubin, okonjugerat (a)	Fosfor (b) (c)
Ureakväve i blod (BUN)	Kalium
Komplement C3*	Prealbumin
Komplement C4*	Primidon
Koffein	Prokainamid
Kalcium	Pseudokolinesteras
Karbamazepin	Kinidin
Koldioxid (CO2)	Salicylat (b)
Klorid	Natrium
Kolesterol	T-upptag
Kolesterol, HDL	Teofyllin
Kolesterol, LDL	Tyreoidastimulerande hormon (TSH)
kreatinkinase (CK)	Tyroxin (totalt T4)
Kreatinin	Tyroxin, fritt (fritt T4)*
Digoxin	Tobramycin
Disopyramid	Total järnbindande förmåga (TIBC)
Etanol	Totalprotein
Etosuximid	Transferrin*
Ferritin*	Tricykliska antidepressiva (d)
Gammaglutamyltransferas (GGT)	Triglycerider (b)
Gentamicin	Trijodyronin (totalt T3)*
Glukos	Trijodyronin, fritt (fritt T3)*
Glutamatdehydrogenas (GLDH)*	Järnbindande förmåga, omättad (UIBC)*
Haptoglobin*	Urinsyra
Hydroxybutyratdehydrogenas (HBDH)*	Valproinsyra
Immunoglobulin A (IgA)*	Vankomycin

* Nivåerna av dessa beståndsdelar har inte justerats, utan är de nivåer som finns i källmaterialet som används vid beredning av kontrollerna. Det finns ingen garanti för förväntade värden för dessa beståndsdelar.

FÖRVARING OCH STABILITET

Öppnade flaskor med **chemTRAK® · H** är stabila i 7 dagar vid förvaring med tättslutande lock i 2–8 °C. Öppnade flaskor med **chemTRAK® · H** är stabila i 30 dagar från mottagandet vid förvaring i 2–8 °C. Produkten är stabil fram till och med förpackningens utgångsdatum vid förvaring i -25 till -15 °C. För bästa resultat bör produkten INTE förvaras i en självavfrostande frys. Se till att en temperatur på -25 till -15 °C bibehålls innan produkten tinas och används.

Bakteriell kontaminering ger ökad turbiditet och/eller en karakteristisk lukt. Kassera flaskan om tecken på mikrobiell kontaminering observeras.

KONTROLLINTERVALL

De publicerade kontrollintervallen baseras på en kombination av replikatanalyser av typiska prover som har analyserats av deltagande laboratorier och instrument-/reagenstillverkare och står i direkt korrelation till andra analysystem i enlighet med fastställt protokoll. De angivna instrumentvärdena är specifika för enbart det här partiet med kontroller och är avsedda att hjälpa laboratoriet att fastställa sina egna medelvärden och intervall. Alla värden har uppnåtts med de instrument och reagens som var tillgängliga vid tidpunkten för analys och de förväntade värdena kan variera mellan olika reagens och/eller metoder. Laboratoriets fastställda medelvärden bör falla inom de angivna intervallen, men senare ändringar av instrument, reagens eller kalibreringar kan göra att de angivna värdena inte längre gäller.

Jämförelsedata och kvalitetskontrollens senaste partispecifika uppdateringar finns på webben via kvalitetsssäkringsprogrammet LabLink® xL på www.maslablink.com. Kontaktpuppgifter finns i avsnittet om teknisk support.

BRUKSANVISNING

Tina kontrollen i rumstemperatur (18–25 °C) på en plattskak eller vänd flaskan försiktigt med jämna mellanrum tills den är flytande och förvara den sedan genast i 2–8 °C. Låt inte flaskan uppnå rumstemperatur när den är öppnad. Förvara den alltid i 2–8 °C och låt den inte utsättas för ljus. Blanda flaskans innehåll noga före varje användning genom att försiktigt vända den under några minuter. Ta ut kontrollen ur kylskåpet, öppna flaskan och överför erforderlig mängd till en ren provbägare. Sätt tillbaka locket på en gång och förvara den öppnade flaskan i 2–8 °C. Analysera kontrollaliquoten i enlighet med instruktionerna från reagenstillverkaren. Håll inte tillbaka oanvända prover i flaskan.

KONTROLLFLASKOR SOM HAR TINATS UPP FÅR INTE FRYNAS IGEM.

Droppspetsar kan användas så att kontrollproverna exponeras för så lite luft som möjligt. ANVÄND INTE en spruta för att aspirera prov genom kontrollflaskans lock.

KVALITETSKONTROLL

Alla krav på kvalitetskontroll ska följas i enlighet med lokala, regionala och/eller nationella föreskrifter och myndighetskrav.

METODENS BEGRÄNSNINGAR

Kompatibiliteten hos **chemTRAK® · H** har endast demonstrerats med de metoder som nämns i denna bipacksedel. Var försiktig när dessa kontroller används tillsammans med metoder som det inte finns några tryckta värden för.

Följande beståndsdel ingår också i **chemTRAK® · H**. Stabilitetsegenskaper har inte fastställts för surt fosfatas. Vi gör inga anspråk angående stabiliteten.

Specifitet för de antikroppar som används i immunanalyser kan variera mellan olika partier. Precis som med patientprover kan korsreaktioner uppstå mellan vissa beståndsdelar i det här kontrollserumet och med vissa reagens. Information om möjliga interferenser finns i reagenstillverkarens bipacksedel.

Utsätt inte kontrollen för starkt ljus, det kan påverka bilirubinets stabilitet.

För bästa resultat vid mätning av CO₂ ska kontrollerna hanteras med samma försiktighet som patientprover. Undvik långvarig exponering för luft av proverna. Aspirera provet och sätt tillbaka locket på en gång. Förvara flaskan i 2–8 °C. Analysera provet direkt.

Om låga värden observeras vid analyser som gäller alkaliskt fosfatas, fosfor och/eller magnesium direkt efter upptäckningen kan en extra ekvibrering vid 2–8 °C i 18–24 timmar krävas för att utbytet ska bli fullständigt.

Exakta och reproducerbara resultat kräver välfungerande instrument, reagens och god laboratoriesed. Den här produkten är avsedd att användas som en analyserad kontroll för kvantitativa analyser av angivna beståndsdelar i humant serum. Den här produkten är inte avsedd att användas som en kalibrator. Endast för professionell användning.

TEKNISK SUPPORT

I USA kan du kontakta teknisk support på telefonnummer +1 800-232-3342 eller +1 510-979-5417. Om ditt laboratorium har ett LabLink xL-abonnemang kan du gå in på www.maslablink.com och välja LabLink Extra för att se uppdateringar av bipacksedeln och information. Alternativt kan du skaffa ett LabLink xL-abonnemang genom att ringa +1 800-232-3342 eller +1 510-979-5451.

Om du befinner dig utanför USA och ditt laboratorium har ett LabLink xL-abonnemang går du in på www.maslablink.com och väljer LabLink Extra. I annat fall kan du kontakta din lokala återförsäljare eller en auktoriserad distributör.

Kat. nr.	Beskrivning	Storlek
CHA-1	chemTRAK® · H, nivå 1	6 x 5 mL
CHA-2	chemTRAK® · H, nivå 2	6 x 5 mL
CHA-3	chemTRAK® · H, nivå 3	6 x 5 mL



MAS® ChemTRAK® · H

Sıvı Test Edilmiş Kimyasal Kontrol

IVD

Kullanım Amacı

MAS® chemTRAK® · H pek çok klinik laboratuvar determinasyonunda deney koşullarını izlemek için, bilinen konsantrasyonda tutarlı bir test numunesi olarak kullanım amaçlıdır. **chemTRAK® · H**, listelenen bileşenlerden herhangi biri için deney yapılırken, hasta serum örneklerine dahil edilmelidir. Test kiti değerleri listelenen spesifik sistemler için sağlanmıştır. Kullanıcı reaktif ve cihazın tutarlı performansını garantilemenin bir yolu olarak beklenen aralıklarla gözlemleri karşılaştırabilir.

Ürün Açıklaması

chemTRAK® · H insan serumundan hazırlanmış sıvı stabil bir kontrol malzemesidir. Analit seviyeleri aralarında ilaçlar, ilaç metabolitleri ve saflaştırılmış kimyasallar da bulunan muhtelif hayvan ekstraktları ve diğer protein olmayan malzemelerle aşılanmıştır. Amilaz, ALT/GPT, AST/GOT, CK ve lipaz, domuz dokusundan; alkalın fosfataz ve GGT siğir dokusundan; LDH kuş dokusundan elde edilmiştir. Ürün bütünlüğünü korumak için koruyucular ve dengeleyiciler eklenmiştir.

DİKKAT: **chemTRAK® · H** insan kaynak malzemesinden hazırlanmıştır. İnsan serumu malzemesinden türetilen kontrolün bileşenleri, FDA tarafından kabul edilen yöntemler kullanılarak test edilmiştir ve Hepatit B Yüzey Antijeni (HBsAg), Hepatit C (HCV), HIV-1 ve HIV-2 için tepkimesiz bulunmuştur. Ancak, hiçbir test yöntemi, insan serumu malzemesinden türetilen ürünlerin enfeksiyöz ajanları içermediğinin tam garantisini sunamaz. Bu kontrol Hastalık Kontrolü Merkezleri/ Ulusal Sağlık Enstitüleri kılavuzu, "Mikrobiyolojik ve Biyomedikal Laboratuvarlarda Biyogüvenlik," 2009 yayınından gelen önerilere uygun olarak işlenmelidir.

TEHLİKE: **chemTRAK® · H** Kontrol şunu içerir $\leq 1,1\%$ bovin serum albümini (BSA).

H317 - Alerjik cilt reaksiyonuna neden olabilir.

H334 - Solunması durumunda alerji veya astım semptomlarına veya nefes alma güçlüğüne neden olabilir.

Buğu veya buhar solumaktan kaçının. Kontamine olan çalışma giysisi işyerinin dışına çıkmamalıdır. Koruyucu eldivenler/ koruyucu gözlük/yüz koruyucu takın. Yetersiz havalandırma olması durumunda solunum koruması takın. Cilde temas etmesi halinde: Bol sabun ve suyla yıkayın. SOLUNMUŞSA: Maruz kalan nefes almada zorluk çekiyorsa temiz havaya çıkarın ve nefes alması için rahat bir konumda tutun. Ciltte tahriş veya döküntü oluşursa: Tıbbi yardım/destek alın. Solunum semptomları yaşıyorsa: ZEHİR MERKEZİNİ veya doktoru/hekimi arayın. Yeniden kullanmadan önce kontamine olan giysileri yıkayın. İçindekileri/kabi, yerel/bölgesel/ulusal/uluslararası düzenlemelere uygun bir yere atın.

Bileşen Listesi

chemTRAK® · H içerisinde aşağıdaki bileşenler bulunur:

Asetaminofen	İmmunoglobulin G (IgG)*
Asit Fosfataz*	İmmunoglobulin M (IgM)*
Alanin Aminotransferaz (ALT/GPT)	Demir
Albumin	Laktat Dehidrojenaz (LDH)
Alkalın Fosfataz (Alk. Phos.) ^(a)	Laktik Asit
Amikasin	Lidokain
Amilaz	Lipaz
Amilaz (Pankreatik)	Lipoprotein (Lp(a))
Apolipoprotein A (APO A)	Lityum
Apolipoprotein B (APO B)	Magnezyum ^(c)
Aspartat Aminotransferaz (AST/GOT)	Metotreksat
Bilirubin, Konjuge ^(a)	N-asetilprokainamid (NAPA)
Bilirubin, Doğrudan ^(a)	Osmolalite
Bilirubin, Neonatal ^(a)	Fenobarbital
Bilirubin, Total ^(a)	Fenitoin
Bilirubin, Konjuge olmayan ^(a)	Fosfor ^{(b)(c)}
Kan Üre Nitrojeni (BUN)	Potasyum
C3 Kompleman*	Prealbümin
C4 Kompleman*	Primidon
Kafein	Prokainamid
Kalsiyum	Psödokolinesteraz
Karbamazepin	Kinidin
Karbon Dioksit (CO2)	Salisilat ^(b)
Klorit	Sodyum
Kolesterol	T-Uptake
Kolesterol, HDL	Teofilin
Kolesterol, LDL	Tiroid Stimülasyon Hormonu (TSH)
Kreatin Kinaz (CK)	Tiroksin (Total T4)
Kreatinin	Thioksın, Serbest (Serbest T3)*
Digoksin	Tobramisin
Disipiramid	Toplam Demir Bağlama Kapasitesi (TIBC)
Etanol	Toplam Protein
Etosuksimid	Transferin*
Ferritin*	Trisiklik Antidepresanlar ^(a)
Gamma-Glutamiltransferaz (GGT)	Trigliseritler ^(b)
Gentamisin	Triiodotironin (Total T3)*
Glikoz	Triiodotironin, Serbest (Serbest T3)*
Glutamat Dehidrojenaz (GLDH)*	Doymamış Demir Bağlama Kapasitesi (UIBC)*
Haptogloblin*	Ürik Asit
Hidroksibutirat Dehidrojenaz (HBDH)*	Valproik Asit
İmmunoglobulin A (IgA)*	Vankomisin

* Bu bileşen seviyeleri ayarlanmamıştır ancak kontrollerin hazırlanmasında kullanılan insan kaynak malzemesinde bulunan seviyelerdedir. Bu bileşenlerin beklenen değerleri için hiçbir tahminde bulunulmamıştır.

SAKLAMA VE STABİLİTE

Açıldıktan sonra **chemTRAK® · H** flakonları 2-8°C'de sıkıca kapalı saklandığında 7 gün boyunca stabildir. Açılmamış **chemTRAK® · H** flakonları 2-8°C'de saklandığında alımdan itibaren 30 gün boyunca stabildir. Bu ürün -25 ila -15°C'de saklandığında kutudaki son kullanma tarihine kadar stabildir. Optimum performans için, kendinden çözünürlü dondurucuda SAKLAMAYIN ve kullanılmak için çözünceye kadar -25 ila -15°C arasında saklayın.

Bakteriyel kontaminasyon türbidede bir artış ve/veya karakteristik bir koku üretir. Mikrobiyal kontaminasyon kanıtı gözlemlenirse flakonu atın.

KONTROL ARALIKLARI

Yayınlanan kontrol aralıkları katılımcı laboratuvarlar, cihaz/reaktif üreticileri ve oturtulmuş protokole uygun olan diğer analitik sistemler ile doğrudan korelasyon ile temsili numunelerin çoğaltılmış deneylerinin bir kombinasyonunu temel alır. Sunulan cihaz değerleri yalnızca bu kontrol lotuna özgüdür ve yalnızca kendi yolları ve aralıklarını oturtmakta laboratuvara yardım etmeyi amaçlar. Tüm değerler test sırasında mevcut olan cihazlarla ve reaktiflerle atanmıştır ve beklenen değerler farklı reaktiflerle ve/veya metodolojilerle çeşitlilik gösterebilir Laboratuvar tarafından oturtulan yollar, sonraki cihaz, reaktif veya kalibrasyon modifikasyonları atanan değerleri geçersiz kılabilir de, atanan aralıklar dahilinde olmalıdır.

Eş karşılaştırma verileri ve en son QC lota özgü güncellemelere, www.maslablink.com adresindeki LabLink® xL Kalite Güvencesi Programı ile çevrimiçi erişilebilir. İletişim bilgileri için Teknik Yardım bölümüne bakın.

KULLANIM TALİMATLARI

Kontrolü sıvı oluncaya kadar salıncakta oda sıcaklığında (18-25°C) veya periyodik olarak hafif tersine çevirerek çözün ve derhal 2-8°C'de saklayın. Açıldıktan sonra flakonun oda sıcaklığına gelmesine izin vermeyin. Isının her an 2-8°C olmasını sağlayın ve ışıga maruz kalmayı en aza indirin. Flakonun içindekileri her kullanımdan önce birkaç dakika boyunca hafifçe tersine çevirerek iyice karıştırın. Kontrolü 2-8°C sıcaklıktan çıkardıktan sonra flakonu açın ve gereken miktarda kontrolü temiz bir numune kabına aktarın. Kapağı derhal değiştirin ve açılmış flakonu 2-8°C'de saklayın. Kontrolü reaktif üreticilerinin talimatlara uygun olarak test edin. Kullanılmamış örneği flakona geri koymayın.

ÇÖZÜLDÜKTEN SONRA KONTROLÜ TEKRAR DONDURMAYIN.

Damlalık uçları kontrol numunelerinin havaya maruz kalmasını minimuma indirmeye yardımcı olmak için mevcuttur. Kontrol şişesi kapağından numune çekmek için şırınga iğnesi KULLANMAYIN.

KALİTE KONTROL

Tüm kalite kontrol koşulları yerel, eyalet ve/veya federal yönetmeliklere ve akreditasyon koşullarına uygun olarak gerçekleştirilmelidir.

PROSEDÜRÜN KISITLAMALARI

chemTRAK® · H uyumluluğu yalnızca bu prospektüste gösterilen yöntemlerle ortaya konmuştur. Bu kontroller, yazdırılmış değerlerin bulunmadığı yöntemlerle kullanılırken dikkat edilmelidir.

Aşağıdaki bileşenin de **chemTRAK® · H** içerisinde ağırlığı vardır. Asit Fosfataz için Stabilitate Özellikleri oturtulmamıştır. Stabilitate iddiasında bulunulmamıştır.

İmmüno deney prosedürlerinde kullanılan antikorların spesifikitesi lotlar arasında çeşitlilik gösterebilir. Hasta örnekleriyle olduğu gibi, bu kontrol serumundaki belli bileşenler arasındaki çapraz reaktiviteler bazı reaktiflerle meydana gelebilir. Olası girişimlere ilişkin reaktif üreticisinin prospektüsüne danışın.

Optimum bilirubin stabilitesi için güçlü ışıga maruz kalmasını minimumda tutun.

CO₂ ölçümü sırasında en iyi sonuçları almak için, hastadan alınan numunelerle aynı özeni göstererek kullanın. Numunelerin hava ile uzun süreli temasını önleyin. Örneği çekin ve kapağı derhal yerine takın. Flakonu 2-8°C sıcaklıkta tutun. Numune üzerinde geciktirmeden test çalışın.

İlk çözülme sonrasında Alkalın Fosfataz, Fosfor ve/veya Magnezyum test sonuçları için düşük değerler gözlemlenirse, tam geri kazanım için 2-8°C sıcaklıkta 18-24 saat boyunca dengeleme gerekli olabilir.

Doğru ve tekrar üretilebilir sonuçlar düzgün çalışan cihazlara, reaktiflere ve iyi laboratuvar tekniklerine bağlıdır. Bu ürün insan serumundaki listelenen bileşenlerin niceliksel deneyleri için deneyli bir kontrol olarak kullanım amaçlıdır. Bu ürün bir kalibratör olarak kullanım amaçlı değildir. Yalnızca profesyonel kullanım içindir.

TEKNİK YARDIM

ABD'de, teknik yardım için 800-232-3342 veya 510-979-5417 numaralarını arayın. Prospektüs güncellemeleri ve bilgiler için, laboratuvarınız LabLink xL aboneliği ise www.maslablink.com adresini ziyaret edin ve LabLink Extra'yı seçin. Alternatif olarak, LabLink xL'ye abone olun, 800-232-3342 veya 510-979-5451'i arayın.

ABD'nin dışında, laboratuvarınız LabLink xL aboneliği ise, www.maslablink.com adresini ziyaret edin, LabLink Extra'yı seçin. Alternatif olarak, lütfen yerel satış ofisinize veya yetkili dağıtıcı ile iletişime kurun.

MAS® ChemTRAK® · H

化学检测控制液

IVD

用途

MAS® chemTRAK® · H 作为一种已知浓度的一致性测试样品，在许多临床实验室鉴定中用于监控其检测条件。将 chemTRAK® · H 加入患者的血清标本内，以检测任何列明的成分。针对所列出的特定系统，能提供检测值。使用者可将观测结果与预期的范围加以比较，以此方式来确保试剂和仪器的性能一致。

产品描述

chemTRAK® · H 是一种由人体血清制备而成的稳定性控制液。由多种动物提取物和其他非蛋白质物质（包括药物、药物代谢物和提纯的化学物），调制出不同浓度的分析物。淀粉酶、ALT/GPT、AST/GOT、CK 和脂肪酶从猪组织获取；碱性磷酸酶和 GGT 从牛组织获取；而 LDH 从禽鸟组织获取。此外还加入防腐剂和稳定剂，以保持产品的完整性。

注意：chemTRAK® · H 的制备材料取自人体。取自人体材料的控制成分都经过了 FDA 所认可的方法进行测试，并显示对乙肝表面抗原 (HBsAg)、丙型肝炎病毒 (HCV)、HIV-1 和 HIV-2 等无活性反应。然而，任何检测方法都不能完全保证取自人体材料的产品免于传染性病原。此控制液的处理必须遵照美国疾病控制与预防中心 / 国立卫生研究院出版的手册《微生物及生物医学实验室的生物安全，2009》执行。

危险：chemTRAK® · H 控制液内含 ≤1.1% 牛血清白蛋白 (BSA)

H317 - 可能引起皮肤过敏反应。

H334 - 如果不慎吸入，可能导致发生过敏或哮喘症状或呼吸困难。

避免吸入雾气或蒸汽。不得将被污染的工作服带出工作场所。请戴上防护手套 / 眼罩 / 面罩。在通风不足的情况下，请佩戴呼吸防护装置。如果沾到皮肤上：请用大量肥皂和水清洗。如果吸入：如果受害人呼吸困难，请将受害人转移到空气新鲜处休息，保持适宜呼吸的体位。如果发生皮肤刺激或皮疹：请求医 / 就诊。如果出现呼吸道症状：呼叫解毒中心或医生 / 医师。将被污染的衣服洗净后方可重新穿戴。请按照本地 / 地区 / 国家 / 国际的法规，将内容物 / 容器处理到指定地点。

成分列表

chemTRAK® · H 中含有下列成分：

对乙酰氨基酚	免疫球蛋白 G (IgG)*
酸性磷酸酶*	免疫球蛋白 M (IgM)*
丙氨酸转氨酶 (ALT/GPT)	铁
白蛋白	乳酸脱氢酶 (LDH)*
碱性磷酸酶 (Alk. Phos.) ^(a)	乳酸
阿米卡星	利多卡因
淀粉酶	脂肪酶
淀粉酶 (胰腺型)	脂蛋白 (Lp(a))
载脂蛋白 A (APO A)	锂 ^(c)
载脂蛋白 B (APO B)	镁 ^(c)
天冬氨酸转氨酶 (AST/GOT)	甲氧螺吩
结合胆红素 ^(a)	N-乙酰普鲁卡因胺 (NAPA)
直接胆红素 ^(a)	渗透压
新生儿胆红素 ^(a)	苯巴比妥
总胆红素 ^(a)	苯妥英
未结合胆红素 ^(a)	磷 ^{(b)(c)}
血尿素氮 (BUN)	钾
C3 补体*	前白蛋白
C4 补体*	普里米酮
咖啡因	普鲁卡因胺
钙	拟胆碱酯酶
卡巴咪唑	奎尼丁
二氧化碳 (CO2)	水杨酸盐 ^(b)
氯化物	钠
胆固醇	T 摄取
胆固醇, HDL	茶碱
胆固醇, LDL	促甲状腺激素 (TSH)
肌酸激酶 (CK)	甲状腺素 (总 T4)
肌酸酐	游离甲状腺素 (游离 T4)*
地高辛	托普素
丙吡胺	总铁结合力 (TIBC)
乙醇	总蛋白
乙酰胺	转铁蛋白*
铁蛋白*	三环类抗抑郁药 ^(a)
γ-谷氨酰转氨酶 (GGT)	甘油三酯 ^(b)
庆大霉素	三碘甲状腺原氨酸 (总 T3)*
葡萄糖	游离三碘甲状腺原氨酸 (游离 T3)*
谷氨酸脱氢酶 (GLDH)*	不饱和铁结合力 (UIBC)*
结合珠蛋白*	尿酸
羟丁酸脱氢酶 (HBDH)*	丙戊酸
免疫球蛋白 A (IgA)*	万古霉素

* 这些成分的浓度尚未经过调整，而是处在用于制备控制液的源材料中测得的水平。这些成分的预期值并未提及。

贮存及稳定性

一旦开封后，若将 chemTRAK® · H 盖紧瓶盖贮存在 2-8°C 温度下，可保持稳定性 7 日。未开封的 chemTRAK® · H 在到货后贮存在 2-8°C 的温度下，可保持稳定性 30 日。本品若贮存在 -25 至 -15°C 温度下可保持稳定性直到包装盒上所列的失效日期为止。为了获得最佳的性能，请勿将其贮存在自融霜冷藏机中，而应存放在 -25 到 -15°C 的温度下，使用时再解冻。

细菌污染会使产品增加浑浊度和 / 或特别的气味。如果观察到微生物污染的现象，请将药瓶丢弃。

控制范围

公布的控制范围是根据对代表性样品进行反复检测的结果汇集而成。参与这些检测的包括实验室、仪器 / 试剂制造商，其执行均按照既定的协议规定，与其他分析系统直接相关。所提供的仪器数值只针对此批控制液，旨在协助实验室确立自己的平均值和范围。所有数值均在检测当时，就可取得的仪器和试剂进行检测而得出。采用不同的试剂和 / 或研究方法可能会得出不同的预期值。实验室所建立的平均值应落在所指定的范围内，尽管随后的仪器、试剂或校准修正可能使指定的值无效。

对等组比较数据和最新的各批品管更新内容，可通过 www.maslablink.com 的 LabLink® xL Quality Assurance Program 在网上取得。请参阅技术援助部分以取得联系信息。

使用说明

控制液的解冻方式是在室温下 (18-25°C) 将瓶子置于摇床上或进行周期性的轻微反转直到成为液态，然后立即贮存在 2-8°C 温度下。当开启后，不要将试剂瓶置于室温下。始终使控制液保持在 2-8°C 条件下，并尽可能避免。每次使用前，请轻轻地反复倒转药瓶数分钟，以彻底混合瓶内的物质。一旦控制液从 2-8°C 下取出，打开药瓶，并将所需分量的控制液移入一个干净的样品杯内。立即更换瓶盖，并将已开封的药瓶贮存在 2-8°C 温度下。根据试剂制造商的说明，化验质控物的等分试样。请勿将未使用的样品倒回药瓶中。

一旦解冻，切勿重新冻结控制液。

附带滴管使用提示，以帮助尽可能减少将控制液样品暴露于空气中。切勿使用注射针头捅穿瓶盖提取样品。

质量控制

所有有关质量控制的要求都应遵照地方、州和 / 或联邦法规或认证要求来执行。

程序的局限性

有关兼容性方面，chemTRAK® · H 仅通过本插页中所列的方法进行证明。如果采用的方法未列明有关的值，则使用这些控制液时应格外谨慎。

以下成分也称入 chemTRAK® · H。酸性磷酸酶的稳定性值并未确立。稳定性也未提及。

每批产品的免疫检测程序中所用抗体的特性，可能会有所不同。与患者标本一样，本血清控制液在与某些试剂混合，其中的某些成分之间可能会出现交叉反应。请参阅试剂制造商的包装说明书，以了解可能出现的干扰。

尽量避免强光照射，以确保胆红素稳定性。

测量 CO₂ 时，为了获得最佳结果，请像处理患者样品一样小心进行处理。避免长时间将样品暴露在空气中。取样后，应立即更换瓶盖。将药瓶存放在 2-8°C 温度下。立即对样品进行检测。

如果在首次解冻后观察到碱性磷酸酶、磷和 / 或镁的检测结果值偏低，则可能需要再次将样品在 2-8°C 下平衡 18-24 小时，才能保证检测值完全恢复正常。

结果是否准确以及能否重现取决于仪器功能和试剂是否正常，以及实验室技术是否过硬。本产品可用作一种检测控制液，以便对人体血清中所列的成分进行定量检测。本产品并非作为校准用途。仅供专业人员使用。

技术援助

在美国境内，如需技术援助，请致电 800-232-3342 或 510-979-5417。有关插页的更新和信息，如果您的实验室订阅了 LabLink xL，请访问 www.maslablink.com 并选择 LabLink Extra。或者，如欲订阅 LabLink xL，请致电 800-232-3342 或 510-979-5451。

在美国以外地区，如果您的实验室订阅了 LabLink xL，请访问 www.maslablink.com 并选择 LabLink Extra。或者，请联系您当地的销售办事处或授权经销商。

目录编号	说明	尺寸
CHA-1	chemTRAK® · H，浓度 1	6 x 5 mL
CHA-2	chemTRAK® · H，浓度 2	6 x 5 mL
CHA-3	chemTRAK® · H，浓度 3	6 x 5 mL

MAS® ChemTRAK® · H

液体分析化学コントロール

IVD

使用目的

MAS® chemTRAK® H は、多くの臨床検査室の測定においてアッセイ状況を監視するために、既知の濃度を持つ一定のテスト試料として使用することを目的としています。**chemTRAK® H** は、記載された成分を分析する場合に患者の血清の検体に含まれます。アッセイ値は、記載された特定のシステムに対して指定されます。ユーザーは、試薬と測定機器が安定した性能を確保するための手段として、予想される範囲内で観察結果を比較できます。

製品の内容

chemTRAK® H は、ヒト血清から作製された液体的に安定した対照試料です。分析物レベルは、さまざまな動物抽出物および薬剤、薬剤代謝物、精製化学物質などの他の非タンパク物質で調整されます。アミラーゼ、ALT/GPT、AST/GOT、CK、およびリパーゼはブタの組織から、アルカリ性ホスファターゼとGGTはウシの組織から、LDHは鳥の組織からそれぞれ得られます。製品の完全性を維持するために、防腐剤と安定剤が追加されています。

注意: chemTRAK® H は、ヒト由来物質から作製されています。ヒト由来物質から作製された対照の成分は、FDA 承認の方法で試験済みであり、B型肝炎表面抗原 (Hepatitis B Surface Antigen: HBsAg)、C型肝炎 (HCV)、および HIV-1/HIV-2 に対して非反応性であることが確認されています。ただし、試験法で、ヒト由来物質に由来する製品に感染性病原体が混入されていないことを完全に保証できるものは存在しません。この対照は、アメリカ疾病予防管理センター/アメリカ国立衛生研究所のマニュアル『*Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* (微生物を取り扱う医学・生物学実験室における生物安全予防措置)』、2009年版の推奨事項に従って処理する必要があります。

危険: chemTRAK® H 対照含有量 ≤1.1% ウシアルブミン血清 (BSA)

H317 - アレルギー性皮膚反応を引き起こすおそれ

H334 - 吸入すると、アレルギー症状、ぜんそく症状、または呼吸困難を起こすおそれ

ミストまたは蒸気の吸入を避けること。汚染された作業着を作業場から出さないこと。保護手袋、保護眼鏡、保護面を着用すること。換気が不十分な場合は、呼吸器保護具を着用すること。皮膚に付着した場合: 多量の石鹸と水で洗うこと。吸入した場合: 呼吸が困難な場合は、空気の新鮮な場所に移し、呼吸しやすい姿勢で休息させること。皮膚刺激または発疹が現れた場合: 医師の助言または診察を受けること。呼吸器症状が現れた場合: 日本中毒情報センターまたは医師に連絡すること。汚染された衣類を再使用する場合には洗濯すること。内容物や容器を廃棄する場合は、地域、地方、国内、および国際規制に従うこと。

成分一覧

chemTRAK® H に含まれる成分は以下のとおりです。

アセトアミノフェン	免疫グロブリン G (IgG)*
酸性ホスファターゼ*	免疫グロブリン M (IgM)*
アラニンアミノトランスフェラーゼ (ALT/GPT)	鉄
アルブミン	乳酸脱水素酵素 (LDH)
アルカリ性ホスファターゼ (Alk.Phos.) ^(a)	乳酸
アミカシン	リドカイン
アミラーゼ	リパーゼ
アミラーゼ (豚)	リボタンパク質 (Lp(a))
アポリポタンパク質 A (APO A)	リチウム
アポリポタンパク質 B (APO B)	マグネシウム ^(c)
アスバラギン酸塩アミノトランスフェラーゼ (AST/GOT)	メトトレキサート
ビリルビン、抱合 ^(a)	N-アセチルプロカインアミド (NAPA)
ビリルビン、直接 ^(a)	オスモル濃度
ビリルビン、新生児 ^(a)	フェノバルビタール
ビリルビン、総 ^(a)	フェニトイン
ビリルビン、非抱合 ^(a)	リン ^{(b)(c)}
血中尿素窒素 (BUN)	カリウム
C3 補体*	プレアルブミン
C4 補体*	プリミドン
カフェイン	プロカインアミド
カルシウム	偽コリンエステラーゼ
カルバマゼピン	キシジン
二酸化炭素 (CO2)	サリチル酸塩 ^(b)
塩素	ナトリウム
コレステロール	T-摂収率
コレステロール、HDL	テオフィリン
コレステロール、LDL	甲状腺刺激ホルモン (TSH)
クレアチニン	チロキシン (トータル T4)
ジゴキシン	チロキシン、フリー (フリー T4)*
ジシラミド	トブラマイシン
エタノール	総鉄結合能 (TIBC)
エトスクシמיד	総タンパク
フェニチン*	トランスフェリン*
ガンマグタミルトランスフェラーゼ (GGT)	三環系抗うつ薬 ^(d)
ゲンタマイシン	トリグリセリド ^(b)
グルコース	トリヨードチロニン (トータル T3)*
グルタミン酸脱水素酵素 (GLDH)*	トリヨードチロニン、フリー (フリー T3)*
ハプトグロビン*	不飽和鉄結合能 (UIBC)*
ヒドロキシ酪酸脱水素酵素 (HBDH)*	尿酸
免疫グロブリン A (IgA)*	バルプロ酸
	バンコマイシン

* これらの成分レベルは調整されていませんが、対照の準備で使用する由来物質にあるレベルです。これらの成分の予測される測定値に対しては保証しません。

保管と安定性

開封後、**chemTRAK® H** のバイアルは、蓋が固く閉まった状態で 2 ~ 8 °C で保存されている限り、7 日間は安定しています。未開封の **chemTRAK® H** のバイアルは、2 ~ 8 °C で保存されている限り、レセプトから 30 日間は安定しています。この製品は、-25 ~ -15 °C で保存されている限り、箱に記載された有効期限日まで安定しています。最適なパフォーマンスを発揮するには、自動除霜フリーザーに保存せず、解凍して使用するまで -25 ~ -15 °C に保ってください。

細菌汚染によって濁度と特異臭が増加します。微生物汚染が確認された場合は、バイアルを廃棄してください。

管理範囲

公表されている管理範囲は、確立されたプロトコルに従って、参加ラボ、測定機器/試薬メーカー、およびその他の分析システムとの直接的な相関関係による代表的な試料の複製アッセイの組み合わせに基づいています。表示される測定機器の値はこの管理ロットに固有で、ラボが独自の手段と範囲を確立するのを支援するためのものです。すべての値が分析時に使用できる測定機器と試薬を用いて割り当てられ、予想される値は試薬および方法論に応じて異なる場合があります。ラボで確立された手段は割り当てられた範囲内に収まるはずですが、ただし、後続の測定機器、試薬、またはキャリブレーションに変更を行うと、割り当てた値が無効になる場合があります。

ピア比較データと最新の QC ロット固有の更新は、LabLink® xL 品質保証プログラム (www.maslablink.com) からオンラインでご利用いただけます。連絡先情報については、テクニカルサポートのセクションを参照してください。

取扱説明書

対照をロッカーの上または定期的なゆるやかに反転させながら液体化するまで室温 (18 ~ 25 °C) で解凍した後、2 ~ 8 °C で直ちに保存します。開けた後は、バイアルを室温に戻さないでください。対照を常時 2 ~ 8 °C で維持し、光に対する曝露を最小限にとどめます。バイアルの内容物を使用前に数分間ゆるやかに反転させて、十分に混合します。対照を 2 ~ 8 °C の環境から取り出したら、バイアルを開き、対照の必要な量を清潔な試料カップに移します。蓋を直に取り替えます。開封後のバイアルは 2 ~ 8 °C で保存してください。試薬メーカーの指示に従って、対照のアリコート进行分析します。未使用の試料をバイアルに戻さないでください。

解凍後は、対照を冷凍し直さないでください。

対照試料の空気への曝露を最小限にとどめるためにドロップパーチップが用意されています。対照瓶の蓋から試料を引き出す際は、シリンジ針を使用しないでください。

品質管理

品質管理要件はすべて、地域、県および/または政府の規定事項もしくは認定要件に準拠して実施してください。

測定の限界

chemTRAK® H の適合性は、この添付文書に示した方法でのみ実証済みです。値が記載されていない方法でこれらの対照を使用する場合は注意が必要です。

次の成分も、**chemTRAK® H** に含まれます。安定性に関する特性は酸性ホスファターゼに対して確立されていません。安定性に関する保証はありません。免疫測定法の要件に使用される抗体の特異性は、ロット間で異なる場合があります。患者検体と同様に、この対照血清内の特定の成分間の交差反応が、一部の試薬で発生する場合があります。考えられる妨害については、試薬メーカーの添付文書を参照してください。最適なビリルビンの安定性を得るために、強度の光に対する曝露を最小限にとどめます。C02 を測定する場合に最高の結果を得るには、特定の患者の試料を同じように注意して処理します。試料を空気に長時間放置することは避けてください。試料を引き出し、蓋を直に取り替えます。バイアルを 2 ~ 8 °C に維持します。可能な限り速やかに、試料进行分析してください。最初に解凍したときに、アルカリ性ホスファターゼ、リン、およびマグネシウムの測定結果が低い場合は、2 ~ 8 °C で 18 ~ 24 時間、さらに温度平衡を保ち、完全な回復を待つ必要がある場合があります。正確で再現性のある結果を得るには、機器や試薬が適切に機能し、適切な手法で分析が行われる必要があります。この製品は、ヒト血清内の記載された成分に関する定量アッセイ用の分析対照として使用することを目的としています。キャリブレーターに代わるものではありません。研究用途以外には使用しないでください。

テクニカルサポート

米国: テクニカルサポートについては、お電話にて (番号: 800-232-3342 または 510-979-5417) お問い合わせください。添付文書改訂版やその他の情報については、ラボが LabLink xL を購読している場合は、www.maslablink.com にアクセスして LabLink Extra を選択してください。または、LabLink xL を購読する場合は、お電話にて (番号: 800-232-3342 または 510-979-5451) お問い合わせください。

米国: ラボが LabLink xL を購読している場合は、www.maslablink.com にアクセスして LabLink Extra を選択してください。または、地域の営業担当者あるいは認定代理店までお問い合わせください。

カタログ番号	説明	サイズ
CHA-1	chemTRAK® H、レベル 1	6 x 5 mL
CHA-2	chemTRAK® H、レベル 2	6 x 5 mL
CHA-3	chemTRAK® H、レベル 3	6 x 5 mL

MAS[®] ChemTRAK[®] · H

液態檢定合格化學控制組

IVD

預定用途

MAS[®] chemTRAK[®] · H 用作已知濃度的一致性試驗樣本，可在許多臨床實驗室測定中用來監控檢定條件。將 **chemTRAK[®] · H** 加入病患的血清檢體中，以便檢定所列的任何成分。提供的檢定值適用於所列的特定系統。使用者可將觀測值與預期範圍加以比較，以此方式來確保試劑和儀器的結果一致。

產品說明

chemTRAK[®] · H 是一種使用人類血清製備的穩定控制組。分析物含量的調整是使用各種動物萃取物和其他非蛋白質物質，包括藥物、藥物代謝物和純化化學物質。澱粉酶、ALT/GPT、AST/GOT、肌酸激酶 (CK) 和脂酶 (lipase) 為使用豬組織來取得；鹼性磷酸酶和 GGT 為使用牛組織來取得；乳酸去氫酶 (LDH) 為使用禽鳥組織來取得。此外還加入防腐劑和安定劑，以維持產品的完整性。

注意：**chemTRAK[®] · H** 的製備材料來自人體。取自人體的控制組成分都經過 FDA 所認可之方法的試驗，並顯示對 B 型肝炎表面抗原 (HBsAg)、C 型肝炎病毒 (HCV)、HIV-1 和 HIV-2 無反應。然而，任何試驗方法都不能完全保證取自人體的產物沒有傳染原。此控制組的處理必須遵循美國疾病管制與預防中心 (Centers for Disease Control)/美國國家衛生研究院 (National Institutes of Health) 的建議，即 2009 年出版的手冊《微生物與生物醫學實驗室的生物安全》(Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories)。本產品的包裝含有乾燥的天然橡膠。

危險：**chemTRAK[®] · H** 控制組含有 ≤1.1% 的牛血清白蛋白 (BSA)。H317 - 可能引起過敏性皮膚反應。
H334 - 吸入後可能導致過敏或哮喘症狀或呼吸困難。

避免吸入霧氣或蒸汽。不得將被污染的工作服帶出工作場所。請戴上防護手套/眼罩/面罩。如通風不足，請佩戴呼吸防護裝置。如果沾到皮膚上：用大量肥皂和水清洗。如果吸入：如有呼吸困難，將受害人轉移到空氣新鮮處，並以保持呼吸舒暢的姿勢休息。如果發生皮膚刺激或皮疹：請求醫/就診。若遭受呼吸症狀：呼叫解毒中心或醫生。將被污染的衣服洗淨後方可重新穿戴。將內容物/容器棄置於符合當地/地區/國家/國際法規的位置。

成分清單

以下成分包含於 **chemTRAK[®] · H**：

乙醯胺酚
酸性磷酸酶*
丙胺酸轉胺酶 (ALT/GPT)
白蛋白
鹼性磷酸酶 (Alk.Phos.)^(c)
Amikacin
澱粉酶
澱粉酶 (胰臟)
脂蛋白 A (APO A)
脂蛋白 B (APO B)
天門冬胺酸轉胺酶 (AST/GOT)
結合型膽紅素^(a)
直接型膽紅素^(a)
新生兒膽紅素^(a)
總膽紅素^(a)
未結合型膽紅素^(a)
血中尿素氮 (BUN)
C3 補體*
C4 補體*
咖啡因
鈣
Carbamazepine
二氧化碳 (CO2)
氯化物
膽固醇
高密度脂蛋白膽固醇
低密度脂蛋白膽固醇
肌酸激酶 (CK)
肌酸酐
長葉毛地黃苷
Disopyramide
乙醇
Ethosuximide
鐵蛋白*
丙巯胺醯基轉胺酶 (GGT)
Gentamicin
葡萄糖
麩胺酸脫氫酶 (GLDH)*
血紅素結合蛋白*
羥丁酸脫氫酶 (HBDH)*
免疫球蛋白 A (IgA)*
免疫球蛋白 G (IgG)*
免疫球蛋白 M (IgM)*
鐵
乳酸去氫酶 (LDH)
乳酸
Lidocaine
脂酶
脂蛋白 (Lp(a))
鋰
鎂^(c)
Methotrexate
N-acetylprocainamide (NAPA)
滲透壓
Phenobarbital
Phenytion
磷^{(b)(c)}
鉀
前白蛋白
Primidone
Procainamide
假膽鹼酯酶
Quinidine
水楊酸^(b)
鈉
甲狀腺素結合力
Theophylline
甲狀腺刺激素 (TSH)
甲狀腺素 (Total T4)
游離甲狀腺素 (Free T4)*
Tobramycin
總鐵結合力 (TIBC)
總蛋白
運鐵蛋白*
三環抗憂鬱劑^(d)
三酸甘油酯^(b)
三碘甲狀腺素 (Total T3)*
游離三碘甲狀腺素 (Free T3)*
不飽和鐵結合力 (UIBC)*
尿酸
Valproic Acid
Vancomycin

* 這些成分含量未經調整，但其濃度等同於用來製備控制組的來源材料。本文件未宣稱這些成分的期望值。

保存和穩定性

開封後，將 **chemTRAK[®] · H** 蓋緊瓶蓋儲存在 2-8°C 可維持穩定達 7 日。未開封的 **chemTRAK[®] · H** 若儲存在 2-8°C 下，可於到貨後維持穩定達 30 日。本產品若儲存在 -25 至 -15°C 可維持穩定直到包裝盒上的有效期限為止。為了獲得最佳效能，請勿將其儲存在自動除霜冷藏庫中，並請維持 -25 至 -15°C 的溫度，欲使用時才加以解凍。

細菌污染會產生混濁度增加和/或特殊氣味。如果觀察到微生物污染證據，請丟棄小瓶。

品管範圍

根據既定實驗指南的規定，公告的控制組範圍是依據實驗室、儀器/試劑製造商針對代表性樣本的重覆檢定結果，以及與其他分析系統的直接相關性所訂定。所提供的儀器數值為此批控制組專用，並且旨在協助實驗室建立自己的平均值和範圍。所有數值的指定均採用檢定時可取得的儀器和試劑。採用不同的試劑和/或研究方法可能會得出不同的預期值。雖然之後的儀器、試劑或校準修正可能使指定的值無效，但實驗室所建立的平均值仍應落在所指定的範圍內。

同儕比較資料和最新品管批次專用更新內容可上 LabLink[®] xL 品質確保方案 (Quality Assurance Program) 網站取得，網址是 www.maslablink.com。聯絡資訊請參閱「技術支援」(Technical Assistance) 一節。

使用指示

控制組的解凍方式是在室溫下 (18-25°C) 將試劑瓶置於搖床或溫和地上下倒轉數次，直到內容物變成液態，然後立即儲存於 2-8°C。開封後，請勿讓試劑瓶處於室溫下。請讓控制組隨時都維持在 2-8°C 並儘可能避免光照。每次使用前，請溫和地上下倒轉數分鐘以徹底混勻試劑瓶的內容物。從 2-8°C 環境取出控制組後，請打開瓶蓋，將適量的控制組移入乾淨的樣本杯。立即蓋上瓶蓋，並將開封過的試劑瓶儲存在 2-8°C。根據試劑製造商的指示檢定控制組的等分試樣。請勿將未使用的樣本倒回試劑瓶。

一旦解凍，切勿重新凍結控制組。

附帶的滴管尖可協助儘可能減少控制組樣本的空氣暴露。切勿使用注射針頭穿透控制組瓶蓋來汲取樣本。

品質管制

所有品管要求應依地方、國家和/或聯邦法規或認證要求執行。

程序限制

在相容性方面，**chemTRAK[®] · H** 僅透過本說明書所示的方法得到驗證。當以數值尚未寫明的方法使用這些控制組時，必須小心謹慎。

以下成分的重量也計入 **chemTRAK[®] · H**。酸性磷酸酶的穩定性特性尚未確立。本文件未宣稱穩定性。

免疫檢定程序中所用抗體的特異度可能會因批號而有不同。如同病患檢體，使用某些試劑時，本控制組血清中的某些成分也可能會發生交互反應。請參閱試劑製造商的說明書以了解可能的干擾。

儘可能避免強光照射，以達到最佳的膽紅素穩定性。

測量 CO₂ 時，為了獲得最佳結果，請以處理病患樣本的謹慎態度來加以處理。避免讓樣本長時間曝露於空氣。抽出樣本後立即蓋上瓶蓋。將試樣瓶維持在 2-8°C 的溫度下。抽出樣本後請立即進行檢定。

如果首次解凍時觀察到鹼性磷酸酶、磷和/或鎂的值偏低，則可能必須在 2-8°C 下額外平衡 18-24 小時，才能達成完整回收率。

正確及具再現性的結果有賴儀器、試劑的正確運作，以及優良的實驗室技術。本產品用作檢定合格控制組，可針對人類血清進行所列成分的定量檢定。本產品並非作為校正液使用。僅供專業人員使用。

技術協助

在美國境內，若要獲得技術支援，請致電 800-232-3342 或 510-979-5417。如需說明書更新內容和資訊，若您的實驗室有訂閱 LabLink xL，請造訪 www.maslablink.com 並選取 LabLink Extra。或者，如欲訂閱 LabLink xL 請致電 800-232-3342 或 510-979-5451。

在美國以外地區，若您的實驗室有訂閱 LabLink xL，請前往 www.maslablink.com 並選取 LabLink Extra。或者，請聯絡您當地的銷售辦公室或授權經銷商。

料號編號	說明	包裝大小
CHA-1	chemTRAK [®] · H，濃度 1	6 x 5 mL
CHA-2	chemTRAK [®] · H，濃度 2	6 x 5 mL
CHA-3	chemTRAK [®] · H，濃度 3	6 x 5 mL

MAS® ChemTRAK® - H

SUBSTANȚĂ DE CONTROL CHIMIC CU TESTARE LICHIDĂ

IVD

UTILIZAREA PREVĂZUTĂ

MAS® chemTRAK® - H este destinat utilizării ca probă de test valabilă cu o concentrație cunoscută pentru monitorizarea condițiilor de testare în numeroase măsurători clinice de laborator. Includeți **chemTRAK® - H** cu probele serice ale pacientului atunci când se realizează testări ale oricăruia dintre constituenții enumerați. Valorile de testare sunt furnizate pentru sistemele specifice enumerate. Utilizatorul poate compara observațiile cu intervalele estimate ca mijloc de a se asigura că reactivul și instrumentul funcționează corect.

DESCRIEREA PRODUSULUI

chemTRAK® - H este un material de control stabil lichid preparat din ser uman. Nivelurile de analit sunt ajustate cu diferite extracte de origine animală și alte materiale non-proteice, inclusiv medicamente, metaboliți ai medicamentelor și substanțe chimice purificate. Amilaza, ALT/GPT, AST/GOT, CK și lipaza sunt obținute din țesut porc; fosfataza alcalină și GGT provin din țesut bovin; LDH provine din țesut aviar. Pentru a menține integritatea produsului, se adaugă conservanți și stabilizatori.

ATENȚIE: chemTRAK® - H este preparat din material de origine umană. Componentele substanței de control care sunt derivate din material de origine umană au fost testate utilizând metode acceptate de FDA (Administrația pentru Alimente și Medicamente), fiind identificate ca nereactive pentru antigenul de suprafață al virusului hepatitei B (HBsAg), al virusului hepatitei C (HCV), al virusului HIV-1 și HIV-2. Cu toate acestea, nicio metodă de testare nu poate oferi siguranța deplină că produsele derivate din materiale de origine umană nu conțin agenți infecțioși. Această substanță de control trebuie manipulată în conformitate cu recomandările din manualul „*Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*”, din anul 2009, Centers for Disease Control/National Institutes of Health. Ambalajul acestui produs conține cauciuc natural uscat.

PERICOL: Substanța de control chemTRAK® - H conține ≤ 1,1% albumină serică bovină (BSA).

H317 - Poate provoca o reacție alergică a pielii.

H334 - Poate provoca simptome de alergii sau astm sau dificultăți de respirație în caz de inhalare.

Evitați să inspirați ceață sau vapori. Nu scoateți îmbrăcămintea de lucru contaminată în afara locului de muncă. Purtați măști de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței. În cazul în care ventilarea este necorespunzătoare, purtați echipament de protecție respiratorie. În caz de contact cu pielea: spălați cu multă apă și săpun. ÎN CAZ DE INHALARE: dacă respirația este îngreunată, transportați victima la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație. În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: consultați medicul. În caz de simptome respiratorii: sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/un medic. Spălați îmbrăcămintea contaminată, înainte de reutilizare. Eliminați conținutul/recipientul la locație în conformitate cu regulamentele locale/regionale/naționale/internaționale.

LISTA CONSTITUENȚILOR

chemTRAK® - H conține următorii constituenți:

Absorbție T
Acetaminofen
Acid lactic
Acid uric
Acid valproic
Alaninaminotransferază (ALT/GPT)
Albumină
Amikacină
Amilază
Amilază (pancreatică)
Antidepresive triciclice^(d)
Apolipoproteina A (APO A)
Apolipoproteina B (APO B)
Aspartataminotransferază (AST/GOT)
Azot ureic din sânge (BUN)
Bilirubină, conjugată^(a)
Bilirubină, directă^(a)
Bilirubină, neconjugată^(a)
Bilirubină, neonatală^(a)
Bilirubină, totală^(a)
Calciu
Capacitate nesaturată de legare a fierului (UIBC)*
Capacitate totală de legare a fierului (TIBC)
Carbamazepină
Clorură
Cofeină
Colesterol
Colesterol, HDL
Colesterol, LDL
Complement C3*
Complement C4*
Creatinină
Creatinkinază (CK)
Digoxină
Dioxid de carbon (CO₂)
Disopiramidă
Etanol
Etosuximidă
Fenitoină
Fenobarbital
Feritină*

Fier
Fosfatază acidă*
Fosfatază alcalină (fosf. alc.)^(c)
Fosfor^(b)^(c)
Gama-glutamyltransferază (GGT)
Gentamicină
Glucoză
Glutamat dehidrogenază (GLDH)*
Haptoglobină*
Hidroxiubutirat dehidrogenază (HBDH)*
Hormon de stimulare tiroidiană (TSH)
Imunoglobulină A (IgA)*
Imunoglobulină G (IgG)*
Imunoglobulină M (IgM)*
Lactat dehidrogenază (LDH)
Lidocaină
Lipază
Lipoproteină (Lp(a))
Litiu
Magneziu^(c)
Metotrexat
N-acetilprocainamidă (NAPA)
Osmolalitate
Potasiu
Prealbumină
Primidonă
Procainamidă
Proteine totale
Pseudocolinesterază
Quinidină
Salicilat^(b)
Sodiu
Teofilină
Tiroxină (T4 total)
Tiroxină, liberă (T4 liber)*
Tobramicină
Transferină*
Trigliceride^(b)
Triiodotironină (T3 total)*
Triiodotironină, liberă (T3 liber)*
Vancomicină

* Aceste niveluri ale constituenților nu au fost ajustate, ci reprezintă nivelurile identificate în materialele sursă utilizate în prepararea substanțelor de control. Nu sunt oferite declarații referitoare la valorile estimate ale acestor constituenți.

PĂSTRAREA ȘI STABILITATEA

După deschidere, fiolele de **chemTRAK® - H** sunt stabile timp de 7 zile atunci când sunt păstrate cu capacul bine strâns la temperaturi de 2-8 °C. Fiole nedeschise de **chemTRAK® - H** sunt stabile timp de 30 de zile de la primire dacă sunt păstrate la temperaturi de 2-8 °C. Acest produs este stabil până la data de expirare indicată pe cutie dacă este păstrat la temperaturi de la -25 până la -15 °C. Pentru o performanță optimă, NU păstrați produsul într-un congelator cu decongelare automată și mențineți-l la temperaturi de la -25 până la -15 °C până la decongelarea în vederea utilizării.

Contaminarea bacteriană produce o creștere a turbidității și/sau un miros caracteristic. Aruncați fiola dacă sunt observate dovezi de contaminare microbiană.

INTERVALE DE CONTROL

Intervalele de control publicate se bazează pe o combinație de teste replicate ale probelor reprezentative realizate de laboratoarele participante, producătorii de instrumente/reactivi și corelația directă cu alte sisteme analitice în conformitate cu protocolul stabilit. Valorile de pe instrument furnizate sunt specifice exclusiv acestui lot de substanțe de control și au rolul de a asista echipa de laborator în stabilirea propriilor mijloace și intervale. Toate valorile au fost alocate instrumentelor și reactivilor care erau disponibili la momentul testării, iar valorile estimate pot varia în funcție de reactivi și/sau de alte metodologii. Mediile stabilite de laborator trebuie să se încadreze în intervalele alocate, chiar dacă este posibil ca valorile alocate să fie invalidate prin modificările ulterioare date de instrument, reactiv sau calibrare.

Date din comparații similare și cele mai recente actualizări specifice ale lotului pe baza controlului de calitate sunt disponibile online prin Programul LabLink® xL de asigurare a calității la adresa www.maslablink.com. Consultați secțiunea Asistență tehnică pentru datele de contact.

INSTRUCIUNI DE UTILIZARE

Decongealați substanța de control la temperatura camerei (18-25 °C) pe un balansier sau prin întoarcere ușoară repetată până când devine lichidă și stocați imediat la temperaturi de 2-8 °C. După deschidere, nu lăsați fiola să ajungă la temperatura camerei. Păstrați permanent substanța de control la temperaturi de 2-8 °C și reduceți la minimum expunerea la lumină. Înainte de fiecare utilizare, amestecați bine conținutul fiolei prin întoarceri ușoare timp de câteva minute. După scoaterea substanței de control de la temperatura de 2-8 °C, deschideți fiola și transferați cantitatea necesară de substanță de control într-un recipient curat pentru probă. Puteți imediat capacul la loc și păstrați fiola deschisă la temperaturi de 2-8 °C. Testați cantitatea necesară de substanță de control în conformitate cu instrucțiunile producătorului reactivului. Nu puneți proba neutilizată înapoi în fiolă.

DUPĂ DECONGELARE, NU RECONGELAȚI SUBSTANȚA DE CONTROL.

Pentru a ajuta la reducerea la minimum a expunerii probelor de substanță de control la aer, sunt disponibile vârfuri de pipetă. NU utilizați o seringă cu ac pentru a extrage proba prin capacul sticlei care conține substanța de control.

CONTROLUL CALITĂȚII

Toate cerințele privind controlul calității trebuie asigurate în conformitate cu reglementările locale, naționale și/sau federale sau cu cerințele de acreditare.

LIMITĂRILE PROCEDURII

Compatibilitatea **chemTRAK® - H** a fost demonstrată numai cu metodele prezentate în acest prospect. Trebuie exercitată precauție în utilizarea acestor substanțe de control cu metode pentru care nu au fost publicate valori.

Următorul constituent este, de asemenea, cântărit în **chemTRAK® - H**. Caracteristicile de stabilitate nu au fost stabilite pentru fosfataza acidă. Nu este dată nicio declarație legată de stabilitate.

Specificitatea anticorpilor utilizați în procedurile de imunotestare poate varia de la un lot la altul. Ca și în cazul probelor pacientului, la unii reactivi pot apărea reactivități încrucișate între anumiți constituenți din acest ser de control. Consultați prospectul producătorului reactivului cu privire la interferențele posibile.

Pentru o stabilitate optimă a bilirubinei, reduceți la minimum expunerea la lumină puternică.

Pentru cele mai bune rezultate la măsurarea CO₂, manipulați probele pacienților cu aceeași grijă. Evitați expunerea prelungită a probelor la aer. Extrageți proba și puneți imediat capacul la loc. Mențineți proba la temperaturi de 2-8 °C. Testați proba imediat.

Dacă, după decongelarea inițială, sunt observate valori scăzute pentru testele de fosfatază alcalină, fosfor și/sau magneziu, poate fi necesară o echilibrare suplimentară la 2-8 °C timp de 18-24 de ore.

Rezultatele exacte și reproductibile depind de funcționarea corespunzătoare a instrumentelor, de reactivi și de o bună tehnică de laborator. Acest produs este conceput pentru utilizarea ca substanță de control testată pentru testele cantitative asupra constituenților enumerați ai serului uman. Acest produs nu este destinat utilizării ca instrument de calibrare. Exclusiv pentru uz profesionist.

ASISTENȚĂ TEHNICĂ

În SUA, pentru asistență tehnică, apelați 800-232-3342 sau 510-979-5417. Pentru actualizări ale prospectului și informații despre acesta, dacă laboratorul dvs. este înscris la LabLink xL, accesați www.maslablink.com și selectați LabLink Extra. Alternativ, pentru a vă înscrie la LabLink xL, apelați 800-232-3342 sau 510-979-5451.

În afara SUA, dacă laboratorul dvs. este înscris la LabLink xL, accesați www.maslablink.com și selectați LabLink Extra. Alternativ, contactați biroul dvs. local de vânzări sau distribuitorul autorizat.

cat. Nr.	Descriere	Dimensiune
CHA-1	chemTRAK® - H, nivel 1	6 x 5 ml
CHA-2	chemTRAK® - H, nivel 2	6 x 5 ml
CHA-3	chemTRAK® - H, nivel 3	6 x 5 ml



MAS[®] ChemTRAK[®] - H

LIQUID ASSAYED CHEMISTRY CONTROL

IVD

		CON						U	SI						U	
		CHA25121A		CHA25122A		CHA25123A			CHA25121A		CHA25122A		CHA25123A			
		\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>		\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>		
ABBOTT AEROSSET / ARCHITECT SYSTEMS																
Acetaminophen	Enzymatic (3R11) Sekisui (506)	19.1	15.3 - 22.9	77.1	61.7 - 92.5	137	109 - 164	µg/mL	126	101 - 152	510	408 - 612	903	722 - 1084	µmol/L	
Acetaminophen	Enzymatic (3R74)	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L	
Alanine Aminotransferase (ALT)	IFCC w/P5P (8L92)	18.0	14.3 - 21.8	100	80.1 - 120	177	141 - 212	U/L	0.30	0.24 - 0.36	1.67	1.34 - 2.01	2.95	2.36 - 3.54	µkat/L	
Alanine Aminotransferase (ALT)	NADH w/out P5P (7D56)	**		**		**		U/L	**		**		**		µkat/L	
Albumin	BCG (7D53)	3.72	2.98 - 4.46	3.21	2.57 - 3.85	2.69	2.15 - 3.23	g/dL	37.2	29.8 - 44.6	32.1	25.7 - 38.5	26.9	21.5 - 32.3	g/L	
Albumin	BCP (4U45)(AlbBCP2)	3.20	2.56 - 3.84	2.60	2.08 - 3.12	1.91	1.53 - 2.29	g/dL	32.0	25.6 - 38.4	26.0	20.8 - 31.2	19.1	15.3 - 22.9	g/L	
Albumin	BCP (7D54)	**		**		**		g/dL	**		**		**		g/L	
Alkaline Phosphatase (ALP) ^(c)	IFCC (7D55)	**		**		**		U/L	**		**		**		µkat/L	
Alkaline Phosphatase (ALP) ^(c)	p-NPP (7D55)	**		**		**		U/L	**		**		**		µkat/L	
Alkaline Phosphatase (ALP) ^(c)	p-NPP, IFCC (4S87)	46.2	37.0 - 55.4	184	147 - 221	311	249 - 373	U/L	0.77	0.62 - 0.93	3.07	2.46 - 3.69	5.20	4.16 - 6.23	µkat/L	
Amikacin	PETINIA (6L35 w/5P04 Cal.)	6.06	4.85 - 7.27	19.8	15.8 - 23.7	33.5	26.8 - 40.2	µg/mL	10.4	8.28 - 12.4	33.8	27.0 - 40.5	57.3	45.8 - 68.7	µmol/L	
Amikacin	PETINIA (6L35 w/6L35-01 Cal.)	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L	
Amylase	CNPG3 (7D58)	**		**		**		U/L	**		**		**		µkat/L	
Amylase	CNPG3, IFCC (7D58)	**		**		**		U/L	**		**		**		µkat/L	
Amylase, Pancreatic	Enzymatic (6K22)	39.7	29.2 - 50.2	197	158 - 237	349	279 - 419	U/L	0.66	0.49 - 0.84	3.29	2.64 - 3.95	5.83	4.66 - 7.00	µkat/L	
Apolipoprotein A1 (APO A1)	Immunoturbidimetric (9D92)	93.0	74.4 - 112	67.1	53.7 - 80.5	42.4	33.9 - 50.9	mg/dL	0.93	0.74 - 1.12	0.67	0.54 - 0.81	0.42	0.34 - 0.51	g/L	
Apolipoprotein B (APO B)	Immunoturbidimetric (9D93)	53.7	43.0 - 64.4	36.2	28.9 - 43.5	19.8	15.4 - 24.2	mg/dL	0.54	0.43 - 0.64	0.36	0.29 - 0.44	0.20	0.15 - 0.24	g/L	
Aspartate Aminotransferase (AST)	NADH w/out P5P (7D81)	**		**		**		U/L	**		**		**		µkat/L	
Aspartate Aminotransferase (AST)	NADH w/P5P, Activated (8L91 Non U.S.)	35.4	28.3 - 42.5	138	110 - 165	237	190 - 285	U/L	0.59	0.47 - 0.71	2.30	1.84 - 2.76	3.96	3.17 - 4.75	µkat/L	
Bilirubin, Direct ^(a)	Diazo (8G63)	0.63	0.48 - 0.78	2.66	2.13 - 3.19	3.69	2.95 - 4.43	mg/dL	10.8	8.21 - 13.3	45.5	36.4 - 54.6	63.1	50.5 - 75.8	µmol/L	
Bilirubin, Total ^(a)	Diazonium Salt (4T09)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		µmol/L	
Bilirubin, Total ^(a)	Diazonium Salt (6L45)	0.82	0.66 - 0.98	3.05	2.44 - 3.66	5.61	4.49 - 6.73	mg/dL	14.0	11.3 - 16.8	52.2	41.7 - 62.6	95.9	76.8 - 115	µmol/L	
Calcium	Arsenazo III (3L79)	7.19	5.75 - 8.63	10.2	8.14 - 12.2	13.4	10.7 - 16.0	mg/dL	1.79	1.43 - 2.15	2.54	2.03 - 3.05	3.33	2.66 - 4.00	mmol/L	
Carbamazepine	CMIA (1P36)	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L	
Carbamazepine	CMIA (1P36 Non U.S)	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L	
Carbamazepine	PETINIA (5P05)	4.34	3.47 - 5.21	8.91	7.13 - 10.7	12.2	9.78 - 14.7	µg/mL	18.4	14.7 - 22.1	37.7	30.2 - 45.2	51.8	41.4 - 62.1	µmol/L	
Carbon Dioxide (CO2)	PEPC (3L80)	**		**		**		mEq/L	**		**		**		mmol/L	
Chloride (Cl)	Indirect ISE (2P32)	109	86.9 - 130	94.8	75.8 - 114	90.2	72.2 - 108	mEq/L	109	86.9 - 130	94.8	75.8 - 114	90.2	72.2 - 108	mmol/L	
Cholesterol, HDL	Accelerator Selective Detergent (3K33)	42.6	34.1 - 51.1	28.2	22.1 - 34.3	16.4	9.44 - 23.4	mg/dL	1.10	0.88 - 1.32	0.73	0.57 - 0.89	0.42	0.24 - 0.61	mmol/L	
Cholesterol, HDL	Enzymatic (DiaSys)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		mmol/L	
Cholesterol, LDL	Enzymatic (DiaSys)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		mmol/L	
Cholesterol, LDL	Selective Detergent (1E31)	89.1	71.3 - 107	64.3	51.4 - 77.2	33.8	27.0 - 40.6	mg/dL	2.31	1.85 - 2.77	1.67	1.33 - 2.00	0.88	0.70 - 1.05	mmol/L	
Cholesterol, Total	Enzymatic (4S92)(Chol2)	184	147 - 221	124	99.2 - 149	63.2	50.6 - 75.8	mg/dL	4.77	3.81 - 5.72	3.21	2.57 - 3.85	1.64	1.31 - 1.96	mmol/L	
Cholesterol, Total	Enzymatic (7D62)	185	148 - 222	120	96.1 - 144	56.9	45.5 - 68.3	mg/dL	4.79	3.83 - 5.75	3.11	2.49 - 3.73	1.47	1.18 - 1.77	mmol/L	
Cholinesterase/Pseudocholinesterase	Butyrylthiocholine (6K24)	5.66	4.53 - 6.79	3.56	2.85 - 4.27	1.71	1.37 - 2.05	U/mL	94.5	75.7 - 113	59.5	47.6 - 71.3	28.6	22.9 - 34.2	µkat/L	
Cholinesterase/Pseudocholinesterase	Enzymatic (6K92)	**		**		**		U/mL	**		**		**		µkat/L	
Creatine Kinase (CK)	NAC (7D63)	78.3	62.6 - 94.0	362	289 - 434	640	512 - 768	U/L	1.31	1.05 - 1.57	6.04	4.83 - 7.25	10.7	8.55 - 12.8	µkat/L	
Creatinine	Alkaline Picrate (3L81)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		µmol/L	
Creatinine	Enzymatic (8L24)	0.93	0.74 - 1.12	4.14	3.31 - 4.97	7.41	5.93 - 8.89	mg/dL	82.2	65.4 - 99.0	366	293 - 439	655	524 - 786	µmol/L	
Creatinine	Jaffé (DiaSys)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		µmol/L	
Digoxin	CMIA (1P32)	**		**		**		ng/mL	**		**		**		nmol/L	
Digoxin	PETINIA (1E06 w/1E06-02 Cal.)	1.15	0.92 - 1.38	2.02	1.62 - 2.42	2.90	2.32 - 3.48	ng/mL	1.47	1.18 - 1.77	2.59	2.08 - 3.10	3.71	2.97 - 4.46	nmol/L	
Digoxin	PETINIA (1E06 w/5P04 Cal.)	1.10	0.88 - 1.32	2.00	1.60 - 2.40	3.00	2.40 - 3.60	ng/mL	1.41	1.13 - 1.69	2.56	2.05 - 3.07	3.84	3.07 - 4.61	nmol/L	
Ethanol	Alcohol Dehydrogenase (3L36)	19.6	15.7 - 23.5	110	88.3 - 132	198	159 - 238	mg/dL	4.26	3.40 - 5.11	24.0	19.2 - 28.7	43.1	34.5 - 51.7	mmol/L	
Gamma-Glutamyltransferase (GGT)	GCNA (4T00)(GGT2)	24.6	19.7 - 29.5	70.7	56.6 - 84.8	118	94.6 - 142	U/L	0.41	0.33 - 0.49	1.18	0.94 - 1.42	1.97	1.58 - 2.37	µkat/L	
Gamma-Glutamyltransferase (GGT)	GCNA (7D65)	**		**		**		U/L	**		**		**		µkat/L	
Gentamicin	CMIA (1P31)	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L	
Gentamicin	PETINIA (1E11)	6.58	5.26 - 7.90	4.01	3.21 - 4.81	1.78	1.36 - 2.20	µg/mL	13.8	11.0 - 16.5	8.40	6.72 - 10.1	3.73	2.85 - 4.61	µmol/L	
Glucose	Hexokinase, G-6-PDH (3L82)	57.0	45.6 - 68.4	215	172 - 258	378	302 - 453	mg/dL	3.16	2.53 - 3.80	12.0	9.56 - 14.4	21.0	16.8 - 25.1	mmol/L	
Haptoglobin	Immunoturbidimetric (9D91)	115	92.2 - 138	84.2	67.4 - 101	53.7	43.0 - 64.4	mg/dL	11.5	9.22 - 13.8	8.42	6.74 - 10.1	5.37	4.30 - 6.44	µmol/L	
Iron	Ferene (4T02)	233	186 - 280	158	127 - 190	80.9	64.7 - 97.1	µg/dL	41.8	33.4 - 50.1	28.4	22.7 - 34.0	14.5	11.6 - 17.4	µmol/L	
Iron	Ferene (6K95)	**		**		**		µg/dL	**		**		**		µmol/L	
Iron Binding Capacity, Unsaturated (UIBC)	Ferene (4R29)	**		**		**		µg/dL	**		**		**		µmol/L	
Lactate Dehydrogenase	Lactate to Pyruvate, IFCC (2P56)	**		**		**		U/L	**		**		**		µkat/L	

MAS[®] ChemTRAK[®] · H

LIQUID ASSAYED CHEMISTRY CONTROL

IVD

		CON							SI						
		CHA25121A		CHA25122A		CHA25123A		U	CHA25121A		CHA25122A		CHA25123A		U
		\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>		\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	
ABBOTT AEROSSET / ARCHITECT SYSTEMS (Continued)															
Lactate Dehydrogenase															
	Lactate to Pyruvate, IFCC (4T03)	93.6	71.8 - 115	210	168 - 252	334	267 - 401	U/L	1.56	1.20 - 1.93	3.51	2.80 - 4.21	5.58	4.46 - 6.70	μkat/L
Lactic Acid	Enzymatic (DiaSys)	11.4	9.15 - 13.7	32.5	26.0 - 39.0	52.4	41.9 - 62.9	mg/dL	1.27	1.02 - 1.52	3.61	2.89 - 4.33	5.82	4.66 - 6.98	mmol/L
Lipase	Enzymatic (DiaSys)	33.6	26.9 - 40.3	46.7	37.4 - 56.0	60.5	48.4 - 72.6	U/L	0.56	0.45 - 0.67	0.78	0.62 - 0.94	1.01	0.81 - 1.21	μkat/L
Lipase	Quinone Dye (7D80)	**		**		**		U/L	**		**		**		μkat/L
Lipoprotein (a)	Immunoturbidimetric (7K00)	5.90	4.72 - 7.08	4.00	3.20 - 4.80	2.40	<1.30 - 4.50	mg/dL	0.21	0.17 - 0.25	0.14	0.11 - 0.17	0.09	<0.05 - 0.16	nmol/L
Lithium	Colorimetric (8L25)	0.87	0.70 - 1.04	1.55	1.24 - 1.86	2.19	1.75 - 2.63	mEq/L	0.87	0.70 - 1.04	1.55	1.24 - 1.86	2.19	1.75 - 2.63	mmol/L
Magnesium ^(c)	Arsenazo III (7D70)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		mmol/L
Magnesium ^(c)	Enzymatic (3P68)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		mmol/L
Magnesium ^(c)	Enzymatic (3P68 Non U.S.)	0.87	0.70 - 1.04	2.75	2.20 - 3.30	4.68	3.74 - 5.62	mg/dL	0.36	0.29 - 0.43	1.13	0.91 - 1.36	1.93	1.54 - 2.31	mmol/L
Phenobarbital	CMIA (1P33)	10.6	8.45 - 12.7	33.5	26.8 - 40.2	56.6	45.2 - 67.9	μg/mL	45.5	36.4 - 54.6	144	115 - 173	244	195 - 292	μmol/L
Phenobarbital	PETINIA (5P07)	8.77	7.02 - 10.5	28.8	23.0 - 34.6	54.4	43.5 - 65.2	μg/mL	37.8	30.2 - 45.3	124	99.2 - 149	234	187 - 281	μmol/L
Phenytol	CMIA (1P34)	3.94	3.15 - 4.73	12.7	10.2 - 15.2	21.1	16.9 - 25.3	μg/mL	15.6	12.5 - 18.8	50.3	40.2 - 60.4	83.7	67.0 - 100	μmol/L
Phenytol	EIA (5P08)	4.52	3.62 - 5.42	14.2	11.4 - 17.1	23.8	19.1 - 28.6	μg/mL	17.9	14.4 - 21.5	56.3	45.1 - 67.6	94.4	75.6 - 113	μmol/L
Phosphorus ^{(b)(c)}	Phosphomolybdate (7D71)	2.07	1.66 - 2.48	5.20	4.16 - 6.24	7.93	6.34 - 9.52	mg/dL	0.67	0.54 - 0.80	1.68	1.34 - 2.01	2.56	2.05 - 3.07	mmol/L
Potassium (K)	Indirect ISE (2P32)	2.40	1.92 - 2.88	4.27	3.42 - 5.12	6.14	4.91 - 7.37	mEq/L	2.40	1.92 - 2.88	4.27	3.42 - 5.12	6.14	4.91 - 7.37	mmol/L
Prealbumin	Immunoturbidimetric (1E02)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		mg/L
Quinidine	PETIA (6L31)	**		**		**		μg/mL	**		**		**		μmol/L
Salicylate ^(b)	Enzymatic, Colorimetric (3K01)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		mmol/L
Sodium (Na)	Indirect ISE (2P32)	149	119 - 178	134	107 - 160	117	<100 - 140	mEq/L	149	119 - 178	134	107 - 160	117	<100 - 140	mmol/L
Theophylline	CMIA (1P29)	4.45	3.43 - 5.47	14.6	11.7 - 17.5	24.5	19.6 - 29.4	μg/mL	24.7	19.0 - 30.4	81.1	64.9 - 97.4	136	109 - 163	μmol/L
Theophylline	EIA (5P06)	4.55	3.64 - 5.46	16.4	13.1 - 19.7	27.4	22.0 - 32.9	μg/mL	25.3	20.2 - 30.3	91.1	72.9 - 109	152	122 - 183	μmol/L
Thyroid Stimulating Hormone (TSH)															
	CMIA (7K62)	1.43	1.14 - 1.72	6.45	5.16 - 7.74	11.0	8.78 - 13.2	μIU/mL	1.43	1.14 - 1.72	6.45	5.16 - 7.74	11.0	8.78 - 13.2	mIU/L
Thyroid Uptake	CMIA (2K48)	**		**		**		%	**		**		**		%
Thyroid Uptake	CMIA (2K48)	**		**		**		Unit	**		**		**		Unit
Thyroxine, Total (T4)	CMIA (7K66)	**		**		**		μg/dL	**		**		**		nmol/L
Tobramycin	PETINIA (7F93)	1.61	1.29 - 1.93	4.95	3.96 - 5.94	8.24	6.59 - 9.89	μg/mL	3.44	2.76 - 4.13	10.6	8.47 - 12.7	17.6	14.1 - 21.2	μmol/L
Total Protein	Biuret (4U44)(TPR02)	6.28	5.02 - 7.54	4.99	3.99 - 5.99	3.80	3.04 - 4.56	g/dL	62.8	50.2 - 75.4	49.9	39.9 - 59.9	38.0	30.4 - 45.6	g/L
Total Protein	Biuret (7D73)	6.22	4.98 - 7.46	4.96	3.97 - 5.95	3.77	3.02 - 4.52	g/dL	62.2	49.8 - 74.6	49.6	39.7 - 59.5	37.7	30.2 - 45.2	g/L
Triglycerides ^(b)	GPO (4T10)(Trig2)	211	169 - 253	145	116 - 174	76.8	61.4 - 92.2	mg/dL	2.39	1.91 - 2.86	1.64	1.31 - 1.97	0.87	0.69 - 1.04	mmol/L
Triglycerides ^(b)	GPO (7D74)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		mmol/L
Urea Nitrogen (BUN)	Urease, GLDH (4T12)(Urea2)	13.4	10.7 - 16.1	36.4	29.1 - 43.7	58.4	46.7 - 70.1	mg/dL	4.78	3.83 - 5.74	13.0	10.4 - 15.6	20.8	16.7 - 25.0	mmol/L
Urea Nitrogen (BUN)	Urease, GLDH (7D75)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		mmol/L
Urea, Total	Urease, GLDH (4T12)	28.7	22.9 - 34.4	77.9	62.3 - 93.5	125	100.0 - 150	mg/dL	4.78	3.82 - 5.74	13.0	10.4 - 15.6	20.8	16.7 - 25.0	mmol/L
Urea, Total	Urease, GLDH (7D75)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		mmol/L
Uric Acid	Uricase (3P39)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		μmol/L
Uric Acid	Uricase (4T13)(Uric2)	3.35	2.68 - 4.02	7.22	5.78 - 8.66	11.1	8.86 - 13.3	mg/dL	199	159 - 239	429	344 - 515	659	527 - 791	μmol/L
Valproic Acid	CMIA (1P35)	138	111 - >150	86.0	68.8 - 103	30.2	24.1 - 36.2	μg/mL	959	767 - >1040	596	477 - 715	209	167 - 251	μmol/L
Valproic Acid	PETINIA (1E13 w/5P04 Cal.)	136	109 - >150	85.4	68.3 - 102	24.3	19.4 - 29.1	μg/mL	945	756 - >1040	592	474 - 711	168	135 - 202	μmol/L
Vancomycin	CMIA (1P30)	**		**		**		μg/mL	**		**		**		μmol/L
Vancomycin	CMIA (1P30 Non U.S.)	**		**		**		μg/mL	**		**		**		μmol/L
Vancomycin	PETINIA (6E44 w/5P04 Cal.)	7.10	5.68 - 8.52	20.0	16.0 - 24.0	32.5	26.0 - 39.0	μg/mL	4.90	3.92 - 5.88	13.8	11.0 - 16.5	22.4	18.0 - 26.9	μmol/L



MAS[®] ChemTRAK[®] - H

LIQUID ASSAYED CHEMISTRY CONTROL

IVD

	CON							SI						
	CHA25121A		CHA25122A		CHA25123A		U	CHA25121A		CHA25122A		CHA25123A		U
	\bar{X}	<R>	\bar{X}	<R>	\bar{X}	<R>	U	\bar{X}	<R>	\bar{X}	<R>	\bar{X}	<R>	U
ABBOTT ALINITY SYSTEMS														
Alanine Aminotransferase (ALT)														
IFCC w/P5P (08P18)	19.6	15.7 - 23.5	106	84.4 - 127	185	148 - 222	U/L	0.33	0.26 - 0.39	1.76	1.41 - 2.11	3.09	2.47 - 3.71	µkat/L
Alanine Aminotransferase (ALT)														
NADH w/out P5P (07P98)	26.9	21.5 - 32.3	110	87.8 - 132	188	150 - 226	U/L	0.45	0.36 - 0.54	1.83	1.47 - 2.20	3.14	2.51 - 3.77	µkat/L
Albumin BCG (08P02)	3.64	2.91 - 4.37	3.13	2.50 - 3.76	2.61	2.09 - 3.13	g/dL	36.4	29.1 - 43.7	31.3	25.0 - 37.6	26.1	20.9 - 31.3	g/L
Albumin BCP (04T82)	**		**		**		g/dL	**		**		**		g/L
Albumin BCP (08P03)	**		**		**		g/dL	**		**		**		g/L
Alkaline Phosphatase (ALP) ^(c)														
p-NPP, IFCC (04T83)	47.2	37.8 - 56.6	179	144 - 215	305	244 - 366	U/L	0.79	0.63 - 0.95	3.00	2.40 - 3.60	5.09	4.07 - 6.11	µkat/L
Alkaline Phosphatase (ALP) ^(c)														
p-NPP, IFCC (08P20)	43.0	34.4 - 51.6	175	140 - 210	300	240 - 360	U/L	0.72	0.57 - 0.86	2.92	2.33 - 3.50	5.02	4.01 - 6.02	µkat/L
Amylase CNPG3, IFCC (07P58)	83.0	66.4 - 99.6	264	212 - 317	452	362 - 542	U/L	142	113 - 170	452	361 - 542	772	617 - 926	µkat/L
Amylase Enzymatic, IFCC (04T85)	64.5	51.6 - 77.4	251	201 - 301	422	338 - 507	U/L	110	88.1 - 132	428	343 - 514	721	577 - 866	µkat/L
Apolipoprotein A1 (APO A1)														
Immunoturbidimetric (09P46)	92.0	73.6 - 110	66.9	53.5 - 80.3	42.9	34.3 - 51.5	mg/dL	0.92	0.74 - 1.10	0.67	0.54 - 0.80	0.43	0.34 - 0.51	g/L
Apolipoprotein B (APO B)														
Immunoturbidimetric (09P47)	53.6	42.9 - 64.3	36.0	28.8 - 43.2	20.8	16.6 - 25.0	mg/dL	0.54	0.43 - 0.64	0.36	0.29 - 0.43	0.21	0.17 - 0.25	g/L
Aspartate Aminotransferase (AST)														
NADH w/out P5P (08P17)	32.6	26.1 - 39.1	133	106 - 159	238	190 - 285	U/L	0.54	0.44 - 0.65	2.22	1.77 - 2.66	3.97	3.17 - 4.76	µkat/L
Aspartate Aminotransferase (AST)														
NADH w/P5P (08P23)	38.3	30.6 - 46.0	143	114 - 171	247	197 - 296	U/L	0.64	0.51 - 0.77	2.38	1.91 - 2.86	4.12	3.29 - 4.94	µkat/L
Bilirubin, Direct ^(a)	0.62	0.50 - 0.74	2.65	2.12 - 3.18	3.71	2.97 - 4.45	mg/dL	10.6	8.55 - 12.7	45.3	36.3 - 54.4	63.4	50.8 - 76.1	µmol/L
Bilirubin, Total ^(a)	0.85	0.64 - 1.06	3.20	2.56 - 3.84	5.94	4.75 - 7.13	mg/dL	14.5	10.9 - 18.1	54.7	43.8 - 65.7	102	81.2 - 122	µmol/L
Calcium Arsenazo III (07P57)	7.03	5.62 - 8.44	9.89	7.91 - 11.9	13.0	10.4 - 15.5	mg/dL	1.75	1.40 - 2.11	2.47	1.97 - 2.96	3.23	2.58 - 3.88	mmol/L
Carbamazepine PETINIA (08P58)	4.10	2.38 - 5.82	8.53	6.31 - 10.8	12.3	9.85 - 14.8	µg/mL	17.4	10.1 - 24.6	36.1	26.7 - 45.5	52.1	41.7 - 62.5	µmol/L
Chloride (Cl) Indirect ISE (07P53)	109	87.5 - 131	95.3	76.2 - 114	91.2	73.0 - 109	mEq/L	109	87.5 - 131	95.3	76.2 - 114	91.2	73.0 - 109	mmol/L
Cholesterol, HDL Accelerator Selective Detergent (07P75)	43.4	34.7 - 52.1	29.8	23.9 - 35.8	18.7	15.0 - 22.5	mg/dL	1.12	0.90 - 1.35	0.77	0.62 - 0.93	0.49	0.39 - 0.58	mmol/L
Cholesterol, LDL Liquid Selective Detergent (07P71)	91.7	73.3 - 110	62.7	50.1 - 75.2	32.1	24.1 - 40.0	mg/dL	2.37	1.90 - 2.85	1.62	1.30 - 1.95	0.83	0.62 - 1.04	mmol/L
Cholesterol, Total Enzymatic (04T88)	185	148 - 222	122	97.4 - 146	62.4	50.0 - 74.9	mg/dL	4.80	3.84 - 5.76	3.15	2.52 - 3.79	1.62	1.29 - 1.94	mmol/L
Cholesterol, Total Enzymatic (07P76)	181	145 - 217	118	94.2 - 141	56.0	44.8 - 67.2	mg/dL	4.69	3.75 - 5.63	3.05	2.44 - 3.66	1.45	1.16 - 1.74	mmol/L
Cholinesterase/Pseudocholinesterase														
Butyrylthiocholine (09P94)	5.76	4.61 - 6.91	3.59	2.87 - 4.31	1.72	1.38 - 2.06	U/mL	96.2	77.0 - 115	60.0	47.9 - 72.0	28.7	23.1 - 34.4	µkat/L
Creatine Kinase (CK) NAC (08P42)	81.4	65.1 - 97.6	374	299 - 448	669	535 - 803	U/L	1.36	1.09 - 1.63	6.24	4.99 - 7.49	11.2	8.94 - 13.4	µkat/L
Creatinine Enzymatic (08P01)	0.94	0.75 - 1.13	4.17	3.34 - 5.00	7.46	5.97 - 8.95	mg/dL	83.1	66.3 - 99.9	369	295 - 442	659	528 - 791	µmol/L
Creatinine Kinetic Alkaline Picrate (07P99)	1.04	0.83 - 1.25	4.30	3.44 - 5.16	7.59	6.07 - 9.11	mg/dL	91.9	73.4 - 111	380	304 - 456	671	537 - 805	µmol/L
Digoxin PETINIA (08P37)	1.05	0.84 - 1.26	1.94	1.55 - 2.33	2.86	2.29 - 3.43	ng/mL	1.35	1.08 - 1.61	2.49	1.99 - 2.98	3.66	2.93 - 4.39	nmol/L
Ethanol Alcohol Dehydrogenase (08P41)	18.4	14.4 - 22.3	109	87.0 - 131	197	157 - 236	mg/dL	3.99	3.13 - 4.85	23.6	18.9 - 28.3	42.7	34.2 - 51.3	mmol/L
Gamma-Glutamyltransferase (GGT)														
GCNA, IFCC (04T96)	25.4	20.3 - 30.5	73.8	59.0 - 88.6	123	98.4 - 148	U/L	0.42	0.34 - 0.51	1.23	0.99 - 1.48	2.05	1.64 - 2.46	µkat/L
Gamma-Glutamyltransferase (GGT)														
GCNA, IFCC (07P73)	**		**		**		U/L	**		**		**		µkat/L
Gentamicin PETINIA (08P55)	6.73	5.38 - 8.08	3.97	3.18 - 4.76	1.83	1.46 - 2.20	µg/mL	14.1	11.3 - 16.9	8.31	6.66 - 9.97	3.83	3.06 - 4.61	µmol/L
Glucose Hexokinase, G-6-PDH (07P55)	56.6	45.2 - 67.9	214	171 - 257	375	300 - 450	mg/dL	3.14	2.51 - 3.77	11.9	9.49 - 14.2	20.8	16.7 - 25.0	mmol/L
Haptoglobin Immunoturbidimetric (09P59)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		mmol/L
Iron Ferene (04T98)	232	186 - 278	157	125 - 188	80.4	64.3 - 96.5	µg/dL	41.6	33.2 - 49.9	28.0	22.4 - 33.6	14.4	11.5 - 17.3	µmol/L
Iron Ferene (08P39)	**		**		**		µg/dL	**		**		**		µmol/L
Lactate Dehydrogenase														
Lactate to Pyruvate (04T99)	82.3	65.8 - 98.8	201	161 - 242	315	252 - 378	U/L	1.37	1.10 - 1.65	3.36	2.69 - 4.04	5.26	4.21 - 6.32	µkat/L
Lactate Dehydrogenase														
Lactate to Pyruvate (07P74)	**		**		**		U/L	**		**		**		µkat/L
Lactic Acid Lactate to Pyruvate (08P21)	12.7	10.2 - 15.2	35.6	28.5 - 42.7	62.2	49.8 - 74.7	mg/dL	1.41	1.13 - 1.69	3.95	3.16 - 4.74	6.91	5.53 - 8.29	mmol/L
Lithium Colorimetric (08P53)	0.86	0.69 - 1.03	1.53	1.22 - 1.84	2.16	1.73 - 2.59	mEq/L	0.86	0.69 - 1.03	1.53	1.22 - 1.84	2.16	1.73 - 2.59	mmol/L
Magnesium ^(c) Enzymatic (08P19)	0.91	0.73 - 1.09	2.74	2.19 - 3.29	4.69	3.75 - 5.63	mg/dL	0.37	0.30 - 0.45	1.13	0.90 - 1.35	1.93	1.54 - 2.32	mmol/L
Phenylethanol EIA (08P54)	4.66	3.73 - 5.59	14.6	11.7 - 17.6	24.8	19.9 - 29.8	µg/mL	18.5	14.8 - 22.2	58.0	46.4 - 69.7	98.4	78.7 - 118	µmol/L
Phosphorus ^{(b)(c)} Phosphomolybdate (08P40)	2.12	1.70 - 2.54	5.20	4.16 - 6.24	7.99	6.39 - 9.59	mg/dL	0.68	0.55 - 0.82	1.68	1.34 - 2.01	2.58	2.06 - 3.10	mmol/L
Potassium (K) Indirect ISE (07P53)	2.41	1.93 - 2.89	4.28	3.42 - 5.14	6.18	4.94 - 7.42	mEq/L	2.41	1.93 - 2.89	4.28	3.42 - 5.14	6.18	4.94 - 7.42	mmol/L
Sodium (Na) Indirect ISE (07P53)	149	119 - 179	134	107 - 161	118	<100 - 141	mEq/L	149	119 - 179	134	107 - 161	118	<100 - 141	mmol/L
Theophylline EIA (09P89)	4.63	3.70 - 5.56	15.7	12.5 - 18.8	26.3	21.1 - 31.6	µg/mL	25.7	20.5 - 30.9	86.9	69.5 - 104	146	117 - 175	µmol/L
Thyroid Stimulating Hormone (TSH)														
CMIA (07P48)	1.35	1.08 - 1.62	6.11	4.89 - 7.33	10.4	8.35 - 12.5	µIU/mL	1.35	1.08 - 1.62	6.11	4.89 - 7.33	10.4	8.35 - 12.5	mIU/L
Total Protein Biuret (04T81)	6.28	5.02 - 7.54	4.98	3.98 - 5.98	3.85	3.08 - 4.62	g/dL	62.8	50.2 - 75.4	49.8	39.8 - 59.8	38.5	30.8 - 46.2	g/L
Total Protein Biuret (07P52)	6.19	4.95 - 7.43	4.94	3.95 - 5.93	3.76	3.01 - 4.51	g/dL	61.9	49.5 - 74.3	49.4	39.5 - 59.3	37.6	30.1 - 45.1	g/L
Triglycerides ^(b) GPO (04U06)	210	168 - 252	145	116 - 174	76.5	61.2 - 91.8	mg/dL	2.38	1.90 - 2.85	1.64	1.31 - 1.96	0.86	0.69 - 1.04	mmol/L
Triglycerides ^(b) GPO (07P77)	208	166 - 250	142	113 - 170	78.1	62.5 - 93.7	mg/dL	2.35	1.88 - 2.82	1.60	1.28 - 1.92	0.88	0.71 - 1.06	mmol/L
Urea Nitrogen (BUN) Urease (08P16)	12.5	9.99 - 15.0	35.3	28.2 - 42.4	58.2	46.6 - 69.8	mg/dL	4.46	3.57 - 5.35	12.6	10.1 - 15.1	20.8	16.6 - 24.9	mmol/L
Urea, Total Urease (08P16)	26.7	21.4 - 32.1	75.5	60.4 - 90.6	124	99.6 - 149	mg/dL	4.46	3.56 - 5.35	12.6	10.1 - 15.1	20.8	16.6 - 24.9	mmol/L
Uric Acid Uricase (04U09)	3.28	2.62 - 3.94	6.97	5.58 - 8.36	10.7	8.58 - 12.9	mg/dL	195	156 - 234	415	332 - 497	638	510 - 765	µmol/L
Uric Acid Uricase (08P56)	3.40	2.72 - 4.08	7.13	5.70 - 8.56	10.9	8.75 - 13.1	mg/dL	202	162 - 243	424	339 - 509	651	520 - 781	µmol/L
Vancomycin PETINIA (08P52)	7.21	5.77 - 8.65	20.1	16.1 - 24.2	33.2	26.6 - 39.9	µg/mL	4.97	3.98 - 5.97	13.9	11.1 - 16.7	22.9	18.3 - 27.5	µmol/L



MAS[®] ChemTRAK[®] - H

Liquid Assayed Chemistry Control

IVD

		CON							SI								
		CHA25121A		CHA25122A		CHA25123A			CHA25121A		CHA25122A		CHA25123A				
		\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	U	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	U		
BECKMAN COULTER AU SERIES																	
Acetaminophen	EIA (DRI)	17.7	13.8 - 21.6	72.0	57.6 - 86.4	120	91.6 - 148	μg/mL	117	91.0 - 143	476	381 - 571	791	606 - 976	μmol/L		
Acetaminophen	Emit Tox (OSR7A229)	20.7	16.5 - 24.8	77.3	61.1 - 93.5	135	103 - 166	μg/mL	137	109 - 164	511	404 - 618	890	680 - 1100	μmol/L		
Alanine Aminotransferase (ALT)	IFCC w/out P5P (OSR6x07)	23.0	18.4 - 27.6	92.3	73.8 - 111	155	124 - 186	U/L	0.38	0.31 - 0.46	1.54	1.23 - 1.85	2.60	2.08 - 3.11	μkat/L		
Alanine Aminotransferase (ALT)	IFCC w/P5P (OSR6x07 Non U.S.)	29.0	23.2 - 34.8	111	88.6 - 133	185	148 - 221	U/L	0.48	0.39 - 0.58	1.85	1.48 - 2.22	3.08	2.47 - 3.70	μkat/L		
Albumin	BCG (OSR6x02)	3.76	3.01 - 4.51	3.28	2.62 - 3.94	2.84	2.27 - 3.41	g/dL	37.6	30.1 - 45.1	32.8	26.2 - 39.4	28.4	22.7 - 34.1	g/L		
Albumin	BCG (OSR6x02 Non U.S.)	3.87	3.10 - 4.64	3.36	2.69 - 4.03	2.86	2.29 - 3.43	g/dL	38.7	31.0 - 46.4	33.6	26.9 - 40.3	28.6	22.9 - 34.3	g/L		
Alkaline Phosphatase (ALP) ^(a)	pNPP, IFCC (OSR6x04)	37.4	29.9 - 44.9	171	137 - 205	301	241 - 361	U/L	0.62	0.50 - 0.75	2.86	2.29 - 3.43	5.03	4.02 - 6.03	μkat/L		
Alkaline Phosphatase (ALP) ^(a)	pNPP, IFCC (OSR6x04 Non U.S.)	45.9	36.7 - 55.1	208	166 - 250	365	292 - 438	U/L	0.77	0.61 - 0.92	3.47	2.78 - 4.17	6.10	4.88 - 7.32	μkat/L		
Amikacin	Emit (6X019UL)	**		**		**		μg/mL	**		**		**		μmol/L		
Amikacin	QMS	5.77	4.62 - 6.92	19.0	15.2 - 22.8	32.3	25.8 - 38.7	μg/mL	9.86	7.89 - 11.8	32.5	26.0 - 39.0	55.1	44.1 - 66.2	μmol/L		
Amylase	CNPG3 (OSR6x06)	64.6	51.7 - 77.5	219	175 - 262	374	299 - 449	U/L	1.08	0.86 - 1.29	3.65	2.92 - 4.38	6.25	5.00 - 7.49	μkat/L		
Amylase	CNPG3 (OSR6x06 Non U.S.)	**		**		**		U/L	**		**		**		μkat/L		
Amylase	IFCC (OSR6182 Non U.S.)	88.6	70.9 - 106	260	208 - 312	434	347 - 521	U/L	1.48	1.18 - 1.78	4.35	3.48 - 5.21	7.25	5.80 - 8.70	μkat/L		
Apolipoprotein A1 (APO A1)	Immunoturbidimetric (OSR6142)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		g/L		
Apolipoprotein B (APO B)	Immunoturbidimetric (OSR6143)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		g/L		
Aspartate Aminotransferase (AST)	IFCC w/out P5P (OSR6x09)	29.4	23.5 - 35.3	116	92.5 - 139	209	167 - 251	U/L	0.49	0.39 - 0.59	1.93	1.54 - 2.32	3.49	2.79 - 4.18	μkat/L		
Aspartate Aminotransferase (AST)	IFCC w/P5P (OSR6x09 Non U.S.)	37.5	30.0 - 45.1	144	115 - 173	255	204 - 306	U/L	0.63	0.50 - 0.75	2.41	1.93 - 2.89	4.26	3.41 - 5.11	μkat/L		
Bilirubin, Direct ^(a)	DPD (OSR61181)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		μmol/L		
Bilirubin, Direct ^(a)	DPD (OSR6x11)	0.60	0.48 - 0.72	2.64	2.11 - 3.17	3.96	3.17 - 4.75	mg/dL	10.3	8.21 - 12.3	45.1	36.1 - 54.2	67.7	54.2 - 81.2	μmol/L		
Bilirubin, Direct ^(a)	DPD (OSR6x11 Non U.S.)	0.61	0.49 - 0.73	2.68	2.14 - 3.22	4.05	3.24 - 4.86	mg/dL	10.4	8.38 - 12.5	45.8	36.6 - 55.1	69.3	55.4 - 83.1	μmol/L		
Bilirubin, Total ^(a)	DPD (OSR6x12)	1.06	0.85 - 1.27	3.69	2.95 - 4.43	6.36	5.09 - 7.63	mg/dL	18.1	14.5 - 21.7	63.1	50.5 - 75.8	109	87.0 - 130	μmol/L		
Bilirubin, Total ^(a)	DPD (OSR6x12 Non U.S.)	1.15	0.92 - 1.38	4.04	3.23 - 4.85	6.96	5.57 - 8.35	mg/dL	19.7	15.7 - 23.6	69.1	55.2 - 82.9	119	95.3 - 143	μmol/L		
Caffeine	Emit (6P419UL)	3.73	2.98 - 4.48	11.2	8.98 - 13.5	19.1	15.3 - 22.9	μg/mL	19.2	15.4 - 23.1	57.8	46.3 - 69.3	98.3	78.6 - 118	μmol/L		
Calcium	Arsenazo III (OSR6x117)	6.86	5.49 - 8.23	9.86	7.89 - 11.8	13.0	10.4 - 15.5	mg/dL	1.71	1.37 - 2.05	2.46	1.97 - 2.95	3.23	2.58 - 3.88	mmol/L		
Calcium	Arsenazo III (OSR6x117 Non U.S.)	7.12	5.70 - 8.54	10.2	8.14 - 12.2	13.3	10.7 - 16.0	mg/dL	1.78	1.42 - 2.13	2.54	2.03 - 3.04	3.33	2.66 - 3.99	mmol/L		
Calcium	o-Cresolphthalein Complexone (OSR6x13)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		mmol/L		
Carbamazepine	CEDIA (100006)	4.12	2.80 - 5.44	9.70	7.76 - 11.6	15.0	12.0 - 18.0	μg/mL	17.4	11.9 - 23.0	41.1	32.8 - 49.3	63.5	50.8 - 76.2	μmol/L		
Carbamazepine	CEDIA (OSR6414 Non U.S.)	**		**		**		μg/mL	**		**		**		μmol/L		
Carbamazepine	Emit 2000 (OSR4F229)	3.57	2.25 - 4.89	9.04	6.34 - 11.7	15.0	9.99 - 20.0	μg/mL	15.1	9.52 - 20.7	38.3	26.8 - 49.7	63.4	42.3 - 84.4	μmol/L		
Carbon Dioxide (CO2)	PEPC (OSR6x37)	31.0	24.8 - 37.2	21.9	17.5 - 26.3	16.0	12.8 - 19.2	mEq/L	31.0	24.8 - 37.2	21.9	17.5 - 26.3	16.0	12.8 - 19.2	mmol/L		
Carbon Dioxide (CO2)	PEPC (OSR6x90 Non U.S.)	**		**		**		mEq/L	**		**		**		mmol/L		
Chloride (Cl)	Indirect ISE	107	85.5 - 128	93.0	74.4 - 112	89.0	71.2 - 107	mEq/L	107	85.5 - 128	93.0	74.4 - 112	89.0	71.2 - 107	mmol/L		
Chloride (Cl)	Indirect ISE (Non U.S.)	107	85.3 - 128	92.2	73.7 - 111	87.9	70.3 - 105	mEq/L	107	85.3 - 128	92.2	73.7 - 111	87.9	70.3 - 105	mmol/L		
Cholesterol, HDL	Enzymatic (OSR6x87 Non U.S.)	53.1	42.5 - 63.7	36.5	29.2 - 43.8	20.5	16.4 - 24.7	mg/dL	1.38	1.10 - 1.65	0.94	0.76 - 1.13	0.53	0.43 - 0.64	mmol/L		
Cholesterol, HDL	Enzymatic (OSR6x95)	42.0	33.6 - 50.4	27.1	21.7 - 32.5	15.6	12.5 - 18.7	mg/dL	1.09	0.87 - 1.31	0.70	0.56 - 0.84	0.40	0.32 - 0.48	mmol/L		
Cholesterol, LDL	CHO/PAP (OSR6x83 Non U.S.)	121	96.6 - 145	82.0	65.6 - 98.4	40.2	32.2 - 48.2	mg/dL	3.13	2.50 - 3.75	2.12	1.70 - 2.55	1.04	0.83 - 1.25	mmol/L		
Cholesterol, LDL	Selective Detergents (OSR6x96)	78.0	62.4 - 93.6	56.3	45.0 - 67.6	29.7	23.8 - 35.6	mg/dL	2.02	1.62 - 2.42	1.46	1.17 - 1.75	0.77	0.62 - 0.92	mmol/L		
Cholesterol, Total	Enzymatic (OSR6x16)	175	140 - 210	113	90.3 - 135	53.4	42.7 - 64.1	mg/dL	4.53	3.62 - 5.44	2.92	2.34 - 3.51	1.38	1.11 - 1.66	mmol/L		
Cholesterol, Total	Enzymatic (OSR6x16 Non U.S.)	186	149 - 223	120	96.4 - 145	57.5	46.0 - 68.9	mg/dL	4.82	3.85 - 5.78	3.12	2.50 - 3.74	1.49	1.19 - 1.79	mmol/L		
Cholinesterase/Pseudocholinesterase	Butyrylthiocholine (OSR6114)	**		**		**		U/mL	**		**		**		μkat/L		
Creatine Kinase (CK)	IFCC (OSR6x79)	67.0	53.6 - 80.4	319	255 - 383	564	451 - 676	U/L	1.12	0.90 - 1.34	5.33	4.26 - 6.40	9.41	7.53 - 11.3	μkat/L		
Creatine Kinase (CK)	IFCC (OSR6x79 Non U.S.)	78.5	62.8 - 94.2	375	300 - 450	662	529 - 794	U/L	1.31	1.05 - 1.57	6.26	5.01 - 7.51	11.1	8.84 - 13.3	μkat/L		
Creatinine	Enzymatic (OSR61204)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		μmol/L		
Creatinine	Enzymatic (OSR61204 Non U.S.)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		μmol/L		
Creatinine	Jaffé (OSR6x78)	0.92	0.74 - 1.10	4.03	3.22 - 4.84	7.21	5.77 - 8.65	mg/dL	81.3	65.4 - 97.2	356	285 - 428	637	510 - 765	μmol/L		
Creatinine	Jaffé Uncompensated (OSR6x78 Non U.S.)	1.06	0.85 - 1.27	3.95	3.16 - 4.74	6.88	5.50 - 8.26	mg/dL	93.7	75.1 - 112	349	279 - 419	608	486 - 730	μmol/L		
Digoxin	EMIT 2000 (OSR4H229)	**		**		**		ng/mL	**		**		**		nmol/L		
Digoxin	Microparticles (1669)	1.12	0.79 - 1.45	1.91	1.53 - 2.29	2.71	2.17 - 3.25	ng/mL	1.43	1.01 - 1.86	2.45	1.96 - 2.93	3.47	2.78 - 4.16	nmol/L		
Digoxin	Microparticles (OSR6404)	**		**		**		ng/mL	**		**		**		nmol/L		
Disopyramide	Emit (6N319UL)	**		**		**		μg/mL	**		**		**		μmol/L		



MAS[®] ChemTRAK[®] - H

LIQUID ASSAYED CHEMISTRY CONTROL

IVD

<div>U</div>		CON						SI									
		CHA25121A		CHA25122A		CHA25123A		CHA25121A		CHA25122A		CHA25123A					
		<div>\bar{x}</div>	<div><R></div>	<div>\bar{x}</div>	<div><R></div>	<div>\bar{x}</div>	<div><R></div>	<div>U</div>	<div>\bar{x}</div>	<div><R></div>	<div>\bar{x}</div>	<div><R></div>	<div>\bar{x}</div>	<div><R></div>	<div>U</div>		
BECKMAN COULTER AU SERIES (Continued)																	
Ethanol	ADH (DiaSys)	**		**		**	mg/dL	**		**		**		**		mmol/L	
Ethanol	ADH (DRI)	18.5	14.8 - 22.2	108	86.3 - 129	191	153 - 229	4.02	3.21 - 4.82	23.4	18.7 - 28.1	41.5	33.2 - 49.8			mmol/L	
Ethanol	Emit II Plus (OSR9K229)	18.1	14.5 - 21.7	109	87.1 - 131	201	161 - 241	3.93	3.14 - 4.72	23.6	18.9 - 28.4	43.7	34.9 - 52.4			mmol/L	
Ethosuximide	Emit (6E119UL)	**		**		**	µg/mL	**		**		**		**		µmol/L	
Gamma-Glutamyltransferase (GGT)	IFCC (OSR6x20 Non U.S.)	25.3	20.3 - 30.4	71.7	57.3 - 86.0	119	95.0 - 143	U/L	0.42	0.34 - 0.51	1.20	0.96 - 1.44	1.98	1.59 - 2.38		µkat/L	
Gamma-Glutamyltransferase (GGT)	Szasz (OSR6x19)	19.7	15.8 - 23.6	55.4	44.3 - 66.5	91.3	73.0 - 110	U/L	0.33	0.26 - 0.39	0.93	0.74 - 1.11	1.52	1.22 - 1.83		µkat/L	
Gamma-Glutamyltransferase (GGT)	Szasz (OSR6x19 Non U.S.)	**		**		**	U/L	**		**		**		**		µkat/L	
Gentamicin	CEDIA (100016)	6.57	5.26 - 7.88	4.04	3.23 - 4.85	1.60	1.27 - 1.93	µg/mL	13.8	11.0 - 16.5	8.46	6.76 - 10.2	3.35	2.66 - 4.04		µmol/L	
Gentamicin	CEDIA (OSR6420 Non U.S.)	**		**		**	µg/mL	**		**		**		**		µmol/L	
Gentamicin	Emit 2000 (OSR4T229)	7.66	5.80 - 9.52	5.32	4.18 - 6.46	2.43	1.94 - 2.92	µg/mL	16.0	12.2 - 19.9	11.1	8.75 - 13.5	5.09	4.06 - 6.11		µmol/L	
Gentamicin	Emit 2000 (OSR4T229 Non U.S.)	**		**		**	µg/mL	**		**		**		**		µmol/L	
Gentamicin	QMS	**		**		**	µg/mL	**		**		**		**		µmol/L	
Glucose	Hexokinase (OSR6x21)	56.1	44.9 - 67.3	211	169 - 253	365	292 - 438	mg/dL	3.11	2.49 - 3.74	11.7	9.37 - 14.1	20.3	16.2 - 24.3		mmol/L	
Glucose	Hexokinase (OSR6x21 Non U.S.)	57.6	46.0 - 69.1	214	171 - 257	371	297 - 446	mg/dL	3.19	2.56 - 3.83	11.9	9.50 - 14.3	20.6	16.5 - 24.7		mmol/L	
Haptoglobin	Immunoturbidimetric (OSR6165)	107	85.9 - 129	81.1	64.9 - 97.3	51.9	41.5 - 62.2	mg/dL	10.7	8.59 - 12.9	8.11	6.49 - 9.73	5.19	4.15 - 6.22		µmol/L	
Iron	TPTZ (OSR6x86)	237	189 - 284	154	123 - 185	71.9	56.9 - 86.9	µg/dL	42.4	33.9 - 50.9	27.6	22.1 - 33.1	12.9	10.2 - 15.6		µmol/L	
Iron	TPTZ (OSR6x86 Non U.S.)	221	176 - 265	148	118 - 177	71.7	57.4 - 86.1	µg/dL	39.5	31.6 - 47.4	26.4	21.1 - 31.7	12.9	10.3 - 15.4		µmol/L	
Iron Binding Capacity, Unsaturated (UIBC)	Ferrous-Iron (OSR6x205)	**		**		**	µg/dL	**		**		**		**		µmol/L	
Iron Binding Capacity, Unsaturated (UIBC)	Ferrous-Iron (OSR6x205 Non U.S.)	**		**		**	µg/dL	**		**		**		**		µmol/L	
Lactate Dehydrogenase	Lactate to Pyruvate (OSR6x27)	73.2	58.6 - 87.8	182	146 - 219	287	229 - 344	U/L	1.22	0.98 - 1.47	3.04	2.43 - 3.65	4.78	3.83 - 5.74		µkat/L	
Lactate Dehydrogenase	Lactate to Pyruvate (OSR6x27 Non U.S.)	**		**		**	U/L	**		**		**		**		µkat/L	
Lactate Dehydrogenase	Lactate to Pyruvate, IFCC (OSR6128 Non U.S.)	85.0	68.0 - 102	213	171 - 256	339	271 - 407	U/L	1.42	1.14 - 1.70	3.56	2.85 - 4.27	5.66	4.53 - 6.79		µkat/L	
Lactic Acid	Lactate Oxidase (OSR6193)	11.3	9.01 - 13.5	34.9	27.9 - 41.8	58.3	46.6 - 70.0	mg/dL	1.25	1.00 - 1.50	3.87	3.10 - 4.64	6.47	5.18 - 7.77		mmol/L	
Lactic Acid	Lactate Oxidase (OSR6193 Non U.S.)	**		**		**	mg/dL	**		**		**		**		mmol/L	
Lidocaine	Emit (6M119UL)	**		**		**	µg/mL	**		**		**		**		µmol/L	
Lipase	Enzymatic, Colorimetric (OSR6x30)	31.1	24.9 - 37.3	55.2	44.2 - 66.2	81.1	64.9 - 97.3	U/L	0.52	0.42 - 0.62	0.92	0.74 - 1.11	1.35	1.08 - 1.63		µkat/L	
Lipase	Enzymatic, Colorimetric (OSR6x30 Non U.S.)	33.2	26.6 - 39.9	58.0	46.4 - 69.5	83.3	66.6 - 99.9	U/L	0.55	0.44 - 0.67	0.97	0.77 - 1.16	1.39	1.11 - 1.67		µkat/L	
Lithium	Spectrophotometric (Infinity™)	**		**		**	mEq/L	**		**		**		**		mmol/L	
Lithium	Spectrophotometric (OSRT056)	0.84	0.67 - 1.01	1.52	1.22 - 1.82	2.17	1.74 - 2.60	mEq/L	0.84	0.67 - 1.01	1.52	1.22 - 1.82	2.17	1.74 - 2.60		mmol/L	
Magnesium ^(c)	Xylidyl Blue (OSR6189)	0.90	0.72 - 1.08	2.69	2.15 - 3.23	4.42	3.54 - 5.30	mg/dL	0.37	0.30 - 0.44	1.11	0.88 - 1.33	1.82	1.46 - 2.18		mmol/L	
Magnesium ^(c)	Xylidyl Blue (OSR6189 Non U.S.)	**		**		**	mg/dL	**		**		**		**		mmol/L	
Methotrexate	Emit (6L119UL)	**		**		**	µmol/L	**		**		**		**		µmol/L	
N-Acetylprocainamide (NAPA)	CEDIA (100015)	**		**		**	µg/mL	**		**		**		**		µmol/L	
N-Acetylprocainamide (NAPA)	Emit 2000 (OSR4N229)	**		**		**	µg/mL	**		**		**		**		µmol/L	
Phenobarbital	CEDIA (100003)	9.25	7.40 - 11.1	30.1	24.1 - 36.2	51.9	41.5 - 62.3	µg/mL	39.8	31.9 - 47.8	130	104 - 156	224	179 - 268		µmol/L	
Phenobarbital	CEDIA (OSR6413 Non U.S.)	**		**		**	µg/mL	**		**		**		**		µmol/L	
Phenobarbital	Emit 2000 (OSR4D229)	8.76	7.01 - 10.5	27.7	22.1 - 33.2	46.0	36.6 - 55.5	µg/mL	37.7	30.2 - 45.3	119	95.3 - 143	198	157 - 239		µmol/L	
Phenytoin	CEDIA (100002)	4.40	2.39 - 6.41	14.5	11.2 - 17.8	24.2	19.3 - 29.0	µg/mL	17.4	9.47 - 25.4	57.5	44.5 - 70.4	95.9	76.7 - 115		µmol/L	
Phenytoin	CEDIA (OSR6411 Non U.S.)	**		**		**	µg/mL	**		**		**		**		µmol/L	
Phenytoin	Emit 2000 (OSR4A229)	3.79	2.41 - 5.17	12.8	10.2 - 15.4	22.3	16.3 - 28.3	µg/mL	15.0	9.55 - 20.5	50.8	40.4 - 61.1	88.4	64.6 - 112		µmol/L	
Phosphorus ^{(b)(c)}	Phosphomolybdate (OSR6x22)	2.04	1.63 - 2.45	5.19	4.15 - 6.23	8.01	6.41 - 9.61	mg/dL	0.66	0.53 - 0.79	1.68	1.34 - 2.01	2.59	2.07 - 3.10		mmol/L	
Phosphorus ^{(b)(c)}	Phosphomolybdate (OSR6x22 Non U.S.)	2.23	1.78 - 2.68	5.32	4.26 - 6.38	8.10	6.48 - 9.72	mg/dL	0.72	0.57 - 0.87	1.72	1.38 - 2.06	2.62	2.09 - 3.14		mmol/L	
Potassium (K)	Indirect ISE	2.47	1.98 - 2.96	4.14	3.31 - 4.97	5.95	4.76 - 7.14	mEq/L	2.47	1.98 - 2.96	4.14	3.31 - 4.97	5.95	4.76 - 7.14		mmol/L	
Potassium (K)	Indirect ISE (Non U.S.)	2.42	1.94 - 2.90	4.19	3.35 - 5.03	6.05	4.84 - 7.26	mEq/L	2.42	1.94 - 2.90	4.19	3.35 - 5.03	6.05	4.84 - 7.26		mmol/L	



MAS[®] ChemTRAK[®] - H

LIQUID ASSAYED CHEMISTRY CONTROL

IVD

		CON								SI							
		CHA25121A		CHA25122A		CHA25123A				CHA25121A		CHA25122A		CHA25123A			
		\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	U		\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	U	
BECKMAN COULTER AU SERIES (Continued)																	
Prealbumin	Immunoturbidimetric (OSR6175)	23.9	19.1 - 28.7	18.8	15.0 - 22.5	13.6	10.9 - 16.3	mg/dL		239	191 - 287	188	150 - 225	136	109 - 163	mg/L	
Primidone	Emit (6C119)	**		**		**		µg/mL		**		**		**		µmol/L	
Procainamide	CEDIA (100014)	**		**		**		µg/mL		**		**		**		µmol/L	
Procainamide	Emit 2000 (OSR4K229)	**		**		**		µg/mL		**		**		**		µmol/L	
Quinidine	Emit 2000 (OSR4Q229)	**		**		**		µg/mL		**		**		**		µmol/L	
Quinidine	QMS	1.45	1.16 - 1.74	4.06	3.25 - 4.87	6.51	5.21 - 7.81	µg/mL		4.47	3.58 - 5.36	12.5	10.0 - 15.0	20.1	16.1 - 24.1	µmol/L	
Salicylate ^(b)	EIA (DRI)	**		**		**		mg/dL		**		**		**		nmol/L	
Salicylate ^(b)	Emit Tox (OSR7S229)	7.19	5.60 - 8.78	16.6	13.3 - 19.9	24.2	19.4 - 29.1	mg/dL		0.52	0.41 - 0.64	1.20	0.96 - 1.44	1.75	1.40 - 2.11	nmol/L	
Sodium (Na)	Indirect ISE	147	117 - 176	132	106 - 159	115	92.2 - 138	mEq/L		147	117 - 176	132	106 - 159	115	92.2 - 138	mmol/L	
Sodium (Na)	Indirect ISE (Non U.S.)	148	118 - 177	133	106 - 159	116	92.7 - 139	mEq/L		148	118 - 177	133	106 - 159	116	92.7 - 139	mmol/L	
Theophylline	CEDIA (100008)	4.67	2.51 - 6.83	16.0	12.6 - 19.3	26.1	20.8 - 31.3	µg/mL		25.9	13.9 - 37.9	88.6	70.1 - 107	145	116 - 173	µmol/L	
Theophylline	CEDIA (OSR6412 Non U.S.)	**		**		**		µg/mL		**		**		**		µmol/L	
Theophylline	Emit 2000 (OSR4P229)	4.70	3.74 - 5.66	15.8	12.1 - 19.4	26.5	19.0 - 33.9	µg/mL		26.1	20.8 - 31.4	87.5	67.4 - 108	147	105 - 188	µmol/L	
Thyroid Uptake	EIA (DRI)	**		**		**		%		**		**		**		%	
Thyroid Uptake	CEDIA	**		**		**		%		**		**		**		%	
Thyroxine, Total (T4)	EIA (DRI)	**		**		**		µg/dL		**		**		**		nmol/L	
Thyroxine, Total (T4)	CEDIA	**		**		**		µg/dL		**		**		**		nmol/L	
Tobramycin	CEDIA (100018)	**		**		**		µg/mL		**		**		**		µmol/L	
Tobramycin	Emit 2000 (OSR4S229)	1.96	1.57 - 2.35	5.40	4.32 - 6.48	8.56	6.85 - >10.0	µg/mL		4.19	3.36 - 5.03	11.6	9.24 - 13.9	18.3	14.7 - >21.4	µmol/L	
Tobramycin	QMS	1.88	1.50 - 2.26	5.38	4.30 - 6.46	8.21	6.57 - 9.85	µg/mL		4.02	3.21 - 4.83	11.5	9.20 - 13.8	17.6	14.1 - 21.1	µmol/L	
Total Protein	Weichselbaum (OSR6x32)	6.09	4.87 - 7.31	4.86	3.89 - 5.83	3.70	<3.00 - 4.44	g/dL		60.9	48.7 - 73.1	48.6	38.9 - 58.3	37.0	<30.0 - 44.4	g/L	
Total Protein	Weichselbaum (OSR6x32 Non U.S.)	6.19	4.95 - 7.43	4.93	3.94 - 5.92	3.74	<3.00 - 4.49	g/dL		61.9	49.5 - 74.3	49.3	39.4 - 59.2	37.4	<30.0 - 44.9	g/L	
Tricyclic Antidepressants (TCA) ^(d)	EIA (DRI)	211	134 - 287	526	318 - 735	994	795 - >1000	ng/mL		801	510 - 1092	2001	1208 - 2795	3779	3023 - >3802	nmol/L	
Tricyclic Antidepressants (TCA) ^(d)	EIA (DRI Non U.S.)	**		**		**		ng/mL		**		**		**		nmol/L	
Tricyclic Antidepressants (TCA) ^(d)	Emit Tox (7C209)	**		**		**		ng/mL		**		**		**		nmol/L	
Triglycerides ^(b)	GPO (OSR6x118)	220	176 - 264	158	127 - 190	89.7	71.8 - 108	mg/dL		2.48	1.99 - 2.98	1.79	1.43 - 2.15	1.01	0.81 - 1.22	mmol/L	
Triglycerides ^(b)	GPO (OSR6x118 Non U.S.)	220	176 - 264	159	127 - 191	90.8	72.6 - 109	mg/dL		2.49	1.99 - 2.98	1.80	1.44 - 2.15	1.03	0.82 - 1.23	mmol/L	
Urea Nitrogen (BUN)	Urease, GLDH (OSR6x34)	12.7	10.2 - 15.2	34.7	27.8 - 41.6	56.8	45.4 - 68.2	mg/dL		4.53	3.63 - 5.44	12.4	9.91 - 14.9	20.3	16.2 - 24.3	mmol/L	
Urea Nitrogen (BUN)	Urease, GLDH (OSR6x34 Non U.S.)	12.7	10.2 - 15.3	35.1	28.1 - 42.1	57.2	45.8 - 68.7	mg/dL		4.54	3.63 - 5.45	12.5	10.0 - 15.0	20.4	16.3 - 24.5	mmol/L	
Urea, Total	Urease, GLDH (OSR6x34)	27.2	21.7 - 32.6	74.3	59.4 - 89.1	122	97.2 - 146	mg/dL		4.53	3.62 - 5.44	12.4	9.90 - 14.9	20.3	16.2 - 24.3	mmol/L	
Urea, Total	Urease, GLDH (OSR6x34 Non U.S.)	27.3	21.8 - 32.7	75.1	60.1 - 90.1	123	98.1 - 147	mg/dL		4.54	3.64 - 5.45	12.5	10.0 - 15.0	20.4	16.4 - 24.5	mmol/L	
Uric Acid	Uricase (OSR6x98)	3.39	2.71 - 4.07	6.80	5.44 - 8.16	10.3	8.22 - 12.3	mg/dL		202	161 - 242	404	324 - 485	611	489 - 734	µmol/L	
Uric Acid	Uricase (OSR6x98 Non U.S.)	3.51	2.81 - 4.21	7.19	5.75 - 8.63	10.8	8.66 - 13.0	mg/dL		209	167 - 250	428	342 - 513	644	515 - 772	µmol/L	
Valproic Acid	CEDIA (100013)	143	115 - >150	87.0	69.6 - 104	26.1	20.9 - 31.3	µg/mL		994	795 - >1040	603	483 - 724	181	145 - 217	µmol/L	
Valproic Acid	CEDIA (OSR6415 Non U.S.)	**		**		**		µg/mL		**		**		**		µmol/L	
Valproic Acid	Emit 2000 (OSR4G229)	136	108 - >150	80.5	62.5 - 98.6	28.8	21.5 - 36.0	µg/mL		940	752 - >1040	558	433 - 683	199	149 - 250	µmol/L	
Vancomycin	Emit 2000 (OSR4W229)	6.28	5.02 - 7.54	17.0	13.6 - 20.5	28.6	22.9 - 34.4	µg/mL		4.33	3.46 - 5.20	11.8	9.40 - 14.1	19.8	15.8 - 23.7	µmol/L	
Vancomycin	QMS	7.40	5.92 - 8.88	22.0	17.6 - 26.4	38.4	30.7 - 46.0	µg/mL		5.11	4.08 - 6.13	15.2	12.2 - 18.2	26.5	21.2 - 31.8	µmol/L	



MAS[®] ChemTRAK[®] - H

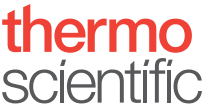
LIQUID ASSAYED CHEMISTRY CONTROL

IVD

		CON						SI									
		CHA25121A		CHA25122A		CHA25123A		CHA25121A		CHA25122A		CHA25123A					
		\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	U	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	U		
BECKMAN COULTER DxC / SYNCHRON SYSTEMS																	
Acetaminophen	Immunoturbidimetric (ACTM)	**		**		**		μg/mL	**		**		**		μmol/L		
Alanine Aminotransferase (ALT)	IFCC w/P5P (ALT-)	**		**		**		U/L	**		**		**		μkat/L		
Alanine Aminotransferase (ALT)	Kinetic Rate w/out P5P	29.5	23.6 - 35.4	114	90.8 - 136	192	154 - 231	U/L	0.49	0.39 - 0.59	1.90	1.52 - 2.27	3.21	2.57 - 3.86	μkat/L		
Albumin	BCG (ALBX)	**		**		**		g/dL	**		**		**		g/L		
Albumin	BCP (ALB/ALBm)	3.48	2.78 - 4.18	2.87	2.30 - 3.44	2.22	1.78 - 2.66	g/dL	34.8	27.8 - 41.8	28.7	23.0 - 34.4	22.2	17.8 - 26.6	g/L		
Alkaline Phosphatase (ALP) ^(c)	AMP	39.4	31.5 - 47.3	179	143 - 215	303	242 - 364	IU/L	0.66	0.53 - 0.79	2.99	2.39 - 3.59	5.06	4.05 - 6.07	μkat/L		
Amikacin	QMS	**		**		**		μg/mL	**		**		**		μmol/L		
Amylase	Enzymatic (AMY7)	82.6	66.1 - 99.1	253	202 - 303	422	338 - 507	U/L	1.38	1.10 - 1.66	4.22	3.38 - 5.06	7.05	5.64 - 8.46	μkat/L		
Amylase, Pancreatic	Immunoinhibition, PNP (PAM)	**		**		**		U/L	**		**		**		μkat/L		
Apolipoprotein A1 (APO A1)	Immunoturbidimetric	**		**		**		mg/dL	**		**		**		g/L		
Apolipoprotein B (APO B)	Immunoturbidimetric	**		**		**		mg/dL	**		**		**		g/L		
Aspartate Aminotransferase (AST)	Enzymatic w/out P5P	30.7	24.6 - 36.8	126	101 - 152	230	184 - 276	U/L	0.51	0.41 - 0.62	2.11	1.69 - 2.53	3.85	3.08 - 4.62	μkat/L		
Aspartate Aminotransferase (AST)	IFCC w/P5P (AST-)	**		**		**		IU/L	**		**		**		μkat/L		
Bilirubin, Direct ^(a)	Diazo (DBIL)	0.35	0.14 - 0.56	1.63	1.30 - 1.96	2.53	2.02 - 3.04	mg/dL	5.99	2.39 - 9.58	27.9	22.2 - 33.5	43.3	34.5 - 52.0	μmol/L		
Bilirubin, Total ^(a)	Diazo (TBIL)	0.99	0.79 - 1.19	3.96	3.17 - 4.75	6.97	5.58 - 8.36	mg/dL	16.9	13.5 - 20.4	67.7	54.2 - 81.2	119	95.4 - 143	μmol/L		
Calcium	Indirect ISE (CALC)	6.67	5.34 - 8.00	9.48	7.58 - 11.4	12.7	10.2 - 15.2	mg/dL	1.66	1.33 - 2.00	2.37	1.89 - 2.84	3.17	2.53 - 3.80	mmol/L		
Carbamazepine	PETINIA (CAR)	3.43	2.71 - 4.15	8.45	6.76 - 10.1	13.1	10.5 - 15.7	μg/mL	14.5	11.5 - 17.6	35.8	28.6 - 42.9	55.3	44.2 - 66.3	μmol/L		
Carbon Dioxide (CO2)	Indirect ISE	30.3	24.2 - 36.4	22.5	18.0 - 27.0	16.1	12.9 - 19.3	mEq/L	30.3	24.2 - 36.4	22.5	18.0 - 27.0	16.1	12.9 - 19.3	mmol/L		
Carbon Dioxide (CO2)	PEPC (CO2E)	**		**		**		mEq/L	**		**		**		mmol/L		
Chloride (Cl)	Indirect ISE	107	85.5 - 128	93.8	75.0 - 113	89.4	71.5 - 107	mEq/L	107	85.5 - 128	93.8	75.0 - 113	89.4	71.5 - 107	mmol/L		
Cholesterol, HDL	Enzymatic, Colorimetric	**		**		**		mg/dL	**		**		**		mmol/L		
Cholesterol, LDL	Enzymatic, Colorimetric (LDLD)	68.8	55.0 - 82.5	51.7	41.3 - 62.0	28.5	22.8 - 34.2	mg/dL	1.78	1.43 - 2.14	1.34	1.07 - 1.61	0.74	0.59 - 0.89	mmol/L		
Cholesterol, Total	Enzymatic (CHOL)	186	149 - 224	124	99.0 - 148	65.4	52.3 - 78.5	mg/dL	4.83	3.86 - 5.79	3.20	2.56 - 3.84	1.69	1.36 - 2.03	mmol/L		
Cholinesterase/Pseudocholinesterase	Butyrylthiocholine	**		**		**		U/mL	**		**		**		μkat/L		
Creatine Kinase (CK)	Enzymatic	75.6	60.5 - 90.7	364	292 - 437	635	508 - 762	U/L	1.26	1.01 - 1.52	6.09	4.87 - 7.30	10.6	8.48 - 12.7	μkat/L		
Creatinine	Enzymatic (CR-E)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		μmol/L		
Creatinine	Jaffe (CREA/CR-S)	0.91	0.73 - 1.09	4.06	3.25 - 4.87	7.31	5.85 - 8.77	mg/dL	80.4	64.5 - 96.4	359	287 - 431	646	517 - 775	μmol/L		
Creatinine	Jaffe (CREm)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		μmol/L		
Digoxin	Immunoturbidimetric (DIGN)	0.94	0.75 - 1.13	1.70	1.36 - 2.04	2.62	2.10 - 3.14	ng/mL	1.20	0.96 - 1.45	2.18	1.74 - 2.61	3.36	2.69 - 4.02	nmol/L		
Ethanol	Alcohol Dehydrogenase (ETOH)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		mmol/L		
Gamma-Glutamyltransferase (GGT)	Enzymatic	19.5	15.6 - 23.4	65.1	52.1 - 78.1	115	92.1 - 138	U/L	0.33	0.26 - 0.39	1.09	0.87 - 1.30	1.92	1.54 - 2.31	μkat/L		
Gentamicin	Immunoturbidimetric (GEN)	**		**		**		μg/mL	**		**		**		μmol/L		
Glucose	Glucose Oxidase (GLUCm)	58.6	46.9 - 70.3	216	173 - 259	370	296 - 444	mg/dL	3.25	2.60 - 3.90	12.0	9.60 - 14.4	20.5	16.4 - 24.6	mmol/L		
Glucose	Hexokinase (GLU/GLUH)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		mmol/L		
Haptoglobin	Immunoturbidimetric (HPT)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		μmol/L		
Iron	Ferrozine (FE)	224	179 - 269	150	120 - 180	71.9	57.5 - 86.3	μg/dL	40.1	32.1 - 48.1	26.9	21.6 - 32.3	12.9	10.3 - 15.5	μmol/L		
Iron Binding Capacity, Total (TIBC)	Ferrozine (IBCT)	**		**		**		μg/dL	**		**		**		μmol/L		
Lactate Dehydrogenase	Lactate to Pyruvate, (LD)	75.2	60.2 - 90.2	190	152 - 228	301	240 - 361	U/L	1.26	1.00 - 1.51	3.17	2.54 - 3.81	5.02	4.02 - 6.02	μkat/L		
Lactate Dehydrogenase	Pyruvate to Lactate (LD-P)	**		**		**		U/L	**		**		**		μkat/L		
Lactic Acid	Enzymatic (LACT)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		mmol/L		
Lipase	Panteghini (LIP)	39.6	31.7 - 47.5	64.7	51.8 - 77.6	91.2	73.0 - 109	U/L	0.66	0.53 - 0.79	1.08	0.86 - 1.30	1.52	1.22 - 1.83	μkat/L		
Lithium	Spectrophotometric (Li)	**		**		**		mEq/L	**		**		**		mmol/L		
Magnesium ^(c)	Calmagite (MG)	0.98	0.78 - 1.18	2.78	2.22 - 3.34	4.48	3.58 - 5.38	mg/dL	0.40	0.32 - 0.49	1.14	0.91 - 1.37	1.84	1.47 - 2.21	mmol/L		
Phenobarbital	Immunoturbidimetric (PHE)	**		**		**		μg/mL	**		**		**		μmol/L		
Phenytotin	Immunoturbidimetric (PHY)	4.37	3.50 - 5.24	13.2	10.6 - 15.9	21.5	17.2 - 25.8	μg/mL	17.3	13.9 - 20.8	52.5	42.0 - 63.0	85.3	68.3 - 102	μmol/L		
Phosphorus ^{(b)(c)}	Phosphomolybdate, UV (PHS)	2.52	2.02 - 3.02	5.77	4.62 - 6.92	8.77	7.02 - 10.5	mg/dL	0.81	0.65 - 0.98	1.86	1.49 - 2.23	2.83	2.27 - 3.40	mmol/L		
Phosphorus ^{(b)(c)}	Phosphomolybdate, UV (PHOSm)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		mmol/L		
Potassium (K)	Indirect ISE	2.31	1.85 - 2.77	4.19	3.35 - 5.03	6.04	4.83 - 7.25	mEq/L	2.31	1.85 - 2.77	4.19	3.35 - 5.03	6.04	4.83 - 7.25	mmol/L		
Prealbumin	Immunoturbidimetric (PAB)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		mg/L		
Salicylate ^(b)	Salicylate Hydroxylase (SALY)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		mmol/L		
Sodium (Na)	Indirect ISE	**		**		**		mEq/L	**		**		**		mmol/L		
Theophylline	Immunoturbidimetric (THE)	**		**		**		μg/mL	**		**		**		μmol/L		
Tobramycin	Immunoturbidimetric (TOB)	**		**		**		μg/mL	**		**		**		μmol/L		
Total Protein	Timed Endpoint Biuret (TP)	6.37	5.10 - 7.64	5.17	4.14 - 6.20	4.09	3.27 - 4.91	g/dL	63.7	51.0 - 76.4	51.7	41.4 - 62.0	40.9	32.7 - 49.1	g/L		
Total Protein	Rate Biuret (TPm)	**		**		**		g/dL	**		**		**		g/L		
Triglycerides ^(b)	Enzymatic, Colorimetric (TG)	227	182 - 272	166	133 - 199	94.4	75.5 - 113	mg/dL	2.57	2.05 - 3.08	1.87	1.50 - 2.25	1.07	0.85 - 1.28	mmol/L		

LOT CHA25121A
CHA25122A
CHA25123A

 2025-12-31



For insert updates go to:
www.thermofisher.com/diagnostics

MAS[®] ChemTRAK[®] - H

LIQUID ASSAYED CHEMISTRY CONTROL

IVD

<div><div><div>U</div></div><div>CON</div></div>										<div><div><div>SI</div></div></div>									
		CHA25121A		CHA25122A		CHA25123A				CHA25121A		CHA25122A		CHA25123A					
		<div><div><div><div></div></div><div>\bar{x}</div></div></div>	<div><div><div><div></div></div><div><R></div></div></div>	<div><div><div><div></div></div><div>\bar{x}</div></div></div>	<div><div><div><div></div></div><div><R></div></div></div>	<div><div><div><div></div></div><div>\bar{x}</div></div></div>	<div><div><div><div></div></div><div><R></div></div></div>	<div><div><div><div></div></div><div>U</div></div></div>		<div><div><div><div></div></div><div>\bar{x}</div></div></div>	<div><div><div><div></div></div><div><R></div></div></div>	<div><div><div><div></div></div><div>\bar{x}</div></div></div>	<div><div><div><div></div></div><div><R></div></div></div>	<div><div><div><div></div></div><div>\bar{x}</div></div></div>	<div><div><div><div></div></div><div><R></div></div></div>	<div><div><div><div></div></div><div>U</div></div></div>			
BECKMAN COULTER DXC / SYNCHRON SYSTEMS (Continued)																			
Urea Nitrogen (BUN)	Urease, Conductivity (BUNm)	**		**		**		mg/dL		**		**		**		mmol/L			
Urea Nitrogen (BUN)	Urease, GLDH	13.8	11.0 - 16.6	36.9	29.5 - 44.3	60.9	48.7 - 73.1	mg/dL		4.93	3.94 - 5.91	13.2	10.5 - 15.8	21.7	17.4 - 26.1	mmol/L			
Urea, Total	Urease, Conductivity (UREAm)	**		**		**		mg/dL		**		**		**		mmol/L			
Urea, Total	Urease, GLDH	29.5	23.6 - 35.4	79.0	63.2 - 94.8	130	104 - 156	mg/dL		4.92	3.94 - 5.91	13.2	10.5 - 15.8	21.7	17.4 - 26.1	mmol/L			
Uric Acid	Uricase (URIC)	3.31	2.65 - 3.97	6.29	5.03 - 7.55	9.05	7.24 - 10.9	mg/dL		197	158 - 236	374	299 - 449	538	431 - 646	μmol/L			
Valproic Acid	Immunoturbidimetric (VPA)	126	101 - >150	75.4	60.3 - 90.5	27.1	21.7 - 32.6	μg/mL		873	699 - >1040	523	418 - 628	188	151 - 226	μmol/L			
Vancomycin	Immunoturbidimetric (VANC)	6.27	5.02 - 7.52	19.3	15.5 - 23.2	37.4	29.9 - 44.9	μg/mL		4.33	3.46 - 5.19	13.3	10.7 - 16.0	25.8	20.7 - 31.0	μmol/L			

LOT CHA25121A
CHA25122A
CHA25123A

 2025-12-31

thermo
scientific



For insert updates go to:
www.thermofisher.com/diagnostics

MAS[®] ChemTRAK[®] - H

LIQUID ASSAYED CHEMISTRY CONTROL

IVD

<div><div></div></div>		CON								SI							
		CHA25121A		CHA25122A		CHA25123A		U	CHA25121A		CHA25122A		CHA25123A		U		
		\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>		\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>			
BECKMAN COULTER IMMAGE SYSTEMS																	
Albumin	Rate Nephelometric	3.53	2.82 - 4.24	2.61	2.09 - 3.13	1.74	1.39 - 2.09	g/dL	35.3	28.2 - 42.4	26.1	20.9 - 31.3	17.4	13.9 - 20.9	g/L		
Apolipoprotein A1 (APO A1)	Rate Nephelometric	**		**		**		mg/dL	**		**		**		g/L		
Apolipoprotein B (APO B)	Rate Nephelometric	**		**		**		mg/dL	**		**		**		g/L		
Haptoglobin	Rate Nephelometric	112	89.3 - 134	77.0	61.6 - 92.4	46.3	36.4 - 56.1	mg/dL	11.2	8.93 - 13.4	7.70	6.16 - 9.24	4.63	3.64 - 5.61	μmol/L		
Lipoprotein (a)	Rate Nephelometric	4.24	3.39 - 5.09	2.51	<2.00 - 3.27	<2.00		mg/dL	0.15	0.12 - 0.18	0.09	<0.07 - 0.12	<0.07		nmol/L		



MAS® ChemTRAK® - H

LIQUID ASSAYED CHEMISTRY CONTROL

IVD

<div>U</div>	CON							SI						
	CHA25121A		CHA25122A		CHA25123A		U	CHA25121A		CHA25122A		CHA25123A		U
	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>		\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	
CAROLINA LIQUID CHEMISTRIES on BIOLIS/ CLC480 / DZ-LITE SYSTEMS														
Alanine Aminotransferase (ALT)														
NADH	24.3	19.4 - 29.2	108	86.7 - 130	191	152 - 229	U/L	0.41	0.32 - 0.49	1.81	1.45 - 2.17	3.18	2.55 - 3.82	µkat/L
Albumin BCG	4.08	3.26 - 4.90	3.66	2.93 - 4.39	3.13	2.50 - 3.76	g/dL	40.8	32.6 - 49.0	36.6	29.3 - 43.9	31.3	25.0 - 37.6	g/L
Alkaline Phosphatase (ALP) ^(c)														
PNPP	30.3	19.5 - 41.0	120	95.6 - 143	194	151 - 236	U/L	0.51	0.33 - 0.69	2.00	1.60 - 2.40	3.24	2.53 - 3.95	µkat/L
Amylase CNP-G3	114	90.9 - 136	410	328 - 491	684	547 - 821	U/L	1.90	1.52 - 2.28	6.84	5.47 - 8.21	11.4	9.14 - 13.7	µkat/L
Apolipoprotein A1 (APO A1)														
Immunoturbidimetric	**		**		**		mg/dL	**		**		**		g/L
Apolipoprotein B (APO B)														
Immunoturbidimetric	**		**		**		mg/dL	**		**		**		g/L
Aspartate Aminotransferase (AST)														
NADH	34.2	27.4 - 41.0	148	118 - 177	277	222 - 333	U/L	0.57	0.46 - 0.69	2.47	1.97 - 2.96	4.63	3.70 - 5.56	µkat/L
Bilirubin, Direct ^(a)	0.20	0.16 - 0.24	1.27	1.02 - 1.52	2.23	1.78 - 2.68	mg/dL	3.42	2.74 - 4.10	21.7	17.4 - 26.0	38.1	30.4 - 45.8	µmol/L
Bilirubin, Total ^(a)	1.09	0.76 - 1.42	4.11	3.29 - 4.93	7.25	5.80 - 8.70	mg/dL	18.6	13.0 - 24.3	70.3	56.3 - 84.3	124	99.2 - 149	µmol/L
Calcium Arsenazo III	7.27	5.82 - 8.72	9.72	7.78 - 11.7	12.0	9.62 - 14.4	mg/dL	1.81	1.45 - 2.18	2.43	1.94 - 2.91	3.00	2.40 - 3.60	mmol/L
Carbon Dioxide (CO2) Enzymatic	30.3	22.3 - 38.4	23.5	18.8 - 28.3	16.5	11.8 - 21.1	mEq/L	30.3	22.3 - 38.4	23.5	18.8 - 28.3	16.5	11.8 - 21.1	mmol/L
Chloride (Cl) ISE	**		**		**		mEq/L	**		**		**		mmol/L
Cholesterol, HDL Homogeneous	51.5	41.2 - 61.8	35.0	28.0 - 42.0	18.4	14.7 - 22.1	mg/dL	1.33	1.07 - 1.60	0.91	0.73 - 1.09	0.48	0.38 - 0.57	mmol/L
Cholesterol, LDL Enzymatic	77.4	61.9 - 92.9	55.1	44.1 - 66.1	30.4	24.3 - 36.5	mg/dL	2.01	1.60 - 2.41	1.43	1.14 - 1.71	0.79	0.63 - 0.94	mmol/L
Cholesterol, Total Enzymatic	181	145 - 217	119	94.8 - 142	55.9	44.7 - 67.1	mg/dL	4.69	3.75 - 5.63	3.07	2.46 - 3.68	1.45	1.16 - 1.74	mmol/L
Creatine Kinase (CK) Szasz	57.6	46.1 - 69.1	280	224 - 336	480	384 - 576	U/L	0.96	0.77 - 1.15	4.67	3.74 - 5.61	8.02	6.41 - 9.62	µkat/L
Creatinine Enzymatic	0.82	0.66 - 0.98	3.80	3.04 - 4.56	6.86	5.49 - 8.23	mg/dL	72.5	58.3 - 86.6	336	269 - 403	606	485 - 728	µmol/L
Gamma-Glutamyltransferase (GGT)														
Szasz	14.2	11.4 - 17.0	40.1	32.1 - 48.1	65.4	52.4 - 78.5	U/L	0.24	0.19 - 0.28	0.67	0.54 - 0.80	1.09	0.87 - 1.31	µkat/L
Glucose Hexokinase	58.7	47.0 - 70.4	208	167 - 250	351	281 - 422	mg/dL	3.26	2.61 - 3.91	11.6	9.25 - 13.9	19.5	15.6 - 23.4	mmol/L
Iron Ferrozine	213	170 - 255	124	98.8 - 148	44.9	33.1 - 56.8	µg/dL	38.1	30.5 - 45.7	22.1	17.7 - 26.6	8.05	5.92 - 10.2	µmol/L
Lactate Dehydrogenase														
Lactate to Pyruvate	81.8	65.5 - 98.2	198	158 - 238	307	245 - 368	U/L	1.37	1.09 - 1.64	3.31	2.65 - 3.97	5.12	4.10 - 6.14	µkat/L
Lipase Enzymatic	49.3	39.4 - 59.2	71.1	56.9 - 85.3	97.8	78.2 - 117	U/L	0.82	0.66 - 0.99	1.19	0.95 - 1.42	1.63	1.31 - 1.96	µkat/L
Lipoprotein (a) Immunoturbidimetric	**		**		**		mg/dL	**		**		**		µmol/L
Magnesium ^(c) Arsenazo	0.75	0.57 - 0.93	1.86	1.47 - 2.25	2.92	2.34 - 3.50	mg/dL	0.31	0.23 - 0.38	0.77	0.60 - 0.93	1.20	0.96 - 1.44	mmol/L
Phosphorus ^{(b)(c)} Phosphomolybdate	2.39	1.91 - 2.87	5.53	4.42 - 6.64	8.10	6.48 - 9.72	mg/dL	0.77	0.62 - 0.93	1.79	1.43 - 2.14	2.62	2.09 - 3.14	mmol/L
Potassium (K) ISE	**		**		**		mEq/L	**		**		**		mmol/L
Sodium (Na) ISE	**		**		**		mEq/L	**		**		**		mmol/L
Total Protein Biuret	6.17	4.94 - 7.40	4.97	3.98 - 5.96	3.77	3.02 - 4.52	g/dL	61.7	49.4 - 74.0	49.7	39.8 - 59.6	37.7	30.2 - 45.2	g/L
Triglycerides ^(b) Enzymatic	193	154 - 231	127	102 - 153	52.9	42.4 - 63.5	mg/dL	2.18	1.74 - 2.61	1.44	1.15 - 1.73	0.60	0.48 - 0.72	mmol/L
Urea Nitrogen (BUN) Urease	12.0	9.62 - 14.4	33.1	26.5 - 39.8	54.7	43.8 - 65.7	mg/dL	4.29	3.43 - 5.15	11.8	9.46 - 14.2	19.5	15.6 - 23.4	mmol/L
Uric Acid Uricase	3.15	2.52 - 3.78	5.54	4.43 - 6.65	7.41	5.93 - 8.89	mg/dL	187	150 - 225	330	264 - 396	441	353 - 529	µmol/L

LOT CHA25121A
CHA25122A
CHA25123A

 2025-12-31

thermo
scientific



For Insert updates go to:
www.thermofisher.com/diagnostics

MAS[®] ChemTRAK[®] - H

LIQUID ASSAYED CHEMISTRY CONTROL

IVD

<div>CON</div>								<div>SI</div>							
CHA25121A		CHA25122A		CHA25123A		U	CHA25121A		CHA25122A		CHA25123A		U		
<div>\bar{x}</div>	<div><R></div>	<div>\bar{x}</div>	<div><R></div>	<div>\bar{x}</div>	<div><R></div>		<div>\bar{x}</div>	<div><R></div>	<div>\bar{x}</div>	<div><R></div>	<div>\bar{x}</div>	<div><R></div>			
CAROLINA LIQUID CHEMISTRIES on CLC FAMILY SYSTEMS															
Alanine Aminotransferase (ALT)	NADH	25.4	19.6 - 31.3	105	84.1 - 126	179	143 - 215	U/L	0.42	0.33 - 0.52	1.75	1.40 - 2.11	2.99	2.39 - 3.58	μkat/L
Albumin	BCG	3.75	3.00 - 4.50	3.25	2.60 - 3.90	2.74	2.19 - 3.29	g/dL	37.5	30.0 - 45.0	32.5	26.0 - 39.0	27.4	21.9 - 32.9	g/L
Alkaline Phosphatase (ALP) ^(c)	PNPP	34.4	24.4 - 44.4	131	105 - 158	215	172 - 258	U/L	0.57	0.41 - 0.74	2.20	1.76 - 2.63	3.59	2.87 - 4.31	μkat/L
Amylase	CNP-G3	90.5	72.4 - 109	327	261 - 392	564	451 - 677	U/L	1.51	1.21 - 1.81	5.45	4.36 - 6.55	9.42	7.54 - 11.3	μkat/L
Aspartate Aminotransferase (AST)	NADH	36.3	29.0 - 43.5	145	116 - 174	261	209 - 313	U/L	0.61	0.48 - 0.73	2.42	1.94 - 2.90	4.36	3.49 - 5.23	μkat/L
Bilirubin, Direct ^(a)	Diazo	0.17	<0.10 - 0.26	1.00	0.80 - 1.20	1.59	1.27 - 1.91	mg/dL	2.91	<1.71 - 4.45	17.1	13.7 - 20.5	27.2	21.7 - 32.7	μmol/L
Bilirubin, Total ^(a)	Diazo	0.99	0.79 - 1.19	3.89	3.11 - 4.67	6.92	5.54 - 8.30	mg/dL	16.9	13.5 - 20.4	66.5	53.2 - 79.9	118	94.7 - 142	μmol/L
Calcium	Arsenazo III	7.33	5.86 - 8.80	10.3	8.24 - 12.4	13.5	10.8 - >15.0	mg/dL	1.83	1.46 - 2.20	2.57	2.06 - 3.08	3.37	2.70 - >3.74	mmol/L
Carbon Dioxide (CO2)	Enzymatic	28.9	20.2 - 37.7	21.9	16.5 - 27.3	15.7	11.4 - 20.0	mEq/L	28.9	20.2 - 37.7	21.9	16.5 - 27.3	15.7	11.4 - 20.0	mmol/L
Chloride (Cl)	ISE	104	82.8 - 124	91.9	73.5 - 110	88.2	70.6 - 106	mEq/L	104	82.8 - 124	91.9	73.5 - 110	88.2	70.6 - 106	mmol/L
Cholesterol, HDL	Homogeneous	43.2	34.5 - 51.8	28.6	22.9 - 34.4	15.3	12.3 - 18.4	mg/dL	1.12	0.89 - 1.34	0.74	0.59 - 0.89	0.40	0.32 - 0.48	mmol/L
Cholesterol, LDL	Enzymatic	83.4	66.7 - 100	59.6	47.7 - 71.5	32.1	25.7 - 38.6	mg/dL	2.16	1.73 - 2.59	1.54	1.23 - 1.85	0.83	0.67 - 1.00	mmol/L
Cholesterol, Total	Enzymatic	197	158 - 237	131	105 - 157	64.3	51.4 - 77.1	mg/dL	5.11	4.09 - 6.13	3.39	2.71 - 4.07	1.66	1.33 - 2.00	mmol/L
Creatine Kinase (CK)	Szasz	71.4	57.1 - 85.7	347	278 - 417	594	475 - 713	U/L	1.19	0.95 - 1.43	5.80	4.64 - 6.96	9.92	7.94 - 11.9	μkat/L
Creatinine	Rate Jaffe	1.14	0.91 - 1.37	3.66	2.93 - 4.39	6.33	5.06 - 7.60	mg/dL	101	80.4 - 121	324	259 - 388	560	447 - 672	μmol/L
Gamma-Glutamyltransferase (GGT)	Szasz	18.1	14.5 - 21.8	51.5	41.2 - 61.8	86.2	69.0 - 103	U/L	0.30	0.24 - 0.36	0.86	0.69 - 1.03	1.44	1.15 - 1.73	μkat/L
Glucose	Hexokinase	62.9	50.3 - 75.5	221	176 - 265	380	304 - 456	mg/dL	3.49	2.79 - 4.19	12.2	9.79 - 14.7	21.1	16.9 - 25.3	mmol/L
Iron	Ferrozine	211	169 - 253	126	101 - 151	46.7	33.5 - 59.9	μg/dL	37.8	30.2 - 45.3	22.5	18.0 - 27.0	8.37	6.01 - 10.7	μmol/L
Lactate Dehydrogenase	Lactate to Pyruvate	89.3	71.4 - 107	220	176 - 264	343	275 - 412	U/L	1.49	1.19 - 1.79	3.67	2.94 - 4.41	5.73	4.58 - 6.88	μkat/L
Lipase	Enzymatic	46.3	37.1 - 55.6	75.1	60.1 - 90.2	105	84.2 - 126	U/L	0.77	0.62 - 0.93	1.25	1.00 - 1.51	1.76	1.41 - 2.11	μkat/L
Magnesium ^(c)	Arsenazo	1.00	0.80 - 1.20	2.62	2.10 - 3.14	4.16	3.33 - 4.99	mg/dL	0.41	0.33 - 0.49	1.08	0.86 - 1.29	1.71	1.37 - 2.05	mmol/L
Phosphorus ^{(b)(c)}	Phosphomolybdate	1.96	1.57 - 2.35	4.93	3.94 - 5.92	7.53	6.02 - 9.04	mg/dL	0.63	0.51 - 0.76	1.59	1.27 - 1.91	2.43	1.94 - 2.92	mmol/L
Potassium (K)	ISE	<3.00		4.14	3.31 - 4.97	6.11	4.89 - 7.33	mEq/L	<3.00		4.14	3.31 - 4.97	6.11	4.89 - 7.33	mmol/L
Sodium (Na)	ISE	143	114 - 171	130	104 - 156	116	<102 - 139	mEq/L	143	114 - 171	130	104 - 156	116	<102 - 139	mmol/L
Total Protein	Biuret	5.92	4.74 - 7.10	4.75	3.80 - 5.70	3.64	2.91 - 4.37	g/dL	59.2	47.4 - 71.0	47.5	38.0 - 57.0	36.4	29.1 - 43.7	g/L
Triglycerides ^(b)	Enzymatic	214	171 - 257	140	112 - 168	62.5	50.0 - 75.0	mg/dL	2.42	1.94 - 2.90	1.59	1.27 - 1.90	0.71	0.56 - 0.85	mmol/L
Urea Nitrogen (BUN)	Urease	13.8	11.0 - 16.6	36.8	29.5 - 44.2	58.5	46.8 - 70.2	mg/dL	4.92	3.94 - 5.91	13.1	10.5 - 15.8	20.9	16.7 - 25.0	mmol/L
Uric Acid	Uricase	3.32	2.66 - 3.98	6.06	4.85 - 7.27	8.33	6.66 - 10.0	mg/dL	197	158 - 237	360	288 - 432	495	396 - 595	μmol/L



MAS[®] ChemTRAK[®] - H

LIQUID ASSAYED CHEMISTRY CONTROL

IVD

<div>U</div>		CON							SI						
		CHA25121A		CHA25122A		CHA25123A		U	CHA25121A		CHA25122A		CHA25123A		U
		\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>		\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	
CAROLINA LIQUID CHEMISTRIES on CLC720 SYSTEMS															
Alanine Aminotransferase (ALT)	NADH	19.1	12.6 - 25.7	89.6	71.7 - 108	160	128 - 192	U/L	0.32	0.21 - 0.43	1.50	1.20 - 1.80	2.67	2.13 - 3.20	μkat/L
Albumin	BCG	4.22	3.38 - 5.06	3.67	2.94 - 4.40	3.07	2.46 - 3.68	g/dL	42.2	33.8 - 50.6	36.7	29.4 - 44.0	30.7	24.6 - 36.8	g/L
Alkaline Phosphatase (ALP) ^(c)	PNPP	42.7	30.6 - 54.8	166	133 - 199	270	216 - 324	U/L	0.71	0.51 - 0.92	2.77	2.22 - 3.33	4.51	3.61 - 5.41	μkat/L
Amylase	CNP-G3	89.1	71.3 - 107	320	256 - 384	553	443 - 664	U/L	1.49	1.19 - 1.79	5.35	4.28 - 6.41	9.24	7.39 - 11.1	μkat/L
Aspartate Aminotransferase (AST)	NADH	19.3	11.6 - 26.9	106	84.9 - 127	213	170 - 255	U/L	0.32	0.19 - 0.45	1.77	1.42 - 2.13	3.55	2.84 - 4.26	μkat/L
Bilirubin, Direct ^(a)	Diazo	0.25	0.20 - 0.30	1.37	1.10 - 1.64	2.23	1.78 - 2.68	mg/dL	4.28	3.42 - 5.13	23.4	18.8 - 28.0	38.1	30.4 - 45.8	μmol/L
Bilirubin, Total ^(a)	Diazo	0.94	0.75 - 1.13	3.79	3.03 - 4.55	6.74	5.39 - 8.09	mg/dL	16.1	12.8 - 19.3	64.8	51.8 - 77.8	115	92.2 - 138	μmol/L
Calcium	Arsenazo III	7.19	5.75 - 8.63	10.1	8.11 - 12.2	13.3	10.7 - >15.0	mg/dL	1.79	1.43 - 2.15	2.53	2.02 - 3.04	3.32	2.66 - >3.74	mmol/L
Carbon Dioxide (CO2)	Enzymatic	30.7	23.5 - 37.9	23.0	17.7 - 28.3	15.9	11.9 - 19.9	mEq/L	30.7	23.5 - 37.9	23.0	17.7 - 28.3	15.9	11.9 - 19.9	mmol/L
Chloride (Cl)	ISE (Medica)	112	89.4 - 134	98.0	78.4 - 118	94.8	75.8 - 114	mEq/L	112	89.4 - 134	98.0	78.4 - 118	94.8	75.8 - 114	mmol/L
Cholesterol, HDL	Homogeneous	52.7	42.1 - 63.2	35.2	28.1 - 42.2	19.1	15.3 - 23.0	mg/dL	1.36	1.09 - 1.64	0.91	0.73 - 1.09	0.50	0.40 - 0.59	mmol/L
Cholesterol, LDL	Enzymatic	75.0	60.0 - 90.0	52.4	41.9 - 62.9	27.5	22.0 - 33.0	mg/dL	1.94	1.55 - 2.33	1.36	1.09 - 1.63	0.71	0.57 - 0.85	mmol/L
Cholesterol, Total	Enzymatic	186	149 - 223	122	97.4 - 146	59.3	47.5 - 71.2	mg/dL	4.82	3.86 - 5.79	3.15	2.52 - 3.79	1.54	1.23 - 1.84	mmol/L
Creatine Kinase (CK)	Szasz	63.8	45.4 - 82.2	268	188 - 348	450	293 - 608	U/L	1.07	0.76 - 1.37	4.47	3.14 - 5.80	7.52	4.89 - 10.2	μkat/L
Creatinine	Enzymatic	0.80	0.64 - 0.96	3.66	2.93 - 4.39	6.67	5.34 - 8.00	mg/dL	70.7	56.6 - 84.9	324	259 - 388	590	472 - 707	μmol/L
Gamma-Glutamyltransferase (GGT)	Szasz	18.7	15.0 - 22.5	54.1	43.3 - 65.0	90.1	72.1 - 108	U/L	0.31	0.25 - 0.38	0.90	0.72 - 1.08	1.50	1.20 - 1.80	μkat/L
Glucose	Hexokinase	59.1	47.3 - 71.0	208	166 - 249	355	284 - 427	mg/dL	3.28	2.63 - 3.94	11.5	9.22 - 13.8	19.7	15.8 - 23.7	mmol/L
Iron	Ferrozine	215	172 - 258	124	99.4 - 149	43.5	32.2 - 54.8	μg/dL	38.6	30.9 - 46.3	22.3	17.8 - 26.7	7.79	5.77 - 9.81	μmol/L
Lactate Dehydrogenase	Lactate to Pyruvate	77.8	62.2 - 93.4	193	155 - 232	303	243 - 364	U/L	1.30	1.04 - 1.56	3.23	2.58 - 3.87	5.06	4.05 - 6.07	μkat/L
Lipase	Enzymatic	50.1	40.1 - 60.2	72.8	58.2 - 87.4	105	84.1 - 126	U/L	0.84	0.67 - 1.00	1.22	0.97 - 1.46	1.75	1.40 - 2.11	μkat/L
Magnesium ^(c)	Arsenazo	0.85	0.68 - 1.02	2.36	1.89 - 2.83	3.81	3.05 - 4.57	mg/dL	0.35	0.28 - 0.42	0.97	0.78 - 1.16	1.57	1.25 - 1.88	mmol/L
Phosphorus ^{(b)(c)}	Phosphomolybdate	2.04	1.63 - 2.45	5.37	4.30 - 6.44	8.33	6.66 - 10.0	mg/dL	0.66	0.53 - 0.79	1.73	1.39 - 2.08	2.69	2.15 - 3.23	mmol/L
Potassium (K)	ISE (Medica)	2.39	1.91 - 2.87	4.29	3.43 - 5.15	6.31	5.05 - 7.57	mEq/L	2.39	1.91 - 2.87	4.29	3.43 - 5.15	6.31	5.05 - 7.57	mmol/L
Sodium (Na)	ISE (Medica)	158	127 - 190	141	113 - 169	125	100 - 150	mEq/L	158	127 - 190	141	113 - 169	125	100 - 150	mmol/L
Total Protein	Biuret	5.73	4.58 - 6.88	4.61	3.69 - 5.53	3.44	2.72 - 4.16	g/dL	57.3	45.8 - 68.8	46.1	36.9 - 55.3	34.4	27.2 - 41.6	g/L
Triglycerides ^(b)	Enzymatic	212	170 - 255	136	109 - 163	57.7	46.1 - 69.2	mg/dL	2.40	1.92 - 2.88	1.54	1.23 - 1.84	0.65	0.52 - 0.78	mmol/L
Urea Nitrogen (BUN)	Urease	12.6	10.1 - 15.1	34.1	27.3 - 41.0	55.2	44.2 - 66.3	mg/dL	4.50	3.60 - 5.40	12.2	9.74 - 14.6	19.7	15.8 - 23.6	mmol/L
Uric Acid	Uricase	3.75	3.00 - 4.50	6.93	5.54 - 8.32	9.59	7.67 - 11.5	mg/dL	223	178 - 268	412	330 - 495	570	456 - 685	μmol/L

LOT CHA25121A
CHA25122A
CHA25123A

 2025-12-31

thermo
scientific



For insert updates go to:
www.thermofisher.com/diagnostics

MAS[®] ChemTRAK[®] · H

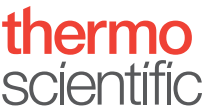
LIQUID ASSAYED CHEMISTRY CONTROL

IVD

<div><div><div>U</div></div><div>CON</div></div>							<div><div><div>SI</div></div></div>						
		CHA25121A		CHA25122A		CHA25123A		CHA25121A		CHA25122A		CHA25123A	
		<div><div><div><div><div></div></div></div><div><div><div></div></div></div></div></div>	<div><div><div><div><div></div></div></div><div><div><div></div></div></div></div></div>	<div><div><div><div><div></div></div></div><div><div><div></div></div></div></div></div>	<div><div><div><div><div></div></div></div><div><div><div></div></div></div></div></div>	<div><div><div><div><div></div></div></div><div><div><div></div></div></div></div></div>	<div><div><div><div><div></div></div></div><div><div><div></div></div></div></div></div>	<div><div><div><div><div></div></div></div><div><div><div></div></div></div></div></div>	<div><div><div><div><div></div></div></div><div><div><div></div></div></div></div></div>	<div><div><div><div><div></div></div></div><div><div><div></div></div></div></div></div>	<div><div><div><div><div></div></div></div><div><div><div></div></div></div></div></div>	<div><div><div><div><div></div></div></div><div><div><div></div></div></div></div></div>	<div><div><div><div><div></div></div></div><div><div><div></div></div></div></div></div>
EKF AND EPPENDORF [®] BIOSEN AND EBIO													
Glucose	GOD-Membrane (GLU)	**	**	**	**	mg/dL	**	**	**	**	**	mmol/L	
Lactic Acid	LOD-Membrane (LA)	**	**	**	**	mg/dL	**	**	**	**	**	mmol/L	

LOT CHA25121A
CHA25122A
CHA25123A

 2025-12-31



For insert updates go to:
www.thermofisher.com/diagnostics

MAS[®] ChemTRAK[®] · H

LIQUID ASSAYED CHEMISTRY CONTROL

IVD

<div>U</div>					<div>CON</div>		<div>SI</div>				
CHA25121A		CHA25122A		CHA25123A		CHA25121A		CHA25122A		CHA25123A	
<div>X̄</div>	<div><R></div>	<div>X̄</div>	<div><R></div>	<div>X̄</div>	<div><R></div>	<div>U</div>	<div>X̄</div>	<div><R></div>	<div>X̄</div>	<div><R></div>	<div>U</div>
FLAME PHOTOMETER											
Lithium		Flame Photometry		**		**		**		**	
mEq/L						mmol/L					



MAS[®] ChemTRAK[®] - H

LIQUID ASSAYED CHEMISTRY CONTROL

IVD

		CON						SI									
		CHA25121A		CHA25122A		CHA25123A		CHA25121A		CHA25122A		CHA25123A					
		\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	U	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	U		
ORTHO-VITROS CHEMISTRY SYSTEMS																	
Acetaminophen	Enzymatic, Colorimetric (ACET)	20.6	16.5 - 24.7	88.0	70.4 - 106	152	122 - 182	µg/mL	136	109 - 164	582	466 - 699	1005	804 - 1207	µmol/L		
Alanine Aminotransferase (ALT)	NADH w/P5P	**		**		**		U/L	**		**		**		µkat/L		
Alanine Aminotransferase (ALT)	NADH w/P5P (ALTV)	30.4	24.3 - 36.5	125	99.8 - 150	207	165 - 248	U/L	0.51	0.41 - 0.61	2.08	1.67 - 2.50	3.45	2.76 - 4.14	µkat/L		
Albumin	BCG (ALB)	3.43	2.74 - 4.12	3.02	2.42 - 3.62	2.44	1.95 - 2.93	g/dL	34.3	27.4 - 41.2	30.2	24.2 - 36.2	24.4	19.5 - 29.3	g/L		
Alkaline Phosphatase (ALP) ^(c)	p-NPP, AMP Buffer	53.0	42.4 - 63.6	154	123 - 184	215	172 - 258	U/L	0.89	0.71 - 1.06	2.56	2.05 - 3.08	3.59	2.88 - 4.31	µkat/L		
Amikacin	QMS	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L		
Amylase	Amylopectin, Colorimetric (AMYL)	72.0	57.6 - 86.4	152	121 - 182	225	180 - 270	U/L	1.20	0.96 - 1.44	2.53	2.02 - 3.04	3.76	3.01 - 4.51	µkat/L		
Apolipoprotein A1 (APO A1)	Immunoturbidimetric	**		**		**		mg/dL	**		**		**		g/L		
Apolipoprotein B (APO B)	Immunoturbidimetric	**		**		**		mg/dL	**		**		**		g/L		
Aspartate Aminotransferase (AST)	Enzymatic, Colorimetric	42.9	34.3 - 51.5	155	124 - 186	255	204 - 306	U/L	0.72	0.57 - 0.86	2.59	2.07 - 3.10	4.25	3.40 - 5.10	µkat/L		
Bilirubin, Conjugated ^(a)	Colorimetric (BuBc)	0.23	0.00 - 0.47	3.70	2.96 - 4.44	5.13	4.10 - 6.16	mg/dL	3.93	0.00 - 8.04	63.3	50.6 - 75.9	87.7	70.1 - 105	µmol/L		
Bilirubin, Derived ^(a)	Derived (DBIL)	0.42	0.24 - 0.60	2.58	2.01 - 3.15	3.37	2.70 - 4.04	mg/dL	7.18	4.10 - 10.3	44.1	34.4 - 53.9	57.6	46.2 - 69.1	µmol/L		
Bilirubin, Neonatal ^(a)	Derived (NBIL)	0.64	0.43 - 0.85	4.74	3.79 - 5.69	8.26	6.61 - 9.91	mg/dL	10.9	7.35 - 14.5	81.1	64.8 - 97.3	141	113 - 169	µmol/L		
Bilirubin, Total ^(a)	Diazo-Diphylline (TBIL)	0.83	0.62 - 1.04	3.64	2.91 - 4.37	6.53	5.22 - 7.84	mg/dL	14.2	10.6 - 17.8	62.2	49.8 - 74.7	112	89.3 - 134	µmol/L		
Bilirubin, Unconjugated ^(a)	Colorimetric (BuBc)	0.41	0.32 - 0.50	1.03	0.82 - 1.24	3.12	2.50 - 3.74	mg/dL	7.01	5.47 - 8.55	17.6	14.0 - 21.2	53.4	42.8 - 64.0	µmol/L		
Calcium	Arsenazo III (Ca)	6.76	5.41 - 8.11	10.0	8.03 - 12.1	12.9	10.3 - >14.0	mg/dL	1.69	1.35 - 2.02	2.50	2.00 - 3.01	3.21	2.57 - >3.49	mmol/L		
Carbamazepine	EIA (CRBM)	<3.00		6.34	5.07 - 7.61	11.4	9.14 - 13.7	µg/mL	<12.7		26.8	21.5 - 32.2	48.3	38.7 - 58.0	µmol/L		
Carbon Dioxide (CO2)	Enzymatic End-Point (ECO2)	26.6	18.1 - 35.1	18.0	10.9 - 25.1	11.9	6.53 - 17.3	mEq/L	26.6	18.1 - 35.1	18.0	10.9 - 25.1	11.9	6.53 - 17.3	mmol/L		
Chloride (Cl)	Direct ISE	109	87.3 - 131	95.4	76.3 - 114	91.5	73.2 - 110	mEq/L	109	87.3 - 131	95.4	76.3 - 114	91.5	73.2 - 110	mmol/L		
Cholesterol, HDL	Enzymatic, Colorimetric (dHDL)	50.4	40.3 - 60.5	35.4	28.3 - 42.5	21.4	17.1 - 25.7	mg/dL	1.31	1.04 - 1.57	0.92	0.73 - 1.10	0.55	0.44 - 0.67	mmol/L		
Cholesterol, LDL	Enzymatic, Colorimetric (dLDL)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		mmol/L		
Cholesterol, Total	Enzymatic (CHOL)	189	151 - 227	125	100 - 150	63.8	51.0 - 76.6	mg/dL	4.90	3.92 - 5.88	3.25	2.60 - 3.90	1.65	1.32 - 1.98	mmol/L		
Cholinesterase/Pseudocholinesterase	Butyrylthiocholine (CHE)	**		**		**		U/mL	**		**		**		µkat/L		
Creatine Kinase (CK)	NAC	69.2	55.4 - 83.0	288	230 - 345	526	420 - 631	U/L	1.16	0.92 - 1.39	4.80	3.84 - 5.77	8.78	7.02 - 10.5	µkat/L		
Creatinine	Enzymatic, Colorimetric (CREA)	0.70	0.56 - 0.84	4.13	3.30 - 4.96	7.03	5.62 - 8.44	mg/dL	61.9	49.5 - 74.3	365	292 - 438	621	497 - 746	µmol/L		
Digoxin	EIA (DGXN)	0.84	0.54 - 1.14	1.73	1.38 - 2.08	2.53	2.02 - 3.04	ng/mL	1.08	0.69 - 1.46	2.22	1.77 - 2.66	3.24	2.59 - 3.89	nmol/L		
Ethanol	Alcohol Dehydrogenase (ALC)	20.2	16.2 - 24.2	113	90.6 - 136	192	153 - 230	mg/dL	4.39	3.51 - 5.26	24.6	19.7 - 29.5	41.6	33.3 - 49.9	mmol/L		
Gamma-Glutamyltransferase (GGT)	p-Nitroaniline	29.0	23.2 - 34.8	107	85.5 - 128	180	144 - 216	U/L	0.48	0.39 - 0.58	1.79	1.43 - 2.14	3.00	2.40 - 3.60	µkat/L		
Gentamicin	EIA (GENT)	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L		
Glucose	Glucose Oxidase (GLU)	60.8	48.6 - 73.0	207	166 - 249	337	269 - 404	mg/dL	3.37	2.70 - 4.05	11.5	9.20 - 13.8	18.7	15.0 - 22.4	mmol/L		
Haptoglobin	Immunoturbidimetric (HPT)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		µmol/L		
Iron	Pyridyl Azo Dye (Fe)	235	188 - 282	162	129 - 194	84.9	67.9 - 102	µg/dL	42.1	33.7 - 50.6	28.9	23.2 - 34.7	15.2	12.2 - 18.3	µmol/L		
Iron Binding Capacity, Total (TIBC)	Chromazurol B. (dTIBC)	386	309 - 463	288	231 - 346	182	146 - 218	µg/dL	69.1	55.3 - 82.9	51.6	41.3 - 62.0	32.6	26.1 - 39.1	µmol/L		
Iron Binding Capacity, Total (TIBC)	Alumina Adsorption	**		**		**		µg/dL	**		**		**		µmol/L		
Lactate Dehydrogenase	Pyruvate to Lactate (LDH)	101	<100 - 121	237	189 - 284	374	299 - 449	U/L	1.69	<1.67 - 2.02	3.95	3.16 - 4.75	6.24	5.00 - 7.49	µkat/L		
Lactate Dehydrogenase	Pyruvate to Lactate (LDHI)	**		**		**		U/L	**		**		**		µkat/L		
Lactic Acid	Lactate to Pyruvate (LAC)	12.0	9.58 - 14.4	33.3	26.7 - 40.0	52.0	41.6 - 62.4	mg/dL	1.33	1.06 - 1.60	3.70	2.96 - 4.44	5.77	4.62 - 6.92	mmol/L		
Lipase	Enzymatic (LIPA)	269	215 - 322	690	552 - 828	1136	909 - 1363	U/L	4.49	3.59 - 5.38	11.5	9.22 - 13.8	19.0	15.2 - 22.8	µkat/L		
Lithium	Colorimetric (Li)	**		**		**		mEq/L	**		**		**		mmol/L		
Magnesium ^(c)	Formazan Dye (Mg)	0.81	0.65 - 0.97	2.83	2.26 - 3.40	4.74	3.79 - 5.69	mg/dL	0.33	0.27 - 0.40	1.16	0.93 - 1.40	1.95	1.56 - 2.34	mmol/L		
Phenytoin	EIA (PHYT)	3.75	3.00 - 4.50	17.1	13.7 - 20.5	26.3	21.1 - 31.6	µg/mL	14.9	11.9 - 17.8	67.7	54.2 - 81.3	104	83.4 - 125	µmol/L		
Phosphorus ^{(b)(c)}	Phosphomolybdate (PHOS)	2.58	2.06 - 3.10	5.36	4.29 - 6.43	7.94	6.35 - 9.53	mg/dL	0.83	0.67 - 1.00	1.73	1.39 - 2.08	2.56	2.05 - 3.08	mmol/L		
Potassium (K)	Direct ISE	2.42	1.94 - 2.90	4.31	3.45 - 5.17	6.27	5.02 - 7.52	mEq/L	2.42	1.94 - 2.90	4.31	3.45 - 5.17	6.27	5.02 - 7.52	mmol/L		
Prealbumin	Immunoturbidimetric (PALB)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		mg/L		
Salicylate ^(b)	Enzymatic, Colorimetric (SALI)	7.31	5.85 - 8.77	16.6	13.3 - 20.0	21.8	17.5 - 26.2	mg/dL	0.53	0.42 - 0.63	1.20	0.96 - 1.45	1.58	1.26 - 1.89	mmol/L		
Sodium (Na)	Direct ISE	152	122 - 182	139	111 - 167	126	101 - 151	mEq/L	152	122 - 182	139	111 - 167	126	101 - 151	mmol/L		
Theophylline	Enzymatic, PNPP (THEO)	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L		
Thyroxine, Total (T4)	Chemiluminescence	7.03	5.62 - 8.44	13.9	11.1 - 16.7	21.7	17.4 - >24.9	µg/dL	90.5	72.3 - 109	179	143 - 215	279	224 - >321	nmol/L		
Tobramycin	EIA (TOBRA)	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L		
Total Protein	Biuret (TP)	6.02	4.82 - 7.22	5.06	4.05 - 6.07	4.02	3.22 - 4.82	g/dL	60.2	48.2 - 72.2	50.6	40.5 - 60.7	40.2	32.2 - 48.2	g/L		
Triglycerides ^(b)	Enzymatic, Colorimetric (TRIG)	251	201 - 301	182	146 - 219	102	81.7 - 123	mg/dL	2.83	2.27 - 3.40	2.06	1.65 - 2.47	1.15	0.92 - 1.38	mmol/L		
Urea Nitrogen (BUN)	Urease	13.1	10.5 - 15.7	32.8	26.2 - 39.4	50.3	40.2 - 60.4	mg/dL	4.68	3.74 - 5.61	11.7	9.37 - 14.1	18.0	14.4 - 21.5	mmol/L		
Urea, Total	Urease (UREA)	28.2	22.6 - 33.8	70.6	56.5 - 84.7	108	86.3 - 129	mg/dL	4.70	3.76 - 5.64	11.8	9.42 - 14.1	18.0	14.4 - 21.6	mmol/L		
Uric Acid	Uricase (URIC)	3.28	2.62 - 3.94	6.79	5.43 - 8.15	10.2	8.15 - 12.2	mg/dL	195	156 - 234	404	323 - 485	606	485 - 727	µmol/L		
Valproic Acid	EIA (VALP)	132	106 - >150	81.1	64.9 - 97.4	26.2	20.9 - 31.4	µg/mL	919	735 - >1040	563	450 - 675	181	145 - 218	µmol/L		
Vancomycin	EIA (VANC)	6.88	5.50 - 8.26	17.3	13.8 - 20.7	29.2	23.3 - 35.0	µg/mL	4.75	3.80 - 5.70	11.9	9.54 - 14.3	20.1	16.1 - 24.1	µmol/L		



2025-12-31

thermo
scientific

For Insert updates go to:
www.thermofisher.com/diagnostics

LIQUID ASSAYED CHEMISTRY CONTROL

IVD

<div>  <div>CON</div> </div>										<div>  <div>SI</div> </div>									
		CHA25121A		CHA25122A		CHA25123A						CHA25121A		CHA25122A		CHA25123A			
		\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	U				\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	U	
OSMOMETER																			
Osmolality	Freezing Point	434	347 - 520	503	402 - 603	600	480 - 720	mOsm/kg		434	347 - 520	503	402 - 603	600	480 - 720	mOsm/kg			



MAS® ChemTRAK® - H

LIQUID ASSAYED CHEMISTRY CONTROL

IVD

U	CON							SI							
	CHA25121A		CHA25122A		CHA25123A		U	CHA25121A		CHA25122A		CHA25123A		U	
	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>		\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>		
ROCHE COBAS C / E / MODULAR SYSTEMS															
Acetaminophen	EIA (ACET2)	19.2	15.3 - 23.0	74.8	59.8 - 89.8	132	106 - 159	µg/mL	127	101 - 152	495	396 - 594	875	700 - 1051	µmol/L
Acetaminophen	p-Aminophenol (ACETA)	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L
Alanine Aminotransferase (ALT)	IFCC w/out P5P (ALT/ALTL)	**		**		**		U/L	**		**		**		µkat/L
Alanine Aminotransferase (ALT)	IFCC w/ P5P (ALTLP/ALTPM)	26.2	21.0 - 31.4	107	85.5 - 128	182	146 - 219	U/L	0.44	0.35 - 0.53	1.78	1.43 - 2.14	3.05	2.44 - 3.65	µkat/L
Albumin	BCG (ALB2)	4.07	3.26 - 4.88	3.52	2.82 - 4.22	2.96	2.37 - 3.55	g/dL	40.7	32.6 - 48.8	35.2	28.2 - 42.2	29.6	23.7 - 35.5	g/L
Albumin	BCP (ALBP)	**		**		**		g/dL	**		**		**		g/L
Albumin	Immunoturbidimetric (ALBT2)	**		**		**		g/dL	**		**		**		g/L
Alkaline Phosphatase (ALP) ^(c)	p-NPP, IFCC (ALP2/ALP2S)	45.0	36.0 - 54.0	163	130 - 195	275	220 - 330	U/L	0.75	0.60 - 0.90	2.72	2.17 - 3.26	4.59	3.67 - 5.51	µkat/L
Amikacin	KIMS (AMIK2)	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L
Amylase	Colorimetric (AMYL2)	81.6	65.3 - 97.9	237	190 - 284	389	312 - 467	U/L	1.36	1.09 - 1.63	3.96	3.16 - 4.75	6.50	5.20 - 7.81	µkat/L
Amylase, Pancreatic	Colorimetric (AMY-P)	**		**		**		U/L	**		**		**		µkat/L
Apolipoprotein A1 (APO A1)	Immunoturbidimetric	88.2	70.6 - 106	61.1	48.9 - 73.3	39.1	31.3 - 46.9	mg/dL	0.88	0.71 - 1.06	0.61	0.49 - 0.73	0.39	0.31 - 0.47	g/L
Apolipoprotein B (APO B)	Immunoturbidimetric	49.7	39.8 - 59.6	35.7	28.6 - 42.8	21.1	<20.0 - 25.3	mg/dL	0.50	0.40 - 0.60	0.36	0.29 - 0.43	0.21	<0.20 - 0.25	g/L
Aspartate Aminotransferase (AST)	IFCC, w/out P5P (AST/ASTL)	**		**		**		U/L	**		**		**		µkat/L
Aspartate Aminotransferase (AST)	IFCC, w/ P5P (ASTLP/ASTPM)	35.8	28.6 - 42.9	142	114 - 170	249	199 - 299	U/L	0.60	0.48 - 0.72	2.37	1.90 - 2.85	4.16	3.33 - 4.99	µkat/L
Bilirubin, Direct ^(a)	Diazo (BILD2)	0.60	0.48 - 0.72	2.43	1.94 - 2.92	3.56	2.85 - 4.27	mg/dL	10.3	8.21 - 12.3	41.6	33.2 - 49.9	60.9	48.7 - 73.0	µmol/L
Bilirubin, Direct ^(a)	Diazo (D Bil/DBILI)	0.32	0.26 - 0.38	1.66	1.33 - 1.99	2.86	2.29 - 3.43	mg/dL	5.47	4.45 - 6.50	28.4	22.7 - 34.0	48.9	39.2 - 58.7	µmol/L
Bilirubin, Total ^(a)	Diazo (BILT3)	0.85	0.68 - 1.02	3.29	2.63 - 3.95	5.80	4.64 - 6.96	mg/dL	14.5	11.6 - 17.4	56.3	45.0 - 67.6	99.2	79.3 - 119	µmol/L
Calcium	NM-BAPTA (CA2)	7.09	5.67 - 8.51	10.2	8.18 - 12.3	13.4	10.8 - 16.1	mg/dL	1.77	1.41 - 2.12	2.55	2.04 - 3.06	3.35	2.68 - 4.02	mmol/L
Carbamazepine	KIMS (CARB4)	3.84	3.07 - 4.61	9.54	7.63 - 11.5	15.2	12.2 - 18.3	µg/mL	16.3	13.0 - 19.5	40.4	32.3 - 48.5	64.4	51.6 - 77.3	µmol/L
Carbon Dioxide (CO2)	Enzymatic (CO2-L)	26.4	19.4 - 33.5	18.8	15.1 - 22.6	13.6	10.9 - 16.4	mEq/L	26.4	19.4 - 33.5	18.8	15.1 - 22.6	13.6	10.9 - 16.4	mmol/L
Chloride (Cl)	Indirect ISE	108	86.6 - 130	91.7	73.4 - 110	86.0	68.8 - 103	mEq/L	108	86.6 - 130	91.7	73.4 - 110	86.0	68.8 - 103	mmol/L
Cholesterol, HDL	Enzymatic, Colorimetric (HDL4)	41.6	33.3 - 50.0	25.7	20.5 - 30.8	12.2	9.79 - 14.7	mg/dL	1.08	0.86 - 1.29	0.67	0.53 - 0.80	0.32	0.25 - 0.38	mmol/L
Cholesterol, LDL	Enzymatic, Colorimetric (LDLC3)	117	93.5 - 140	78.6	62.9 - 94.4	35.2	28.2 - 42.3	mg/dL	3.03	2.42 - 3.63	2.04	1.63 - 2.44	0.91	0.73 - 1.10	mmol/L
Cholesterol, Total	Enzymatic (CHOL2)	185	148 - 222	122	97.3 - 146	62.0	49.6 - 74.4	mg/dL	4.78	3.83 - 5.74	3.15	2.52 - 3.78	1.61	1.28 - 1.93	mmol/L
Cholinesterase/Pseudocholinesterase	Butyrylthiocholine (CHE2)	4.30	3.44 - 5.16	2.88	2.30 - 3.46	1.46	1.17 - 1.75	U/mL	71.8	57.5 - 86.2	48.1	38.4 - 57.8	24.4	19.5 - 29.2	µkat/L
Creatine Kinase (CK)	IFCC (CK/CKL)	79.1	63.3 - 94.9	344	275 - 413	602	482 - 723	U/L	1.32	1.06 - 1.59	5.75	4.60 - 6.90	10.1	8.05 - 12.1	µkat/L
Creatinine	Enzymatic (CREP2)	0.99	0.79 - 1.19	4.23	3.38 - 5.08	7.29	5.83 - 8.75	mg/dL	87.5	69.8 - 105	374	299 - 449	644	515 - 774	µmol/L
Creatinine	Jaffe (CREJ2)	1.01	0.81 - 1.21	4.14	3.31 - 4.97	7.25	5.80 - 8.70	mg/dL	89.3	71.6 - 107	366	293 - 439	641	513 - 769	µmol/L
Digoxin	ECLIA	1.12	0.90 - 1.34	2.11	1.69 - 2.53	3.12	2.50 - 3.74	ng/mL	1.43	1.15 - 1.72	2.70	2.16 - 3.24	4.00	3.20 - 4.79	nmol/L
Digoxin	KIMS (DIG)	1.24	0.97 - 1.51	2.04	1.63 - 2.45	2.89	2.31 - 3.47	ng/mL	1.59	1.24 - 1.93	2.61	2.09 - 3.14	3.70	2.96 - 4.45	nmol/L
Ethanol	Alcohol Dehydrogenase (ETOH2)	18.5	12.3 - 24.7	108	86.0 - 129	192	142 - 242	mg/dL	4.02	2.67 - 5.37	23.4	18.7 - 28.0	41.7	30.8 - 52.6	mmol/L
Gamma-Glutamyltransferase (GGT)	Enzymatic, Colorimetric (GGT-2)	22.6	18.1 - 27.2	65.9	52.7 - 79.1	109	87.1 - 131	U/L	0.38	0.30 - 0.45	1.10	0.88 - 1.32	1.82	1.46 - 2.18	µkat/L
Gentamicin	CEDIA	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L
Gentamicin	KIMS (GENT2)	4.97	3.98 - 5.96	3.20	2.56 - 3.84	1.24	0.97 - 1.51	µg/mL	10.4	8.33 - 12.5	6.70	5.36 - 8.04	2.60	2.03 - 3.16	µmol/L
Gentamicin	QMS	6.69	5.35 - 8.03	4.09	3.27 - 4.91	1.58	1.26 - 1.90	µg/mL	14.0	11.2 - 16.8	8.56	6.85 - 10.3	3.31	2.64 - 3.98	µmol/L
Glucose	Hexokinase	57.3	45.8 - 68.7	214	171 - 257	370	296 - 444	mg/dL	3.18	2.54 - 3.82	11.9	9.51 - 14.3	20.5	16.4 - 24.7	mmol/L
Haptoglobin	Immunoturbidimetric (HAPT2)	111	88.7 - 133	81.7	65.4 - 98.0	52.4	41.9 - 62.9	mg/dL	11.1	8.87 - 13.3	8.17	6.54 - 9.80	5.24	4.19 - 6.29	µmol/L
Iron	Ferrozine (IRON2)	234	187 - 281	160	128 - 192	83.4	66.7 - 100	µg/dL	42.0	33.6 - 50.3	28.7	23.0 - 34.5	14.9	12.0 - 17.9	µmol/L
Iron Binding Capacity, Unsaturated (UIBC)	Ferrozine	**		**		**		µg/dL	**		**		**		µmol/L
Lactate Dehydrogenase	IFCC (LDHI2)	93.4	74.7 - 112	225	180 - 270	354	283 - 425	U/L	1.56	1.25 - 1.87	3.75	3.00 - 4.50	5.92	4.73 - 7.10	µkat/L
Lactic Acid	Enzymatic, Colorimetric (LACT2)	13.0	10.4 - 15.6	37.8	30.2 - 45.3	61.6	49.3 - 73.9	mg/dL	1.44	1.15 - 1.73	4.19	3.35 - 5.03	6.84	5.47 - 8.21	mmol/L
Lipase	Enzymatic, Colorimetric (LIPC)	34.0	27.2 - 40.8	54.2	43.4 - 65.1	73.6	58.9 - 88.3	U/L	0.57	0.45 - 0.68	0.91	0.72 - 1.09	1.23	0.98 - 1.47	µkat/L
Lipoprotein (a)	Immunoturbidimetric (LPA2)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		nmol/L
Lipoprotein (a)	Immunoturbidimetric (LPA2 Non U.S.)	5.76	<4.97 - 6.91	5.06	<4.97 - 6.07	<4.97		mg/dL	8.73	<7.00 - 11.2	7.20	<7.00 - 9.40	<7.00		nmol/L
Lithium	Xylidyl Blue (LI)	0.93	0.74 - 1.12	1.63	1.30 - 1.96	2.30	1.84 - 2.76	mEq/L	0.93	0.74 - 1.12	1.63	1.30 - 1.96	2.30	1.84 - 2.76	mmol/L
Magnesium ^(c)	Xylidyl Blue (MG2)	1.00	0.80 - 1.20	2.85	2.28 - 3.42	4.61	3.69 - >4.86	mg/dL	0.41	0.33 - 0.49	1.17	0.94 - 1.41	1.90	1.52 - >2.00	mmol/L
N-Acetylprocainamide (NAPA)	Enzymatic (NAPA2)	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L
Phenobarbital	KIMS (PHN02)	9.45	6.93 - 12.0	33.1	26.5 - 39.7	53.3	42.7 - >60.0	µg/mL	40.7	29.8 - 51.5	142	114 - 171	230	184 - >258	µmol/L
Phenytoin	KIMS (PHNY2)	4.09	3.27 - 4.91	13.2	10.6 - 15.8	23.0	18.4 - 27.6	µg/mL	16.2	13.0 - 19.5	52.3	41.8 - 62.8	91.0	72.8 - 109	µmol/L
Phosphorus ^{(b)(c)}	Molybdate UV (PHOS2)	2.20	1.76 - 2.64	5.31	4.25 - 6.37	8.12	6.50 - 9.74	mg/dL	0.71	0.57 - 0.85	1.71	1.37 - 2.06	2.62	2.10 - 3.15	mmol/L
Potassium (K)	Indirect ISE	2.44	1.95 - 2.93	4.31	3.45 - 5.17	6.15	4.92 - 7.38	mEq/L	2.44	1.95 - 2.93	4.31	3.45 - 5.17	6.15	4.92 - 7.38	mmol/L
Prealbumin	Immunoturbidimetric (PREA)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		mg/L
Procainamide	EIA (PROC2)	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L

LOT CHA25121A
CHA25122A
CHA25123A

 2025-12-31

thermo
scientific


















For Insert updates go to:
www.thermofisher.com/diagnostics

MAS[®] ChemTRAK[®] - H

LIQUID ASSAYED CHEMISTRY CONTROL

IVD

		CON						SI					
		CHA25121A		CHA25122A		CHA25123A		CHA25121A		CHA25122A		CHA25123A	
													
													
ROCHE INTEGRA SYSTEMS													
Acetaminophen	Enzymatic, Colorimetric	**		**		**		**		**		**	µmol/L
Alanine Aminotransferase (ALT)	IFCC w/out P5P	**		**		**		**		**		**	µkat/L
Albumin	BCG	**		**		**		**		**		**	g/L
Alkaline Phosphatase (ALP) ^(c)	p-NPP, IFCC	**		**		**		**		**		**	µkat/L
Amikacin	Fluorescence Polarization	**		**		**		**		**		**	µmol/L
Amylase	Ed-G7PNP	**		**		**		**		**		**	µkat/L
Apolipoprotein A1 (APO A1)	Immunoturbidimetric	**		**		**		**		**		**	g/L
Apolipoprotein B (APO B)	Immunoturbidimetric	**		**		**		**		**		**	g/L
Aspartate Aminotransferase (AST)	IFCC w/out P5P	**		**		**		**		**		**	µkat/L
Bilirubin, Direct ^(a)	Diazo (BIL-D)	**		**		**		**		**		**	µmol/L
Bilirubin, Total ^(a)	Diazo (BILT3)	**		**		**		**		**		**	µmol/L
Calcium	NM-BAPTA (CA2)	**		**		**		**		**		**	mmol/L
Calcium	o-Cresolphthalein Complex	**		**		**		**		**		**	mmol/L
Carbamazepine	Fluorescence Polarization	**		**		**		**		**		**	µmol/L
Carbon Dioxide (CO2)	Enzymatic	**		**		**		**		**		**	mmol/L
Chloride (Cl)	Indirect ISE	**		**		**		**		**		**	mmol/L
Cholesterol, HDL	Enzymatic, Colorimetric (HDLc4)	**		**		**		**		**		**	mmol/L
Cholesterol, LDL	Enzymatic, Colorimetric (LDLc3)	**		**		**		**		**		**	mmol/L
Cholesterol, Total	Enzymatic, Colorimetric	**		**		**		**		**		**	mmol/L
Cholinesterase/Pseudocholinesterase	Butyrylthiocholine	**		**		**		**		**		**	µkat/L
Creatine Kinase (CK)	UV, IFCC (CKL/CK2)	**		**		**		**		**		**	µkat/L
Creatinine	Kinetic Alkaline Picrate	**		**		**		**		**		**	µmol/L
Creatinine	Enzymatic, Colorimetric	**		**		**		**		**		**	µmol/L
Digoxin	KIMS	**		**		**		**		**		**	nmol/L
Ethanol	Alcohol Dehydrogenase	**		**		**		**		**		**	mmol/L
Gamma-Glutamyltransferase (GGT)	Enzymatic, Colorimetric	**		**		**		**		**		**	µkat/L
Gentamicin	Fluorescence Polarization	**		**		**		**		**		**	µmol/L
Glucose	Hexokinase	**		**		**		**		**		**	mmol/L
Haptoglobin	Immunoturbidimetric	**		**		**		**		**		**	µmol/L
Iron	Ferrozine	**		**		**		**		**		**	µmol/L
Lactate Dehydrogenase	Enzymatic, UV	**		**		**		**		**		**	µkat/L
Lactic Acid	Enzymatic, Colorimetric	**		**		**		**		**		**	mmol/L
Lidocaine	Fluorescence Polarization	**		**		**		**		**		**	µmol/L
Lipase	Enzymatic, Colorimetric	**		**		**		**		**		**	µkat/L
Lithium	Direct ISE	**		**		**		**		**		**	mmol/L
Magnesium ^(c)	Chlorophosphonazo III	**		**		**		**		**		**	mmol/L
N-Acetylprocainamide (NAPA)	Fluorescence Polarization	**		**		**		**		**		**	µmol/L
Phenobarbital	Fluorescence Polarization	**		**		**		**		**		**	µmol/L
Phenytoin	Fluorescence Polarization	**		**		**		**		**		**	µmol/L
Phosphorus ^{(b)(c)}	Phosphomolybdate, UV	**		**		**		**		**		**	mmol/L
Potassium (K)	Indirect ISE	**		**		**		**		**		**	mmol/L
Prealbumin	Immunoturbidimetric	**		**		**		**		**		**	mg/L
Primidone	Fluorescence Polarization	**		**		**		**		**		**	µmol/L
Procainamide	Fluorescence Polarization	**		**		**		**		**		**	µmol/L
Quinidine	Fluorescence Polarization	**		**		**		**		**		**	µmol/L
Salicylate ^(b)	Enzymatic	**		**		**		**		**		**	mmol/L
Sodium (Na)	Indirect ISE	**		**		**		**		**		**	mmol/L
Theophylline	Fluorescence Polarization	**		**		**		**		**		**	µmol/L
Thyroid Uptake	Fluorescence Polarization	**		**		**		**		**		**	Unit
Thyroxine, Total (T4)	Fluorescence Polarization	**		**		**		**		**		**	nmol/L
Tobramycin	Fluorescence Polarization	**		**		**		**		**		**	µmol/L
Total Protein	Biuret	**		**		**		**		**		**	g/L
Triglycerides ^(b)	Enzymatic, Colorimetric	**		**		**		**		**		**	mmol/L
Urea Nitrogen (BUN)	Urease, GLDH	**		**		**		**		**		**	mmol/L
Urea, Total	Urease, GLDH	**		**		**		**		**		**	mmol/L
Uric Acid	Uricase	**		**		**		**		**		**	µmol/L
Valproic Acid	Fluorescence Polarization	**		**		**		**		**		**	µmol/L
Vancomycin	Fluorescence Polarization	**		**		**		**		**		**	µmol/L



MAS[®] ChemTRAK[®] - H

LIQUID ASSAYED CHEMISTRY CONTROL

IVD

<div>U</div>		CON						SI							
		CHA25121A		CHA25122A		CHA25123A		CHA25121A		CHA25122A		CHA25123A			
		<div>\bar{x}</div>	<div><R></div>	<div>\bar{x}</div>	<div><R></div>	<div>\bar{x}</div>	<div><R></div>	<div>U</div>	<div>\bar{x}</div>	<div><R></div>	<div>\bar{x}</div>	<div><R></div>	<div>\bar{x}</div>	<div><R></div>	<div>U</div>
SIEMENS ADVIA SYSTEMS															
Acetaminophen	Enzymatic (ACET)	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L
Alanine Aminotransferase (ALT)	IFCC w/out P5P (ALT/ALT_c)	**		**		**		U/L	**		**		**		µkat/L
Alanine Aminotransferase (ALT)	IFCC w/P5P (ALTp5P/ALTPLc)	32.0	25.6 - 38.4	122	97.4 - 146	204	163 - 245	U/L	0.53	0.43 - 0.64	2.03	1.63 - 2.44	3.40	2.72 - 4.08	µkat/L
Albumin	BCG (ALB/ALB_c)	3.96	3.17 - 4.75	3.37	2.70 - 4.04	2.75	2.20 - 3.30	g/dL	39.6	31.7 - 47.5	33.7	27.0 - 40.4	27.5	22.0 - 33.0	g/L
Albumin	BCP (ALBP)	**		**		**		g/dL	**		**		**		g/L
Alkaline Phosphatase (ALP) ^(c)	PNPP, AMP (ALP_2c)	39.9	31.9 - 47.9	153	123 - 184	260	208 - 312	U/L	0.67	0.53 - 0.80	2.56	2.05 - 3.07	4.34	3.48 - 5.21	µkat/L
Amylase	G7 PNP (AMYLAS)	**		**		**		U/L	**		**		**		µkat/L
Amylase, Pancreatic	G7 PNP (PAMY)	57.6	46.0 - 69.1	225	180 - 270	383	306 - 460	U/L	0.96	0.77 - 1.15	3.75	3.00 - 4.50	6.40	5.12 - 7.68	µkat/L
Apolipoprotein A1 (APO A1)	Immunoturbidimetric	**		**		**		mg/dL	**		**		**		g/L
Apolipoprotein B (APO B)	Immunoturbidimetric	**		**		**		mg/dL	**		**		**		g/L
Aspartate Aminotransferase (AST)	IFCC w/out P5P (AST/AST_c)	**		**		**		U/L	**		**		**		µkat/L
Aspartate Aminotransferase (AST)	IFCC w/P5P (ASTP5P/ASTPLc)	37.5	30.0 - 45.0	149	119 - 179	257	205 - 308	U/L	0.63	0.50 - 0.75	2.49	1.99 - 2.98	4.28	3.43 - 5.14	µkat/L
Bilirubin, Direct ^(a)	Vanadate Oxidation (DBIL_2)	0.51	0.41 - 0.61	2.45	1.96 - 2.94	3.99	3.19 - 4.79	mg/dL	8.72	7.01 - 10.4	41.9	33.5 - 50.3	68.2	54.6 - 81.9	µmol/L
Bilirubin, Total ^(a)	Vanadate Oxidation (TBIL_2)	0.99	0.79 - 1.19	3.95	3.16 - 4.74	6.90	5.52 - 8.28	mg/dL	16.9	13.5 - 20.4	67.6	54.0 - 81.1	118	94.4 - 142	µmol/L
Calcium	Arsenazo III (CA_2/CA_2c)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		mmol/L
Calcium	o-Cresolphthalein Complexone (CA/CA_c)	6.69	5.35 - 8.03	9.91	7.93 - 11.9	13.2	10.5 - >15.0	mg/dL	1.67	1.33 - 2.00	2.47	1.98 - 2.97	3.29	2.63 - >3.74	mmol/L
Carbamazepine	EMIT (CARB_2)	4.16	3.14 - 5.18	9.07	7.26 - 10.9	14.0	11.2 - 16.8	µg/mL	17.6	13.3 - 21.9	38.4	30.7 - 46.0	59.3	47.5 - 71.2	µmol/L
Carbon Dioxide (CO2)	Enzymatic (CO2_L/CO2_c)	**		**		**		mEq/L	**		**		**		mmol/L
Chloride (Cl)	Indirect ISE	109	86.8 - 130	93.3	74.7 - 112	88.7	70.9 - 106	mEq/L	109	86.8 - 130	93.3	74.7 - 112	88.7	70.9 - 106	mmol/L
Cholesterol, HDL	Elimination, Catalase (D-HDL)	26.3	21.0 - 31.6	16.0	12.8 - 19.2	8.29	6.63 - 9.95	mg/dL	0.68	0.54 - 0.82	0.41	0.33 - 0.50	0.21	0.17 - 0.26	mmol/L
Cholesterol, LDL	Elimination, Catalase (DLDL)	88.0	70.4 - 106	61.0	48.8 - 73.2	31.2	25.0 - 37.5	mg/dL	2.28	1.82 - 2.74	1.58	1.26 - 1.90	0.81	0.65 - 0.97	mmol/L
Cholesterol, Total	Enzymatic (CHOL_2/CHOL_c)	174	139 - 209	121	96.5 - 145	69.6	55.7 - 83.5	mg/dL	4.51	3.61 - 5.42	3.13	2.50 - 3.75	1.80	1.44 - 2.16	mmol/L
Cholinesterase/Pseudocholinesterase	Butyrylthiocholine (CK) (CK_L)	5.96	4.77 - 7.15	3.68	2.94 - 4.42	<1.50		U/mL	99.5	79.7 - 119	61.5	49.1 - 73.8	<25.1		µkat/L
Creatine Kinase (CK)	Enzymatic (ECRE_2)	70.5	56.4 - 84.6	339	272 - 407	602	481 - 722	U/L	1.18	0.94 - 1.41	5.67	4.53 - 6.80	10.1	8.04 - 12.1	µkat/L
Creatinine	Jaffe (CREA_2/CREA_2c)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		µmol/L
Creatinine	Chemiluminescence (DIG)	1.00	0.80 - 1.20	4.02	3.22 - 4.82	6.95	5.56 - 8.34	mg/dL	88.4	70.7 - 106	355	285 - 426	614	492 - 737	µmol/L
Digoxin	Latex-enhanced	**		**		**		ng/mL	**		**		**		nmol/L
Digoxin	Immunoturbidimetric (DIG)	**		**		**		ng/mL	**		**		**		nmol/L
Ethanol	Enzymatic (ETOH_2)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		mmol/L
Gamma-Glutamyltransferase (GGT)	IFCC	21.2	14.3 - 28.1	68.9	55.1 - 82.7	118	94.4 - 142	U/L	0.35	0.24 - 0.47	1.15	0.92 - 1.38	1.97	1.58 - 2.36	µkat/L
Gentamicin	Chemiluminescence (GENT)	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L
Gentamicin	EMIT (GENT_2)	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L
Glucose	Glucose Oxidase Trinder (GLUO/GLUO_c)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		mmol/L
Glucose	Hexokinase (GLUH_c)	56.7	45.4 - 68.1	213	170 - 256	368	294 - 442	mg/dL	3.15	2.52 - 3.78	11.8	9.46 - 14.2	20.4	16.3 - 24.5	mmol/L
Haptoglobin	Immunoturbidimetric (HAPT)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		µmol/L
Iron	Ferrozine (IRON_2)	216	173 - 259	149	119 - 179	76.2	60.9 - 91.4	µg/dL	38.7	31.0 - 46.5	26.7	21.3 - 32.0	13.6	10.9 - 16.4	µmol/L
Iron Binding Capacity, Total (TIBC)	Ferric Chloride	**		**		**		µg/dL	**		**		**		µmol/L
Lactate Dehydrogenase	Lactate to Pyruvate (LDLP)	92.2	73.7 - 111	230	184 - 276	351	281 - 422	U/L	1.54	1.23 - 1.85	3.84	3.07 - 4.60	5.87	4.69 - 7.04	µkat/L
Lactate Dehydrogenase	Pyruvate to Lactate (LDPL)	**		**		**		U/L	**		**		**		µkat/L
Lactic Acid	Colorimetric (LAC)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		mmol/L
Lipase	Enzymatic (LIP)	39.6	31.6 - 47.5	69.0	55.2 - 82.7	100	80.2 - 120	U/L	0.66	0.53 - 0.79	1.15	0.92 - 1.38	1.68	1.34 - 2.01	µkat/L
Lipoprotein (a)	Latex-enhanced	**		**		**		mg/dL	**		**		**		µmol/L
Lipoprotein (a)	Immunoturbidimetric	**		**		**		mg/dL	**		**		**		µmol/L
Lithium	Colorimetric	**		**		**		mEq/L	**		**		**		mmol/L
Magnesium ^(c)	Xylydyl Blue	1.00	0.80 - 1.20	2.84	2.27 - 3.41	4.63	3.70 - >5.00	mg/dL	0.41	0.33 - 0.49	1.17	0.93 - 1.40	1.90	1.52 - >2.06	mmol/L
Phenobarbital	EMIT (PHNB_2)	9.12	7.30 - 10.9	29.2	23.4 - 35.0	48.8	39.0 - 58.6	µg/mL	39.3	31.4 - 47.1	126	101 - 151	210	168 - 252	µmol/L
Phenobarbital	Chemiluminescence (PHNB)	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L
Phenytoin	EMIT (PHNY_2)	4.31	3.20 - 5.42	13.0	7.99 - 18.0	22.1	17.6 - 26.5	µg/mL	17.1	12.7 - 21.5	51.4	31.7 - 71.2	87.5	69.7 - 105	µmol/L
Phenytoin	Chemiluminescence (PHNY)	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L
Phosphorus ^{(b)(c)}	Phosphomolybdate, UV (IP)	2.00	1.52 - 2.48	5.31	4.25 - 6.37	8.25	6.60 - 9.90	mg/dL	0.65	0.49 - 0.80	1.71	1.37 - 2.06	2.66	2.13 - 3.20	mmol/L
Potassium (K)	Indirect ISE	2.43	1.94 - 2.92	4.26	3.41 - 5.11	6.13	4.90 - 7.36	mEq/L	2.43	1.94 - 2.92	4.26	3.41 - 5.11	6.13	4.90 - 7.36	mmol/L
Prealbumin	PEG-enhanced	**		**		**		mg/dL	**		**		**		mg/L
Salicylate ^(b)	Immunoturbidimetric	**		**		**		mg/dL	**		**		**		mmol/L
Sodium (Na)	Indirect ISE	**		**		**		mg/dL	**		**		**		mmol/L
Sodium (Na)	ISE Indirect	148	118 - 177	133	107 - 160	117	<100 - 140	mEq/L	148	118 - 177	133	107 - 160	117	<100 - 140	mmol/L

LOT CHA25121A
CHA25122A
CHA25123A

 2025-12-31

thermo
scientific



For insert updates go to:
www.thermofisher.com/diagnostics

MAS[®] ChemTRAK[®] - H

LIQUID ASSAYED CHEMISTRY CONTROL

IVD

<div><div></div></div>		<div>CON</div>								<div>SI</div>							
		CHA25121A		CHA25122A		CHA25123A		U	CHA25121A		CHA25122A		CHA25123A		U		
		\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>		\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>			
SIEMENS ADVIA SYSTEMS (Continued)																	
Theophylline	EMIT (THEO_2)	4.77	3.82 - 5.72	16.5	13.2 - 19.8	28.6	22.9 - 34.4	µg/mL	26.5	21.2 - 31.8	91.5	73.2 - 110	159	127 - 191	µmol/L		
Theophylline	Chemiluminescence (THEO 2)	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L		
Thyroid Stimulating Hormone (TSH)	Chemiluminescence	**		**		**		µIU/mL	**		**		**		mIU/L		
Thyroid Stimulating Hormone (TSH)	Chemiluminescence (TSH3-UL)	**		**		**		µIU/mL	**		**		**		mIU/L		
Tobramycin	EMIT (TOB_2)	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L		
Total Protein	Biuret (TP/TP_c)	6.30	5.04 - 7.56	5.10	4.08 - 6.12	3.95	3.16 - 4.74	g/dL	63.0	50.4 - 75.6	51.0	40.8 - 61.2	39.5	31.6 - 47.4	g/L		
Triglycerides ^(b)	GPO-Trinder (TRIG_2/TRIG_c)	216	173 - 260	155	124 - 186	91.8	73.5 - 110	mg/dL	2.45	1.96 - 2.94	1.75	1.40 - 2.10	1.04	0.83 - 1.24	mmol/L		
Urea Nitrogen (BUN)	Urease, GLDH (UN/UN_c)	13.5	10.8 - 16.1	36.2	28.9 - 43.4	55.6	44.4 - 66.7	mg/dL	4.80	3.84 - 5.76	12.9	10.3 - 15.5	19.8	15.9 - 23.8	mmol/L		
Urea, Total	Urease, GLDH	28.8	23.0 - 34.6	77.5	62.0 - 92.9	119	95.2 - 143	mg/dL	4.80	3.84 - 5.76	12.9	10.3 - 15.5	19.8	15.9 - 23.8	mmol/L		
Uric Acid	Uricase, Peroxidase (UA/UA_c)	3.40	2.72 - 4.08	7.15	5.72 - 8.58	10.8	8.66 - 13.0	mg/dL	202	162 - 243	425	340 - 510	644	515 - 772	µmol/L		
Valproic Acid	EMIT (VPA_2)	137	109 - 164	80.4	64.3 - 96.4	28.3	22.6 - 33.9	µg/mL	948	759 - 1138	557	446 - 669	196	157 - 235	µmol/L		
Vancomycin	EMIT (VANC_2)	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L		



MAS[®] ChemTRAK[®] - H

LIQUID ASSAYED CHEMISTRY CONTROL

IVD

		CON							SI									
		CHA25121A		CHA25122A		CHA25123A			CHA25121A		CHA25122A		CHA25123A					
		\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	U	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	U			
SIEMENS ATELICA SYSTEMS																		
Acetaminophen	Enzymatic, Colorimetric (Acet)	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L			
Alanine Aminotransferase (ALT)	IFCC w/out P5P (ALT)	29.8	23.8 - 35.8	129	103 - 155	222	178 - 267	U/L	0.50	0.40 - 0.60	2.16	1.73 - 2.59	3.71	2.97 - 4.45	µkat/L			
Alanine Aminotransferase (ALT)	IFCC w/P5P (ALTPLc)	**		**		**		U/L	**		**		**		µkat/L			
Albumin	BCG (Alb)	3.93	3.14 - 4.72	3.38	2.70 - 4.06	2.72	2.18 - 3.26	g/dL	39.3	31.4 - 47.2	33.8	27.0 - 40.6	27.2	21.8 - 32.6	g/L			
Alkaline Phosphatase (ALP) ^(c)	p-NPP, IFCC (ALP_2c)	45.6	35.2 - 56.0	168	134 - 201	274	220 - 329	U/L	0.76	0.59 - 0.94	2.80	2.24 - 3.36	4.58	3.67 - 5.50	µkat/L			
Amylase	Ed-G7PNP (AMY_2)	**		**		**		U/L	**		**		**		µkat/L			
Amylase	Ed-G7PNP (Amylas)	**		**		**		U/L	**		**		**		µkat/L			
Aspartate Aminotransferase (AST)	IFCC w/out P5P (AST)	34.4	27.5 - 41.3	148	118 - 177	270	216 - 324	U/L	0.57	0.46 - 0.69	2.46	1.97 - 2.96	4.52	3.61 - 5.42	µkat/L			
Aspartate Aminotransferase (AST)	IFCC w/P5P (ASTPLc)	**		**		**		U/L	**		**		**		µkat/L			
Bilirubin, Direct ^(a)	Vanadate Oxidation (DBil_2)	0.51	0.41 - 0.61	2.44	1.95 - 2.93	4.10	3.28 - 4.92	mg/dL	8.72	7.01 - 10.4	41.7	33.4 - 50.1	70.1	56.1 - 84.1	µmol/L			
Bilirubin, Total ^(a)	Vanadate Oxidation (TBil_2)	0.94	0.73 - 1.15	3.83	3.06 - 4.60	6.91	5.53 - 8.29	mg/dL	16.1	12.5 - 19.7	65.5	52.3 - 78.7	118	94.6 - 142	µmol/L			
Calcium	Arsenazo III (CA_2)	7.30	5.84 - 8.76	10.3	8.20 - 12.3	12.7	10.2 - 15.3	mg/dL	1.82	1.46 - 2.19	2.56	2.05 - 3.07	3.18	2.54 - 3.81	mmol/L			
Calcium	o-Cresolphthalein Complexone	**		**		**		mg/dL	**		**		**		mmol/L			
Carbamazepine	PETINIA (Carb)	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L			
Chloride (Cl)	Indirect IMT	112	89.5 - 134	97.4	77.9 - 117	93.0	74.4 - 112	mEq/L	112	89.5 - 134	97.4	77.9 - 117	93.0	74.4 - 112	mmol/L			
Cholesterol, HDL	Accelerator Selective Detergent (HDLc)	46.9	37.5 - 56.3	30.1	24.0 - 36.1	16.6	13.2 - 19.9	mg/dL	1.21	0.97 - 1.46	0.78	0.62 - 0.93	0.43	0.34 - 0.51	mmol/L			
Cholesterol, HDL	Elimination, Catalase (D-HDL)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		mmol/L			
Cholesterol, LDL	Elimination, Catalase (LDL)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		mmol/L			
Cholesterol, Total	Elimination, Catalase (Chol_2)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		mmol/L			
Cholinesterase/Pseudocholinesterase	Butyrylthiocholine (CHE/Che)	**		**		**		U/mL	**		**		**		µkat/L			
Creatine Kinase (CK)	Enzymatic, IFCC (CK_L)	**		**		**		U/L	**		**		**		µkat/L			
Creatinine	Enzymatic (ECre_2)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		µmol/L			
Creatinine	Jaffe (Crea_2)	1.03	0.82 - 1.24	4.01	3.21 - 4.81	7.00	5.60 - 8.40	mg/dL	91.1	72.5 - 110	354	284 - 425	619	495 - 743	µmol/L			
Gamma-Glutamyl Transferase (GGT)	Kinetic, IFCC	25.6	18.0 - 33.2	69.1	55.3 - 82.9	114	91.0 - 136	U/L	0.43	0.30 - 0.55	1.15	0.92 - 1.38	1.90	1.52 - 2.28	µkat/L			
Gentamicin	PETINIA (Gent)	6.58	5.26 - 7.90	4.24	3.39 - 5.09	1.64	1.31 - 1.97	µg/mL	13.8	11.0 - 16.5	8.88	7.10 - 10.7	3.43	2.74 - 4.13	µmol/L			
Glucose	Hexokinase (GluH_3)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		mmol/L			
Iron	Ferrozine (Iron_2)	**		**		**		µg/dL	**		**		**		µmol/L			
Iron Binding Capacity, Total (TIBC)	Chromazurol B	355	284 - 426	274	219 - 328	174	139 - 209	µg/dL	63.5	50.8 - 76.2	49.0	39.2 - 58.8	31.2	24.9 - 37.4	µmol/L			
Lactate Dehydrogenase	Lactate to Pyruvate (LDLP)	**		**		**		U/L	**		**		**		µkat/L			
Lactic Acid	Lactate to Pyruvate (Lac)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		mmol/L			
Lipase	Enzymatic (Lip)	42.9	34.3 - 51.5	72.0	57.6 - 86.4	102	81.2 - 122	U/L	0.72	0.57 - 0.86	1.20	0.96 - 1.44	1.70	1.36 - 2.03	µkat/L			
Lipoprotein (a)	Latex Particles, Turbidimetric	**		**		**		mg/dL	**		**		**		µmol/L			
Magnesium ^(c)	Xylydyl Blue (Mg)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		mmol/L			
Phenobarbital	PETINIA (Phnb)	10.8	8.60 - 12.9	32.1	25.7 - 38.5	53.6	42.9 - 64.3	µg/mL	46.3	37.0 - 55.6	138	111 - 166	231	185 - 277	µmol/L			
Phenytoin	PETINIA (Phny)	4.59	3.45 - 5.73	13.6	10.9 - 16.3	22.6	18.1 - 27.1	µg/mL	18.2	13.7 - 22.7	53.9	43.1 - 64.7	89.5	71.6 - 107	µmol/L			
Phosphorus ^{(b)(c)}	Phosphomolybdate (IP)	2.33	1.79 - 2.87	5.55	4.44 - 6.66	8.26	6.61 - 9.91	mg/dL	0.75	0.58 - 0.93	1.79	1.43 - 2.15	2.67	2.13 - 3.20	mmol/L			
Potassium (K)	Indirect IMT	2.40	1.92 - 2.88	4.22	3.38 - 5.06	6.10	4.88 - 7.32	mEq/L	2.40	1.92 - 2.88	4.22	3.38 - 5.06	6.10	4.88 - 7.32	mmol/L			
Prealbumin	Immunoturbidimetric (PreAlb)	22.0	17.6 - 26.4	16.2	13.0 - 19.5	9.78	7.82 - 11.7	mg/dL	220	176 - 264	162	130 - 195	97.8	78.2 - 117	mg/L			
Sodium (Na)	Indirect IMT	150	120 - 180	134	108 - 161	120	95.9 - 144	mEq/L	150	120 - 180	134	108 - 161	120	95.9 - 144	mmol/L			
Theophylline	PETINIA (Theo)	4.43	3.47 - 5.39	14.8	11.8 - 17.7	25.4	20.3 - 30.5	µg/mL	24.6	19.3 - 29.9	82.0	65.6 - 98.4	141	113 - 169	µmol/L			
Thyroid Stimulating Hormone (TSH)	Chemiluminescence (TSH3-UL/TSH3UL)	1.75	1.40 - 2.10	8.59	6.87 - 10.3	15.4	12.3 - 18.5	µIU/mL	1.75	1.40 - 2.10	8.59	6.87 - 10.3	15.4	12.3 - 18.5	mIU/L			
Total Protein	Biuret (TP)	**		**		**		g/dL	**		**		**		g/L			
Triglycerides ^(b)	Enzymatic (Trig_2)	220	176 - 264	161	129 - 194	100	80.0 - 120	mg/dL	2.49	1.99 - 2.98	1.82	1.46 - 2.19	1.13	0.90 - 1.36	mmol/L			
Triglycerides ^(b)	GPO, Concentrated (Trig)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		mmol/L			
Urea Nitrogen (BUN)	Urease, GLDH (UN_c)	13.1	10.5 - 15.7	34.9	27.9 - 41.9	52.2	41.8 - 62.6	mg/dL	4.68	3.74 - 5.61	12.5	9.96 - 15.0	18.6	14.9 - 22.4	mmol/L			
Uric Acid	Uricase (UA)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		µmol/L			
Valproic Acid	PETINIA (Vanc)	122	98.0 - 147	77.2	61.8 - 92.7	26.9	21.6 - 32.3	µg/mL	849	679 - 1019	535	428 - 642	187	149 - 224	µmol/L			
Vancomycin	PETINIA (Vanc)	7.17	5.74 - 8.60	20.1	16.1 - 24.1	33.2	26.5 - 39.8	µg/mL	4.95	3.96 - 5.93	13.9	11.1 - 16.7	22.9	18.3 - 27.5	µmol/L			

2025-12-31

For Insert updates go to:
www.thermofisher.com/diagnostics

LIQUID ASSAYED CHEMISTRY CONTROL

IVD

		CON						SI									
		CHA25121A		CHA25122A		CHA25123A		U	CHA25121A		CHA25122A		CHA25123A		U		
		\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>		\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>			
SIEMENS BNII / PROSPEC																	
Apolipoprotein A1 (APO A1)	Immunonephelometry	**		**		**		mg/dL	**		**		**		g/L		
Apolipoprotein B (APO B)	Immunonephelometry	**		**		**		mg/dL	**		**		**		g/L		
Haptoglobin	Immunonephelometry	**		**		**		mg/dL	**		**		**		μmol/L		
Lipoprotein (a)	Immunonephelometry	**		**		**		mg/dL	**		**		**		μmol/L		



MAS[®] ChemTRAK[®] - H

LIQUID ASSAYED CHEMISTRY CONTROL

IVD

		CON						SI									
		CHA25121A		CHA25122A		CHA25123A		CHA25121A		CHA25122A		CHA25123A					
		\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	U	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	U		
SIEMENS DIMENSION SYSTEMS																	
Acetaminophen	p-Aminophenol (ACTM)	24.3	19.4 - 29.2	87.6	70.1 - 105	148	119 - 178	µg/mL	161	129 - 193	579	463 - 695	981	785 - 1177	µmol/L		
Alanine Aminotransferase (ALT)	IFCC (ALTI)	27.7	21.3 - 34.1	118	94.8 - 142	204	163 - 245	U/L	0.46	0.36 - 0.57	1.98	1.58 - 2.37	3.41	2.73 - 4.09	µkat/L		
Albumin	BCP (ALB)	3.57	2.86 - 4.28	2.84	2.27 - 3.41	2.10	1.68 - 2.52	g/dL	35.7	28.6 - 42.8	28.4	22.7 - 34.1	21.0	16.8 - 25.2	g/L		
Alkaline Phosphatase (ALP) ^(c)	IFCC (ALPI)	45.2	36.1 - 54.2	160	128 - 192	271	216 - 325	U/L	0.75	0.60 - 0.91	2.67	2.13 - 3.20	4.52	3.61 - 5.42	µkat/L		
Amylase	CNPG3 (AMY)	86.4	69.1 - 104	302	241 - 362	528	423 - 634	U/L	1.44	1.15 - 1.73	5.04	4.03 - 6.05	8.82	7.06 - 10.6	µkat/L		
Amylase, Pancreatic	Enzymatic, Colorimetric (Sentinel)	**		**		**		U/L	**		**		**		µkat/L		
Apolipoprotein A1 (APO A1)	Immunoturbidimetric (Sentinel)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		g/L		
Apolipoprotein B (APO B)	Immunoturbidimetric (Sentinel)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		g/L		
Aspartate Aminotransferase (AST)	IFCC w/P5P	34.4	27.5 - 41.2	136	109 - 164	242	194 - 290	U/L	0.57	0.46 - 0.69	2.28	1.82 - 2.73	4.04	3.23 - 4.85	µkat/L		
Bilirubin, Direct ^(a)	Diazo Sulfanilic Acid (DBI)	0.31	0.25 - 0.37	1.68	1.34 - 2.02	2.77	2.22 - 3.32	mg/dL	5.30	4.28 - 6.33	28.7	22.9 - 34.5	47.4	38.0 - 56.8	µmol/L		
Bilirubin, Total ^(a)	Diazo Sulfanilic Acid (TBI)	1.02	0.82 - 1.22	4.00	3.20 - 4.80	7.10	5.68 - 8.52	mg/dL	17.4	14.0 - 20.9	68.4	54.7 - 82.1	121	97.1 - 146	µmol/L		
Calcium	o-Cresolphthalein Complexone (CA)	6.71	5.37 - 8.05	9.85	7.88 - 11.8	13.1	10.5 - >15.0	mg/dL	1.67	1.34 - 2.01	2.46	1.97 - 2.95	3.27	2.61 - >3.74	mmol/L		
Carbamazepine	PETINIA (CRBM)	3.97	3.18 - 4.76	9.06	7.25 - 10.9	14.0	11.2 - 16.8	µg/mL	16.8	13.5 - 20.1	38.3	30.7 - 46.0	59.3	47.5 - 71.2	µmol/L		
Carbon Dioxide (CO2)	Enzymatic (ECO2)	33.3	24.3 - 42.3	23.1	17.1 - 29.2	15.9	11.7 - 20.1	mEq/L	33.3	24.3 - 42.3	23.1	17.1 - 29.2	15.9	11.7 - 20.1	mmol/L		
Chloride (Cl)	Indirect IMT (EXL / XPAND)	109	87.5 - 131	94.3	75.5 - 113	89.0	71.2 - 107	mEq/L	109	87.5 - 131	94.3	75.5 - 113	89.0	71.2 - 107	mmol/L		
Chloride (Cl)	Indirect IMT (RXL)	**		**		**		mEq/L	**		**		**		mmol/L		
Cholesterol, HDL	Enzymatic, Colorimetric (AHDH)	67.9	43.8 - 92.1	53.0	37.4 - 68.6	35.8	28.6 - 42.9	mg/dL	1.76	1.13 - 2.38	1.37	0.97 - 1.78	0.93	0.74 - 1.11	mmol/L		
Cholesterol, LDL	Homogeneous (ALDL)	89.2	71.3 - 107	63.5	50.8 - 76.2	33.7	27.0 - 40.4	mg/dL	2.31	1.85 - 2.77	1.64	1.32 - 1.97	0.87	0.70 - 1.05	mmol/L		
Cholesterol, Total	Enzymatic (CHOL)	186	149 - 224	117	93.8 - 141	53.5	<50.0 - 64.1	mg/dL	4.82	3.86 - 5.79	3.04	2.43 - 3.64	1.38	<1.30 - 1.66	mmol/L		
Cholinesterase/Pseudocholinesterase	Butyrylthiocholine (PCHE)	**		**		**		U/mL	**		**		**		µkat/L		
Creatine Kinase (CK)	IFCC (CKI)	75.2	60.1 - 90.2	340	272 - 407	597	478 - 716	U/L	1.26	1.00 - 1.51	5.67	4.54 - 6.80	9.97	7.98 - 12.0	µkat/L		
Creatinine	Enzymatic (EZCR)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		µmol/L		
Creatinine	Jaffe (CRE2)	0.89	0.71 - 1.07	4.14	3.31 - 4.97	7.49	5.99 - 8.99	mg/dL	78.7	62.8 - 94.6	366	293 - 439	662	530 - 795	µmol/L		
Digoxin	Magnetic Particle Immunoassay (DGNA)	**		**		**		ng/mL	**		**		**		nmol/L		
Ethanol	Alcohol Dehydrogenase (ETOH)	19.1	15.1 - 23.1	104	83.4 - 125	188	150 - 225	mg/dL	4.15	3.28 - 5.01	22.6	18.1 - 27.2	40.8	32.6 - 49.0	mmol/L		
Gamma-Glutamyltransferase (GGT)	GCNA, IFCC	32.1	19.8 - 44.3	81.6	60.4 - 103	132	98.1 - 167	U/L	0.54	0.33 - 0.74	1.36	1.01 - 1.72	2.21	1.64 - 2.78	µkat/L		
Gentamicin	PETINIA (GENT)	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L		
Glucose	Hexokinase (GLUC)	63.5	50.8 - 76.2	219	175 - 263	372	298 - 447	mg/dL	3.52	2.82 - 4.23	12.2	9.73 - 14.6	20.7	16.5 - 24.8	mmol/L		
Haptoglobin	Immunoturbidimetric (Sentinel)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		µmol/L		
Iron	Ferene	214	171 - 257	141	113 - 169	63.5	50.8 - 76.2	µg/dL	38.4	30.7 - 46.0	25.2	20.2 - 30.3	11.4	9.10 - 13.7	µmol/L		
Iron Binding Capacity, Total (TIBC)	Ferene, Direct (IBCT)	335	268 - 402	231	185 - 277	135	108 - 162	µg/dL	60.0	48.0 - 72.0	41.4	33.1 - 49.7	24.2	19.3 - 29.0	µmol/L		
Lactate Dehydrogenase	Lactate to Pyruvate, IFCC (LDI)	90.5	72.4 - 109	216	173 - 259	341	272 - 409	U/L	1.51	1.21 - 1.81	3.60	2.88 - 4.32	5.69	4.55 - 6.82	µkat/L		
Lactic Acid	Enzymatic (LA)	12.6	10.1 - 15.1	36.4	29.2 - 43.7	61.3	49.0 - 73.5	mg/dL	1.40	1.12 - 1.68	4.04	3.24 - 4.85	6.80	5.44 - 8.16	mmol/L		
Lidocaine	PETINIA (LIDO)	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L		
Lipase	Colorimetric (LIP)	34.3	26.9 - 41.7	51.7	41.4 - 62.1	69.5	55.6 - 83.4	U/L	0.57	0.45 - 0.70	0.86	0.69 - 1.04	1.16	0.93 - 1.39	µkat/L		
Lipase	Colorimetric (LIPL)	**		**		**		U/L	**		**		**		µkat/L		
Lipoprotein (a)	Latex Particle Immunoturbidimetric (Sentinel)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		µmol/L		
Lithium	Colorimetric (LI)	0.83	0.66 - 1.00	1.62	1.30 - 1.94	2.42	1.94 - 2.90	mEq/L	0.83	0.66 - 1.00	1.62	1.30 - 1.94	2.42	1.94 - 2.90	mmol/L		
Magnesium ^(c)	Methylthymol Blue (MG)	0.91	0.73 - 1.09	2.74	2.19 - 3.29	4.60	3.68 - 5.52	mg/dL	0.37	0.30 - 0.45	1.13	0.90 - 1.35	1.89	1.51 - 2.27	mmol/L		
Phenobarbital	PETINIA (PHNO)	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L		
Phenytoin	PETINIA (PTN)	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L		
Phosphorus ^{(b)(c)}	Phosphomolybdate (PHOS)	2.37	1.90 - 2.84	5.44	4.35 - 6.53	8.19	6.55 - >9.00	mg/dL	0.77	0.61 - 0.92	1.76	1.40 - 2.11	2.64	2.11 - >2.91	mmol/L		
Potassium (K)	Indirect IMT (EXL / XPAND)	2.33	1.86 - 2.80	4.19	3.35 - 5.03	6.17	4.94 - 7.40	mEq/L	2.33	1.86 - 2.80	4.19	3.35 - 5.03	6.17	4.94 - 7.40	mmol/L		
Potassium (K)	Indirect IMT (RXL)	**		**		**		mEq/L	**		**		**		mmol/L		
Prealbumin	PETIA (PALB)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		mg/L		
Procaainamide	PETINIA (PROC)	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L		
Salicylate ^(b)	Colorimetric (SAL)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		mmol/L		
Sodium (Na)	Indirect IMT (EXL / XPAND)	149	119 - 179	134	107 - 160	118	94.8 - 142	mEq/L	149	119 - 179	134	107 - 160	118	94.8 - 142	mmol/L		
Sodium (Na)	Indirect IMT (RXL)	**		**		**		mEq/L	**		**		**		mmol/L		
Theophylline	PETINIA (THEO)	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L		

LOT CHA25121A
CHA25122A
CHA25123A

 2025-12-31

thermo
scientific



For Insert updates go to:
www.thermofisher.com/diagnostics

MAS[®] ChemTRAK[®] - H

LIQUID ASSAYED CHEMISTRY CONTROL

IVD

CON										SI									
U																			
		CHA25121A		CHA25122A		CHA25123A				CHA25121A		CHA25122A		CHA25123A					
		X̄	<R>	X̄	<R>	X̄	<R>	U		X̄	<R>	X̄	<R>	X̄	<R>	U			
SIEMENS DIMENSION SYSTEMS (Continued)																			
Thyroid Stimulating Hormone (TSH)																			
EIA		**		**		**		µIU/mL		**		**		**		mIU/L			
Thyroid Stimulating Hormone (TSH)																			
LOCi [®] (TSHL)		1.46	1.13 - 1.79	6.12	4.90 - 7.34	11.4	9.14 - 13.7	µIU/mL		1.46	1.13 - 1.79	6.12	4.90 - 7.34	11.4	9.14 - 13.7	mIU/L			
Thyroid Uptake		**		**		**		%		**		**		**		%			
Thyroxine, Total (T4)		**		**		**		µg/dL		**		**		**		nmol/L			
Tobramycin		**		**		**		µg/mL		**		**		**		µmol/L			
Total Protein		6.45	5.16 - 7.74	5.12	4.10 - 6.14	3.90	3.12 - 4.68	g/dL		64.5	51.6 - 77.4	51.2	41.0 - 61.4	39.0	31.2 - 46.8	g/L			
Triglycerides ^(b)		208	166 - 249	147	118 - 177	82.6	66.1 - 99.1	mg/dL		2.35	1.88 - 2.82	1.66	1.33 - 2.00	0.93	0.75 - 1.12	mmol/L			
Urea Nitrogen (BUN)		12.9	10.3 - 15.5	36.1	28.9 - 43.3	59.7	47.8 - 71.7	mg/dL		4.61	3.69 - 5.53	12.9	10.3 - 15.5	21.3	17.1 - 25.6	mmol/L			
Urea, Total		27.6	22.1 - 33.1	76.7	61.4 - 92.0	130	104 - 156	mg/dL		4.60	3.68 - 5.52	12.8	10.2 - 15.3	21.7	17.4 - 26.1	mmol/L			
Uric Acid		3.35	2.68 - 4.02	6.93	5.54 - 8.32	10.7	8.53 - 12.8	mg/dL		199	159 - 239	412	330 - 495	634	507 - 761	µmol/L			
Valproic Acid		111	89.0 - 133	72.4	57.9 - 86.9	25.6	20.5 - 30.7	µg/mL		771	617 - 925	502	402 - 603	177	142 - 213	µmol/L			
Vancomycin		7.32	5.86 - 8.78	20.8	16.7 - 25.0	33.6	26.9 - 40.3	µg/mL		5.05	4.04 - 6.06	14.4	11.5 - 17.2	23.2	18.5 - 27.8	µmol/L			



MAS[®] ChemTRAK[®] - H

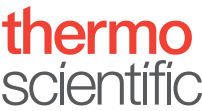
LIQUID ASSAYED CHEMISTRY CONTROL

IVD

		CON						SI									
		CHA25121A		CHA25122A		CHA25123A		CHA25121A		CHA25122A		CHA25123A					
		\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	U	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	U		
SIEMENS DIMENSION VISTA SYSTEMS																	
Acetaminophen	p-Aminophenol (ACTM)	26.5	21.2 - 31.8	90.5	72.4 - 109	152	122 - 183	µg/mL	176	140 - 211	599	479 - 718	1008	807 - 1210	µmol/L		
Alanine Aminotransferase (ALT)	IFCC (ALTI)	31.2	16.6 - 45.8	116	92.5 - 139	202	162 - 242	U/L	0.52	0.28 - 0.77	1.93	1.54 - 2.32	3.37	2.70 - 4.05	µkat/L		
Albumin	BCP (ALB)	3.59	2.87 - 4.31	2.94	2.35 - 3.53	2.18	1.74 - 2.62	g/dL	35.9	28.7 - 43.1	29.4	23.5 - 35.3	21.8	17.4 - 26.2	g/L		
Albumin	Nephelometric (sALB)	**		**		**		g/dL	**		**		**		g/L		
Alkaline Phosphatase (ALP) ^(c)	PNP, IFCC (ALPI)	54.3	43.4 - 65.1	181	145 - 217	287	230 - 345	U/L	0.91	0.73 - 1.09	3.02	2.42 - 3.63	4.80	3.84 - 5.75	µkat/L		
Amylase	CNPG3	**		**		**		U/L	**		**		**		µkat/L		
Apolipoprotein A1 (APO A1)	Nephelometric	**		**		**		mg/dL	**		**		**		g/L		
Apolipoprotein B (APO B)	Nephelometric	**		**		**		mg/dL	**		**		**		g/L		
Aspartate Aminotransferase (AST)	IFCC	31.4	25.1 - 37.7	136	109 - 164	243	195 - 292	U/L	0.52	0.42 - 0.63	2.28	1.82 - 2.74	4.07	3.25 - 4.88	µkat/L		
Bilirubin, Direct ^(a)	Diazo (DBIL)	0.33	0.24 - 0.42	1.66	1.33 - 1.99	2.73	2.18 - 3.28	mg/dL	5.64	4.10 - 7.18	28.4	22.7 - 34.0	46.7	37.3 - 56.1	µmol/L		
Bilirubin, Total ^(a)	Diazo (TBIL)	1.02	0.82 - 1.22	3.95	3.16 - 4.74	7.06	5.65 - 8.47	mg/dL	17.4	14.0 - 20.9	67.6	54.0 - 81.1	121	96.6 - 145	µmol/L		
Calcium	o-Cresolphthalein	7.02	5.62 - 8.42	9.97	7.98 - 12.0	13.2	10.6 - >15.0	mg/dL	1.75	1.40 - 2.10	2.49	1.99 - 2.98	3.30	2.64 - >3.74	mmol/L		
Carbamazepine	PETINIA (CBRM)	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L		
Carbon Dioxide (CO2)	Enzymatic	33.0	26.4 - 39.5	24.4	19.5 - 29.3	13.0	7.10 - 18.9	mmol/L	33.0	26.4 - 39.5	24.4	19.5 - 29.3	13.0	7.10 - 18.9	mmol/L		
Chloride (Cl)	Indirect IMT	110	88.4 - 133	99.1	79.3 - 119	92.4	73.9 - 111	mEq/L	110	88.4 - 133	99.1	79.3 - 119	92.4	73.9 - 111	mmol/L		
Cholesterol, HDL	Direct (HDLC)	65.6	52.5 - 78.7	52.7	42.1 - 63.2	33.6	26.9 - 40.3	mg/dL	1.70	1.36 - 2.04	1.36	1.09 - 1.64	0.87	0.70 - 1.04	mmol/L		
Cholesterol, LDL	Homogeneous (LDLC)	99.9	80.0 - 120	70.3	56.3 - 84.4	37.9	30.3 - 45.4	mg/dL	2.59	2.07 - 3.11	1.82	1.46 - 2.19	0.98	0.78 - 1.18	mmol/L		
Cholesterol, Total	Enzymatic (CHOL)	187	149 - 224	119	95.2 - 143	53.7	<50.0 - 64.4	mg/dL	4.83	3.86 - 5.80	3.08	2.47 - 3.70	1.39	<1.30 - 1.67	mmol/L		
Cholinesterase/Pseudocholinesterase	Butyrylthiocholine (PCHE)	**		**		**		U/mL	**		**		**		µkat/L		
Creatine Kinase (CK)	IFCC (CKI)	80.8	64.6 - 96.9	354	283 - 425	615	492 - 738	U/L	1.35	1.08 - 1.62	5.91	4.73 - 7.09	10.3	8.21 - 12.3	µkat/L		
Creatinine	Enzymatic (ECREA)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		µmol/L		
Creatinine	Jaffe (CRE2)	0.99	0.79 - 1.19	4.24	3.39 - 5.09	7.50	6.00 - 9.00	mg/dL	87.5	69.8 - 105	375	300 - 450	663	530 - 796	µmol/L		
Digoxin	LOCI [®] (DIGXN)	**		**		**		ng/mL	**		**		**		nmol/L		
Ethanol	Alcohol Dehydrogenase (ETOH)	13.3	9.63 - 16.9	107	85.7 - 129	198	158 - 238	mg/dL	2.88	2.09 - 3.67	23.3	18.6 - 27.9	43.0	34.4 - 51.6	mmol/L		
Gamma-Glutamyltransferase (GGT)	IFCC	28.3	22.7 - 34.0	84.2	67.3 - 101	141	113 - 169	U/L	0.47	0.38 - 0.57	1.41	1.12 - 1.69	2.36	1.89 - 2.83	µkat/L		
Gentamicin	PETINIA (GENT)	7.04	5.63 - 8.45	4.15	3.32 - 4.98	1.45	1.16 - 1.74	µg/mL	14.7	11.8 - 17.7	8.69	6.95 - 10.4	3.04	2.43 - 3.64	µmol/L		
Glucose	Hexokinase (GLU)	63.2	50.6 - 75.8	221	177 - 265	376	301 - 451	mg/dL	3.51	2.81 - 4.21	12.3	9.82 - 14.7	20.9	16.7 - 25.1	mmol/L		
Haptoglobin	Nephelometric (HAPT)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		µmol/L		
Iron	Ferene (IRON)	217	174 - 260	142	113 - 170	61.7	49.3 - 74.0	µg/dL	38.9	31.1 - 46.6	25.4	20.3 - 30.4	11.0	8.84 - 13.3	µmol/L		
Iron Binding Capacity, Total (TIBC)	Ferene	349	279 - 419	247	197 - 296	156	120 - 193	µg/dL	62.5	50.0 - 75.0	44.2	35.3 - 53.0	28.0	21.5 - 34.6	µmol/L		
Lactate Dehydrogenase	IFCC (LDI)	**		**		**		U/L	**		**		**		µkat/L		
Lactic Acid	Lactate Dehydrogenase (LA)	13.6	10.9 - 16.3	40.5	32.4 - 48.6	67.7	54.2 - 81.3	mg/dL	1.51	1.21 - 1.81	4.50	3.60 - 5.40	7.52	6.01 - 9.02	mmol/L		
Lidocaine	PETINIA (LIDO)	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L		
Lipase	Colorimetric (LIP)	35.6	28.5 - 42.7	51.1	40.9 - 61.3	69.7	55.7 - 83.6	U/L	0.59	0.48 - 0.71	0.85	0.68 - 1.02	1.16	0.93 - 1.40	µkat/L		
Lipase	Colorimetric (LIPL)	**		**		**		U/L	**		**		**		µkat/L		
Lithium	Colorimetric (LITH)	0.89	0.71 - 1.07	1.60	1.28 - 1.92	2.31	1.85 - 2.77	mEq/L	0.89	0.71 - 1.07	1.60	1.28 - 1.92	2.31	1.85 - 2.77	mmol/L		
Magnesium ^(c)	Methylthymol Blue (MG)	1.01	0.81 - 1.21	2.90	2.32 - 3.48	4.92	3.94 - 5.90	mg/dL	0.42	0.33 - 0.50	1.19	0.95 - 1.43	2.02	1.62 - 2.43	mmol/L		
N-acetylprocainamide (NAPA)	PETINIA	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L		
Phenobarbital	PETINIA (PHNO)	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L		
Phenytoin	PETINIA (PTN)	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L		
Phosphorus ^{(b)(c)}	Phosphomolybdate (PHOS)	2.19	1.75 - 2.63	5.12	4.10 - 6.14	7.90	6.32 - >9.00	mg/dL	0.71	0.57 - 0.85	1.65	1.32 - 1.98	2.55	2.04 - >2.91	mmol/L		
Potassium (K)	Indirect IMT	2.35	1.88 - 2.82	4.18	3.34 - 5.02	6.02	4.82 - 7.22	mEq/L	2.35	1.88 - 2.82	4.18	3.34 - 5.02	6.02	4.82 - 7.22	mmol/L		
Prealbumin	Nephelometric (PREALB)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		mg/L		
Procainamide	PETINIA (PROC)	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L		
Salicylate ^(b)	Colorimetric (SAL)	3.65	2.90 - 4.40	8.50	6.80 - 10.2	12.4	9.90 - 14.8	mg/dL	0.26	0.21 - 0.32	0.62	0.49 - 0.74	0.90	0.72 - 1.07	mmol/L		
Sodium (Na)	Indirect IMT	147	117 - 176	134	108 - 161	120	96.2 - 144	mEq/L	147	117 - 176	134	108 - 161	120	96.2 - 144	mmol/L		
Theophylline	PETINIA (THEO)	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L		
Thyroid Stimulating Hormone (TSH)	LOCI [®]	1.45	1.16 - 1.74	6.04	4.83 - 7.25	11.6	9.30 - 13.9	µIU/mL	1.45	1.16 - 1.74	6.04	4.83 - 7.25	11.6	9.30 - 13.9	mIU/L		
Thyroid Uptake	EMIT [®]	**		**		**		%	**		**		**		%		
Thyroxine, Total (T4)	EMIT [®]	**		**		**		µg/dL	**		**		**		nmol/L		
Tobramycin	PETINIA (TOBR)	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L		
Total Protein	Biuret (TP)	6.59	5.27 - 7.91	5.27	4.22 - 6.32	3.89	3.11 - 4.67	g/dL	65.9	52.7 - 79.1	52.7	42.2 - 63.2	38.9	31.1 - 46.7	g/L		
Triglycerides ^(b)	GPO (TRIG)	233	187 - 280	171	137 - 206	99.1	79.3 - 119	mg/dL	2.64	2.11 - 3.16	1.94	1.55 - 2.32	1.12	0.90 - 1.34	mmol/L		
Urea Nitrogen (BUN)	Urease, GLDH	12.9	10.3 - 15.4	37.0	29.6 - 44.4	59.9	47.9 - 71.8	mg/dL	4.59	3.67 - 5.50	13.2	10.6 - 15.8	21.4	17.1 - 25.6	mmol/L		
Uric Acid	Uricase (URCA)	3.30	2.64 - 3.96	6.81	5.45 - 8.17	10.3	8.24 - 12.4	mg/dL	196	157 - 236	405	324 - 486	613	490 - 735	µmol/L		
Valproic Acid	PETINIA (VALP)	133	107 - >150	83.6	66.8 - 100	28.4	22.7 - 34.1	µg/mL	925	740 - >1040	579	463 - 695	197	158 - 237	µmol/L		
Vancomycin	PETINIA (VANC)	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L		

LOT CHA25121A
CHA25122A
CHA25123A

 2025-12-31



For insert updates go to:
www.thermofisher.com/diagnostics

MAS[®] ChemTRAK[®] · H

Liquid Assayed Chemistry Control

IVD

U							SI						
CON							SI						
CHA25121A							CHA25121A						
CHA25122A							CHA25122A						
CHA25123A							CHA25123A						
\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	U	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	U
SYSMED LAB SUPER G SERIES													
Glucose	Enzymatic (GLU)	**	**	**	**	mg/dL	**	**	**	**	**	**	mmol/L
Lactic Acid	Enzymatic (LA)	**	**	**	**	mg/dL	**	**	**	**	**	**	mmol/L

LOT CHA25121A
CHA25122A
CHA25123A

 2025-12-31

thermo
scientific




For insert updates go to:
www.thermofisher.com/diagnostics

MAS[®] ChemTRAK[®] · H

LIQUID ASSAYED CHEMISTRY CONTROL

IVD

<div></div>		<div><div>CON</div></div>						<div><div>SI</div></div>					
		CHA25121A		CHA25122A		CHA25123A		CHA25121A		CHA25122A		CHA25123A	
		<div><div><div><div></div></div></div></div>	<div><div><div><div></div></div></div></div>	<div><div><div><div></div></div></div></div>	<div><div><div><div></div></div></div></div>	<div><div><div><div></div></div></div></div>	<div><div><div><div></div></div></div></div>	<div><div><div><div></div></div></div></div>	<div><div><div><div></div></div></div></div>	<div><div><div><div></div></div></div></div>	<div><div><div><div></div></div></div></div>	<div><div><div><div></div></div></div></div>	<div><div><div><div></div></div></div></div>
THERMO FISHER SCIENTIFIC CDX SYSTEMS													
Amikacin	EMIT	**		**		**		µg/mL	**		**		µmol/L
Carbamazepine	EMIT 2000	**		**		**		µg/mL	**		**		µmol/L
Digoxin	EMIT 2000	**		**		**		ng/mL	**		**		nmol/L
Gentamicin	EMIT 2000	**		**		**		µg/mL	**		**		µmol/L
Methotrexate	EMIT	**		**		**		µmol/L	**		**		µmol/L
Phenytin	EMIT 2000	**		**		**		µg/mL	**		**		µmol/L
Theophylline	EMIT 2000	**		**		**		µg/mL	**		**		µmol/L
Tobramycin	EMIT 2000	**		**		**		µg/dL	**		**		µmol/L
Valproic Acid	EMIT 2000	**		**		**		µg/mL	**		**		µmol/L
Vancomycin	EMIT 2000	**		**		**		µg/mL	**		**		µmol/L

LOT CHA25121A
CHA25122A
CHA25123A

 2025-12-31

thermo
scientific


















For insert updates go to:
www.thermofisher.com/diagnostics

MAS[®] ChemTRAK[®] · H

LIQUID ASSAYED CHEMISTRY CONTROL

IVD

<div></div>		<div>CON</div>						<div>SI</div>							
		CHA25121A		CHA25122A		CHA25123A		CHA25121A		CHA25122A		CHA25123A			
		<div></div>	<div></div>	<div></div>	<div></div>	<div></div>	<div></div>	<div></div>	<div></div>	<div></div>	<div></div>	<div></div>	<div></div>	<div></div>	<div></div>
THERMO FISHER SCIENTIFIC INDIKO SYSTEMS															
Acetaminophen	EIA (DRI) (Basic)	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L
Acetaminophen	EIA (DRI) (Plus)	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L
Amikacin	QMS (Basic)	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L
Amikacin	QMS (Plus)	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L
Bilirubin, Direct ^(a)	Diazotized Sulfanilic Acid (Non U.S.)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		µmol/L
Carbamazepine	CEDIA (Basic)	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L
Carbamazepine	CEDIA (Plus)	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L
Creatinine	Jaffe (Non U.S.)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		µmol/L
Digoxin	Microparticles (DRI) (Plus)	**		**		**		ng/mL	**		**		**		nmol/L
Ethanol	ADH (DRI) (Basic)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		mmol/L
Ethanol	ADH (DRI) (Plus)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		mmol/L
Gentamicin	QMS (Basic)	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L
Gentamicin	QMS (Plus)	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L
Magnesium ^(c)	Xylidil Blue (Non U.S.)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		mmol/L
Phenytoin	CEDIA (Basic)	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L
Phenytoin	CEDIA (Plus)	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L
Theophylline	CEDIA (Basic)	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L
Theophylline	CEDIA (Plus)	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L
Tobramycin	QMS (Basic)	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L
Tobramycin	QMS (Plus)	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L
Total Protein	Biuret (Non U.S.)	**		**		**		g/dL	**		**		**		g/L
Valproic Acid	CEDIA (Basic)	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L
Valproic Acid	CEDIA (Plus)	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L
Vancomycin	QMS (Plus)	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L

LOT CHA25121A
CHA25122A
CHA25123A

 2025-12-31

thermo
scientific



For insert updates go to:
www.thermofisher.com/diagnostics

MAS[®] ChemTRAK[®] - H

LIQUID ASSAYED CHEMISTRY CONTROL

IVD

<div>U</div>		CON						SI									
		CHA25121A		CHA25122A		CHA25123A		CHA25121A		CHA25122A		CHA25123A					
		<div>⌘</div>	<div><R></div>	<div>⌘</div>	<div><R></div>	<div>⌘</div>	<div><R></div>	<div>U</div>	<div>⌘</div>	<div><R></div>	<div>⌘</div>	<div><R></div>	<div>⌘</div>	<div><R></div>	<div>U</div>		
THERMO FISHER SCIENTIFIC KONELAB SYSTEMS																	
Alanine Aminotransferase (ALT)	IFCC w/out P5P																
	(1-Rgt Non U.S.)	**		**		**		U/L	**		**		**		µkat/L		
Alanine Aminotransferase (ALT)	IFCC w/P5P																
	(3-Rgt Non U.S.)	**		**		**		U/L	**		**		**		µkat/L		
Albumin	Bromcresol Green																
	(Non U.S.)	**		**		**		g/dL	**		**		**		g/L		
Albumin	Immunoturbidimetric																
	(MST Non U.S.)	**		**		**		g/dL	**		**		**		g/L		
Alkaline Phosphatase (ALP) ^(c)	IFCC, w/eCal (Non U.S.)	**		**		**		U/L	**		**		**		µkat/L		
Alkaline Phosphatase (ALP) ^(c)	IFCC, w/Factoring (Non U.S.)	**		**		**		U/L	**		**		**		µkat/L		
Amylase	IFCC (Non U.S.)	**		**		**		U/L	**		**		**		µkat/L		
Apolipoprotein A1 (APO A1)	Immunoturbidimetric																
	(Non U.S.)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		g/L		
Apolipoprotein B (APO B)	Immunoturbidimetric																
	(Non U.S.)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		g/L		
Aspartate Aminotransferase (AST)	IFCC w/out P5P (1-Rgt)																
	(Non U.S.)	**		**		**		U/L	**		**		**		µkat/L		
Aspartate Aminotransferase (AST)	IFCC w/P5P (3-Rgt)																
	(Non U.S.)	**		**		**		U/L	**		**		**		µkat/L		
Bilirubin, Direct ^(a)	Diazotized DCA (Non U.S.)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		µmol/L		
Bilirubin, Direct ^(a)	Diazotized Sulfanilic Acid																
	(Non U.S.)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		µmol/L		
Bilirubin, Total ^(a)	NBD (Non U.S.)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		µmol/L		
Calcium	Arsenazo III (Non U.S.)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		mmol/L		
Chloride (Cl)	Direct ISE (Non U.S.)	**		**		**		mEq/L	**		**		**		mmol/L		
Cholesterol, HDL	Colorimetric, Enzymatic																
	(Non U.S.)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		mmol/L		
Cholesterol, LDL	Colorimetric, Enzymatic																
	(Non U.S.)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		mmol/L		
Cholesterol, Total	Enzymatic (Non U.S.)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		mmol/L		
Creatine Kinase (CK)	IFCC (981829/981828)																
	(Non U.S.)	**		**		**		U/L	**		**		**		µkat/L		
Creatinine	Enzymatic (Non U.S.)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		µmol/L		
Creatinine	Jaffe (Non U.S.)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		µmol/L		
Gamma-Glutamyltransferase (GGT)	IFCC (Non U.S.)	**		**		**		U/L	**		**		**		µkat/L		
Glucose	GOD, POD (Non U.S.)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		mmol/L		
Glucose	Hexokinase (Non U.S.)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		mmol/L		
Carbon Dioxide (CO2)	PEPC (Non U.S.)	**		**		**		mEq/L	**		**		**		mmol/L		
Iron	Ferrene (Non U.S.)	**		**		**		µg/dL	**		**		**		µmol/L		
Lactate Dehydrogenase	IFCC (Non U.S.)	**		**		**		U/L	**		**		**		µkat/L		
Lactate Dehydrogenase	SCE (Non U.S.)	**		**		**		U/L	**		**		**		µkat/L		
Lipase	Colorimetric, Enzymatic																
	(Non U.S.)	**		**		**		U/L	**		**		**		µkat/L		
Magnesium ^(c)	Xylidil Blue (Non U.S.)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		mmol/L		
Phosphorus ^{(b)(c)}	Molybdate, UV (Non U.S.)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		mmol/L		
Potassium (K)	Direct ISE (Non U.S.)	**		**		**		mEq/L	**		**		**		mmol/L		
Sodium (Na)	Direct ISE	**		**		**		mEq/L	**		**		**		mmol/L		
Triglycerides ^(b)	GPO, POD (Non U.S.)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		mmol/L		
Urea, Total	Urease (Non U.S.)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		mmol/L		
Uric Acid	Uricase (AOX) (Non U.S.)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		µmol/L		

Aeroset®, **Architect®**, **AxSYM®**, **TDx®**, Reg. TM: Abbott Laboratories, Inc., Abbott Park, IL
Advia® Reg. TM: Siemens Healthcare Diagnostics, Tarrytown, NY
AU Series, **IMMAGE®**, **Synchron®**, **UniCel®**, Reg. TM: Beckman Coulter Inc, Brea, CA
BioLis 24i, Reg. TM: Carolina Liquid Chemistries Corp, Winston-Salem, NC
Dimension® Systems, **Dimension Vista®**, **EMIT®**, Reg. TM: Siemens Healthcare Diagnostics, Glasgow, DE
Cobas®, **Hitachi®**, **Integra®**, **Modular®** Reg. TM: Roche Diagnostics, Inc., Indianapolis, IN
Osmometer®, Reg. TM: Precision Systems, Inc., Natick, MA
Photometer®, Reg. TM: Instrumentation Laboratory, Lexington, MA
Konelab™, **CDx90**, Reg. TM: Thermo Fisher Scientific, Vantaa, Finland
Vitros®, Reg. TM: Ortho-Clinical Diagnostics, Rochester, NY
YSI2300®, Reg. TM: YSI, Inc., Yellow Springs, OH

- ** Data not available. If interested in participating in our value assignment process, please fax or email your contact information to our Value Assignment group at 510-771-1539, or mgc-va@thermofisher.com.**
- ** Datos no disponibles. Si está interesado en participar en nuestro proceso de asignación de valores, envíe su información de contacto a nuestro grupo de asignación de valor por fax al 510-771-1539 o por correo electrónico a mgc-va@thermofisher.com.**
- ** Keine Daten verfügbar. Wenn Sie an unserem Wertzuweisungsprozess teilnehmen möchten, senden Sie Ihre Kontaktdaten bitte per Fax oder E-Mail an unsere Wertzuweisungsgruppe unter 510-771-1539 oder mgc-va@thermofisher.com.**
- ** Données non disponibles. Si vous souhaitez participer à notre processus d'affectation des valeurs, veuillez nous faire parvenir vos coordonnées par fax ou par e-mail au groupe Value Assignment au 510-771-1539 ou à l'adresse mgc-va@thermofisher.com.**
- ** Dati non disponibili. Per partecipare al processo di assegnazione dei valori, inviare tramite fax o e-mail le proprie informazioni di contatto al gruppo Value Assignment al numero 510-771-1539 o all'indirizzo mgc-va@thermofisher.com.**
- ** Data er ikke tilgængelige. Hvis du er interesseret i at deltage i vores værditildelingsproces, kan du sende dine kontaktoplysninger via fax eller e-mail til vores værditildelingsafdeling på 510-771-1539 eller mgc-va@thermofisher.com.**
- ** Geen gegevens beschikbaar. Als u geïnteresseerd bent in deelname aan ons waardetoewijzingsproces, kunt u uw contactgegevens faxen of e-mailen naar onze Value Assignment-groep via 510-771-1539 of via mgc-va@thermofisher.com.**
- ** Tietoja ei saatavilla. Jos olet kiinnostunut osallistumaan arvojen määrittämisprosessiimme, fakkaa tai lähetä sähköpostilla yhteystietosi Value Assignment -osastollemme numeroon 510 771 1539 tai osoitteeseen mgc-va@thermofisher.com.**
- ** Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα. Εάν ενδιαφέρεστε να συμμετάσχετε στη διαδικασία καθορισμού τιμών που εφαρμόζουμε, στείλετε φάξ ή email με τις πληροφορίες επικοινωνίας σας στην ομάδα Καθορισμού τιμών της εταιρείας μας στο τηλ. 510-771-1539 ή στη διεύθυνση mgc-va@thermofisher.com.**
- ** Data ikke tilgjengelig. Hvis du er interessert i å delta i vår verditilordningsprosess, kan du sende en faks eller e-post med din kontaktinformasjon til vår Value Assignment group på henholdvis 510-771-1539 og mgc-va@thermofisher.com.**
- ** Dane nie są dostępne. W razie zainteresowania udziałem w naszym procesie przypisywania wartości należy przesłać swoje dane kontaktowe do naszej grupy ds. przypisywania wartości faksem pod numer 510-771-1539 lub pocztą elektroniczną na adres mgc-va@thermofisher.com.**
- ** Dados não disponíveis. Se pretender participar no nosso processo de atribuição de valores, envie as suas informações de contacto para o nosso grupo de atribuição de valores por fax, através do número 510-771-1539, ou por e-mail, para o endereço mgc-va@thermofisher.com.**
- ** Данные отсутствуют. Если вы хотите принять участие в процедуре определения числовых параметров, сообщите ваши контактные данные нашей группе специалистов по определению числовых параметров по факсу 510-771-1539 или электронной почте mgc-va@thermofisher.com.**
- ** Data ej tillgängliga. Om du är intresserad av att delta i vår process för fastställning av värden kan du skicka ett fax eller e-postmeddelande med dina kontakttuppgifter till vår avdelning för analysvärden, telefonnummer +1 510-771-1539 eller mgc-va@thermofisher.com.**
- ** Veri mevcut değildir. Değer atama sürecimize katılmak istiyorsanız lütfen iletişim bilgilerinizi 510-771-1539 numaralı telefona faks göndererek veya mgc-va@thermofisher.com adresine e-posta göndererek Değer Atama grubumuza iletin.**
- ** 无法提供数据。如果有兴趣参与我们的赋值过程，请传真或以电子邮件发送您的联系方式到我们的赋值小组。传真号码 510-771-1539，或发送邮件至 mgc-va@thermofisher.com。**
- ** ご利用になれないデータです。値付けプロセスへの参加を希望される場合は、当社の値付け担当グループまでお客様のご連絡先情報へ Fax (510-771-1539) または電子メール (mgc-va@thermofisher.com) にてご連絡ください。**
- ** 無法取得資料。如果有興趣參與我們的赋值過程，請將您的聯絡方式以傳真或電子郵件寄至我們的赋值小組。傳真號碼 510-771-1539。電子郵件信箱 mgc-va@thermofisher.com。**
- ** Date indisponibile. Dacă sunteți interesat să participați la procesul nostru de alocare a valorii, vă rugăm să transmiteți datele dumneavoastră de contact pe fax sau e-mail către grupul nostru de Alocare Valori la 510-771-1539 sau mgc-va@thermofisher.com.**

(a) Bilirubin may decrease over the product shelf life.

- (a) La bilirubina pueden disminuir a lo largo de la vida útil del producto.
- (a) Die Bilirubinkonzentration kann sich während des Haltbarkeitszeitraums des Produkts verringern.
- (a) Les valeurs de bilirubine peuvent diminuer au fil de la durée de conservation du produit.
- (a) I valori della bilirubina potrebbero diminuire durante la durata di conservazione del prodotto.
- (a) Bilirubin kan reduceres i løbet af produktets holdbarhedstid.
- (a) Bilirubine kan afnemen gedurende de houdbaarheidsperiode van het product.
- (a) Bilirubini voi vähentyä tuotteen säilytysaikana.
- (a) Η Χοληρυθρίνη ενδέχεται να μειώνεται σε όλη τη διάρκεια ζωής του προϊόντος.
- (a) Bilirubin kan reduseres i løpet av produktlevetiden.
- (a) Stężenie bilirubiny może się obniżać w miarę upływu okresu przydatności produktu do użycia.
- (a) A bilirubina pode diminuir após a data de validade do produto.
- (a) Уровень билирубина может уменьшаться в течение срока годности продукта.
- (a) Värdet för bilirubin kan reduceras under produktens livslängd.
- (a) Bilirubin, ürünün raf ömrü süresince azalabilir.
- (a) 胆红素值在产品有效期内可能会降低。
- (a) ビルビン値は、製品の有効期間中に低下する可能性があります。
- (a) 膽紅素的濃度在产品儲架壽命期間可能會逐漸降低。
- (a) Nivelul de bilirubină poate scădea pe durata de valabilitate a produsului.

- (b) **Phosphorus, Salicylate, and Triglycerides may increase over the product shelf life.**
- (b) El fósforo, el salicilato y los triglicéridos pueden aumentar a lo largo de la vida útil del producto.
- (b) Die Phosphor-, Salicylat- und Triglyceridkonzentrationen können sich während des Haltbarkeitszeitraums des Produkts erhöhen.
- (b) Les valeurs de phosphore, de salicylate et de triglycérides peuvent augmenter au fil de la durée de conservation du produit.
- (b) I valori di fosforo, salicilato e trigliceridi potrebbero aumentare durante la durata di conservazione del prodotto.
- (b) Fosfor, salicylat og triglycerider kan øges i løbet af produktets holdbarhedstid.
- (b) Fosfor, salicylaat en triglyceriden kunnen toenemen gedurende de houdbaarheidsperiode van het product.
- (b) Fosfori, salisylaatti ja triglyseridit voivat lisääntyä tuotteen säilytysaikana.
- (b) Ο Φωσφορος, το Σαλικυλικό και τα Τριγλυκερίδια ενδέχεται να αυξάνονται σε όλη τη διάρκεια ζωής του προϊόντος.
- (b) Fosfor, salisylat og triglycerider kan øke i løpet av produktlevetiden.
- (b) Stężenia fosforu, salicylanów i triglicerydów mogą wzrastać w miarę upływu okresu przydatności produktu do użycia.
- (b) O fósforo, o salicilato e os triglicéridos podem aumentar após o prazo de validade do produto.
- (b) Уровни фосфора, салицилата и триглицеридов могут повышаться в течение срока годности продукта.
- (b) Värdena för fosfor, salicylat och triglycerider kan öka under produktens livslängd.
- (b) Fosfor, Salisilat ve Trigliseritler ürünün raf ömrü süresince artabilir.
- (b) 磷、水楊酸鹽和甘油三酯的濃度在产品有效期内可能会升高。
- (b) リン、サリチル酸、トリグリセリドの値は、製品の有効期間中に増加する可能性があります。
- (b) 磷、水楊酸和三酸甘油酯的濃度在产品儲架壽命期間可能會逐漸增加。
- (b) Nivelurile de fosfor, salicilat și trigliceride pot crește pe durata de valabilitate a produsului.

(c) Alkaline Phosphatase, Phosphorus and Magnesium may recover low upon initial thaw requiring additional 2-8°C equilibration.

- (c) Tras la descongelación, es posible que se obtengan valores bajos de fosfatasa alcalina, fósforo y magnesio, y que sea necesaria una estabilización adicional a 2-8 °C.
- (c) Alkalische Phosphatase, Phosphor und Magnesium erzielen ggf. niedrige Wiederfindungswerte nach dem erstmaligen Auftauen und erfordern eine weitere Gleichgewichtseinstellung bei 2-8 °C.
- (c) La phosphatase alcaline, le phosphore et le magnésium peuvent présenter un faible niveau de détection lors de la décongélation initiale, nécessitant une équilibration supplémentaire entre 2 et 8°C.
- (c) Fosfatasi alcalina, fosforo e magnesio potrebbero presentare bassi valori di recupero nello scongelamento iniziale e richiedere un ulteriore equilibramento a 2-8 °C.
- (c) Alkalisk fosfatase, fosfor og magnesium genoprettes eventuelt med lave værdier straks efter første optøning, så der kræves yderligere stabilisering ved 2-8 °C.
- (c) Alkaline fosfatase, fosfor en magnesium kunnen lage terugvindingswaarden hebben na eerste ontdooiing en extra stabilisering bij 2-8 °C kan nodig zijn.
- (c) Alkalifosfatasa, fosfori ja magnesium voivat aiheuttaa alhaisia arvoja alkusulatuksen yhteydessä, mikä edellyttää lisätasapainotusta 2-8 °C:ssa.
- (c) Η Αλκαλική φωσφατάση, ο Φωσφορος και το Μαγνήσιο ενδέχεται να ανακάμπτουν αρχά κατά την αρχική απόψυξη και να απαιτούν επιπλέον εξισορρόπηση σε θερμοκρασία 2-8 C.
- (c) Fosfor og magnesium kan gjenvinnes lavt ved første tining og trenge ytterligere utbalansering ved 2-8 °C.
- (c) Odczynsk fosfatazy alkalicznej, fosforu i magnezu po wstępnym rozmrożeniu może być niski. W takim przypadku konieczne jest dłuższe pozostawienie materiału w temperaturze 2-8°C w celu osiągnięcia stanu równowagi.
- (c) A fosfatase alcalina, o fósforo e o magnésio podem recuperar em baixo após descongelamento inicial, sendo necessária equilibração adicional entre 2 a 8 °C.
- (c) После первичного размораживания щелочная фосфатаза, фосфор и магний могут обнаруживаться в низких концентрациях, поэтому требуется дополнительное выдерживание при температуре 2-8 °C.
- (c) Alkalisk fosfatas, fosfor och magnesium kan urpvisa lågt utbyte direkt efter upptiningen, vilket kan kräva extra utbalansering vid 2-8 °C.
- (c) İlk çözüme sonrasında Alkalın Fosfataz, Fosfor ve Magnezyum geri kazanımı düşük olabilir ve 2-8°C sıcaklıkta ek dengeleme gerekebilir.
- (c) 首次解冻后，如果需要再进行 2-8 °C 的平衡，则碱性磷酸酶、磷和镁的浓度可能会较低，无法恢复正常。
- (c) 最初に解凍したときに、アルカリホスファターゼ、リン、およびマグネシウムの回収率が低い場合は、さらに 2〜8℃で温度平衡を保つ必要があります。
- (c) 鹼性磷酸酶、磷和鎂在最初解凍時的回收率可能偏低，可能需要進行額外的 2-8°C 平衡。
- (c) Nivelurile de fosfatază alcalină, fosfor și magneziu pot reveni la valori scăzute odată cu decongelarea inițială, necesitând o echilibrare suplimentară la 2-8°C.

(d) Contains the following Tricyclic Antidepressants (TCA): Imipramine/Desipramine/Amitriptyline/Nortriptyline.

- (d) Contiene los siguientes antidepresivos tricíclicos (TCA): imipramina, desipramina, amitriptilina y nortriptilina.
- (d) Enthält die folgenden trizyklischen Antidepressiva (TCA): Imipramin/Desipramin/Amitriptylin/Nortriptylin.
- (d) Contient les antidépresseurs tricycliques (ATC) suivants : imipramine/désipramine/amitriptyline/nortriptyline.
- (d) Contiene i seguenti antidepressivi triciclici (TCA): imipramina/desipramina/amitriptilina/nortriptilina.
- (d) Indeholder følgende tricykliske antidepressiva (TCA): Imipramin/desipramin/amitriptylin/nortriptylin.
- (d) Bevat de volgende TCA (tricyclische antidepressiva): imipramine/desipramine/amitriptyline/nortriptyline.
- (d) Sisältää seuraavia trisyklisiä masennuslääkkeitä (TCA): imipramiini/desipramiini/amitriptyliini/nortriptyliini.
- (d) Περιέχει τα παρακάτω τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά (Tricyclic Antidepressants, TCA): Ιμipραμίνη/Δεσιπραμίνη/Αμιτριπτιλίνη/Νορτριπτιλίνη.
- (d) Inneholder følgende trisykliske antidepressiva (TCA): Imipramin/Desipramin/Amitriptylin/Nortriptylin.
- (d) Produkt zawiera następujące trójprścieniowe leki przeciwdepresyjne (TCA): imipramina/dezypamina/amitriptylina/nortriptylina.
- (d) Contém os seguintes antidepressivos tricíclicos (TCA): imipramina/desipramina/amitriptilina/nortriptilina.
- (d) Содержит следующие трициклические антидепрессанты (ТЦА): имипрамин/десипрамин/амитриптилин/нортиптилин.
- (d) Innehåller följande tricykliska antidepressiva (TCA): Imipramin/Desipramin/Amitriptylin/Nortriptylin.
- (d) Su Trisyklisk Antidepressanlar (TCA) içerir: Imipramin/Desipramin/Amitriptilin/Nortriptilin.
- (d) 包含以下三环类抗抑郁剂 (TCA)：丙咪嗪/去甲丙咪嗪/阿米替林/去甲替林。
- (d) 次の三环系抗うつ薬 (TCA) を含有しています。 イミプラミン/デシプラミン/アミトリプティリン/ノルトリプティリン。
- (d) 含有以下三环抗憂鬱劑 (TCA)： Imipramine/Desipramine/Amitriptyline/Nortriptyline。
- (d) Conține următoarele antidepressive triciclice (TCA): imipramină/desipramină/amitriptilină/nortriptilină.

LOT

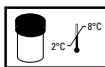
Lot Number / Chargennummer / Numéro de lot / Numero di lotto / Número de lote / Partinummer / Partijnummer / Eränumero / Αριθμός παρτίδας / Lotnummer / Numer partii / Número de lote / Номер лота / Partinummer / Lot Numarası / 批号 / ロット番号 / 批號 / Număr lot



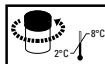
“Use By” date / Verwendbar bis / Date limite d'utilisation optimale / “Utilizzare entro” / Fecha límite de uso / “Anvendes før”-dato / Houdbaarheidsdatum / “Käyt. viim.”-päivämäärä / Ημερομηνία λήξης / Utløpsdato / Termin przydatności / Data de validade / Дата «Использовать до» / Utgångsdatum / “Son Kullanim” tarihi / 此日期前使用 / 使用期限 / 有効期限 / A se utiliza înainte de



Shelf life: Frozen Temperature / Date limite d'utilisation optimale / Durée de conservation : température de congélation / Data di scadenza: se conservato a temperatura di congelamento / Vida útil: temperatura de congelación / Holdbarhed: Frysetemperatur / Houdbaarheidsperiode: in bevroren toestand / Käyttöikä: pakastuslämpötilassa / Διάρκεια ζωής: Θερμοκρασία κατάψυξης / Holdbarhet: Frysetemperatur / Okres trwałości: temperatura zamrażania / Prazo de validade: Temperatura congelada / Срок хранения: температура замораживания / Hållbarhetstid: Fryst temperatur / Raf ömrü: Donma Sıcaklığı / 保质期: 冻结温度 / 有効期間: 凍結時温度 / 儲架壽命: 冷凍溫度 / Durata de valabilitate: Temperatura în stare congelată



Unopened Vial Stability: Refrigerated Temperature / Haltbarkeit des ungeöffneten Fläschchens: Kühltemperatur / Stabilité du flacon non ouvert : température de réfrigération / Stabilità provetta non aperta: a temperatura refrigerata / Estabilidad del vial sin abrir: temperatura refrigerada / Stabilitet i uåbnet hætteglas: Nedkølet / Stabilitet van ongeopend flesje: in gekoelde toestand / Avaamattoman ampullin stabiilius: jääkaappilämpötilassa / Σταθερότητα σφραγισμένου φιαλιδίου: Θερμοκρασία ψύξης / Stabilitet i uåpnet tilstand: Kjøletemperatur / Stabiłność odczynników w nieotwartej fiolce: temperatura chłodzenia / Estabilidade no frasco fechado: Temperatura refrigerada / Стабильность не вскрытого флакона: температура охлаждения / Hållbarhet vid öppnrad flaska: kylt temperatur / Açılmamış Flakon Stabilitesi: Soğutulmuş Sıcaklık / 未开封药瓶稳定性: 冷藏温度 / 未开封のバイアル安定性: 冷蔵温度 / 未开封瓶稳定性: 冷藏温度 / Stabilitate în fiola nedeschisă: Temperatura în stare refrigerată



Opened Vial Stability: Refrigerated Temperature / Haltbarkeit des geöffneten Fläschchens: Kühltemperatur / Stabilité du flacon ouvert : température de réfrigération / Stabilità provetta aperta: a temperatura refrigerata / Estabilidad del vial abierto: temperatura refrigerada / Stabilitet i åbnet hætteglas: Nedkølet / Stabilitet van geopend flesje: in gekoelde toestand / Avatun ampullin stabiilius: jääkaappilämpötilassa / Σταθερότητα ανοιγμένου φιαλιδίου: Θερμοκρασία ψύξης / Stabilitet i åpnet tilstand: Kjøletemperatur / Stabiłność odczynników w otwartej fiolce: temperatura chłodzenia / Estabilidade no frasco aberto: Temperatura refrigerada / Стабильность вскрытого флакона: температура охлаждения / Hållbarhet vid öppnrad flaska: kylt temperatur / Açılmamış Flakon Stabilitesi: Soğutulmuş Sıcaklık / 已开封药瓶稳定性: 冷藏温度 / 已开封後のバイアル安定性: 冷蔵温度 / 已开封瓶稳定性: 冷藏温度 / Stabilitate în fiola deschisă: Temperatura în stare refrigerată

REF

Catalog Number / Katalognummer / Catalogue N° / Numero di catalogo / Número de catálogo / Katalognummer / Katalognummer / Tuotenumero / Αριθμός καταλόγου / Katalognummer / Numer katalogowy / Referência / Номер по каталогу / Katalognummer / Katalog Numarası / 目录编号 / カタログ番号 / 料號 / Număr de catalog



Manufacturer / Hersteller / Fabricant / Produttore / Fabricante / Producent / Fabrikant / Valmistaja / Κατασκευαστής / Produzent / Producent / Fabricante / Производител / Tillverkare / Üretici / 制造商 / 製造元 / 製造商 / Producător



Caution / Vorsicht / Attention / Attenzione / Atención / Forsigtig / Let op / Varoitus / Προσοχή / Advarsel / Przestroga / Cuidado / Осторожно / Viktigt / Dikkat / 注意 / 注意 / Atenție



Consult instructions for use / Gebrauchsanweisung beachten / Se référer au mode d'emploi / Consultare le istruzioni per l'uso / Consultar las instrucciones de uso / Se brugsanvisningen / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Katso käyttöohjeita / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Se i bruksanvisningen / Sprawdzić w instrukcji użytkowania / Consultar instruções de utilização / См. инструкцию по применению / Läs bruksanvisningen / Kullanım talimatlarına başvurun / 参阅使用说明 / 取扱説明書を参照 / 查閱使用指示 / Consultați instrucțiunile de utilizare

EC/REP

Authorized Representative / Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / Représentant agréé / Rappresentante autorizzato / Representante autorizado / Autoriseret repræsentant / Geautoriseerd vertegenwoordiger / Valtuutettu edustaja / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος / Godkjent representant / Autoryzowany przedstawiciel / Representante autorizado / Авторизованный представитель / Auktoriserad representant / Yetkili Temsilci / 获授权代表 / 認定代理店 / 授權代表 / Representant autorizat

IVD

For In Vitro Diagnostic Use / In-vitro-Diagnostikum / Diagnostics in vitro / Per uso diagnostico in vitro / Para uso en diagnóstico in vitro / Til in vitro-diagnostisk anvendelse / Voor diagnostisch gebruik in vitro / In Vitro -diagnostiseen käyttöön / Για In Vitro διαγνωστική χρήση / For in vitro-diagnostikk / Do stosowania w diagnostyce in vitro / Para utilização em diagnóstico in vitro / Для использования в диагностике in vitro / För in vitro-diagnostisk användning / In Vitro Diyagnostik Kullanım İçin / 体外诊断用 / 供體外診斷使用 / Pentru diagnosticarea in vitro



Biological risk / Biogefährdung / Matériel à risque biologique potentiel / Rischio biologico / Material potencialmente peligroso a nivel biológico / Biologisk risiko / Biologisch risico / Biologinen riski / Βιολογικός κίνδυνος / Biologisk risiko / Zagrożenie biologiczne / Risco biológico / Биологическая опасность / Biologisk risk / Biyolojik risk / 生物风险 / 生物学的リスク / 生物風險 / Risc biologic

CE

CE Marking of Conformity / CE-Konformitätszeichen / Marquage CE de conformité / Marchio di conformità CE / Marca de conformidad CE / CE-mærkning / CE-conformiteitsmerk / CE-merkintä / Σήμανση συμμόρφωσης CE / CE-samsvarsmerking / Oznakowanie zgodności CE / Marca de Conformidade CE / Маркировка соответствия стандартам CE / CE-försäkran om överensstämmelse / CE Uyumluluk İşareti / CE 合格标志 / 適合の CE マーキング / CE 符合性標示 / Marčaj de conformitate CE

X

Mean Value / Mittelwert / Valeur moyenne / Valore medio / Valor medio / Gennemsnitsværdi / Gemiddelde waarde / Keskiarvo / Μέση τιμή / Middelværdi / Wartość średnia / Valor médio / Среднее значение / Medelvärde / Ortalama Değer / 平均值 / 平均值 / Valoare medie

<R>

Expected Range / Erwarteter Bereich / Valeur attendue / Intervallo previsto / Intervallo previsto / Forventet område / Verwachte bereik / Odottettu vaihteluväli / Αναμενόμενο εύρος / Forventet område / Zakres wartości oczekiwanych / Intervallo esperado / Ожидаемый интервал / Förväntat intervall / Beklenen Aralık / 预期范围 / 予測範囲 / 預期範圍 / Interval estimat

U

Units / Einheiten / Unités / Unità / Unidades / Enheder / Eenheden / Yksiköt / Μονάδες / Enheter / Jednostki / Unidades / Единицы / Enheter / Birimler / 单位 / 單位 / 單位 / Unități

CON

Conventional Units / Konventionelle Einheiten / Unités conventionnelles / Unità convenzionali / Unidades convencionales / Konventionelle enheder / Conventionele eenheden / Perinteiset yksiköt / Συμβατικές μονάδες / Konvensjonelle enheter / Jednostki konwencjonalne / Unidades convencionais / Условные единицы / Konventionella enheter / Konvansiyonel Birimler / 常用单位 / 慣用单位 / 常規單位 / Unități convenționale

SI

System International Units / SI-Einheiten / Système international d'unités / Unità sistema internazionale / Unidades del sistema internacional / SI-enheder / System International -eenheden / Kansainvälsiset yksiköt / Μονάδες διεθνούς συστήματος / SI-enheter / Jednostki w układzie SI / Unidades do Sistema Internacional / Единицы СИ / SI-enheter / Sistem Uluslararası Birimleri / 国际单位 / 國際單位系 / 系統國際單位 / Unități ale sistemului internațional

U

Constituent and Method / Bestandteil und Methode / Composant et méthode / Componente e metodo / Componente y método / Bestanddel og metode / Bestanddeel en methode / Aineosa ja menetelmä / Συστατικό και μέθοδος / Konstituent og metode / Składnik i metoda / Componentes e método / Компонент и метод / Innehåll och metod / Bileşen ve Yöntem / 成分和方法 / 成分および測定法 / 成分與方法 / Constituent și metodă

If you have any questions concerning this notification, in the USA please contact the Technical Support Department at 800-232-3342 or 510-979-5417. Outside the USA, please contact your local Subsidiary or Distributor.

Falls Sie Fragen zu dieser Benachrichtigung haben, wenden Sie sich in den USA an den technischen Kundendienst unter 800-232-3342 oder 510-979-5417. Außerhalb der USA wenden Sie sich bitte an die Vertriebsniederlassung in Ihrer Nähe oder an einen autorisierten Vertriebspartner.

Aux États-Unis, pour toute question concernant cet avis, contacter le Service d'assistance technique au 800-232-3342 ou au 510-979-5417. En dehors des États-Unis, contacter la filiale locale ou le distributeur local.

Per domande relative a questa notifica e vi trovate negli Stati Uniti, rivolgersi al servizio di assistenza tecnica al numero verde 800-232-3342 o al numero 510-979-5417. Al di fuori degli Stati Uniti, rivolgersi alla filiale locale o al distributore.

Para cualquier consulta acerca de esta notificación, en EE.UU. póngase en contacto con el Departamento de Asistencia técnica en los números 800-232-3342 or 510-979-5417. Fuera de EE.UU., póngase en contacto con la subsidiaria o el distribuidor local.

Hvis du har nogle spørgsmål til denne meddelelse, kan du kontakte den tekniske supportafdeling på 800-232-3342 eller 510-979-5417, hvis du befinder dig i USA. Uden for USA kan du kontakte det lokale datterselskab eller distributøren.

Als u vragen hebt over deze kennisgeving, kunt u contact opnemen met de afdeling Technische ondersteuning op 800-232-3342 of 510-979-5417. Buiten de VS kunt u contact opnemen met de vestiging of distributeur in uw land.

Jos sinulla on kysyttävää tästä ilmoituksesta, ota Yhdysvalloissa yhteyttä tekniseen tukeen numeroon 800 232 3342 tai 510 979 5417. Ota Yhdysvaltojen ulkopuolella yhteyttä paikalliseen tytäryhtiöön tai jälleenmyyjään.

Για οποιοδήποτε ερωτήσες αναφορικά με την παρούσα ειδοποίηση, εντός Η.Π.Α., επικοινωνήστε με το Τμήμα τεχνικής υποστήριξης στον αριθμό 800-232-3342 ή 510-979-5417. Εκτός Η.Π.Α., επικοινωνήστε με την τοπική σας θυγατρική ή τον τοπικό διανομέα.

Dersom du befinner deg i USA og har spørsmål knyttet til denne orienteringen, kontakt avdelingen for teknisk støtte på 800-232-3342 eller 510-979-5417. Dersom du befinner deg utenfor USA, kontakte din lokale forhandler eller distributør.

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących tego powiadomienia, należy skontaktować się z działem wsparcia technicznego pod numerem 800-232-3342 lub 510-979-5417 (na obszarze Stanów Zjednoczonych). Poza obszarem Stanów Zjednoczonych należy skontaktować się z lokalnym oddziałem firmy lub dystrybutorem.

Se tiver quaisquer questões relativas a esta notificação, nos EUA por favor contacte o departamento de assistência técnica através do número 800-232-3342 ou 510-979-5417. Fora dos EUA, por favor contacte a filial da sua área ou o distribuidor local.

Если у вас есть вопросы относительно этого уведомления, в США обращайтесь в департамент технической поддержки по телефону 800-232-3342 или 510-979-5417. За пределами США обращайтесь в местную дочернюю компанию или к дистрибьютору.

Om du har några frågor om den här informationen och befinner dig i USA kan du kontakta vår avdelning för teknisk support på telefonnummer +1 800-232-3342 eller +1 510-979-5417. Utanför USA kan du kontakta ditt lokala avdelningskontor eller en distributör.

Bu bildirimle dair herhangi bir sorunuz varsa, ABD'de lütfen 800-232-3342 veya 510-979-5417 numaralı Teknik Destek Departmanı ile iletişim kurun. ABD'nin dışında, lütfen yerel Bayi veya Dağıtıcı ile iletişim kurun.

如果您有任何关于此通知的问题，在美国国内，请联系 800-232-3342 或 510-979-5417 技术支援部门。在美国以外地区，请联系您当地的分公司或经销商。

本通知に関するお問い合わせについては、米国内からはお電話にて (800-232-3342 または 510-979-5417) テクニカルサポート部門までお問い合わせください。米国外の場合は、地域の子会社または代理店までお問い合わせください。

若您對於此通知書有任何疑問，請致電 800-232-3342 或 510-979-5417 聯繫技術支援部門 (美國)。在美國以外地區，請聯繫您當地的子公司或是經銷商。

Dacă aveți orice întrebări legate de prezenta notificare, în SUA contactați Departamentul de Asistență Tehnică la numărul 800-232-3342 sau 510-979-5417. În afara SUA, contactați filiala sau distribuitorul local.

USA
☎ 800-232-3342
sales.diagnostics.fmt@thermofisher.com

China
☎ +86 800-810-5118
cdx.cn.info@thermofisher.com

New Zealand
☎ 0800 933 966
auinfo@thermofisher.com

Switzerland & Austria
☎ +41 26 663 86 70
cdx.ch.info@thermofisher.com

Asia Pacific
☎ +61 1800 333 110
cdd.asia.info@thermofisher.com

France
☎ +33 1 40 86 65 20
cdx.fr.info@thermofisher.com

Nordic
☎ +47 2 325 0433
info.nordic.cdd@thermofisher.com

United Kingdom & Ireland
☎ +44 1442 868 940
cdx.uk.info@thermofisher.com

Australia
☎ +61 1800 333 110
auinfo@thermofisher.com

Germany
☎ +49 0800-40 40 771
cdx.de.info@thermofisher.com

South Africa
☎ +27117926790
support-za.idd@thermofisher.com

Canada
☎ 800-282-4075
info.cddcanada@thermofisher.com

Japan
☎ +81 (0)120-147-075
JPYOK-CDD.QC@thermofisher.com

Spain, Portugal & Italy
☎ +34 93589 8338
cdx.es.info@thermofisher.com

For countries not listed:
distributor.cdd@thermofisher.com



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA
ISO 13485 Certified Company
www.thermofisher.com/diagnostics



B.R.A.H.M.S GmbH
Neuendorfstrasse 25
16761 Hennigsdorf, Germany
Tel: +49 (0) 800 404 077 12
Fax: +49 (0) 800 404 077 13

CHA-INS-VA
Rev. 25 2023 01

thermo
scientific