

# MAS<sup>®</sup> ChemTRAK<sup>®</sup> · H

## LIQUID ASSAYED CHEMISTRY CONTROL

IVD

### INTENDED USE

MAS<sup>®</sup> chemTRAK<sup>®</sup> · 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.

**CAUTION:** The packaging of this product contains dry natural rubber.

### 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.)	Lactic Acid
Amikacin	Lidocaine
Amylase	Lipase
Amylase (Pancreatic)	Lipoprotein (Lp(a))
Apolipoprotein A (APO A)	Lithium
Apolipoprotein B (APO B)	Magnesium <sup>(c)</sup>
Aspartate Aminotransferase (AST/GOT)	Methotrexate
Bilirubin, Conjugated <sup>(a)</sup>	N-acetylprocainamide (NAPA)
Bilirubin, Direct <sup>(a)</sup>	Osmolality
Bilirubin, Neonatal <sup>(a)</sup>	Phenobarbital
Bilirubin, Total <sup>(a)</sup>	Phenytoin
Bilirubin, Unconjugated <sup>(a)</sup>	Phosphorus <sup>(b)(c)</sup>
Blood Urea Nitrogen (BUN)	Potassium
C3 Complement*	Prealbumin
C4 Complement*	Primidone
Caffeine	Procainamide
Calcium	Pseudocholinesterase
Carbamazepine	Quinidine
Carbon Dioxide (CO <sub>2</sub> )	Salicylate <sup>(b)</sup>
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 <sup>(d)</sup>
Gamma-Glutamyltransferase (GGT)	Triglycerides <sup>(b)</sup>
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<sup>®</sup> xL Quality Assurance Program at [www.maslablink.com](http://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 CO<sub>2</sub>, 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 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](http://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](http://www.maslablink.com) select LabLink Extra. Alternatively, please contact your local sales office or authorized distributor.

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

# MAS<sup>®</sup> ChemTRAK<sup>®</sup> · H

## ANALYSIERTE CHEMIE-KONTROLLFLÜSSIGKEIT

IVD

### INDIKATION

**MAS<sup>®</sup> chemTRAK<sup>®</sup> · H** ist zur Verwendung als konsistente Testprobe mit einer bekannten Konzentration für die Überwachung von Assaybedingungen in vielen klinischen Laboruntersuchungen bestimmt. Die **chemTRAK<sup>®</sup> · 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<sup>®</sup> · 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.

**VORSICHT:** Die Verpackung dieses Produkts enthält trockenes Naturgummi.

### LISTE DER BESTANDTEILE

Die folgenden Bestandteile sind in **chemTRAK<sup>®</sup> · 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.)	Milchsäure
Amikacin	Lidocain
Lidocain	Lipase
Amylase	Lipoprotein (Lp(a))
Amylase (pankreatisches)	Lithium (Li)
Apolipoprotein A (APO A)	Magnesium <sup>(c)</sup>
Apolipoprotein B (APO B)	Methotrexat
Aspartat Aminotransferase (AST/GOT)	N-acetylprocainamid (NAPA)
Bilirubin, conjugated <sup>(a)</sup>	Osmolalität
Bilirubin, direkt <sup>(a)</sup>	Phenobarbital
Bilirubin, neonatal <sup>(a)</sup>	Phenytoin
Bilirubin, gesamt <sup>(a)</sup>	Phosphor <sup>(b)(c)</sup>
Bilirubin, unconjugated <sup>(a)</sup>	Kalium (K)
Blut-Harnstoff-Stickstoff (BUN)	Prealbumin
C3 Komplement*	Primidon
C4 Komplement*	Procainamid
Koffein	Pseudocholinesterase
Kalzium (Ca)	Quinidin
Carbamazepin	Salicylat <sup>(b)</sup>
Kohlendioxid (CO2)	Natrium (Na)
Chlorid (Cl)	T-Aufnahme
Cholesterin	Theophyllin
Cholesterin, HDL	Thyreoida-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 <sup>(d)</sup>
Ferritin*	Triglyceride <sup>(b)</sup>
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 angegeben. 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<sup>®</sup> · H** geöffnet wurde, bleibt sie 7 Tage stabil, sofern sie fest verschlossen bei 2-8°C gelagert wird. Ungeöffnete Phiole der **chemTRAK<sup>®</sup> · 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 Analysensystemen 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<sup>®</sup> xL Qualitätssicherungsprogramm unter [www.maslablink.com](http://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 KONTROLLLÖSUNG 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<sup>®</sup> · 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 CO<sub>2</sub> 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 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, um eine vollständige Wiederfindung zu ermöglichen.

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](http://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](http://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 <sup>®</sup> · H, Level 1	6 x 5 mL
CHA-2	chemTRAK <sup>®</sup> · H, Level 2	6 x 5 mL
CHA-3	chemTRAK <sup>®</sup> · H, Level 3	6 x 5 mL

# MAS<sup>®</sup> ChemTRAK<sup>®</sup> - H

## SOLUTION DE CONTRÔLE DE QUALITÉ LIQUIDE

IVD

### DESTINATION

Le MAS<sup>®</sup> chemTRAK<sup>®</sup> - 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 analytes 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.

**ATTENTION: L'emballage de ce produit contient le caoutchouc naturel sec.**

### 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.)	Acide lactique
Amikacine	Lidocaïne
Amylase	Lipase
Amylase (pancréatique)	Lipoprotéine (Lp(a))
Apolipoprotéine A (APO A)	Lithium (Li)
Apolipoprotéine B (APO B)	Magnésium <sup>(c)</sup>
Sérum glutamo-oxaloacétique transaminase (AST/GOT)	Méthotrexate
Bilirubin conjugated <sup>(a)</sup>	N-acétylprocainamide (NAPA)
Bilirubine directe <sup>(a)</sup>	Osmolalité
Bilirubin neonatal <sup>(a)</sup>	Phénobarbital
Bilirubine totale <sup>(a)</sup>	Phénytoïne
Bilirubin unconjugué <sup>(a)</sup>	Phosphore <sup>(b)(c)</sup>
Azote uréique du sang (BUN)	Potassium (K)
Complément C3*	Préalbumine
Complément C4*	Primidone
Caféine	Procaïnamide
Calcium (Ca)	Pseudocholinestérase
Carbamazépine	Quinidine
Carbamazépine libre	Salicylate <sup>(b)</sup>
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) <sup>(d)</sup>
Ferritine*	Triglycérides <sup>(b)</sup>
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<sup>®</sup> xL, accessible à partir du site [www.maslablink.com](http://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 CO<sub>2</sub>, 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 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](http://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](http://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 <sup>®</sup> - H, Niveau 1	6 x 5 mL
CHA-2	chemTRAK <sup>®</sup> - H, Niveau 2	6 x 5 mL
CHA-3	chemTRAK <sup>®</sup> - H, Niveau 3	6 x 5 mL

# MAS<sup>®</sup> ChemTRAK<sup>®</sup> · H

## CONTROLLO LIQUIDO TESTATO PER LA CHIMICA

### IVD

### USO PREVISTO

**MAS<sup>®</sup> chemTRAK<sup>®</sup> · 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.

**ATTENZIONE:** L'imballaggio di questo prodotto contiene gomma naturale secca.

### ELENCO COMPONENTI

**chemTRAK · H** contiene i seguenti componenti:

Acetaminofene	IgA (immunoglobulina A)*
Acid Phosphatase*	IgG (immunoglobulina G)*
ALT/GTP (alanina aminotransferasi)	IgM (immunoglobulina M)*
Albumina	Fe (ferro)
Alk. Phos (fosfatasi alcalina)	LDH (lattato deidrogenasi)
Amicacina	Acido lattico
Amilasi	Lidocaina
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 <sup>(c)</sup>
Bilirubin conjugated <sup>(a)</sup>	Metotrexato
Bilirubina diretta <sup>(a)</sup>	NAPA (N-acetilprocainamide)
Bilirubina neonatal <sup>(a)</sup>	Osmolarità
Bilirubina totale <sup>(a)</sup>	Fenobarbitolo
Bilirubin unconjugated <sup>(a)</sup>	Fenitoina
BUN (Azoto ureico del sangue)	Fosforo <sup>(b)(c)</sup>
Complemento C3*	K (potassio)
Complemento C4*	Primidone
Caffeina	Procainamide
Calcio (Ca)	Pseudocolinesterasi
Carbamazepina	Chinidina
CO2 (biossido di carbonio)	Salicilato <sup>(b)</sup>
Cl (Cloruro)	Na (sodio)
Colesterolo	Uptake della T
Colesterolo HDL	Teofillina
Colesterolo LDL	TSH (ormone tirostimolante)
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 <sup>(d)</sup>
GGT (gamma-glutamilttransferasi)	Trigliceridi <sup>(b)</sup>
Gentamicina	T3 totale (Triiodotironina)*
Glucosio	T3 Libero (Triiodotironina, Libero)*
Glutamato 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<sup>®</sup> xL sul sito [www.maslablink.com](http://www.maslablink.com). Per informazioni relative ai contatti fare riferimento alla sezione di assistenza tecnica Technical Assistance.

### ISTRUZIONI PER L'USO

Scongelare 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 CO<sub>2</sub> 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 fosforo e/o magnesio nei risultati dell'analisi 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](http://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](http://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 <sup>®</sup> · H, Livello 1	6 x 5 mL
CHA-2	chemTRAK <sup>®</sup> · H, Livello 2	6 x 5 mL
CHA-3	chemTRAK <sup>®</sup> · 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.

**PRECAUCIÓN:** El empaque de este producto contiene goma seca y natural.

### 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)
Albumina	Ácido láctico
Fosfatasa alcalina (Alk. Phos.)	Lidocaina
Amicacina	Lipasa
Amilasa	Lipoproteína (Lp(a))
Amilasa (pancreática)	Litio (Li)
Apolipoproteína A (APO A)	Magnesio <sup>(c)</sup>
Apolipoproteína B (APO B)	Metotrexato
Aspartato aminotransferasa (AST/GOT)	N-acetilprocainamida (NAPA)
Bilirubin, conjugated <sup>(a)</sup>	Osmolalidad
Bilirubina directa <sup>(a)</sup>	Fenobarbital
Bilirubin, neonatal <sup>(a)</sup>	Fenitoína
Bilirubina total <sup>(a)</sup>	Fósforo <sup>(b) (c)</sup>
Bilirubin, unconjugated <sup>(a)</sup>	Potasio (K)
Nitrógeno ureico en sangre (BUN)	Prealbumina
Complemento C3*	Primidona
Complemento C4*	Procainamida
Cafeína	Pseudocolinesterasa
Calcio (Ca)	Quinidina
Carbamacepina	Salicilato <sup>(b)</sup>
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 <sup>(d)</sup>
Ferritina*	Triglicéridos <sup>(b)</sup>
Gamma-glutamyltransferasa (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
Hidroxiubiturato 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 con 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](http://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, almacénelo 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 CO<sub>2</sub>, 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 fósforo o magnesio, puede ser necesario un equilibrado adicional a 2-8 °C 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](http://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](http://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<sup>®</sup> ChemTRAK<sup>®</sup> · H

## FLYDENDE ANALYSERET KONTROLMATERIALE TIL KEMI

IVD

### TILSIGTET ANVENDELSE

MAS<sup>®</sup> chemTRAK<sup>®</sup> · H er beregnet som en konsistent prøve med kendt koncentration til overvågning af analysebetingelser ved mange bestemmelser i det kliniske laboratorium. chemTRAK<sup>®</sup> · 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.

### PRODUKTBEKRIVELSE

chemTRAK<sup>®</sup> · 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<sup>®</sup> · 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.

**FORSIGTIG: Emballagen til dette produkt indeholder tørt naturgummi.**

### LISTE OVER BESTANDDELE

Følgende bestanddele er indeholdt i chemTRAK<sup>®</sup> · H:

Acetaminophen	Immunoglobulin G (IgG)*
Sur phosphatase*	Immunoglobulin M (IgM)*
Alaninaminotransferase (ALT/GPT)	Jern
Albumin	Laktatdehydrogenase (LDH)
Alkalisk phosphatase (Alk. Phos.)	Mælkesyre
Amikacin	Lidokain
Amylase	Lipase
Amylase (pancreas)	Lipoprotein (Lp(a))
Apolipoprotein A (APO A)	Litium
Apolipoprotein B (APO B)	Magnesium <sup>(c)</sup>
Aspartat-aminotransferase (AST/GOT)	Methotrexat
Bilirubin, konjugeret <sup>(a)</sup>	N-acetylprocainamid (NAPA)
Bilirubin, direkte <sup>(a)</sup>	Osmolalitet
Bilirubin, neonatal <sup>(a)</sup>	Phenobarbital
Bilirubin, total <sup>(a)</sup>	Phenytoin
Bilirubin, ukonjugeret <sup>(a)</sup>	Fosfor <sup>(b)(c)</sup>
Blodureanitrogen (BUN)	Kalium
C3 komplement*	Præalbumin
C4 komplement*	Primidon
Koffein	Procainamid
Calcium	Pseudocholinesterase
Carbamazepin	Quinidin
Kuldioxid (CO <sub>2</sub> )	Salicylat <sup>(b)</sup>
Chlorid	Natrium
Kolesterol	T-optagelse
Kolesterol, HDL	Theophyllin
Kolesterol, LDL	Thyreoidestimulerende 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 <sup>(d)</sup>
Gamma-glutamyltransferase (GGT)	Triglycerider <sup>(b)</sup>
Gentamicin	Triiodothyronin (Total T3)*
Glukose	Triiodothyronin, fri (Fri T3)*
Glutamat-dehydrogenase (GLDH)*	Umættet jernbindingskapacitet (UIBC)*
Haptoglobin*	Urinsyre
Hydroxybutyrat-dehydrogenase (HBDH)*	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<sup>®</sup> · H holdbare i 7 dage, hvis de opbevares tætlukkede ved 2-8 °C. Uåbnede hætteglas med chemTRAK<sup>®</sup> · 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.

### KONTROLMRÅDER

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<sup>®</sup> xL-kvalitetssikringsprogrammet på [www.maslablink.com](http://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 for 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 hættens 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 kanyler til at trække en prøve ud gennem kontrolflaskens låg.

### KVALITETSKONTROL

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

### BEGRÆNSNINGER I FREMGANGSMÅDEN

Kompatibiliteten i chemTRAK<sup>®</sup> · 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<sup>®</sup> · 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 CO<sub>2</sub> 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 hættens på igen. Opbevar hætteglasset ved 2-8 °C. Analyser prøven snarest.

Hvis der vises lave værdier for 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 laboratorietechnik. 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](http://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](http://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 <sup>®</sup> · H, niveau 1	6 x 5 mL
CHA-2	chemTRAK <sup>®</sup> · H, niveau 2	6 x 5 mL
CHA-3	chemTRAK <sup>®</sup> · H, niveau 3	6 x 5 mL

# MAS<sup>®</sup> ChemTRAK<sup>®</sup> · H

## VLOEIBAAR GEANALYSEERD CHEMIECONTROLEMIDDEL

IVD

### BEDOELD GEBRUIK

MAS<sup>®</sup> chemTRAK<sup>®</sup> · 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 infectieverwekkende 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.

**LET OP:** de verpakking van dit product bevat droog natuurrubber.

### 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.)	Melkzuur
Amikacine	Lidocaïne
Amylase	Lipase
Amylase (alvleesklier)	Lipoproteïne (Lp(a))
Apolipoproteïne A (APO A)	Lithium
Apolipoproteïne B (APO B)	Magnesium <sup>(c)</sup>
Aspartaataminotransferase (AST/GOT)	Methotrexaat
Bilirubine, geconjugeerd <sup>(a)</sup>	N-acetylprocaïnamide (NAPA)
Bilirubine, direct <sup>(a)</sup>	Osmolaliteit
Bilirubine, neonataal <sup>(a)</sup>	Fenobarbital
Bilirubine, totaal <sup>(a)</sup>	Fenytoïne
Bilirubine, niet-geconjugeerd <sup>(a)</sup>	Fosfor <sup>(b)(c)</sup>
Ureum-stikstof in serum (BUN)	Kalium
Complementfactor C3*	Pre-albumine
Complementfactor C4*	Primidon
Cafeïne	Procaïnamide
Calcium	Pseudocholinesterase
Carbamazepine	Quinidine
Kooldioxide (CO <sub>2</sub> )	Salicylaat <sup>(b)</sup>
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 <sup>(d)</sup>
Gamma-glutamyltransferase (GGT)	Triglyceriden <sup>(b)</sup>
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 kwaliteitborgingsupdates zijn online beschikbaar in het kwaliteitborgingsprogramma LabLink<sup>®</sup> xL op [www.maslablink.com](http://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 controlemonster 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 CO<sub>2</sub> 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 analysesresultaten na eerste ontdooiing lage waarden vertonen voor fosfor en 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](http://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](http://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 <sup>®</sup> · H, Niveau 1	6 x 5 mL
CHA-2	chemTRAK <sup>®</sup> · H, Niveau 2	6 x 5 mL
CHA-3	chemTRAK <sup>®</sup> · H, Niveau 3	6 x 5 mL

# MAS® ChemTRAK® - H

## KEMIKAALIMÄÄRITYKSEN KONTROLLILIUOS

IVD

### KÄYTTÖTARKOITUS

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

### TUOTTEEN KUVAUS

**chemTRAK® - H** on nestemäinen stabiili kontrollimateriaali, joka on valmistettu ihmisen seerumista. Analyttipitoisuuksia 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. Kontrolliliiuoksen aineosat, jotka ovat ihmisperäisestä materiaalista, on testattu FDA:n hyväksymien menetelmien, ja niiden on havaittu olevan reagoimattomia hepatiitti B:n pinta-antigeeniin (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.

**HUOMIO: Tämän tuotteen pakkaus sisältää kuivaa luonnonkumia.**

### AINEOSALUETTELO

**chemTRAK® - H** sisältää seuraavia ainesosia:

Asetaminofeeni	Immunoglobuliini M (IgM)*
Happofosfataasi*	Rauta
Alaniiniaminotransferaasi (ALT/GPT)	Laktaattidehydrogenaasi (LDH)
Albumiini	Maitohappo
Alkalifosfataasi (Alk. fos.)	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)	Osmolaliiteetti
Bilirubiini, suora (a)	Fenobarbitaali
Bilirubiini, vastasyntyneet (a)	Fenytoiini
Bilirubiini, kokonaisarvo (a)	Fosfori (b)(c)
Bilirubiini, konjugoimat (a)	Kalium
Veren ureatyppi (BUN)	Prealbumiini
C3-komplementti*	Primidoni
C4-komplementti*	Prokainamidi
Kofeiini	Pseudokolinesteraasi
Kalsium	Kinidiini
Karbamatepiini	Salisylaatti (b)
Hiilidioksidi (CO2)	Natrium
Kloridi	T-kertymä
Kolesteroli	Teofylliini
Kolesteroli, HDL	Kilpirauhasta stimuloiva hormoni (TSH)
Kolesteroli, LDL	Tyroksiini (kokonais-T4)
Kreatiiniкинаasi (CK)	Tyroksiini, vapaa (vapaa T4)*
Kreatiniini	Tobramysiini
Digoksiini	Kokonaisraudansitoutumiskapasiteetti (TIBC)
Disopyramidi	Kokonaisproteiini
Etanoli	Transferrini*
Etosuksimidi	Trisykliset massennsälääkkeet (d)
Ferritiini*	Triglyseridit(b)
Gammaglutamyyliitransferaasi (GGT)	Trijodotyroniini (kokonais-T3)*
Gentamysiini	Trijodotyroniini, vapaa (vapaa T3)*
Glukoosi	Saturoimattoman raudan sitoutumiskapasiteetti (UIBC)*
Glutamaattidehydrogenaasi (GLDH)*	Virtsaahappo
Haptoglobiini*	Valproiinihappo
Hydroksibutyaattidehydrogenaasi (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 STABIILIUUS

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 itsesulattavassa 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 kontrolliliiuksen vaihteluvälit perustuvat osallistuvien laboratorioden ja instrumenttien/reagenssin 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 laboratoriotiä muodostamaan omat keskiarvot ja vaihteluvälit. Kaikki arvot on määritetty instrumentteilla ja reagensseilla, joita oli saatavana määrittäshetkellä, 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 laatu- ja instrumenttien eräkohtaiset päivitykset ovat saatavilla verkossa LabLink® xL -laadunvarmistusohjelman kautta osoitteessa [www.maslablink.com](http://www.maslablink.com). Katso yhteystiedot osasta Tekninen tuki.

### KÄYTTÖOHJEET

Sulata kontrolliliiuksen huoneen lämpötilassa (18–25 °C) keuhutelineessä 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 kontrolliliiuksen määrittys valmistajan ohjeiden mukaisesti. Älä palauta käyttämätöntä näytettä ampulliin.

### KUN KONTROLLILIUOS ON SULATETTU, ÄLÄ PAKASTA SITÄ UUELLEEN.

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 stabiiliusominaisuuksia ei ole määritetty happofosfataasille. Stabiiliusväitteitä ei esitetä.

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

Minimoi altistus voimakkaalle valolle, jotta bilirubiinin stabiilius on optimaalinen.

Jotta saat parhaita tuloksia<sup>2</sup> 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 fosfori- ja/tai magnesiummääritystuloksia alkusulatuksen yhteydessä, lisäasapainotus 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 laboratoriotiäkäytännöstä. Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi määrittelykontrollina luettelujen ihmisen seerumin aineosien kvantitatiivisissa määrityksissä. Tätä tuotetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi kalibraattorina. Vain ammattikäyttöön.

### TEKNINEN TUKI

**Yhdysvalloissa**, teknistä tukea saa numerosta +1 800 232 3342 tai +1 510 979 5417. Tuoteselosteeseen päivitykset ja tietoja saat, jos laboratoriosi on LabLink xL -tilaaja, käymällä osoitteessa [www.maslablink.com](http://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](http://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 οποιωνδήποτε 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 ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Το **chemTRAK - H** αποτελεί υγρό σταθερό υλικό μάρτυρα παρασκευασμένο από ανθρώπινο ορό. Τα επίπεδα αναλύτη προσομοιώνονται με διάφορα εκχυλίσματα ζώων και άλλα μη πρωτεϊνώδη 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 χοίρων, 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.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η συσκευασία του παρόντος προϊόντος περιέχει ξηρό φυσικό καουτσούκ.

### 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 Δεσυδρογονάση (LDH)
Αλκαλική Φωσφατάση (Αλκ. Φωσφ.)	Γαλακτικό Οξύ
Αμικασίνη	Λιδοκαΐνη
Αμυλάση	Λιπάση
Αμυλάση (Παγκρεατική)	Λιποπρωτεΐνη (Lp(a))
Απολιποπρωτεΐνη A (APO A)	Λίθιο
Απολιποπρωτεΐνη B (APO B)	Μαγνήσιο <sup>(8)</sup>
Ασπαρτική Αμινοτρανσφεράση (AST/GOT)	Μεθотреξάτη
Χολερυθρίνη, Συζευγμένη <sup>(6)</sup>	N-ακετυλο-προκαΐναμίδιο (NAPA)
Χολερυθρίνη, Άμεση <sup>(6)</sup>	Ωσμωτικότητα
Χολερυθρίνη, Νεογνική <sup>(6)</sup>	Φαινοβαρβιτάλη
Χολερυθρίνη, Ολική <sup>(6)</sup>	Φαινυτοΐνη
Χολερυθρίνη, Μη συζευγμένη <sup>(6)</sup>	Φώσφορος <sup>(9)(10)</sup>
Άζωτο Ουρίας Αίματος (BUN)	Κάλιο
Συμπλήρωμα C3*	Προσθβουμίνη
Συμπλήρωμα C4*	Πριμιδόνη
Καφεΐνη	Προκαΐναμίδιο
Ασβέστιο	Ψευδοχολινεστεράση
Καρβαμαζεπίνη	Κινιδίνη
Διοξειδίο του Άνθρακα (CO2)	Σαλικυλικό <sup>(8)</sup>
Χλωρίδιο	Νάτριο
Χοληστερόλη	Πρόσληψη T
Χοληστερόλη, HDL	Θεοφυλλίνη
Χοληστερόλη, LDL	Θυροειδοτρόπος Ορμόνη (TSH)
Κρεατινική Κινάση (CK)	Θυροξίνη (Ολική T4)
Κρεατινίνη	Θυροξίνη, Ελεύθερη (Ελεύθερη T4)*
Διοξίνη	Τομπραμικίνη
Διοσπυραμίδιο	Ολική σιδηροδεσμευτική ικανότητα ορού (TIBC)
Αιθανόλη	Ολική πρωτεΐνη
Αιθοσουλμίδιο	Τρανσφερίνη*
Φερεντίνη*	Τρικυκλικά Αντικαταθλιπτικά <sup>(8)</sup>
Γ-Γλουταμυλοτρανσπεπτιδάση (GGT)	Τριγλυκερίδια <sup>(8)</sup>
Γενταμικίνη	Τριϊωδοθυρονίνη (Ολική T3)*
Γλυκόζη	Τριϊωδοθυρονίνη, Ελεύθερη (Ελεύθερη T3)*
Γλουταμική Δεσυδρογονάση (GLDH)*	Ικανότητα πρόσδεσης ακόρεστου σιδήρου (UIBC)*
Απποσφαιρίνη*	Ουρικό οξύ
Υδροξυβουτυρική Αφυδρογονάση (HBDH)*	Βαλπροϊκό οξύ
Ανοσοσφαιρίνη A (IgA)*	Βανκομικίνη

\* 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 δημοσιευμένα 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 μεθολογίες. Οι εργαστηριακά καθιερωμένες μέσες τιμές θα πρέπει να εμπίπτουν στα εκχωρηθέντα εύρη αν και 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](http://www.maslablink.com). Ανατρέξτε στην ενότητα Τεχνικής υποστήριξης για τα στοιχεία επικοινωνίας.

### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Αποψύξτε το μάρτυρα σε θερμοκρασία δωματίου (18-25 °C) σε αναθερμή 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 χρησιμοποιημένο δείγμα στο φιαλίδιο.

### ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΤΕ ΕΚ ΝΕΟΥ ΤΟ ΜΑΡΤΥΡΑ ΑΦΟΥ ΑΠΟΥΨΧΘΕΙ.

Στανομετρικά εύρη 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 υπάρξουν 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.

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

Για καλύτερα αποτελέσματα κατά τη μέτρηση του CO<sub>2</sub>, χειριστείτε με την ίδια φροντίδα που χειρίζεστε τα δείγματα ασθενών. Αποψύξτε 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 τηρούνται χαμηλές τιμές στα αποτελέσματα της ανάλυσης 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](http://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](http://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<sup>®</sup> ChemTRAK<sup>®</sup> · H

## FLYTENDE ANALYSERT KJEMIKONTROLLMIDDEL

IVD

### TILTENKT BRUK

**MAS<sup>®</sup> chemTRAK<sup>®</sup> · H** er tiltenkt for bruk som en konsistent testprøve med kjent konsentrasjon for overvåking 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 reagens og instrumentet fungerer stabil.

### PRODUKTBESKRIVELSE

**chemTRAK · H** er et væskestabil 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 aviært 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 smitteoffer. 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.

**ADVARSEL: Produktemballasjen inneholder tørr naturgummi.**

### LISTE OVER KONSTITUENTER

Følgende konstituentene 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.)	Melkesyre
Amikacin	Lidokain
Amylase	Lipase
Amylase (pancreaticus)	Lipoprotein (Lp(a))
Apolipoprotein A (APO A)	Litium
Apolipoprotein B (APO B)	Magnesium <sup>(c)</sup>
Aspartat-aminotransferase (AST/GOT)	Metotreksat
Bilirubin, konjugert <sup>(a)</sup>	N-acetylprokainamid (NAPA)
Bilirubin, direkte <sup>(a)</sup>	Osmolalitet
Bilirubin, neonatal <sup>(a)</sup>	Fenobarbital
Bilirubin, total <sup>(a)</sup>	Fenytoin
Bilirubin, ukonjugert <sup>(a)</sup>	Fosfor <sup>(b)(c)</sup>
Blodurea-nitrogen (BUN)	Kalium
C3-komplement*	Prealbumin
C4-komplement*	Primidon
Koffein	Prokainamid
Kalsium	Pseudokolinesterase
Carbamazepin	Kinidin
Karbondioksid (CO <sub>2</sub> )	Salisylat <sup>(b)</sup>
Klorid	Natrium
Kolesterol	T-opptak
Kolesterol, HDL	Teofyllin
Kolesterol, LDL	Thyreoidestimulerende 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 <sup>(d)</sup>
Gammaglutamyltransferase (GGT)	Triglyserider <sup>(b)</sup>
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 tilgrusning og/eller en karakteristisk lukt. Kast prøveglass ved tegn på bakteriell kontaminasjon.

### KONTROLLMÅRÅDER

De publiserte kontrollmåringene 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<sup>®</sup> xL på [www.maslablink.com](http://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 prøvekoppe. Sett lokket på umiddelbart, og oppbevar det åpne prøveglasset ved 2–8 °C. Analyser alikvoten av kontrollmateriale i henhold til reagensproduktens 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 konstituentene 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 CO<sub>2</sub>. Unngå forlenget eksponering av prøvene for luft. Trekk ut prøve, og sett lokket på umiddelbart. Oppretthold prøveglasset ved 2–8 °C. Analyser prøven uten forsinkelse.

Hvis det observeres lave verdier for fosfor- og/eller magnesiumanalyseresultater etter første optning, 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 konstituentene 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](http://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](http://www.maslablink.com) og velger LabLink Extra. Du kan også kontakte din lokale forhandler eller godkjente distributør.

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

# MAS<sup>®</sup> ChemTRAK<sup>®</sup> - H

## CIĘKLY, PRZEANALIZOWANY MATERIAŁ DO KONTROLI TESTÓW CHEMICZNYCH

IVD

### PRZEZNACZENIE

Produkt **MAS<sup>®</sup> chemTRAK<sup>®</sup> - 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 oczekiwanych, aby zagwarantować stabilność odczynnika i poprawność działania urządzenia.

### OPIS PRODUKTU

Produkt **chemTRAK - H** to ciekły, stabilny materiał kontrolny wyprodukowany z ludzkiej surowicy. Określone stężenia analizowanych związków w różnych tkankach zwierzęcych i innych niebiałkowych materiałach, w tym leków i ich metabolitów oraz czystych związków chemicznych. Amylazę, ALT/GPT, AST/GOT, CK i lipazę uzyskano z tkanek wieprzowych, fosfatazę alkaliczną 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 wirusom HIV-1 i HIV-2. Niemieńską metodą 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).

**PRZESTROGA:** Opakowanie tego produktu zawiera suchy kauczuk naturalny.

### LISTA SKŁADNIKÓW

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

Acetaminofen	Immunglobulina G (IgG)*
Fosfataza kwaśna*	Immunglobulina M (IgM)*
Aminotransferaza alaninowa (ALT/GPT)	Żelazo
Albumina	Dehydrogenaza mleczanowa (LDH)
Fosfataza zasadowa (fosf. zas.)	Kwas mlekowy
Amikacyna	Lidokaina
Amylaza	Lipaza
Amylaza (trzuskowa)	Lipoproteina (Lp(a))
Apolipoproteina A (APO A)	Lit
Apolipoproteina B (APO B)	Magnez <sup>(c)</sup>
Aminotransferaza asparaginianowa (AST/GOT)	Metotreksat
Bilirubina, sprzężona <sup>(a)</sup>	N-acetyloprokainamid (NAPA)
Bilirubina, beospośrednia <sup>(a)</sup>	Osmolalność
Bilirubina, noworodkowa <sup>(a)</sup>	Fenobarbital
Bilirubina, całkowita <sup>(a)</sup>	Fenytoina
Bilirubina, niesprężona <sup>(a)</sup>	Fosfor <sup>(b)(c)</sup>
Azot mocznikowy we krwi (BUN)	Potas
Dopełniacz C3*	Prealbumina
Dopełniacz C4*	Prymidon
Kofeina	Prokainamid
Wapń	Pseudocholesteraza
Karbamazepina	Chinidyna
Dwutlenek węgla (CO2)	Salicylany <sup>(b)</sup>
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 <sup>(d)</sup>
Gamma-glutamylotransferaza (GGT)	Trójglicerydy <sup>(b)</sup>
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
Immunglobulina 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 oczekiwanych wartości 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<sup>®</sup> XL pod adresem [www.maslablink.com](http://www.maslablink.com). Dane kontaktowe zamieszczono w punkcie „Pomoc techniczna”.

### INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Przeprowadź rozmrażanie materiału kontrolnego w temperaturze pokojowej (18–25°C) na kołyszce 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 fiołki osiągnęła temperaturę pokojową. Przy każdym użyciu utrzymuj materiał kontrolny w temperaturze 2–8°C i ograniczaj jego ekspozycję na światło. Dokładnie wymieszaj zawartość fiołki przed każdym użyciem, delikatnie odwracając ją przez kilka minut. Po wyjęciu materiału kontrolnego z miejsca przechowywania w temp. 2–8°C otwórz fiołkę i przenieś wymaganą ilość materiału kontrolnego do czystej miseczki na próbki. Niezwłocznie załóż zatyczkę i przechowuj otwartą fiołkę w temp. 2–8°C. Przebadać alikwoty materiału kontrolnego zgodnie z instrukcjami producenta odczynnika. Nie wlewaj ponownie nieużytej próbki do fiołki.

### 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 CO<sub>2</sub>, 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 fiołkę w temperaturze 2–8°C. Niezwłocznie przeprowadź badanie próbki.

W przypadku stwierdzenia niskich wartości oznaczeń 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](http://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 510-979-5417.

**Poza obszarem Stanów Zjednoczonych** należy odwiedzić witrynę [www.maslablink.com](http://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 <sup>®</sup> - H, poziom 1	6 x 5 ml
CHA-2	chemTRAK <sup>®</sup> - H, poziom 2	6 x 5 ml
CHA-3	chemTRAK <sup>®</sup> - 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.

**CUIDADO: A embalagem deste produto contém borracha natural seca.**

### 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.)	Lidocaina
Amicacina	Lipase
Amilase	Lipoproteína (Lp(a))
Amilase (Pancreática)	Lítio
Apolipoproteína A (APO A)	Magnésio <sup>(c)</sup>
Apolipoproteína B (APO B)	Metotrexato
Aspartato Aminotransferase (AST/GOT)	N-acetilprocainamida (NAPA)
Bilirrubina, Conjugada <sup>(a)</sup>	Osmolaridade
Bilirrubina, Direta <sup>(a)</sup>	Fenobarbital
Bilirrubina, Neonatal <sup>(a)</sup>	Fenitoína
Bilirrubina, Total <sup>(a)</sup>	Fósforo <sup>(b)(c)</sup>
Bilirrubina, Não conjugada <sup>(a)</sup>	Potássio
Azoto da ureia sanguínea (BUN)	Pré-albumina
Complemento C3*	Primidona
Complemento C4*	Procainamida
Caféina	Pseudocolinesterase
Cálcio	Quinidina
Carbamazepina	Salicilato <sup>(b)</sup>
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)
Disopiramide	Proteína total
Etanol	Transferrina*
Etossuximida	Antidepressivos tricíclicos <sup>(d)</sup>
Ferritina*	Triglicéridos <sup>(b)</sup>
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-hidroxiacética (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 mantêm-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](http://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. Ensaiar 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 imunoenensaio 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 CO<sub>2</sub>, 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. Ensaiar a amostra prontamente.

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

A obtençao 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 utilizaçao 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](http://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](http://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® · H

## Жидкий аттестованный химический контроль

IVD

### НАЗНАЧЕНИЕ

**MAS® chemTRAK® · H** предназначен для использования в качестве последовательного тестового образца известной концентрации для мониторинга условий анализа во многих клинических лабораторных определениях. **chemTRAK · H** 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 · H** — 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 ГТТ — из бычьей ткани; ЛДГ — из тканей птиц. Для сохранения целостности продукта в него добавлены консерванты и стабилизаторы.

**ОСТОРОЖНО! chemTRAK · H** 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.

**ОСТОРОЖНО! Упаковка данного продукта содержит сухой натуральный каучук.**

### Список компонентов

Следующие компоненты могут содержаться в **chemTRAK · H**:

Ацетиламинифен	Иммуноглобулин G (IgG)*
Кислая фосфатаза*	Иммуноглобулин M (IgM)*
Аланинаминотрансфераза (АЛТ/СГПТ)	Железо
Альбумин	Лактатдегидрогеназа (ЛДГ)
Щелочная фосфатаза (Щел. фосф.)	Молочная кислота
Амикацин	Лидокаин
Амилаза	Липаза
Амилаза (панкреатическая)	Липопротеин (ЛПa)
Аполиipoprotein A (АПО А)	Литий
Аполиipoprotein B (АПО В)	Магний <sup>(4)</sup>
Аспаратаминотрансфераза (АсАТ/ГОТ)	Метотрекат
Билирубин, связанный <sup>(a)</sup>	N-ацетилпрокаиамид (НАПА)
Билирубин, прямой <sup>(a)</sup>	Осмоляльность
Билирубин, неонатальный <sup>(a)</sup>	Офенобарбитал
Билирубин, общий <sup>(a)</sup>	Фениитоин
Билирубин, не связанный <sup>(a)</sup>	Фосфор <sup>(b)</sup> (c)
Азот мочевины крови (BUN)	Калий
Комплемент С3*	Препальбумин
Комплемент С4*	Примидон
Кофеин	Прокаиамид
Кальций	Псевдохолинэстераза
Карбамазепин	Хинидин
Двуокись углерода (СО2)	Салицилат <sup>(b)</sup>
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	Трансферрин*
Ферритин*	Трициклические антидепрессанты <sup>(d)</sup>
Гамма-глутамилтрансфераза (ГГТ)	Триглицериды <sup>(b)</sup>
Гентамицин	Трийодтиронин (Общий Т3)*
Глюкоза	Трийодтиронин, свободный (Свободный Т3)*
Глутамат дегидрогеназа (ГлДГ)*	Ненасыщенная железосвязывающая способность (НЖСС)*
Гаптоглобин*	Мочевая кислота
Гидроксидбутират 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 · H** стабильны в течение 7 суток при условии хранения в плотно закрытом виде при температуре 2–8 °С. Невскрытые флаконы **chemTRAK · H** стабильны в течение 30 суток после получения при условии хранения при температуре 2–8 °С. Продукт стабилен до истечения срока годности, указанного на упаковке, при хранении при температуре от -25 до -15 °С. Для сохранения оптимальных характеристик ЗАПРЕЩЕНО хранить в саморазмораживающемся морозильнике и следует поддерживать при температуре от -25 до -15 °С 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 модификация 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](http://www.maslablink.com). Контактную информацию см. в разделе «Техническая поддержка».

### Инструкции по применению

Разморозьте контроль при комнатной температуре (18–25 °С) на качалке или при регулярном мягком переворачивании до перехода в жидкость, после чего немедленно охладите до температуры хранения 2–8 °С. Не допускайте нагревания открытого флакона до комнатной температуры. Поддерживайте температуру контроля в диапазоне 2–8 °С 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 °С) откройте флакон и перенесите необходимое количество в чистую чашку для пробы. Незамедлительно закройте крышечку и поместите открывавшийся флакон в холодильник при температуре 2–8 °С. 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 нависчивающуюся крышку с носиком для капельного дозирования содержимого. Не используйте иглу шприца для извлечения образца через крышечку 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 · H** 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 · H**. 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 СО<sub>2</sub> 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 °С. Анализируйте образец без задержки.

Если при анализе на фосфор и/или магний наблюдаются низкие значения после первичного размораживания, может потребоваться дополнительное выдерживание при температуре 2–8 °С 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](http://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](http://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® · H, уровень 1	6 x 5 мл
CHA-2	chemTRAK® · H, уровень 2	6 x 5 мл
CHA-3	chemTRAK® · H, 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.

### PRODUKTBEKRIJVNING

**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 grisvävnad. Alkaliska fosfataser 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.

**VIKTIGT! Produktens förpackning innehåller torrt rågummi.**

### LISTA ÖVER BESTÅNDSDELAR

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

Acetaminofen	Immunglobulin G (IgA)*
Surt fosfatase*	Immunglobulin M (IgM)*
Alaninaminotransferas (ALAT/GPT)	Järn
Albumin	Laktatdehydrogenas (LD)
Alkaliskt fosfatase (alk. fos.)	Mjölksyra
Amikacin	Lidokain
Amylas	Lipas
Amylas (pankreatiskt)	Lipoprotein (Lp(a))
Apolipoprotein A (APO A)	Litium
Apolipoprotein B (APO B)	Magnesium <sup>(c)</sup>
Aspartataminotransferas (ASAT/GOT)	Metotrexat
Bilirubin, konjugerat <sup>(a)</sup>	N-acetylprokainamid (NAPA)
Bilirubin, direkt <sup>(a)</sup>	Osmolalitet
Bilirubin, neonatal <sup>(a)</sup>	Fenobarbital
Bilirubin, totalt <sup>(a)</sup>	Fenytoin
Bilirubin, okonjugerat <sup>(a)</sup>	Fosfor <sup>(b)(c)</sup>
Ureakväve i blod (BUN)	Kalium
Komplement C3*	Prealbumin
Komplement C4*	Primidon
Koffein	Prokainamid
Kalcium	Pseudokolinesteras
Karbamazepin	Kinidin
Koldioxid (CO <sub>2</sub> )	Salicylat <sup>(b)</sup>
Klorid	Natrium
Kolesterol	T-upptag
Kolesterol, HDL	Teofyllin
Kolesterol, LDL	Tyreoidestimulerande hormon (TSH)
kreatinkinas (CK)	Tyroxin (totalt T4)
Kreatinin	Tyroxin, fritt (fritt T4)*
Digoxin	Tobramycin
Disopyramid	Total järnbindande förmåga (TIBC)
Etanol	Totalprotein
Etosuximid	Transferrin*
Ferritin*	Tricykliska antidepressiva <sup>(d)</sup>
Gammaglutamyltransferas (GGT)	Triglycerider <sup>(b)</sup>
Gentamicin	Trijodtyronin (totalt T3)*
Glukos	Trijodtyronin, fritt (fritt T3)*
Glutamatdehydrogenas (GLDH)*	Järnbindande förmåga, omättad (UIBC)*
Haptoglobin*	Urinsyra
Hydroxybutyratdehydrogenas (HBDH)*	Valproinsyra
Immunglobulin 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-/reagentstillverkare 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 kvalitetsåkringsprogrammet LabLink® xL på [www.maslablink.com](http://www.maslablink.com). Kontaktuppgifter 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 öppna rumstemperatur när den är öppnad. Förvara den alltid i 2–8 °C och låt den 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 reagentstillverkaren. Håll inte tillbaka oanvända prover i flaskan.

### KONTROLLFLASKOR SOM HAR TINATS UPP FÅR INTE FRYSAS IGEN.

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 fosfatase. Vi gör inga anspråk angående stabiliteten.

Specificiteten 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 reagentstillverkarens bipacksedel.

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

För bästa resultat vid mätning av CO<sub>2</sub> 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 fosfor och/eller magnesium direkt efter upptiningen kan en extra ekvibrering vid 2–8 °C i 18–24 timmar krävas för att utbytet ska bli fullständig.

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](http://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](http://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

## SIVI TEST EDİLMİŞ KİMYASAL KONTROL

IVD

### KULLANIM AMACI

MAS® chemTRAK® - H pek çok klinik laboratuvar determinasyonunda deney koşullarını izlemek için, bilinen konsantrasyonda tutarlı bir test numunesi olarak kullanılmaya 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 AÇIKLAMASI

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 ayarlanmıştır. Amilaz, ALT/GPT, AST/GOT, CK ve lipaz, domuz dokusundan; alkin fosfat 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 yayımından gelen önerileri uygun olarak işlenmelidir.

**DİKKAT:** Bu ürünün ambalajı kuru doğal kauçuk içerir.

### BİLEŞEN LİSTESİ

chemTRAK® - H içerisinde aşağıdaki bileşenler bulunur:

Asetaminofen	İmmunoglobulin G (IgG)*
Asit Fosfat* <sup>*</sup>	İmmunoglobulin M (IgM)*
Alanin Aminotransferaz (ALT/GPT)	Demir
Albumin	Laktat Dehidrojenaz (LDH)
Alkin Fosfat (Alk. Phos.)	Laktik Asit
Amikasin	Lidokain
Amilaz	Lipaz
Amilaz (Pankreatik)	Lipoprotein (Lp(a))
Apolipoprotein A (APO A)	Lityum
Apolipoprotein B (APO B)	Magnezyum <sup>(d)</sup>
Aspartat Aminotransferaz (AST/GOT)	Metotreksat
Bilirubin, Konjuge <sup>(a)</sup>	N-asetilprokainamid (NAPA)
Bilirubin, Doğrudan <sup>(a)</sup>	Osmolalite
Bilirubin, Neonatal <sup>(a)</sup>	Fenobarbital
Bilirubin, Total <sup>(a)</sup>	Fenitoin
Bilirubin, Konjuge olmayan <sup>(a)</sup>	Fosfor <sup>(b)(c)</sup>
Kan Üre Nitrojeni (BUN)	Potasyum
C3 Kompleman*	Prealbümin
C4 Kompleman*	Primidon
Kafein	Prokainamid
Kalsiyum	Psödokolinersteraz
Karbamazepin	Kinidin
Karbon Dioksit (CO2)	Salisilat <sup>(b)</sup>
Klorit	Sodyum
Kolesterol	T-Uptake
Kolesterol, HDL	Teofilin
Kolesterol, LDL	Tiroid Stimülasyon Hormonu (TSH)
Kreatin Kinaz (CK)	Tiroksin (Total T4)
Kreatinin	Tiroksin, Serbest (Serbest T4)*
Digoksin	Tobramisin
Disopiramid	Toplam Demir Bağlama Kapasitesi (TIBC)
Etanol	Toplam Protein
Etosuksimid	Transferin*
Ferritin*	Trisilik Antidepresanlar <sup>(d)</sup>
Gamma-Glutamiltransferaz (GGT)	Trigliseritler <sup>(b)</sup>
Gentamisin	Triiodotironin (Total T3)*
Glikoz	Triiodotironin, Serbest (Serbest T3)*
Glutamat Dehidrojenaz (GLDH)*	Doymuş 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 temsilci numunelerin çoğaltılmış deneylerinin bir kombinasyonunu temel alır. Sunulan cihaz değerleri yalnızca bu kontrol lotuna özgüdür ve yalnızca kendi yolları ve aralıkları 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](http://www.maslablink.com) adresindeki LabLink® xL Kalite Güvencesi Programı ile çevrimiçi erişilebilir. İletişim bilgileri için Teknik Yardım bölümüne bakın.

### KULLANIM TALIMATLARI

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 ışığı 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 talimatlarına 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 Fosfat için Stabilitate Özellikleri oturtulmamıştır. Stabilitate iddiasında bulunulmamıştır.

İmmüdeney prosedürlerinde kullanılan antikorların spesifitesi 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 ışığı maruz kalmasını minimumda tutun.

CO<sub>2</sub> 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 çözüme sonrasında 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](http://www.maslablink.com) adresini ziyaret edin ve LabLink Extra'yı seçin. Alternatif olarak, LabLink xL'ye abone olun, 800-232-3342 veya 510-979-5451'1 arayın.

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

Kat. No.	Açıklama	Boyut
CHA-1	chemTRAK® - H, Düzey 1	6 x 5 mL
CHA-2	chemTRAK® - H, Düzey 2	6 x 5 mL
CHA-3	chemTRAK® - H, Düzey 3	6 x 5 mL

# MAS<sup>®</sup> ChemTRAK<sup>®</sup> · H

## 化学检测控制液

IVD

### 用途

MAS<sup>®</sup> chemTRAK<sup>®</sup> · H 用作一种已知浓度的一致性测试样品，以便在许多临床实验室鉴定中监控其检测条件。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质），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 从鸟组织获取。此外还加入防腐剂 and 稳定剂，以保持产品的健全。

**注意：**chemTRAK · H 的制备材料取自人体。取自人体材料的控制成分均使用 FDA 所认可的方法进行了测试，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。此控制成分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。

**注意：**本产品的包装含干燥天然橡胶成分。

### 成分列表

chemTRAK · H 中包含下列成分：

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.)	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
载脂蛋白 B (APO B)	镁 <sup>(c)</sup>
天冬氨酸转氨酶 (AST/GOT)	甲氧蝶呤
结合胆红素 <sup>(a)</sup>	N-乙酰普鲁卡因胺 (NAPA)
直接胆红素 <sup>(a)</sup>	渗透压
新生儿胆红素 <sup>(a)</sup>	苯巴比妥
总胆红素 <sup>(a)</sup>	苯妥英
未结合胆红素 <sup>(a)</sup>	磷 <sup>(b)(c)</sup>
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
卡巴咪嗪	奎尼丁
二氧化碳 (CO <sub>2</sub> )	水杨酸盐 <sup>(b)</sup>
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)
肌酐	游离甲状腺素 (游离 T4)*
地高辛	托普霉素
丙吡胺	总铁结合力 (TIBC)
乙醇	总蛋白
乙硫胺	转铁蛋白*
铁蛋白*	三环类抗抑郁药 <sup>(d)</sup>
γ-谷氨酰转氨酶 (GGT)	甘油三酯 <sup>(b)</sup>
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

\* 这些成分浓度尚未经过调整，而是保持在制备控制液时所取用的原材料的水平。这些成分的预期值并未提及。

### 贮存及稳定性

一旦开瓶后，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。未开瓶的 chemTRAK · H 在到货后贮存在 2-8°C 的温度下，可保持稳定性 30 日。该产品若贮存在 -25 至 -15°C 温度下，可在包装盒上所列的失效日期之前一直保持稳定性。为了获得最佳的性能，请勿将其贮存在自除霜冷藏机中，而应存放在 -25 到 -15°C 的温度下，使用时再解冻。

细菌污染会使产品浑浊度增加和 / 或产生特别的气味。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。

对等体组比较数据和最新的各批品管更新内容，可通过 [www.maslablink.com](http://www.maslablink.com) 的 LabLink<sup>®</sup> 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

在室温下 (18-25°C) 将药瓶置于摇床上或轻轻地反复倒转药瓶直至其内容物成为液态，然后立即贮存在 2-8°C 温度下。药瓶一旦打开，就不应置于室温下。将控制液始终存放在 2-8°C 温度下，并尽量避免光照。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。将控制液从 2-8°C 的环境中取出后，打开药瓶，将所需分量的控制液倒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。分析检测等分控制液遵循试剂制造商的说明。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，以尽量避免将控制液样品暴露于空气中。切勿使用注射针穿刺瓶盖提取控制液样品。

### 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履行。

### 程序限制

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。

下列成分也称入 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。就像配合患者标本使用时的情况，此血清控制液在与某些试剂混合使用时，其中的特定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插页，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 CO<sub>2</sub> 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。提取样品并立即更换瓶盖。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磷和 / 或镁的检测结果值偏低，则可能需要再次将样品平衡到 2-8°C 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工作，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。本产品并不适用于校准，仅适于专业使用。

### 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](http://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。

在美国境外：如果您的实验室订阅了 LabLink xL，请访问 [www.maslablink.com](http://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 <sup>®</sup> H, 浓度 1	6 x 5 mL
CHA-2	chemTRAK <sup>®</sup> H, 浓度 2	6 x 5 mL
CHA-3	chemTRAK <sup>®</sup> H, 浓度 3	6 x 5 mL






# MAS<sup>®</sup> ChemTRAK<sup>®</sup> - H

## LIQUID ASSAYED CHEMISTRY CONTROL

IVD

U	CON						SI								
	CHA16021		CHA16022		CHA16023		CHA16021		CHA16022		CHA16023				
	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	U	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	U			
<b>ABBOTT AEROSSET / ARCHITECT SYSTEMS</b>															
Acetaminophen	Enzymatic (Ref. 2K99)	23.3	18.7 - 28.0	69.8	55.8 - 83.7	113	90.4 - 136	µg/mL	154	123 - 185	461	369 - 554	748	598 - 897	µmol/L
Alanine Aminotransferase (ALT/GPT) <sup>(a)</sup>	NADH with P-5-P (A-ALT) (Ref. 8L92)	33.4	26.7 - 40.0	116	93.1 - 140	198	159 - 238	U/L	0.56	0.45 - 0.67	1.94	1.56 - 2.33	3.31	2.65 - 3.97	µkat/L
Alanine Aminotransferase (ALT/GPT)	NADH without P-5-P (Ref. 7D56)	38.3	30.7 - 46.0	121	96.8 - 145	201	161 - 241	U/L	0.64	0.51 - 0.77	2.02	1.62 - 2.42	3.35	2.68 - 4.02	µkat/L
Albumin	BCG (Ref. 7D53)	4.40	3.52 - 5.28	3.61	2.89 - 4.33	2.80	2.24 - 3.36	g/dL	44.0	35.2 - 52.8	36.1	28.9 - 43.3	28.0	22.4 - 33.6	g/L
Albumin	BCP (Ref. 7D54)	3.81	3.05 - 4.58	3.01	2.41 - 3.62	2.19	1.75 - 2.63	g/dL	38.1	30.5 - 45.8	30.1	24.1 - 36.2	21.9	17.5 - 26.3	g/L
Alkaline Phosphatase (ALK Phos)	P-NPP (Ref. 7D55)	39.7	31.8 - 47.7	199	159 - 239	359	288 - 431	U/L	0.66	0.53 - 0.80	3.33	2.66 - 3.99	6.00	4.80 - 7.20	µkat/L
Amikacin	PETINIA (Ref. 6L35)	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L
Amylase, Total	CNPG3 37° C (Ref. 7D58)	92.1	73.7 - 111	297	237 - 356	505	404 - 606	U/L	1.54	1.23 - 1.85	4.96	3.96 - 5.95	8.43	6.74 - 10.1	µkat/L
Apolipoprotein A-I (APO A1)	Immunoturbidimetric (Ref. 9D92)	85.5	68.4 - 103	57.2	45.8 - 68.6	33.7	27.0 - 40.4	mg/dL	0.86	0.68 - 1.03	0.57	0.46 - 0.69	0.34	0.27 - 0.40	g/L
Apolipoprotein B (APO B)	Immunoturbidimetric (Ref. 9D93)	60.7	48.6 - 72.8	43.1	34.5 - 51.7	23.9	19.1 - 28.7	mg/dL	0.61	0.49 - 0.73	0.43	0.34 - 0.52	0.24	0.19 - 0.29	g/L
Aspartate Aminotransferase (AST/GOT) <sup>(a)</sup>	NADH with P-5-P (A-AST) (Ref. 8L91)	42.5	34.0 - 51.0	156	125 - 187	267	214 - 320	U/L	0.71	0.57 - 0.85	2.60	2.08 - 3.13	4.46	3.57 - 5.35	µkat/L
Aspartate Aminotransferase (AST/GOT)	NADH without P-5-P (Ref. 7D81)	39.0	31.2 - 46.8	147	118 - 176	256	205 - 307	U/L	0.65	0.52 - 0.78	2.45	1.96 - 2.95	4.27	3.42 - 5.13	µkat/L
Bilirubin, Direct <sup>(a)</sup>	Diazo (Ref. 8G63)	0.77	0.62 - 0.93	2.86	2.29 - 3.43	4.55	3.64 - 5.46	mg/dL	13.2	10.6 - 15.9	48.9	39.1 - 58.7	77.8	62.2 - 93.3	µmol/L
Bilirubin, Total (BiliT) <sup>(a)</sup>	Diazonium Salt (Ref. 6L45)	0.82	0.66 - 0.98	3.58	2.86 - 4.29	6.49	5.19 - 7.78	mg/dL	14.0	11.2 - 16.8	61.2	48.9 - 73.4	111	88.7 - 133	µmol/L
Bilirubin, Total (BiliT) <sup>(a)</sup>	Diazo (8G62)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		µmol/L
Blood Urea Nitrogen (BUN)	Urease/GLDH (Ref. 7D75)	15.5	12.4 - 18.6	40.7	32.5 - 48.8	65.8	52.6 - 78.9	mg/dL	5.52	4.42 - 6.63	14.5	11.6 - 17.4	23.5	18.8 - 28.2	mmol/L
Calcium	Arsenazo III (Ref. 3L79)	7.05	5.64 - 8.46	9.39	7.51 - 11.3	11.8	9.44 - 14.2	mg/dL	1.76	1.41 - 2.11	2.34	1.87 - 2.81	2.94	2.36 - 3.53	mmol/L
Carbamazepine	CMIA (Ref. 1P36)	3.45	2.76 - 4.14	7.99	6.39 - 9.58	12.6	10.1 - 15.2	µg/mL	14.6	11.7 - 17.5	33.8	27.0 - 40.6	53.5	42.8 - 64.2	µmol/L
Carbamazepine	Enzyme Immunoassay (Ref. 1E12)	4.18	3.34 - 5.02	8.98	7.18 - 10.8	14.6	11.6 - 17.5	µg/mL	17.7	14.2 - 21.2	38.0	30.4 - 45.6	61.6	49.3 - 73.9	µmol/L
Carbon Dioxide	PEPC (Ref. 3L80)	26.5	20.4 - 32.6	18.5	14.8 - 22.2	12.8	10.3 - 15.4	mmol/L	26.5	20.4 - 32.6	18.5	14.8 - 22.2	12.8	10.3 - 15.4	mmol/L
Chloride	ISE, Indirect (Ref. 2P32)	103	82.3 - 123	93.1	74.5 - 112	82.0	65.6 - 98.4	mmol/L	103	82.3 - 123	93.1	74.5 - 112	82.0	65.6 - 98.4	mmol/L
Cholesterol, HDL	Accelerator Selective Detergent-Direct (Ref. 3K33)	53.1	42.5 - 63.8	40.0	32.0 - 48.0	28.4	22.7 - 34.1	mg/dL	1.38	1.10 - 1.65	1.04	0.83 - 1.24	0.73	0.59 - 0.88	mmol/L
Cholesterol, LDL	Liquid Selective Detergent (Ref. 1E31)	108	86.7 - 130	84.1	67.2 - 101	50.0	40.0 - 60.0	mg/dL	2.81	2.24 - 3.37	2.18	1.74 - 2.61	1.30	1.04 - 1.55	mmol/L
Cholesterol, Total	Enzymatic (Ref. 7D62)	218	174 - 261	159	127 - 190	95.7	76.5 - 115	mg/dL	5.64	4.51 - 6.77	4.11	3.29 - 4.93	2.48	1.98 - 2.97	mmol/L
Cholinesterase/Pseudo Cholinesterase	Butyrylthiocholine (Ref. 6K24)	6.92	5.54 - 8.31	4.29	3.43 - 5.15	19.3	15.4 - 23.1	U/mL	116	92.5 - 139	71.7	57.3 - 86.0	32.2	25.8 - 38.6	µkat/L
Creatine Kinase (CK)	NAC (Ref. 7D63)	92.6	74.1 - 111	362	290 - 435	626	501 - 751	U/L	1.55	1.24 - 1.86	6.05	4.84 - 7.26	10.5	8.36 - 12.5	µkat/L
Creatinine	Alkaline Picrate (Ref. 3L81)	1.33	1.07 - 1.60	4.21	3.37 - 5.06	7.11	5.69 - 8.53	mg/dL	118	94.3 - 141	373	298 - 447	629	503 - 754	µmol/L
Creatinine	Enzymatic (Ref. 8L24)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		µmol/L
Digoxin	CMIA (Ref. 1P32)	0.87	0.69 - 1.04	1.77	1.41 - 2.12	2.64	2.11 - 3.16	ng/mL	1.11	0.89 - 1.33	2.26	1.81 - 2.71	3.38	2.70 - 4.05	nmol/L
Digoxin	PETINIA (Ref. 1E06)	0.94	0.75 - 1.13	1.80	1.44 - 2.16	2.55	2.04 - 3.06	ng/mL	1.20	0.96 - 1.44	2.30	1.84 - 2.76	3.27	2.61 - 3.92	nmol/L
Ethanol	Alcohol Dehydrogenase (Ref. 3L36)	18.1	13.4 - 22.8	98.4	74.9 - 122	176	137 - 215	mg/dL	3.93	2.91 - 4.94	21.4	16.3 - 26.5	38.2	29.8 - 46.7	mmol/L
Gamma-Glutamyltransferase (GGT)	GCNA (Ref. 7D65)	30.0	23.5 - 36.5	75.9	60.8 - 91.1	122	97.2 - 146	U/L	0.50	0.39 - 0.61	1.27	1.01 - 1.52	2.03	1.62 - 2.44	µkat/L
Gentamicin	CMIA (Ref. 1P31)	7.80	5.04 - >10.0	4.51	3.40 - 5.61	1.69	1.24 - 2.15	µg/mL	16.3	10.6 - >20.9	9.44	7.12 - 11.8	3.55	2.60 - 4.50	µmol/L
Gentamicin	PETINIA (Ref. 1E11)	6.88	5.51 - 8.26	4.25	3.40 - 5.09	1.59	0.94 - 2.23	µg/mL	14.4	11.5 - 17.3	8.89	7.11 - 10.7	3.33	1.98 - 4.67	µmol/L
Glucose	Hexokinase/G-6-PDH (Ref. 3L82)	57.2	45.8 - 68.7	206	165 - 247	361	288 - 433	mg/dL	3.18	2.54 - 3.81	11.4	9.15 - 13.7	20.0	16.0 - 24.0	mmol/L
Haptoglobin	Immunoturbidimetric (Ref. 9D91)	122	97.2 - 146	86.7	69.4 - 104	52.2	41.8 - 62.7	mg/dL	12.2	9.72 - 14.6	8.67	6.94 - 10.4	5.22	4.18 - 6.27	µmol/L
Iron	Ferene (Ref. 6K95)	243	194 - 291	156	124 - 187	65.2	52.2 - 78.3	µg/dL	43.5	34.8 - 52.2	27.9	22.3 - 33.4	11.7	9.35 - 14.0	µmol/L
Iron	Ferene (Ref. 7D68)	246	197 - 295	157	125 - 188	65.9	52.7 - 79.0	µg/dL	44.1	35.2 - 52.9	28.0	22.4 - 33.6	11.8	9.43 - 14.2	µmol/L
Iron Binding Capacity-Total (TIBC)	Alumina Adsorption (Ref. 8D54)	**		**		**		µg/dL	**		**		**		µmol/L
Iron Binding Capacity-Unsaturated (UIBC)	Ferene (Ref. 4P79)	**		**		**		µg/dL	**		**		**		µmol/L
Lactate Dehydrogenase (LDH)	Lactate to Pyruvate (7D96)	93.1	74.5 - 112	206	165 - 247	319	255 - 383	U/L	1.55	1.24 - 1.87	3.44	2.75 - 4.12	5.33	4.26 - 6.39	µkat/L
Lactate Dehydrogenase (LDH)	Pyruvate to Lactate (2P56)	93.3	74.6 - 112	214	171 - 257	324	259 - 388	U/L	1.56	1.25 - 1.87	3.57	2.86 - 4.28	5.40	4.32 - 6.48	µkat/L
Lactic Acid	Lactic Acid to Pyruvate (Ref. 9D89)	1.27	1.02 - 1.52	3.66	2.93 - 4.40	6.01	4.81 - 7.21	mmol/L	1.27	1.02 - 1.52	3.66	2.93 - 4.40	6.01	4.81 - 7.21	mmol/L
Lipase	Quinone Dye-Enzymatic (Ref. 7D80)	33.7	27.0 - 40.5	59.1	47.3 - 71.0	86.1	68.9 - 103	U/L	0.56	0.45 - 0.68	0.99	0.79 - 1.19	1.44	1.15 - 1.72	µkat/L
Lipoprotein (a)	Immunoturbidimetric (Ref. 7K00)	13.3	10.6 - 16.0	10.0	8.02 - 12.0	5.13	4.03 - 6.23	mg/dL	133	106 - 160	100	80.2 - 120	51.3	40.3 - 62.3	mg/L
Lithium	Colorimetric (Ref. 8L25)	1.00	0.80 - 1.20	1.67	1.33 - 2.00	2.31	1.85 - 2.77	mEq/L	1.00	0.80 - 1.20	1.67	1.33 - 2.00	2.31	1.85 - 2.77	mmol/L
Magnesium <sup>(c)</sup>	Arsenazo III (7D70)	1.08	0.84 - 1.31	2.82	2.26 - 3.39	4.51	3.61 - 5.41	mg/dL	0.44	0.35 - 0.54	1.16	0.93 - 1.39	1.86	1.48 - 2.23	mmol/L
Magnesium <sup>(c)(e)</sup>	Enzymatic (Ref. 3P68)	1.12	0.90 - 1.35	2.85	2.28 - 3.42	4.62	3.69 - 5.54	mg/dL	0.46	0.37 - 0.55	1.17	0.94 - 1.41	1.90	1.52 - 2.28	mmol/L
Phenobarbital	CMIA (Ref. 1P33)	9.25	7.40 - 11.1	29.5	23.6 - 35.4	48.4	38.7 - 58.0	µg/mL	39.8	31.9 - 47.8	127	102 - 152	208	167 - 250	µmol/L
Phenobarbital	Enzyme Immunoassay (Ref. 1E08)	9.99	8.00 - 12.0	31.1	24.9 - 37.4	51.8	41.5 - 62.2	µg/mL	43.0	34.4 - 51.6	134	107 - 161	223	179 - 268	µmol/L

**LOT** CHA16021  
CHA16022  
CHA16023

 2016-02-29

**Thermo**  
SCIENTIFIC



For Insert updates go to:  
[www.thermoscientific.com/diagnostics](http://www.thermoscientific.com/diagnostics)

# MAS<sup>®</sup> ChemTRAK<sup>®</sup> - H

## LIQUID ASSAYED CHEMISTRY CONTROL

**IVD**

		<b>CON</b>						<b>SI</b>							
		CHA16021		CHA16022		CHA16023		CHA16021		CHA16022		CHA16023		<b>U</b>	
		$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>		
<b>ABBOTT AEROSSET / ARCHITECT SYSTEMS (continued)</b>															
Phenytoin	CMIA (Ref. 1P34)	4.31	3.45 - 5.18	12.9	10.3 - 15.5	21.8	17.5 - 26.2	µg/mL	17.1	13.7 - 20.5	51.1	40.9 - 61.4	86.5	69.2 - 104	µmol/L
Phenytoin	Enzyme Immunoassay (Ref. 1E07)	4.55	3.64 - 5.46	13.8	11.0 - 16.6	22.7	16.3 - 29.0	µg/mL	18.0	14.4 - 21.6	54.7	43.5 - 65.9	89.8	64.5 - 115	µmol/L
Phosphorus <sup>(b)(c)</sup>	Phosphomolybdate (Ref. 7D71)	2.60	2.08 - 3.12	5.48	4.38 - 6.57	8.01	6.41 - 9.61	mg/dL	0.84	0.67 - 1.01	1.77	1.41 - 2.12	2.59	2.07 - 3.10	mmol/L
Potassium	ISE, Indirect (Ref. 2P32)	2.62	2.09 - 3.14	4.30	3.44 - 5.16	6.01	4.80 - 7.21	mEq/L	2.62	2.09 - 3.14	4.30	3.44 - 5.16	6.01	4.80 - 7.21	mmol/L
Prealbumin	Immunoturbidimetric (Ref. 1E02)	24.3	19.4 - 29.2	17.4	13.9 - 20.9	11.2	8.96 - 13.4	mg/dL	243	194 - 292	174	139 - 209	112	89.6 - 134	mg/L
Quinidine	PETINIA (Ref. 6L31)	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L
Salicylate <sup>(b)</sup>	Enzymatic/Colorimetric (Ref. 3K01)	5.22	<5.00 - 6.26	14.3	11.4 - 17.1	24.4	19.5 - 29.2	mg/dL	0.38	<0.36 - 0.45	1.03	0.83 - 1.24	1.76	1.41 - 2.12	mmol/L
Sodium	ISE, Indirect (Ref. 2P32)	155	124 - 186	127	102 - 153	116	92.5 - 139	mEq/L	155	124 - 186	127	102 - 153	116	92.5 - 139	mmol/L
Theophylline	CMIA (Ref. 1P29)	5.12	4.09 - 6.14	15.6	12.5 - 18.8	25.2	20.1 - 30.2	µg/mL	28.4	22.7 - 34.1	86.7	69.4 - 104	140	112 - 168	µmol/L
Theophylline	Enzyme Immunoassay (Ref. 1E09)	5.28	4.22 - 6.33	15.8	12.7 - 19.0	27.4	21.9 - 32.8	µg/mL	29.3	23.4 - 35.1	87.9	70.3 - 105	152	121 - 182	µmol/L
Thyroid Stimulating Hormone (TSH)	CMIA (Ref. 7K62)	2.28	1.82 - 2.73	7.44	5.95 - 8.93	11.9	9.50 - 14.3	µIU/mL	2.28	1.82 - 2.73	7.44	5.95 - 8.93	11.9	9.50 - 14.3	mIU/L
Thyroid Uptake	CMIA (Ref. 2K48)	1.05	0.84 - 1.26	0.98	0.79 - 1.18	0.94	0.75 - 1.12	Units	1.05	0.84 - 1.26	0.98	0.79 - 1.18	0.94	0.75 - 1.12	Units
Thyroxine, Total (T4)	CMIA (Ref. 7K66)	7.81	6.25 - 9.38	12.4	9.92 - 14.9	17.4	13.9 - 20.9	µg/dL	101	80.4 - 121	160	128 - 192	224	179 - 269	nmol/L
Tobramycin	PETINIA (Ref. 7F93)	1.94	1.55 - 2.33	4.85	3.88 - 5.82	7.15	5.72 - 8.58	µg/mL	4.14	3.32 - 4.97	10.4	8.30 - 12.4	15.3	12.2 - 18.4	µmol/L
Total Protein	Biuret (Ref. 7D73)	7.61	6.09 - 9.13	5.88	4.71 - 7.06	4.09	3.27 - 4.91	g/dL	76.1	60.9 - 91.3	58.8	47.1 - 70.6	40.9	32.7 - 49.1	g/L
Triglycerides (Non-Blanked) <sup>(b)</sup>	GPO (Ref. 7D74)	217	173 - 260	147	118 - 176	77.1	61.7 - 92.5	mg/dL	2.45	1.96 - 2.94	1.66	1.33 - 1.99	0.87	0.70 - 1.05	mmol/L
Uric Acid	Uricase (Ref. 7D76)	3.11	2.49 - 3.73	7.22	5.78 - 8.67	11.4	9.12 - 13.7	mg/dL	185	148 - 222	430	344 - 515	678	543 - 814	µmol/L
Uric Acid <sup>(b)</sup>	Uricase (Ref. 3P39)	3.08	2.47 - 3.70	7.24	5.79 - 8.68	11.5	9.21 - 13.8	mg/dL	183	147 - 220	430	344 - 517	685	548 - 822	µmol/L
Valproic Acid	CMIA (Ref. 1P35)	145	116 - >150	89.0	71.2 - 107	30.7	24.6 - 36.8	µg/mL	1009	807 - >1040	617	494 - 741	213	170 - 256	µmol/L
Valproic Acid	PETINIA (Ref. 1E13)	123	98.8 - 148	71.1	56.9 - 85.3	22.9	16.1 - 29.7	µg/mL	856	685 - 1027	493	394 - 591	159	112 - 206	µmol/L
Vancomycin	CMIA (Ref. 1E30)	8.10	6.48 - 9.72	22.7	18.2 - 27.3	36.8	29.5 - 44.2	µg/mL	5.59	4.47 - 6.71	15.7	12.5 - 18.8	25.4	20.3 - 30.5	µmol/L
Vancomycin	PETINIA (Ref. 6E44)	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L



# MAS<sup>®</sup> ChemTRAK<sup>®</sup> - H

## LIQUID ASSAYED CHEMISTRY CONTROL

IVD

U	CON						SI								
	CHA16021		CHA16022		CHA16023		CHA16021		CHA16022		CHA16023				
	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>			
<b>BECKMAN COULTER AU SERIES</b>															
Acetaminophen	EIA (DRI)	25.4	18.4 - 32.3	71.3	47.5 - 95.1	103	79.2 - 127	µg/mL	168	122 - 214	472	314 - 629	681	524 - 837	µmol/L
Acetaminophen	EMIT TOX	25.7	20.4 - 31.0	77.2	61.5 - 92.9	129	103 - 155	µg/mL	170	135 - 205	511	407 - 615	853	682 - 1023	µmol/L
Alanine Aminotransferase (ALT/GPT)	Henry (Carolina)	33.6	26.9 - 40.3	107	85.6 - 128	177	142 - 212	U/L	0.56	0.45 - 0.67	1.79	1.43 - 2.14	2.96	2.36 - 3.55	µkat/L
Alanine Aminotransferase (ALT/GPT)	Modified IFCC	33.9	27.1 - 40.7	101	80.9 - 121	165	132 - 198	U/L	0.57	0.45 - 0.68	1.69	1.35 - 2.03	2.75	2.20 - 3.30	µkat/L
Albumin	BCG	4.49	3.59 - 5.39	3.69	2.95 - 4.43	2.88	2.30 - 3.45	g/dL	44.9	35.9 - 53.9	36.9	29.5 - 44.3	28.8	23.0 - 34.5	g/L
Albumin	BCG (Carolina)	4.22	3.38 - 5.06	3.54	2.83 - 4.24	2.84	2.27 - 3.40	g/dL	42.2	33.8 - 50.6	35.4	28.3 - 42.4	28.4	22.7 - 34.0	g/L
Albumin	BCP (Carolina)	4.10	3.28 - 4.92	3.25	2.60 - 3.90	2.39	1.91 - 2.87	g/dL	41.0	32.8 - 49.2	32.5	26.0 - 39.0	23.9	19.1 - 28.7	g/L
Alkaline Phosphatase (ALK Phos)	AACC (Carolina)	32.4	26.0 - 38.9	206	165 - 248	380	304 - 456	U/L	0.54	0.43 - 0.65	3.44	2.76 - 4.13	6.34	5.07 - 7.61	µkat/L
Alkaline Phosphatase (ALK Phos)	PNPP, AMP Buffer	34.3	27.4 - 41.1	194	156 - 233	351	281 - 422	U/L	0.57	0.46 - 0.69	3.25	2.60 - 3.90	5.87	4.69 - 7.04	µkat/L
Amikacin	QMS	4.79	3.63 - 5.95	20.9	16.7 - 25.1	37.2	29.8 - 44.7	µg/mL	8.18	6.20 - 10.2	35.7	28.6 - 42.8	63.6	50.8 - 76.3	µmol/L
Amikacin	SYVA EMIT	5.45	4.36 - 6.54	21.7	14.4 - 28.9	46.7	36.7 - >50.0	µg/mL	9.31	7.45 - 11.2	37.0	24.6 - 49.4	79.8	62.7 - >85.4	µmol/L
Amylase, Total	CNPG3	69.9	55.9 - 83.9	233	187 - 280	397	318 - 476	U/L	1.17	0.93 - 1.40	3.89	3.12 - 4.67	6.63	5.30 - 7.95	µkat/L
Amylase, Total	CNPG3 (Carolina)	126	101 - 151	468	375 - 562	817	654 - 981	U/L	2.10	1.68 - 2.52	7.82	6.26 - 9.38	13.6	10.9 - 16.4	µkat/L
Apolipoprotein A-I (APO A1)	Immunoturbidimetric	**		**		**		mg/dL	**		**		**		g/L
Apolipoprotein A-I (APO A1)	Immunoturbidimetric (Carolina)	76.0	60.8 - 91.2	56.6	45.3 - 68.0	40.6	32.5 - 48.7	mg/dL	0.76	0.61 - 0.91	0.57	0.45 - 0.68	0.41	0.32 - 0.49	g/L
Apolipoprotein B (APO B)	Immunoturbidimetric	**		**		**		mg/dL	**		**		**		g/L
Apolipoprotein B (APO B)	Immunoturbidimetric (Carolina)	59.6	47.7 - 71.6	45.0	36.0 - 54.0	29.8	23.8 - 35.7	mg/dL	0.60	0.48 - 0.72	0.45	0.36 - 0.54	0.30	0.24 - 0.36	g/L
Aspartate Aminotransferase (AST)	Henry (Carolina)	40.3	32.2 - 48.3	156	125 - 187	272	217 - 326	U/L	0.67	0.54 - 0.81	2.61	2.09 - 3.13	4.54	3.63 - 5.44	µkat/L
Aspartate Aminotransferase (AST)	Modified IFCC	34.4	27.5 - 41.3	130	104 - 156	225	180 - 270	U/L	0.57	0.46 - 0.69	2.17	1.74 - 2.61	3.76	3.01 - 4.51	µkat/L
Bilirubin, Direct <sup>(a)</sup>	Diazo (Carolina)	0.22	0.18 - 0.26	1.10	0.88 - 1.32	2.15	1.72 - 2.58	mg/dL	3.77	3.01 - 4.52	18.8	15.0 - 22.5	36.8	29.4 - 44.1	µmol/L
Bilirubin, Direct <sup>(a)</sup>	Diazotization	0.63	0.49 - 0.76	2.76	2.21 - 3.31	4.56	3.64 - 5.47	mg/dL	10.7	8.36 - 13.0	47.2	37.7 - 56.6	77.9	62.3 - 93.5	µmol/L
Bilirubin, Total <sup>(a)</sup>	Diazo (Carolina)	1.68	1.24 - 2.12	6.52	5.21 - 7.82	11.7	9.37 - 14.1	mg/dL	28.7	21.2 - 36.2	111	89.1 - 134	200	160 - 240	µmol/L
Bilirubin, Total <sup>(a)</sup>	DPD	1.06	0.85 - 1.27	3.99	3.19 - 4.79	6.98	5.58 - 8.37	mg/dL	18.1	14.5 - 21.8	68.2	54.6 - 81.9	119	95.4 - 143	µmol/L
Blood Urea Nitrogen (BUN)	Enzymatic/Urease (Carolina)	16.3	13.0 - 19.5	42.5	34.0 - 51.0	67.4	53.9 - 80.9	mg/dL	5.81	4.65 - 6.97	15.2	12.1 - 18.2	24.1	19.3 - 28.9	mmol/L
Blood Urea Nitrogen (BUN)	Urease/GLDH	15.5	12.4 - 18.6	39.9	31.9 - 47.8	64.5	51.6 - 77.4	mg/dL	5.53	4.43 - 6.64	14.2	11.4 - 17.1	23.0	18.4 - 27.6	mmol/L
Caffeine	Syva EMIT	4.17	3.23 - 5.11	12.1	9.66 - 14.5	19.8	15.9 - 23.8	µg/mL	21.5	16.6 - 26.3	62.2	49.7 - 74.6	102	81.7 - 123	µmol/L
Calcium	Arsenazo III	6.86	5.49 - 8.23	9.24	7.39 - 11.1	11.5	9.22 - 13.8	mg/dL	1.71	1.37 - 2.05	2.31	1.84 - 2.77	2.88	2.30 - 3.45	mmol/L
Calcium	Arsenazo III (Carolina)	6.96	5.57 - 8.35	9.11	7.29 - 10.9	11.2	8.96 - 13.4	mg/dL	1.74	1.39 - 2.08	2.27	1.82 - 2.73	2.79	2.24 - 3.35	mmol/L
Calcium	o-Cresolphthalein Complex	**		**		**		mg/dL	**		**		**		mmol/L
Carbamazepine	CEDIA	4.00	3.20 - 4.80	9.08	7.26 - 10.9	14.5	11.6 - 17.4	µg/mL	16.9	13.5 - 20.3	38.4	30.7 - 46.1	61.3	49.0 - 73.5	µmol/L
Carbamazepine	EMIT 2000	4.10	3.28 - 4.92	9.07	7.26 - 10.9	14.2	11.4 - 17.0	µg/mL	17.4	13.9 - 20.8	38.4	30.7 - 46.1	60.1	48.0 - 72.1	µmol/L
Carbon Dioxide	Enzymatic (Carolina)	31.4	25.1 - 37.7	22.2	17.8 - 26.7	16.7	13.1 - 20.2	mmol/L	31.4	25.1 - 37.7	22.2	17.8 - 26.7	16.7	13.1 - 20.2	mmol/L
Carbon Dioxide	PEPC	31.0	24.8 - 37.2	21.9	17.5 - 26.3	15.8	12.6 - 19.0	mmol/L	31.0	24.8 - 37.2	21.9	17.5 - 26.3	15.8	12.6 - 19.0	mmol/L
Chloride	ISE Indirect	102	81.6 - 122	92.2	73.8 - 111	81.1	64.9 - 97.3	mmol/L	102	81.6 - 122	92.2	73.8 - 111	81.1	64.9 - 97.3	mmol/L
Chloride	ISE (Carolina)	100	80.2 - 120	91.3	73.1 - 110	81.0	64.8 - 97.2	mmol/L	100	80.2 - 120	91.3	73.1 - 110	81.0	64.8 - 97.2	mmol/L
Cholesterol, HDL	Direct Enzymatic	53.4	42.7 - 64.0	39.1	31.2 - 46.9	26.2	21.0 - 31.5	mg/dL	1.38	1.11 - 1.66	1.01	0.81 - 1.21	0.68	0.54 - 0.82	mmol/L
Cholesterol, HDL	Homogeneous (Carolina)	53.8	43.1 - 64.6	40.2	32.2 - 48.3	26.5	21.2 - 31.8	mg/dL	1.39	1.12 - 1.67	1.04	0.83 - 1.25	0.69	0.55 - 0.82	mmol/L
Cholesterol, LDL	Homogeneous (Carolina)	101	80.9 - 121	79.6	63.7 - 95.5	63.3	38.6 - 57.9	mg/dL	2.62	2.10 - 3.14	2.06	1.65 - 2.47	1.25	1.00 - 1.50	mmol/L
Cholesterol, LDL	Liquid Selective Detergents	99.5	79.6 - 119	77.8	62.2 - 93.4	45.1	36.1 - 54.1	mg/dL	2.58	2.06 - 3.09	2.01	1.61 - 2.42	1.17	0.93 - 1.40	mmol/L
Cholesterol, Total	Enzymatic	206	165 - 248	152	122 - 183	92.0	73.6 - 110	mg/dL	5.34	4.28 - 6.41	3.94	3.15 - 4.73	2.38	1.91 - 2.86	mmol/L
Cholesterol, Total	Enzymatic (Carolina)	212	169 - 254	156	125 - 187	97.1	77.7 - 117	mg/dL	5.48	4.38 - 6.58	4.04	3.23 - 4.85	2.52	2.01 - 3.02	mmol/L
Cholinesterase/Pseudo Cholinesterase	Butyrylthiocholine	**		**		**		U/mL	**		**		**		µkat/L
Creatine Kinase (CK)	Modified IFCC	75.6	60.5 - 90.7	314	251 - 377	538	431 - 646	U/L	1.26	1.01 - 1.52	5.24	4.20 - 6.29	8.99	7.19 - 10.8	µkat/L
Creatine Kinase (CK)	Szasz (Carolina)	76.7	61.4 - 92.0	336	269 - 403	576	461 - 692	U/L	1.28	1.02 - 1.54	5.61	4.49 - 6.73	9.62	7.70 - 11.5	µkat/L
Creatinine	Modified Jaffe, Kinetic	1.09	0.87 - 1.30	3.99	3.19 - 4.78	6.97	5.58 - 8.37	mg/dL	95.9	76.7 - 115	352	282 - 423	616	493 - 740	µmol/L
Creatinine	Rate Jaffe (Carolina)	1.37	1.09 - 1.64	3.64	2.91 - 4.37	6.00	4.80 - 7.20	mg/dL	121	96.7 - 145	322	257 - 386	530	424 - 636	µmol/L
Digoxin	EIA (DRI)	0.78	0.51 - 1.05	1.60	1.28 - 1.91	2.37	1.89 - 2.84	ng/mL	1.00	0.65 - 1.34	2.04	1.63 - 2.45	3.03	2.42 - 3.64	nmol/L
Digoxin	EMIT 2000	1.00	0.70 - 1.30	1.70	1.10 - 2.30	2.50	1.73 - 3.26	ng/mL	1.28	0.89 - 1.67	2.18	1.41 - 2.95	3.20	2.22 - 4.17	nmol/L
Dihydropyridine	Syva EMIT	1.24	0.99 - 1.49	3.08	2.46 - 3.69	5.82	4.65 - 6.98	µg/mL	3.65	2.92 - 4.38	9.06	7.25 - 10.9	17.1	13.7 - 20.6	µmol/L
Ethanol	EIA (DRI)	19.1	14.2 - 23.9	97.5	78.0 - 117	173	138 - 207	mg/dL	4.14	3.09 - 5.20	21.2	16.9 - 25.4	37.5	30.0 - 45.0	mmol/L
Ethanol	EMIT II Plus	20.4	16.1 - 24.7	103	82.5 - 124	186	149 - 224	mg/dL	4.43	3.50 - 5.36	22.4	17.9 - 26.9	40.4	32.4 - 48.5	mmol/L
Ethoximidide	Syva EMIT	26.9	20.9 - 32.9	70.4	56.3 - 84.5	118	94.4 - 142	µg/mL	191	148 - 233	499	399 - 599	836	668 - 1003	µmol/L
Gamma-Glutamyltransferase (GGT)	Modified Szasz	24.8	19.6 - 29.9	63.3	50.7 - 76.0	101	81.0 - 122	U/L	0.41	0.33 - 0.50	1.06	0.85 - 1.27	1.69	1.35 - 2.03	µkat/L
Gamma-Glutamyltransferase (GGT)	Szasz (Carolina)	25.4	20.3 - 30.5	60.2	48.2 - 72.3	95.9	76.8 - 115	U/L	0.42	0.34 - 0.51	1.01	0.80 - 1.21	1.60	1.28 - 1.92	µkat/L
Gentamicin	CEDIA	6.66	5.33 - 7.99	4.18	3.35 - 5.02	1.76	1.33 - 2.20	µg/mL	13.9	11.2 - 16.7	8.76	7.01 - 10.5	3.69	2.79 - 4.60	µmol/L
Gentamicin	EMIT 2000	7.54	6.03 - 9.05	4.69	3.76 - 5.63	1.79	1.43 - 2.15	µg/mL	15.8	12.6 - 18.9	9.83	7.86 - 11.8	3.74	3.00 - 4.49	µmol/L
Glucose	Hexokinase	56.7	45.3 - 68.0	202	162 - 243	345	276 - 414	mg/dL	3.15	2.52 - 3.77	11.2	8.98 - 13.5	19.2	15.3 - 23.0	mmol/L
Glucose	UV Hexokinase (Carolina)	66.1	52.9 - 79.3	211	169 - 254	357	285 - 428	mg/dL	3.67	2.94 - 4.40	11.7	9.39 - 14.1	19.8	15.8 - 23.8	mmol/L




# MAS<sup>®</sup> ChemTRAK<sup>®</sup> - H

## LIQUID ASSAYED CHEMISTRY CONTROL

IVD

U	CON						SI								
	CHA16021		CHA16022		CHA16023		U	CHA16021		CHA16022		CHA16023		U	
	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>		$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>		
<b>BECKMAN COULTER AU SERIES (continued)</b>															
Haptoglobin	Immunoturbidimetric	**		**		**	mg/dL	**		**		**		µmol/L	
Iron	Ferrozine (Carolina)	246	196 - 295	154	123 - 185	62.4	49.9 - 74.9	µg/dL	44.0	35.2 - 52.8	27.6	22.1 - 33.2	11.2	8.94 - 13.4	µmol/L
Iron	TPTZ	271	217 - 325	169	135 - 203	67.7	54.1 - 81.2	µg/dL	48.5	38.8 - 58.2	30.3	24.2 - 36.3	12.1	9.70 - 14.5	µmol/L
Iron Binding Capacity-Total (TIBC)	Ferrozine (Carolina)	357	286 - 428	277	222 - 333	187	150 - 225	µg/dL	63.9	51.2 - 76.7	49.7	39.7 - 59.6	33.5	26.8 - 40.2	µmol/L
Iron Binding Capacity-Unsaturated (UIBC)	Ferrous-Iron	137	110 - 165	122	97.9 - 147	110	88.2 - 132	µg/dL	24.6	19.6 - 29.5	21.9	17.5 - 26.3	19.7	15.8 - 23.7	µmol/L
Lactate Dehydrogenase (LDH)	Lactate - Pyruvate (Carolina)	76.4	61.1 - 91.7	170	136 - 205	260	208 - 311	U/L	1.28	1.02 - 1.53	2.85	2.28 - 3.42	4.33	3.47 - 5.20	µkat/L
Lactate Dehydrogenase (LDH)	Lactate - Pyruvate (NAD)	80.3	64.3 - 96.4	178	142 - 213	275	220 - 330	U/L	1.34	1.07 - 1.61	2.97	2.37 - 3.56	4.59	3.67 - 5.50	µkat/L
Lactic Acid	Lactate Oxidase	10.1	8.06 - 12.1	30.7	24.5 - 36.8	51.0	40.8 - 61.2	mg/dL	1.12	0.89 - 1.34	3.41	2.72 - 4.09	5.66	4.53 - 6.79	mmol/L
Lidocaine	Syva EMIT	1.58	1.20 - 1.95	5.20	4.16 - 6.23	8.98	7.19 - 10.8	µg/mL	6.74	5.13 - 8.34	22.2	17.7 - 26.6	38.3	30.7 - 46.0	µmol/L
Lipase	Enzymatic (Carolina)	42.8	34.2 - 51.3	78.4	62.7 - 94.1	117	93.9 - 141	U/L	0.71	0.57 - 0.86	1.31	1.05 - 1.57	1.96	1.57 - 2.35	µkat/L
Lipase	Enzymatic Colorimetric	36.6	29.3 - 43.9	64.7	51.7 - 77.6	92.2	73.7 - 111	U/L	0.61	0.49 - 0.73	1.08	0.86 - 1.30	1.54	1.23 - 1.85	µkat/L
Lipoprotein (a)	Immunoturbidimetric (Carolina)	13.8	11.1 - 16.6	9.54	7.63 - 11.4	4.56	3.65 - 5.47	mg/dL	138	111 - 166	95.4	76.3 - 114	45.6	36.5 - 54.7	mg/L
Lithium	Spectrophotometric	0.94	0.75 - 1.13	1.60	1.28 - 1.92	2.29	1.83 - 2.75	mEq/L	0.94	0.75 - 1.13	1.60	1.28 - 1.92	2.29	1.83 - 2.75	mmol/L
Magnesium <sup>(c)</sup>	Arsenazo III (Carolina)	1.41	1.13 - 1.69	2.79	2.23 - 3.34	4.17	3.34 - 5.01	mg/dL	0.58	0.46 - 0.70	1.15	0.92 - 1.38	1.72	1.37 - 2.06	mmol/L
Magnesium <sup>(c)</sup>	Xylidyl Blue	1.16	0.93 - 1.39	2.82	2.25 - 3.38	4.42	3.54 - 5.30	mg/dL	0.48	0.38 - 0.57	1.16	0.93 - 1.39	1.82	1.45 - 2.18	mmol/L
Methotrexate	Syva EMIT	**		**		**	µmol/L	**		**		**		µmol/L	
N-acetylprocainamide (NAPA)	EMIT 2000	2.94	2.35 - 3.53	7.79	6.23 - 9.35	11.9	9.56 - 14.3	µg/mL	10.6	8.48 - 12.7	28.1	22.5 - 33.7	43.1	34.4 - 51.7	µmol/L
Phenobarbital	CECIA	8.03	6.42 - 9.64	26.9	21.5 - 32.2	47.5	38.0 - 57.0	µg/mL	34.6	27.7 - 41.5	116	92.6 - 139	205	164 - 246	µmol/L
Phenobarbital	EMIT 2000	9.10	7.28 - 10.9	29.4	23.5 - 35.3	49.3	39.4 - 59.2	µg/mL	39.2	31.3 - 47.0	127	101 - 152	212	170 - 255	µmol/L
Phenytoin	CECIA	4.16	3.32 - 4.99	12.4	9.91 - 14.9	21.6	17.3 - 25.9	µg/mL	16.5	13.2 - 19.8	49.1	39.3 - 59.0	85.5	68.4 - 103	µmol/L
Phenytoin	EMIT 2000	4.78	3.61 - 5.95	13.5	10.1 - 17.0	22.4	14.6 - 30.2	µg/mL	18.9	14.3 - 23.6	53.6	40.0 - 67.3	88.9	57.9 - 120	µmol/L
Phosphorus <sup>(b)(c)</sup>	Phosphomolybdate	2.57	2.06 - 3.08	5.36	4.29 - 6.43	7.83	6.26 - 9.40	mg/dL	0.83	0.66 - 1.00	1.73	1.38 - 2.08	2.53	2.02 - 3.03	mmol/L
Phosphorus <sup>(b)(c)</sup>	Phosphomolybdate (Carolina)	3.34	2.67 - 4.01	6.07	4.85 - 7.28	8.54	6.83 - 10.3	mg/dL	1.08	0.86 - 1.29	1.96	1.57 - 2.35	2.76	2.21 - 3.31	mmol/L
Potassium	ISE Indirect	2.72	2.17 - 3.26	4.32	3.45 - 5.18	6.00	4.80 - 7.20	mEq/L	2.72	2.17 - 3.26	4.32	3.45 - 5.18	6.00	4.80 - 7.20	mmol/L
Potassium	ISE (Carolina)	2.72	2.18 - 3.26	4.28	3.42 - 5.14	5.94	4.75 - 7.12	mEq/L	2.72	2.18 - 3.26	4.28	3.42 - 5.14	5.94	4.75 - 7.12	mmol/L
Prealbumin	Immunoturbidimetric	33.6	26.9 - 40.3	26.1	20.0 - 32.1	20.9	16.1 - 25.7	mg/dL	336	269 - 403	261	200 - 321	209	161 - 257	mg/L
Primidone	Syva EMIT	4.20	3.22 - 5.18	10.6	8.45 - 12.7	16.5	13.2 - 19.8	µg/mL	19.3	14.7 - 23.8	48.4	38.7 - 58.1	75.7	60.6 - 90.8	µmol/L
Procainamide	EMIT 2000	2.91	2.33 - 3.50	6.49	5.19 - 7.79	9.91	7.93 - 11.9	µg/mL	12.4	9.90 - 14.9	27.6	22.1 - 33.1	42.1	33.7 - 50.5	µmol/L
Quinidine	EMIT 2000	1.15	0.86 - 1.44	3.04	2.44 - 3.65	4.89	3.67 - 6.10	µg/mL	3.55	2.66 - 4.43	9.38	7.51 - 11.3	15.1	11.3 - 18.8	µmol/L
Salicylate <sup>(b)</sup>	EIA (DRI)	109	87.0 - 130	188	150 - 225	276	221 - 331	mg/dL	7.87	6.30 - 9.44	13.6	10.9 - 16.3	20.0	16.0 - 24.0	mmol/L
Salicylate <sup>(b)</sup>	EMIT TOX	6.49	5.19 - 7.79	16.1	12.8 - 19.3	26.5	21.2 - 31.8	mg/dL	0.47	0.38 - 0.56	1.16	0.93 - 1.40	1.92	1.53 - 2.30	mmol/L
Sodium	ISE Indirect	152	122 - 182	126	101 - 151	115	92.1 - 138	mEq/L	152	122 - 182	126	101 - 151	115	92.1 - 138	mmol/L
Sodium	ISE (Carolina)	151	121 - 181	127	101 - 152	117	<100 - 140	mEq/L	151	121 - 181	127	101 - 152	117	<100 - 140	mmol/L
Theophylline	CECIA	4.23	3.38 - 5.07	13.9	11.1 - 16.7	24.6	19.7 - 29.5	µg/mL	23.4	18.8 - 28.1	77.3	61.9 - 92.8	137	109 - 164	µmol/L
Theophylline	EMIT 2000	5.23	4.18 - 6.28	15.9	12.7 - 19.1	27.3	20.1 - 34.4	µg/mL	29.0	23.2 - 34.8	88.4	70.7 - 106	151	112 - 191	µmol/L
Thyroid Uptake	CECIA	**		**		**	%U	**		**		**		%U	
Thyroid Uptake	EIA (DRI)	**		**		**	%U	**		**		**		%U	
Thyroxine, Total (T4)	CECIA	**		**		**	µg/dL	**		**		**		nmol/L	
Thyroxine, Total (T4)	EIA (DRI)	7.69	6.15 - 9.22	11.7	9.37 - 14.1	17.3	13.9 - >20.0	µg/dL	98.9	79.1 - 119	151	121 - 181	223	179 - >257	nmol/L
Tobramycin	CECIA	1.71	1.12 - 2.29	4.38	3.47 - 5.30	6.62	5.30 - 7.94	µg/mL	3.65	2.39 - 4.91	9.38	7.41 - 11.3	14.2	11.3 - 17.0	µmol/L
Tobramycin	EMIT 2000	1.79	1.31 - 2.27	4.30	3.20 - 5.40	6.47	5.01 - 7.93	µg/mL	3.83	2.81 - 4.85	9.20	6.84 - 11.6	13.8	10.7 - 17.0	µmol/L
Total Protein	Biuret (Carolina)	7.65	6.12 - 9.17	5.93	4.75 - 7.12	4.22	3.37 - 5.06	g/dL	76.5	61.2 - 91.7	59.3	47.5 - 71.2	42.2	33.7 - 50.6	g/L
Total Protein	Modified Weichselbaum	7.50	6.00 - 9.00	5.78	4.63 - 6.94	3.99	3.19 - 4.79	g/dL	75.0	60.0 - 90.0	57.8	46.3 - 69.4	39.9	31.9 - 47.9	g/L
Tricyclic Antidepressants <sup>(d)</sup>	EIA (DRI)	**		**		**	ng/mL	**		**		**		nmol/L	
Tricyclic Antidepressants <sup>(d)</sup>	EMIT TOX	Negative		Positive		Positive	Qual.	Negative		Positive		Positive		Qual.	
Triglycerides (Non-Blanked) <sup>(b)</sup>	Enzymatic GPO (Carolina)	229	183 - 275	145	116 - 174	57.6	46.1 - 69.2	mg/dL	2.59	2.07 - 3.11	1.64	1.31 - 1.97	0.65	0.52 - 0.78	mmol/L
Triglycerides (Non-Blanked) <sup>(b)</sup>	GPO	222	178 - 267	158	127 - 190	84.8	67.9 - 102	mg/dL	2.51	2.01 - 3.01	1.79	1.43 - 2.15	0.96	0.77 - 1.15	mmol/L
Uric Acid	Enzymatic/Uricase (Carolina)	3.01	2.41 - 3.61	6.05	4.84 - 7.26	8.60	6.88 - 10.3	mg/dL	179	143 - 215	360	288 - 432	511	409 - 614	µmol/L
Uric Acid	Uricase	3.26	2.61 - 3.91	7.16	5.73 - 8.59	10.9	8.75 - 13.1	mg/dL	194	155 - 233	426	341 - 511	651	521 - 781	µmol/L
Valproic Acid	CECIA	139	111 - >150	82.5	66.0 - 99.1	24.1	19.3 - 28.9	µg/mL	963	771 - >1040	572	458 - 687	167	134 - 200	µmol/L
Valproic Acid	EMIT 2000	136	108 - >150	81.1	64.9 - 97.4	26.9	21.5 - 32.3	µg/mL	940	752 - >1040	563	450 - 675	187	149 - 224	µmol/L
Vancomycin	EMIT 2000	7.50	6.00 - 9.00	21.3	17.1 - 25.6	35.2	28.1 - 42.2	µg/mL	5.18	4.14 - 6.21	14.7	11.8 - 17.7	24.3	19.4 - 29.1	µmol/L
Vancomycin	QMS	**		**		**	µg/mL	**		**		**		µmol/L	

**LOT** CHA16021  
CHA16022  
CHA16023

 2016-02-29

**Thermo**  
SCIENTIFIC



For insert updates go to:  
[www.thermoscientific.com/diagnostics](http://www.thermoscientific.com/diagnostics)

# MAS<sup>®</sup> ChemTRAK<sup>®</sup> - H

## LIQUID ASSAYED CHEMISTRY CONTROL

**IVD**

	<b>CON</b>									<b>SI</b>								
	CHA16021		CHA16022		CHA16023		<b>U</b>	CHA16021		CHA16022		CHA16023		<b>U</b>				
	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>		$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>					
<b>BECKMAN COULTER IMAGE</b>																		
Apolipoprotein A-I (APO A1)																		
Nephelometric	61.0	48.8 - 73.2	38.9	31.1 - 46.7	26.1	<25.0 - 31.4	mg/dL	0.61	0.49 - 0.73	0.39	0.31 - 0.47	0.26	<0.25 - 0.31	g/L				
Apolipoprotein B (APO B)																		
Nephelometric	56.1	44.4 - 67.8	38.0	<35.0 - 45.6	<35.0		mg/dL	0.56	0.44 - 0.68	0.38	<0.35 - 0.46	<0.35		g/L				
Haptoglobin	129	104 - 155	92.9	74.3 - 111	53.8	43.1 - 64.6	mg/dL	12.9	10.4 - 15.5	9.29	7.43 - 11.1	5.38	4.31 - 6.46	μmol/L				
Lipoprotein (a)	8.66	6.93 - 10.4	5.78	4.60 - 6.95	2.63	<2.00 - 3.56	mg/dL	86.6	69.3 - 104	57.8	46.0 - 69.5	26.3	<20.0 - 35.6	mg/L				



# MAS<sup>®</sup> ChemTRAK<sup>®</sup> - H

## LIQUID ASSAYED CHEMISTRY CONTROL

IVD

U	CON						U	SI						U	
	CHA16021		CHA16022		CHA16023			CHA16021		CHA16022		CHA16023			
	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>		$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>		
<b>BECKMAN COULTER SYNCHRON / DxC SYSTEMS</b>															
Acetaminophen	Immunoturbidimetric	27.9	22.4 - 33.5	84.1	67.2 - 101	131	105 - 157	µg/mL	185	148 - 222	556	445 - 667	867	694 - 1040	µmol/L
Alanine Aminotransferase (ALT/GPT)	Henry (Carolina)	37.4	29.9 - 44.9	115	92.0 - 138	191	153 - 229	U/L	0.63	0.50 - 0.75	1.92	1.54 - 2.30	3.19	2.55 - 3.82	µkat/L
Alanine Aminotransferase (ALT/GPT)	IFCC, Enzymatic	38.6	30.9 - 46.4	117	93.3 - 140	192	154 - 231	U/L	0.65	0.52 - 0.77	1.95	1.56 - 2.34	3.21	2.57 - 3.85	µkat/L
Albumin	BCG (ABLX)	4.31	3.24 - 5.39	3.54	2.41 - 4.68	2.68	1.56 - 3.80	g/dL	43.1	32.4 - 53.9	35.4	24.1 - 46.8	26.8	15.6 - 38.0	g/L
Albumin	BCG (Carolina)	4.10	3.28 - 4.92	3.47	2.78 - 4.16	2.72	2.17 - 3.26	g/dL	41.0	32.8 - 49.2	34.7	27.8 - 41.6	27.2	21.7 - 32.6	g/L
Albumin	BGP (BUN/BUNm)	**	**	**	**	**	**	g/dL	**	**	**	**	**	**	g/L
Albumin	BGP (Carolina)	4.00	3.20 - 4.80	3.20	2.56 - 3.84	2.33	1.87 - 2.80	g/dL	40.0	32.0 - 48.0	32.0	25.6 - 38.4	23.3	18.7 - 28.0	g/L
Alkaline Phosphatase (ALK Phos)	AMP	33.6	26.9 - 40.3	213	170 - 255	395	316 - 474	U/L	0.56	0.45 - 0.67	3.55	2.84 - 4.26	6.60	5.28 - 7.92	µkat/L
Alkaline Phosphatase (ALK Phos)	IFCC (Carolina)	35.0	28.0 - 42.0	211	169 - 254	385	308 - 462	U/L	0.58	0.47 - 0.70	3.53	2.82 - 4.23	6.43	5.14 - 7.71	µkat/L
Amikacin	QMS	5.46	4.36 - 6.55	19.5	15.6 - 23.5	32.7	26.2 - 39.3	µg/mL	9.32	7.45 - 11.2	33.4	26.7 - 40.1	55.9	44.7 - 67.1	µmol/L
Amylase, Pancreatic	Immuno-Inhibition	59.7	47.2 - 72.2	203	162 - 244	350	280 - 420	U/L	1.00	0.79 - 1.21	3.39	2.71 - 4.07	5.84	4.67 - 7.01	µkat/L
Amylase, Total	CNP-G3 (Carolina)	109	87.2 - 131	427	342 - 512	749	599 - 898	U/L	1.82	1.46 - 2.18	7.13	5.70 - 8.55	12.5	10.0 - 15.0	µkat/L
Amylase, Total	Enzymatic (AMY)	**	**	**	**	**	**	U/L	**	**	**	**	**	**	µkat/L
Amylase, Total	Enzymatic (AMY7)	96.1	76.9 - 115	278	222 - 334	461	368 - 553	U/L	1.60	1.28 - 1.93	4.64	3.71 - 5.57	7.69	6.15 - 9.23	µkat/L
Apolipoprotein A-I (APO A)	Immunoturbidimetric	85.6	66.5 - 105	54.7	39.7 - 69.6	36.6	29.3 - 43.9	mg/dL	0.86	0.67 - 1.05	0.55	0.40 - 0.70	0.37	0.29 - 0.44	g/L
Apolipoprotein A-I (APO A)	Immunoturbidimetric (Carolina)	91.0	72.8 - 109	61.6	46.9 - 76.3	35.0	28.0 - 42.0	mg/dL	0.91	0.73 - 1.09	0.62	0.47 - 0.76	0.35	0.28 - 0.42	g/L
Apolipoprotein B (APO B)	Immunoturbidimetric	78.5	60.9 - 96.0	56.9	43.5 - 70.3	35.9	<35.0 - 43.1	mg/dL	0.78	0.61 - 0.96	0.57	0.43 - 0.70	0.36	<0.35 - 0.43	g/L
Apolipoprotein B (APO B)	Immunoturbidimetric (Carolina)	56.5	42.5 - 70.5	40.4	29.3 - 51.5	23.4	16.7 - 30.2	mg/dL	0.57	0.43 - 0.70	0.40	0.29 - 0.51	0.23	0.17 - 0.30	g/L
Aspartate Aminotransferase (AST)	Henry (Carolina)	42.4	33.9 - 50.9	161	129 - 193	279	223 - 334	U/L	0.71	0.57 - 0.85	2.69	2.15 - 3.22	4.65	3.72 - 5.58	µkat/L
Aspartate Aminotransferase (AST)	IFCC Enzymatic	36.8	29.4 - 44.1	144	115 - 173	251	200 - 301	U/L	0.61	0.49 - 0.74	2.41	1.93 - 2.89	4.18	3.35 - 5.02	µkat/L
Bilirubin, Direct <sup>(a)</sup>	Diazo	0.30	0.14 - 0.45	1.52	1.22 - 1.83	2.85	2.12 - 3.57	mg/dL	5.12	2.48 - 7.76	26.0	20.8 - 31.2	48.7	36.3 - 61.0	µmol/L
Bilirubin, Direct <sup>(a)</sup>	Diazo (Carolina)	0.26	0.18 - 0.34	1.25	1.00 - 1.51	2.53	2.03 - 3.04	mg/dL	4.44	3.13 - 5.75	21.5	17.2 - 25.7	43.3	34.6 - 52.0	µmol/L
Bilirubin, Total <sup>(a)</sup>	Diazo (Carolina)	1.20	0.87 - 1.54	4.69	3.75 - 5.63	8.23	6.59 - 9.88	mg/dL	20.5	14.8 - 26.3	80.2	64.2 - 96.3	141	113 - 169	µmol/L
Bilirubin, Total <sup>(a)</sup>	Jendrasik Grof	1.13	0.26 - 2.00	4.46	2.86 - 6.05	7.76	5.44 - 10.1	mg/dL	19.3	4.51 - 34.2	76.2	48.9 - 103	133	93.0 - 173	µmol/L
Blood Urea Nitrogen (BUN)	Conductivity/Urease (Carolina) (CX3)	14.4	11.5 - 17.3	39.8	31.9 - 47.8	67.3	53.9 - 80.8	mg/dL	5.15	4.12 - 6.18	14.2	11.4 - 17.1	24.0	19.2 - 28.8	mmol/L
Blood Urea Nitrogen (BUN)	Enzymatic (Urease) (Carolina)	18.7	14.9 - 22.4	43.8	35.1 - 52.6	68.5	54.8 - 82.3	mg/dL	6.66	5.33 - 8.00	15.6	12.5 - 18.8	24.5	19.6 - 29.4	mmol/L
Blood Urea Nitrogen (BUN)	Urease w/GLDH (BUN)	15.8	12.6 - 18.9	40.8	32.6 - 48.9	65.4	52.3 - 78.5	mg/dL	5.62	4.50 - 6.75	14.5	11.6 - 17.5	23.4	18.7 - 28.0	mmol/L
Blood Urea Nitrogen (BUN)	Urease, Conductivity (BUNm)	12.7	10.2 - 15.2	37.3	29.8 - 44.8	63.8	51.0 - 76.6	mg/dL	4.53	3.63 - 5.44	13.3	10.7 - 16.0	22.8	18.2 - 27.3	mmol/L
Calcium	Arsenazo III	**	**	**	**	**	**	mg/dL	**	**	**	**	**	**	mmol/L
Calcium	Arsenazo III (Carolina)	7.13	5.70 - 8.56	9.40	7.52 - 11.3	11.6	9.27 - 13.9	mg/dL	1.78	1.42 - 2.13	2.34	1.88 - 2.81	2.89	2.31 - 3.47	mmol/L
Calcium	Colorimetry/Arsenazo III (Carolina) (CX3)	7.66	6.13 - 9.19	10.0	8.03 - 12.1	12.5	10.00 - 15.0	mg/dL	1.91	1.53 - 2.29	2.51	2.00 - 3.01	3.12	2.49 - 3.74	mmol/L
Calcium	ISE (Carolina)	6.57	5.25 - 7.88	9.20	7.36 - 11.0	11.6	9.27 - 13.9	mg/dL	1.64	1.31 - 1.97	2.29	1.84 - 2.75	2.89	2.31 - 3.47	mmol/L
Calcium	ISE Indirect (CALC)	6.57	5.25 - 7.88	9.14	7.31 - 11.0	11.5	9.22 - 13.8	mg/dL	1.64	1.31 - 1.97	2.28	1.82 - 2.74	2.88	2.30 - 3.45	mmol/L
Carbamazepine	Immunoturbidimetric	3.91	2.25 - 5.56	9.05	7.20 - 10.9	14.1	11.3 - 16.9	µg/mL	16.5	9.52 - 23.5	38.3	30.5 - 46.1	59.7	47.7 - 71.6	µmol/L
Carbon Dioxide	Differential Rate pH (Carolina)	30.9	24.7 - 37.1	24.2	18.5 - 30.0	20.0	15.3 - 24.6	mmol/L	30.9	24.7 - 37.1	24.2	18.5 - 30.0	20.0	15.3 - 24.6	mmol/L
Carbon Dioxide	ISE Indirect	31.7	25.4 - 38.0	22.5	18.0 - 27.0	16.8	13.4 - 20.2	mmol/L	31.7	25.4 - 38.0	22.5	18.0 - 27.0	16.8	13.4 - 20.2	mmol/L
Chloride	ISE (Carolina)	103	82.7 - 124	93.9	75.1 - 113	83.1	66.5 - 99.7	mmol/L	103	82.7 - 124	93.9	75.1 - 113	83.1	66.5 - 99.7	mmol/L
Chloride	ISE Indirect	102	81.3 - 122	91.9	73.5 - 110	80.7	64.6 - 96.9	mmol/L	102	81.3 - 122	91.9	73.5 - 110	80.7	64.6 - 96.9	mmol/L
Cholesterol, HDL	Direct	82.0	63.7 - 100	62.4	49.9 - 74.9	43.1	34.5 - 51.7	mg/dL	2.12	1.65 - 2.60	1.62	1.29 - 1.94	1.12	0.89 - 1.34	mmol/L
Cholesterol, HDL (HDL)	Homogenous (Carolina)	73.8	59.0 - 88.6	54.9	43.9 - 65.8	36.6	29.3 - 43.9	mg/dL	1.91	1.53 - 2.29	1.42	1.14 - 1.70	0.95	0.76 - 1.14	mmol/L
Cholesterol, LDL	Direct	103	82.5 - 124	78.8	63.1 - 94.6	46.7	37.3 - 56.0	mg/dL	2.67	2.14 - 3.21	2.04	1.63 - 2.45	1.21	0.97 - 1.45	mmol/L
Cholesterol, LDL	Homogenous (Carolina)	124	99.2 - 149	94.9	76.0 - 114	60.5	48.4 - 72.6	mg/dL	3.21	2.57 - 3.85	2.46	1.97 - 2.95	1.57	1.25 - 1.88	mmol/L
Cholesterol, LDL	Homogenous (Carolina/Barcode)	97.4	77.9 - 117	77.1	61.7 - 92.5	44.9	35.9 - 53.9	mg/dL	2.52	2.02 - 3.03	2.00	1.60 - 2.40	1.16	0.93 - 1.39	mmol/L
Cholesterol, Total	Enzymatic	214	171 - 257	159	127 - 191	105	83.9 - 126	mg/dL	5.55	4.44 - 6.66	4.12	3.30 - 4.95	2.71	2.17 - 3.26	mmol/L
Cholesterol, Total	Enzymatic (Carolina)	212	170 - 255	159	127 - 190	98.1	78.5 - 118	mg/dL	5.50	4.40 - 6.60	4.11	3.28 - 4.93	2.54	2.03 - 3.05	mmol/L
Cholinesterase/Pseudo Cholinesterase	Butyrylthiocholine	5.62	4.50 - 6.75	3.47	2.77 - 4.16	1.59	1.27 - 1.90	U/mL	93.9	75.1 - 113	57.9	46.3 - 69.5	26.5	21.2 - 31.8	µkat/L
Creatine Kinase (CK)	Enzymatic	89.9	72.0 - 108	377	301 - 452	652	521 - 782	U/L	1.50	1.20 - 1.80	6.29	5.03 - 7.55	10.9	8.71 - 13.1	µkat/L
Creatine Kinase (CK)	Szasz (Carolina)	78.7	63.0 - 94.4	330	264 - 395	565	452 - 678	U/L	1.31	1.05 - 1.58	5.50	4.40 - 6.60	9.44	7.55 - 11.3	µkat/L
Creatinine	Alkaline Picrate-Kinetic (CREM/CREA)	0.93	0.74 - 1.12	3.93	3.14 - 4.71	6.98	5.58 - 8.38	mg/dL	82.3	65.8 - 98.7	347	278 - 416	617	494 - 740	µmol/L
Creatinine	Colorimetry/Alk. Picrate (Carolina) (CX3)	1.75	1.27 - 2.23	4.41	3.53 - 5.29	7.44	5.95 - 8.93	mg/dL	155	112 - 197	390	312 - 468	658	526 - 790	µmol/L
Creatinine	Enzymatic (CR-E)	**	**	**	**	**	**	mg/dL	**	**	**	**	**	**	µmol/L
Creatinine	Rate Jaffe (Carolina)	1.37	0.97 - 1.76	4.10	3.28 - 4.92	6.86	5.49 - 8.23	mg/dL	121	86.2 - 156	362	290 - 435	606	485 - 727	µmol/L
Digoxin	Immunoturbidimetric	0.79	0.61 - 0.96	1.53	1.22 - 1.83	2.24	1.79 - 2.69	ng/mL	1.01	0.79 - 1.23	1.96	1.56 - 2.35	2.87	2.30 - 3.44	nmol/L



# MAS<sup>®</sup> ChemTRAK<sup>®</sup> - H

## LIQUID ASSAYED CHEMISTRY CONTROL

IVD

U	CON						SI								
	CHA16021		CHA16022		CHA16023		U	CHA16021		CHA16022		CHA16023		U	
	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>		$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>		
<b>BECKMAN COULTER SYNCHRON / DxC SYSTEMS (continued)</b>															
Ethanol	Enzymatic UV	18.5	14.3 - 22.7	100	80.3 - 120	180	144 - 216	mg/dL	4.02	3.10 - 4.94	21.8	17.4 - 26.1	39.1	31.3 - 46.9	mmol/L
Gamma-Glutamyltransferase (GGT)	G-Glutamyl-P-Nitroanilide	26.9	21.6 - 32.3	76.7	58.7 - 94.7	126	91.5 - 160	U/L	0.45	0.36 - 0.54	1.28	0.98 - 1.58	2.10	1.53 - 2.67	µkat/L
Gamma-Glutamyltransferase (GGT)	Szasz (Carolina)	21.4	17.1 - 25.6	48.4	38.7 - 58.0	76.4	61.1 - 91.7	U/L	0.36	0.29 - 0.43	0.81	0.65 - 0.97	1.28	1.02 - 1.53	µkat/L
Gentamicin	Immunoturbidimetric	8.24	6.59 - 9.89	4.95	3.96 - 5.94	1.91	1.18 - 2.64	µg/mL	17.3	13.8 - 20.7	10.4	8.29 - 12.4	4.00	2.47 - 5.52	µmol/L
Glucose	Glucose Oxidase (GLUCm)	60.7	48.5 - 72.8	206	165 - 248	355	284 - 426	mg/dL	3.37	2.69 - 4.04	11.5	9.16 - 13.7	19.7	15.7 - 23.6	mmol/L
Glucose	Glucose Oxidase (Carolina) (CX3)	57.4	45.9 - 68.9	206	165 - 248	356	285 - 428	mg/dL	3.19	2.55 - 3.82	11.5	9.17 - 13.7	19.8	15.8 - 23.7	mmol/L
Glucose	Hexokinase (GLU)	60.4	48.3 - 72.4	210	168 - 251	356	285 - 427	mg/dL	3.35	2.68 - 4.02	11.6	9.30 - 14.0	19.8	15.8 - 23.7	mmol/L
Glucose	UV Hexokinase (Carolina)	65.9	52.7 - 79.1	215	172 - 258	365	292 - 438	mg/dL	3.66	2.93 - 4.39	11.9	9.53 - 14.3	20.2	16.2 - 24.3	mmol/L
Haptoglobin	Immunoturbidimetric	134	104 - 165	94.8	75.8 - 114	57.7	46.1 - 69.2	mg/dL	13.4	10.4 - 16.5	9.48	7.58 - 11.4	5.77	4.61 - 6.92	µmol/L
Iron	Ferrozine	252	201 - 302	161	129 - 193	67.8	54.3 - 81.4	µg/dL	45.1	36.1 - 54.1	28.8	23.0 - 34.5	12.1	9.72 - 14.6	µmol/L
Iron	Ferrozine (Carolina)	242	193 - 290	154	123 - 185	64.2	51.2 - 77.2	µg/dL	43.3	34.7 - 52.0	27.5	22.0 - 33.0	11.5	9.16 - 13.8	µmol/L
Iron Binding Capacity-Total (TIBC)	Ferrozine	430	344 - 516	331	265 - 398	233	186 - 280	µg/dL	77.0	61.6 - 92.4	59.4	47.5 - 71.2	41.7	33.4 - 50.1	µmol/L
Iron Binding Capacity-Unsaturated (UIBC)	Ferene (Carolina)	134	107 - 161	124	99.2 - 149	128	102 - 153	µg/dL	24.0	19.2 - 28.8	22.2	17.8 - 26.7	22.8	18.3 - 27.4	µmol/L
Lactate Dehydrogenase (LDH)	Lactate to Pyruvate	81.5	61.5 - 101	185	148 - 222	285	225 - 346	U/L	1.36	1.03 - 1.69	3.08	2.47 - 3.70	4.77	3.75 - 5.78	µkat/L
Lactate Dehydrogenase (LDH)	Lactate to Pyruvate (Carolina)	**	**	**	**	**	**	U/L	**	**	**	**	**	**	µkat/L
Lactic Acid	Enzymatic	1.34	1.07 - 1.61	3.75	3.00 - 4.50	6.14	4.92 - 7.37	mmol/L	1.34	1.07 - 1.61	3.75	3.00 - 4.50	6.14	4.92 - 7.37	mmol/L
Lactic Acid	Enzymatic (Carolina)	**	**	**	**	**	**	mmol/L	**	**	**	**	**	**	mmol/L
Lipase	Colorimetric (Carolina)	42.0	33.6 - 50.4	78.5	62.8 - 94.2	114	91.0 - 136	U/L	0.70	0.56 - 0.84	1.31	1.05 - 1.57	1.90	1.52 - 2.28	µkat/L
Lipase (LIP)	Panteghini	35.8	28.7 - 43.0	65.1	52.1 - 78.1	96.9	77.5 - 116	U/L	0.60	0.48 - 0.72	1.09	0.87 - 1.30	1.62	1.29 - 1.94	µkat/L
Lipase (LIPA)	Colorimetric (Carolina)	12.8	10.2 - 15.3	9.14	7.31 - 11.0	4.44	3.55 - 5.33	mg/dL	128	102 - 153	91.4	73.1 - 110	44.4	35.5 - 53.3	mg/L
Lipase (LIPA)	Timed Enzymatic Rate	**	**	**	**	**	**	U/L	**	**	**	**	**	**	µkat/L
Lithium	Enzymatic (Carolina)	**	**	**	**	**	**	mEq/L	**	**	**	**	**	**	mmol/L
Lithium	Spectrophotometric	1.02	0.66 - 1.37	1.59	1.27 - 1.91	2.27	1.82 - 2.73	mEq/L	1.02	0.66 - 1.37	1.59	1.27 - 1.91	2.27	1.82 - 2.73	mmol/L
Magnesium <sup>(c)</sup>	Arsenazo (Carolina)	1.23	0.99 - 1.48	2.57	2.06 - 3.09	3.87	3.10 - 4.64	mg/dL	0.51	0.41 - 0.61	1.06	0.85 - 1.27	1.59	1.27 - 1.91	mmol/L
Magnesium <sup>(c)</sup>	Calmagite	1.18	0.95 - 1.42	2.87	2.30 - 3.44	4.47	3.58 - 5.37	mg/dL	0.49	0.39 - 0.58	1.18	0.94 - 1.42	1.84	1.47 - 2.21	mmol/L
Phenobarbital	Immunoturbidimetric	11.1	6.79 - 15.4	28.0	22.4 - 33.6	44.5	34.4 - 54.6	µg/mL	47.7	29.2 - 66.2	120	96.3 - 144	192	148 - 235	µmol/L
Phenytoin	Immunoturbidimetric	4.30	3.35 - 5.25	12.7	10.1 - 15.2	20.4	16.3 - 24.4	µg/mL	17.0	13.3 - 20.8	50.2	40.2 - 60.3	80.7	64.5 - 96.8	µmol/L
Phosphorus <sup>(b)(c)</sup>	Phosphomolybdate (Carolina)	3.54	2.79 - 4.30	6.16	4.93 - 7.39	8.39	6.71 - 10.1	mg/dL	1.14	0.90 - 1.39	1.99	1.59 - 2.39	2.71	2.17 - 3.25	mmol/L
Phosphorus <sup>(b)(c)</sup>	Phosphomolybdate-UV	2.75	2.20 - 3.30	5.73	4.59 - 6.88	8.31	6.65 - 9.97	mg/dL	0.89	0.71 - 1.07	1.85	1.48 - 2.22	2.68	2.15 - 3.22	mmol/L
Potassium	ISE (Carolina)	2.63	2.10 - 3.16	4.38	3.50 - 5.26	6.14	4.91 - 7.36	mEq/L	2.63	2.10 - 3.16	4.38	3.50 - 5.26	6.14	4.91 - 7.36	mmol/L
Potassium	ISE Indirect	2.53	2.03 - 3.04	4.30	3.44 - 5.15	6.06	4.85 - 7.27	mEq/L	2.53	2.03 - 3.04	4.30	3.44 - 5.15	6.06	4.85 - 7.27	mmol/L
Prealbumin	Immunoturbidimetric	25.8	20.7 - 31.0	19.4	15.5 - 23.2	12.4	9.90 - 14.9	mg/dL	258	207 - 310	194	155 - 232	124	99.0 - 149	mg/L
Salicylate <sup>(b)</sup>	Enzymatic	4.56	<4.00 - 6.62	14.0	11.2 - 16.8	25.8	20.7 - 31.0	mg/dL	0.33	<0.29 - 0.48	1.02	0.81 - 1.22	1.87	1.50 - 2.24	mmol/L
Sodium	ISE (Carolina)	153	123 - 184	129	103 - 154	118	<100 - 141	mEq/L	153	123 - 184	129	103 - 154	118	<100 - 141	mmol/L
Sodium	ISE Indirect	151	121 - 182	127	102 - 152	117	<100 - 140	mEq/L	151	121 - 182	127	102 - 152	117	<100 - 140	mmol/L
Theophylline	Immunoturbidimetric	5.06	4.05 - 6.08	15.7	12.5 - 18.8	25.8	20.7 - 31.0	µg/mL	28.1	22.5 - 33.7	86.9	69.5 - 104	143	115 - 172	µmol/L
Tobramycin	Immunoturbidimetric	1.98	1.49 - 2.47	4.84	3.31 - 6.38	6.91	5.41 - 8.41	µg/mL	4.23	3.18 - 5.27	10.4	7.08 - 13.6	14.8	11.6 - 18.0	µmol/L
Total Protein	Biuret	7.60	6.08 - 9.12	5.99	4.79 - 7.19	4.26	3.41 - 5.11	g/dL	76.0	60.8 - 91.2	59.9	47.9 - 71.9	42.6	34.1 - 51.1	g/L
Total Protein	Biuret (Carolina)	7.52	6.02 - 9.03	5.82	4.66 - 6.99	4.04	3.23 - 4.85	g/dL	75.2	60.2 - 90.3	58.2	46.6 - 69.9	40.4	32.3 - 48.5	g/L
Total Protein	Biuret (Carolina) (CX3)	8.41	6.73 - 10.1	6.68	5.35 - 8.02	4.72	3.77 - 5.66	g/dL	84.1	67.3 - 101	66.8	53.5 - 80.2	47.2	37.7 - 56.6	g/L
Triglycerides (Non-Blanked) <sup>(b)</sup>	Enzymatic	241	192 - 289	170	136 - 205	94.2	75.4 - 113	mg/dL	2.72	2.17 - 3.26	1.93	1.54 - 2.31	1.06	0.85 - 1.28	mmol/L
Triglycerides (Non-Blanked) <sup>(b)</sup>	Enzymatic GPD (Carolina)	247	198 - 297	173	138 - 207	89.9	71.9 - 108	mg/dL	2.80	2.24 - 3.36	1.95	1.56 - 2.34	1.02	0.81 - 1.22	mmol/L
Uric Acid	Enzymatic (Uricase) (Carolina)	3.74	2.73 - 4.76	6.52	4.91 - 8.12	8.68	6.94 - 10.4	mg/dL	223	162 - 283	388	292 - 483	516	413 - 619	µmol/L
Uric Acid	Uricase	2.99	2.39 - 3.59	6.51	4.83 - 8.19	9.64	6.46 - >12.0	mg/dL	178	142 - 213	387	288 - 487	574	384 - >714	µmol/L
Valproic Acid	Immunoturbidimetric	125	89.7 - >150	77.8	60.7 - 94.9	24.9	19.9 - 29.9	µg/mL	864	622 - >1040	539	421 - 658	173	138 - 207	µmol/L
Vancomycin	Immunoturbidimetric	8.33	6.66 - 9.99	24.6	19.7 - 29.5	41.1	32.9 - 49.3	µg/mL	5.74	4.60 - 6.89	17.0	13.6 - 20.4	28.3	22.7 - 34.0	µmol/L



# MAS<sup>®</sup> ChemTRAK<sup>®</sup> - H

## LIQUID ASSAYED CHEMISTRY CONTROL

IVD

U	CON							SI						
	CHA16021		CHA16022		CHA16023		U	CHA16021		CHA16022		CHA16023		U
	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>		$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	
<b>CAROLINA CHEMISTRY BIOLIS 24i CLINICAL SYSTEMS</b>														
Alanine Aminotransferase (ALT/GPT)														
Henry	36.1	28.9 - 43.4	121	96.6 - 145	207	166 - 249	U/L	0.60	0.48 - 0.72	2.02	1.61 - 2.42	3.46	2.77 - 4.16	µkat/L
Albumin	4.20	3.36 - 5.04	3.55	2.84 - 4.26	2.84	2.27 - 3.41	g/dL	42.0	33.6 - 50.4	35.5	28.4 - 42.6	28.4	22.7 - 34.1	g/L
Alkaline Phosphatase (ALK Phos)														
AACC	32.0	23.0 - 41.1	205	164 - 246	383	306 - 460	U/L	0.53	0.38 - 0.69	3.43	2.74 - 4.11	6.40	5.12 - 7.68	µkat/L
CNP-G3	**		**		**		U/L	**		**		**		µkat/L
Apolipoprotein A-I (APO A)														
Turbidimetric	**		**		**		mg/dL	**		**		**		g/L
Apolipoprotein B (APO B)														
Turbidimetric	**		**		**		mg/dL	**		**		**		g/L
Aspartate Aminotransferase (AST)														
Henry	39.4	31.5 - 47.2	173	138 - 207	321	257 - 385	U/L	0.66	0.53 - 0.79	2.89	2.31 - 3.46	5.36	4.29 - 6.43	µkat/L
Bilirubin, Direct <sup>(a)</sup>	1.10	0.88 - 1.32	1.32	1.05 - 1.58	2.83	2.26 - 3.40	mg/dL	18.8	15.1 - 22.6	22.5	18.0 - 27.0	48.4	38.7 - 58.1	µmol/L
Bilirubin, Total <sup>(a)</sup>	0.31	<0.30 - 0.37	4.43	3.54 - 5.31	7.73	6.19 - 9.28	mg/dL	5.30	<5.13 - 6.36	75.7	60.6 - 90.9	132	106 - 159	µmol/L
Blood Urea Nitrogen (BUN)														
Enzymatic (Urease)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		mmol/L
Arsenazo III	**		**		**		mg/dL	**		**		**		mmol/L
Calcium	28.5	20.1 - 37.0	21.1	15.0 - 27.3	16.2	11.8 - 20.6	mmol/L	28.5	20.1 - 37.0	21.1	15.0 - 27.3	16.2	11.8 - 20.6	mmol/L
Carbon Dioxide	104	83.1 - 125	91.2	73.0 - 109	81.3	65.0 - 97.5	mEq/L	104	83.1 - 125	91.2	73.0 - 109	81.3	65.0 - 97.5	mmol/L
Chloride	55.7	44.5 - 66.8	42.0	33.6 - 50.4	27.3	21.8 - 32.7	mg/dL	1.44	1.15 - 1.73	1.09	0.87 - 1.31	0.71	0.56 - 0.85	mmol/L
Cholesterol, HDL	97.6	78.1 - 117	76.2	60.9 - 91.4	45.8	36.7 - 55.0	mg/dL	2.53	2.02 - 3.03	1.97	1.58 - 2.37	1.19	0.95 - 1.42	mmol/L
Cholesterol, LDL	**		**		**		mg/dL	**		**		**		mmol/L
Cholesterol, Total	73.8	59.0 - 88.6	314	252 - 377	541	433 - 649	U/L	1.23	0.99 - 1.48	5.25	4.20 - 6.30	9.03	7.23 - 10.8	µkat/L
Creatine Kinase (CK)	0.68	0.53 - 0.83	3.37	2.70 - 4.04	6.16	4.93 - 7.39	mg/dL	59.8	46.5 - 73.2	298	238 - 357	544	435 - 653	µmol/L
Creatinine	21.7	17.4 - 26.1	50.9	40.7 - 61.0	80.0	64.0 - 96.0	U/L	0.36	0.29 - 0.44	0.85	0.68 - 1.02	1.34	1.07 - 1.60	µkat/L
Gamma-Glutamyltransferase (GGT)	62.8	50.2 - 75.3	201	161 - 241	331	265 - 398	mg/dL	3.48	2.79 - 4.18	11.2	8.93 - 13.4	18.4	14.7 - 22.1	mmol/L
Glucose	246	197 - 295	155	124 - 186	62.6	50.1 - 75.1	µg/dL	44.1	35.3 - 52.9	27.8	22.2 - 33.3	11.2	8.97 - 13.5	µmol/L
Iron														
Iron Binding Capacity-Total (TIBC)	361	288 - 433	271	217 - 326	161	129 - 193	µg/dL	64.6	51.7 - 77.5	48.6	38.9 - 58.3	28.8	23.0 - 34.5	µmol/L
Lactate Dehydrogenase (LDH)														
Lactate to Pyruvate	85.6	68.5 - 103	189	151 - 227	286	229 - 343	U/L	1.43	1.14 - 1.72	3.16	2.53 - 3.79	4.77	3.82 - 5.73	µkat/L
Lipase	44.4	31.2 - 57.7	77.6	62.0 - 93.1	113	90.3 - 135	U/L	0.74	0.52 - 0.96	1.30	1.04 - 1.55	1.88	1.51 - 2.26	µkat/L
Lipoprotein (a)	11.2	8.96 - 13.4	7.93	6.34 - 9.51	4.22	3.38 - 5.07	mg/dL	112	89.6 - 134	79.3	63.4 - 95.1	42.2	33.8 - 50.7	mg/L
Magnesium <sup>(c)</sup>	1.16	0.82 - 1.51	2.37	1.90 - 2.85	3.59	2.87 - 4.30	mg/dL	0.48	0.34 - 0.62	0.98	0.78 - 1.17	1.48	1.18 - 1.77	mmol/L
Phosphorus <sup>(b)(c)</sup>	3.34	2.67 - 4.01	6.24	4.99 - 7.49	8.60	6.88 - 10.3	mg/dL	1.08	0.86 - 1.29	2.02	1.61 - 2.42	2.78	2.22 - 3.33	mmol/L
Potassium	2.51	2.01 - 3.01	4.07	3.26 - 4.89	5.58	4.46 - 6.69	mEq/L	2.51	2.01 - 3.01	4.07	3.26 - 4.89	5.58	4.46 - 6.69	mmol/L
Sodium	143	114 - 171	118	94.2 - 141	105	<90.0 - 126	mEq/L	143	114 - 171	118	94.2 - 141	105	<90.0 - 126	mmol/L
Total Protein	7.53	6.02 - 9.04	5.95	4.76 - 7.14	4.26	3.41 - 5.11	g/dL	75.3	60.2 - 90.4	59.5	47.6 - 71.4	42.6	34.1 - 51.1	g/L
Triglycerides (Non-Blanked) <sup>(b)</sup>														
Enzymatic GPO	216	173 - 259	134	107 - 161	48.2	38.6 - 57.9	mg/dL	2.44	1.95 - 2.92	1.52	1.21 - 1.82	0.55	0.44 - 0.65	mmol/L
Enzymatic (Uricase)	3.10	2.48 - 3.72	6.15	4.92 - 7.38	8.53	6.83 - 10.2	mg/dL	185	148 - 222	366	293 - 439	508	406 - 609	µmol/L






# MAS<sup>®</sup> ChemTRAK<sup>®</sup> - H

## LIQUID ASSAYED CHEMISTRY CONTROL

IVD

U	CON							SI						
	CHA16021		CHA16022		CHA16023		U	CHA16021		CHA16022		CHA16023		U
	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>		$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	
<b>CAROLINA CHEMISTRY CLC720 SYSTEMS</b>														
Alanine Aminotransferase (ALT/GPT)														
Henry	31.7	25.4 - 38.1	105	83.7 - 126	176	141 - 211	U/L	0.53	0.42 - 0.64	1.75	1.40 - 2.10	2.94	2.35 - 3.53	µkat/L
Albumin	4.46	3.57 - 5.35	3.69	2.95 - 4.43	2.81	2.25 - 3.38	g/dL	44.6	35.7 - 53.5	36.9	29.5 - 44.3	28.1	22.5 - 33.8	g/L
Alkaline Phosphatase (ALK Phos)														
AACC	36.3	29.0 - 43.5	226	181 - 271	415	332 - 498	U/L	0.61	0.48 - 0.73	3.78	3.02 - 4.53	6.93	5.54 - 8.31	µkat/L
CNP-G3	91.8	73.4 - 110	329	263 - 395	582	465 - 698	U/L	1.53	1.23 - 1.84	5.50	4.40 - 6.60	9.72	7.77 - 11.7	µkat/L
Apolipoprotein A-I (APO A)														
Turbidimetric	**		**		**		mg/dL	**		**		**		g/L
Apolipoprotein B (APO B)														
Turbidimetric	**		**		**		mg/dL	**		**		**		g/L
Aspartate Aminotransferase (AST)														
Henry	36.7	29.3 - 44.0	147	117 - 176	259	207 - 310	U/L	0.61	0.49 - 0.74	2.45	1.96 - 2.94	4.32	3.46 - 5.18	µkat/L
Bilirubin, Direct <sup>(a)</sup>	0.27	0.13 - 0.41	1.47	1.17 - 1.76	3.05	2.44 - 3.66	mg/dL	4.63	2.27 - 7.00	25.1	20.1 - 30.1	52.1	41.7 - 62.6	µmol/L
Bilirubin, Total <sup>(a)</sup>	0.99	0.79 - 1.19	4.29	3.43 - 5.14	7.52	6.01 - 9.02	mg/dL	16.9	13.5 - 20.3	73.3	58.6 - 88.0	129	103 - 154	µmol/L
Blood Urea Nitrogen (BUN)														
Enzymatic (Urease)	16.3	13.0 - 19.5	41.1	32.9 - 49.3	62.0	49.6 - 74.4	mg/dL	5.80	4.64 - 6.96	14.7	11.7 - 17.6	22.1	17.7 - 26.6	mmol/L
Arsenazo III	6.81	5.45 - 8.18	9.14	7.31 - 11.0	11.4	9.12 - 13.7	mg/dL	1.70	1.36 - 2.04	2.28	1.82 - 2.74	2.84	2.28 - 3.41	mmol/L
Calcium	32.8	25.6 - 39.9	25.0	20.0 - 30.0	18.2	14.5 - 21.8	mmol/L	32.8	25.6 - 39.9	25.0	20.0 - 30.0	18.2	14.5 - 21.8	mmol/L
Carbon Dioxide	**		**		**		mEq/L	**		**		**		mmol/L
Chloride	**		**		**		mEq/L	**		**		**		mmol/L
Cholesterol, HDL	62.2	49.7 - 74.6	46.6	37.3 - 56.0	30.6	24.5 - 36.7	mg/dL	1.61	1.29 - 1.93	1.21	0.97 - 1.45	0.79	0.63 - 0.95	mmol/L
Cholesterol, LDL	102	81.8 - 123	80.6	64.5 - 96.7	46.9	37.5 - 56.3	mg/dL	2.65	2.12 - 3.18	2.09	1.67 - 2.50	1.21	0.97 - 1.46	mmol/L
Cholesterol, Total	209	167 - 251	155	124 - 187	96.5	77.2 - 116	mg/dL	5.41	4.33 - 6.49	4.03	3.22 - 4.83	2.50	2.00 - 3.00	mmol/L
Creatine Kinase (CK)	88.6	70.9 - 106	336	269 - 403	570	456 - 684	U/L	1.48	1.18 - 1.78	5.61	4.48 - 6.73	9.53	7.62 - 11.4	µkat/L
Creatinine	0.80	0.64 - 0.96	3.84	3.07 - 4.60	6.89	5.51 - 8.27	mg/dL	70.9	56.7 - 85.1	339	271 - 407	609	487 - 731	µmol/L
Gamma-Glutamyltransferase (GGT)														
Szasz	24.5	19.6 - 29.4	62.8	50.2 - 75.4	101	80.4 - 121	U/L	0.41	0.33 - 0.49	1.05	0.84 - 1.26	1.68	1.34 - 2.01	µkat/L
UV Hexokinase	67.3	53.9 - 80.8	217	174 - 261	365	292 - 438	mg/dL	3.74	2.99 - 4.48	12.1	9.65 - 14.5	20.3	16.2 - 24.3	mmol/L
Glucose	249	199 - 298	157	125 - 188	64.8	51.8 - 77.7	µg/dL	44.5	35.6 - 53.4	28.1	22.5 - 33.7	11.6	9.28 - 13.9	µmol/L
Iron														
Ferrozine	249	199 - 298	157	125 - 188	64.8	51.8 - 77.7	µg/dL	44.5	35.6 - 53.4	28.1	22.5 - 33.7	11.6	9.28 - 13.9	µmol/L
Iron Binding Capacity-Total (TIBC)														
Dye-Iron Complex	375	300 - 450	288	230 - 345	185	148 - 222	µg/dL	67.2	53.7 - 80.6	51.5	41.2 - 61.8	33.2	26.6 - 39.8	µmol/L
Lactate Dehydrogenase (LDH)														
Lactate to Pyruvate	78.7	63.0 - 94.5	175	140 - 210	268	214 - 322	U/L	1.31	1.05 - 1.58	2.92	2.34 - 3.50	4.48	3.58 - 5.37	µkat/L
Lipase	**		**		**		U/L	**		**		**		µkat/L
Enzymatic	**		**		**		U/L	**		**		**		µkat/L
Lipoprotein (a)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		mg/L
Magnesium <sup>(c)</sup>	1.49	1.19 - 1.78	2.88	2.30 - 3.46	4.25	3.40 - 5.11	mg/dL	0.61	0.49 - 0.73	1.18	0.95 - 1.42	1.75	1.40 - 2.10	mmol/L
Phosphorus <sup>(b)(c)</sup>	2.80	2.24 - 3.37	5.07	4.05 - 6.08	7.11	5.69 - 8.53	mg/dL	0.91	0.72 - 1.09	1.64	1.31 - 1.96	2.30	1.84 - 2.75	mmol/L
Phosphomolybdate	**		**		**		mg/dL	**		**		**		mmol/L
Potassium	**		**		**		mEq/L	**		**		**		mmol/L
Sodium	**		**		**		mEq/L	**		**		**		mmol/L
Ion Select, Electrode	**		**		**		mEq/L	**		**		**		mmol/L
Total Protein	7.63	6.11 - 9.16	5.97	4.78 - 7.17	4.20	3.36 - 5.04	g/dL	76.3	61.1 - 91.6	59.7	47.8 - 71.7	42.0	33.6 - 50.4	g/L
Biuret	7.63	6.11 - 9.16	5.97	4.78 - 7.17	4.20	3.36 - 5.04	g/dL	76.3	61.1 - 91.6	59.7	47.8 - 71.7	42.0	33.6 - 50.4	g/L
Triglycerides (Non-Blanked) <sup>(b)</sup>														
Enzymatic GPO	239	191 - 286	149	119 - 179	56.2	45.0 - 67.5	mg/dL	2.70	2.16 - 3.24	1.68	1.35 - 2.02	0.64	0.51 - 0.76	mmol/L
Enzymatic (Uricase)	3.05	2.44 - 3.66	6.00	4.80 - 7.20	8.46	6.77 - 10.2	mg/dL	181	145 - 217	357	285 - 428	503	403 - 604	µmol/L

**LOT** CHA16021  
CHA16022  
CHA16023

 2016-02-29

**Thermo**  
SCIENTIFIC



For Insert updates go to:  
[www.thermoscientific.com/diagnostics](http://www.thermoscientific.com/diagnostics)

# MAS<sup>®</sup> ChemTRAK<sup>®</sup> - H

## LIQUID ASSAYED CHEMISTRY CONTROL

**IVD**

<b>CON</b>										<b>SI</b>							
<b>U</b>	CHA16021		CHA16022		CHA16023					CHA16021		CHA16022		CHA16023			
	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	<b>U</b>	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>
<b>FLAME PHOTOMETER</b>																	
Lithium	Flame Emission Spectroscopy		1.13	0.91 - 1.36	1.71	1.35 - 2.06	2.28	1.45 - 3.11	mEq/L	1.13	0.91 - 1.36	1.71	1.35 - 2.06	2.28	1.45 - 3.11	mmol/L	




# MAS<sup>®</sup> ChemTRAK<sup>®</sup> - H

## LIQUID ASSAYED CHEMISTRY CONTROL

IVD

U	CON						U	SI						U
	CHA16021		CHA16022		CHA16023			CHA16021		CHA16022		CHA16023		
	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>		$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	
<b>ORTHO-CLINICAL VITROS CHEMISTRY SYSTEMS</b>														
Acetaminophen (ACTE) Enzymatic, Colorimetric	26.0	20.8 - 31.2	85.7	68.5 - 103	145	116 - 175	µg/mL	172	138 - 206	567	453 - 680	962	770 - 1154	µmol/L
Alanine Aminotransferase (ALT/GPT) UV with P5P	56.1	41.9 - 70.2	137	110 - 164	210	168 - 252	U/L	0.94	0.70 - 1.17	2.29	1.83 - 2.74	3.50	2.80 - 4.20	µkat/L
Albumin (ALB) BCG	4.04	3.23 - 4.85	3.23	2.59 - 3.88	2.33	1.87 - 2.80	g/dL	40.4	32.3 - 48.5	32.3	25.9 - 38.8	23.3	18.7 - 28.0	g/L
Alkaline Phosphatase (ALK Phos) PNPP, AMP Buffer	51.3	41.1 - 61.6	185	148 - 222	269	215 - 322	U/L	0.86	0.69 - 1.03	3.08	2.47 - 3.70	4.48	3.59 - 5.38	µkat/L
Amikacin QMS	**	**	**	**	**	**	µg/mL	**	**	**	**	**	**	µmol/L
Amylase, Total (AMYL) Amylopectin, Colorimetric	73.8	45.6 - 102	164	131 - 196	236	189 - 283	U/L	1.23	0.76 - 1.70	2.73	2.19 - 3.28	3.94	3.16 - 4.73	µkat/L
Apolipoprotein A-I (Apo A1) Immunoturbidimetric	**	**	**	**	**	**	mg/dL	**	**	**	**	**	**	g/L
Apolipoprotein B (Apo B) Immunoturbidimetric	**	**	**	**	**	**	mg/dL	**	**	**	**	**	**	g/L
Aspartate Aminotransferase (AST) Enzymatic, Colorimetric	47.3	37.8 - 56.7	160	128 - 191	257	205 - 308	U/L	0.79	0.63 - 0.95	2.66	2.13 - 3.20	4.29	3.43 - 5.14	µkat/L
Bilirubin, Conjugated (BuBc) <sup>(a)</sup> Colorimetric	0.24	0.00 - 0.51	3.11	2.49 - 3.73	4.83	3.86 - 5.79	mg/dL	4.13	0.00 - 8.75	53.2	42.5 - 63.8	82.5	66.0 - 99.0	µmol/L
Bilirubin, Neonatal <sup>(a)</sup> Derived	0.60	0.10 - 1.10	4.78	3.83 - 5.74	8.60	6.88 - 10.3	mg/dL	10.3	1.79 - 18.7	81.8	65.4 - 98.2	147	118 - 176	µmol/L
Bilirubin, Total <sup>(a)</sup> (TBIL) Diazo-Diphylline	1.11	0.89 - 1.33	4.38	3.51 - 5.26	6.90	5.52 - 8.28	mg/dL	19.0	15.2 - 22.7	75.0	60.0 - 99.9	118	94.4 - 142	µmol/L
Bilirubin, Unconjugated <sup>(a)</sup> Colorimetric	0.31	0.00 - 0.79	1.64	1.23 - 2.06	3.73	2.99 - 4.48	mg/dL	5.27	0.00 - 13.6	28.1	21.0 - 35.1	63.8	51.1 - 76.6	µmol/L
Blood Urea Nitrogen (BUN) Urease, Colorimetric	14.2	11.3 - 17.0	33.9	27.1 - 40.7	54.3	43.5 - 65.2	mg/dL	5.06	4.05 - 6.07	12.1	9.69 - 14.5	19.4	15.5 - 23.3	mmol/L
Calcium (Ca) Arsenazo III	6.27	5.01 - 7.52	9.03	7.22 - 10.8	11.7	9.39 - 14.1	mg/dL	1.56	1.25 - 1.88	2.25	1.80 - 2.70	2.93	2.34 - 3.51	mmol/L
Carbamazepine (CRBM) EIA	3.24	<3.00 - 3.89	7.53	6.03 - 9.04	12.5	9.98 - 15.0	µg/mL	13.7	<12.7 - 16.5	31.9	25.5 - 38.3	52.8	42.2 - 63.4	µmol/L
Carbon Dioxide (ECO2) Enzymatic End-Point	29.1	23.3 - 34.9	19.3	15.0 - 23.6	14.3	10.4 - 18.1	mmol/L	29.1	23.3 - 34.9	19.3	15.0 - 23.6	14.3	10.4 - 18.1	mmol/L
Chloride (Cl-) ISE Direct	104	83.3 - 125	94.7	75.7 - 114	84.5	67.6 - 101	mmol/L	104	83.3 - 125	94.7	75.7 - 114	84.5	67.6 - 101	mmol/L
Cholesterol, HDL (dHDL) Magnetic (Colorimetric)	73.8	59.0 - 88.5	57.1	45.7 - 68.5	39.7	31.7 - 47.6	mg/dL	1.91	1.53 - 2.29	1.48	1.18 - 1.77	1.03	0.82 - 1.23	mmol/L
Cholesterol, LDL (dLDL) Direct	114	91.2 - 137	88.1	70.5 - 106	50.8	40.6 - 60.9	mg/dL	2.95	2.36 - 3.54	2.28	1.82 - 2.74	1.31	1.05 - 1.58	mmol/L
Cholesterol, Total (CHOL) Enzymatic	216	173 - 260	162	129 - 194	103	82.1 - 123	mg/dL	5.60	4.48 - 6.72	4.18	3.35 - 5.02	2.66	2.13 - 3.19	mmol/L
Cholinesterase/Pseudo Cholinesterase (CHE) Butyrylthiocholine 37° C	**	**	**	**	**	**	U/mL	**	**	**	**	**	**	µkat/L
Creatine Kinase (CK) Rosalki (Enzymatic MAC)	73.6	58.9 - 88.3	281	225 - 337	500	400 - 600	U/L	1.23	0.98 - 1.47	4.69	3.75 - 5.63	8.35	6.68 - 10.0	µkat/L
Creatinine (CREA) Creatinine Amidinohyrolase	0.75	0.60 - 0.90	3.58	2.86 - 4.29	7.45	5.96 - 8.94	mg/dL	66.2	52.9 - 79.4	316	253 - 379	659	527 - 790	µmol/L
Digoxin (DGXN) EIA	0.52	<0.40 - 0.79	1.51	1.21 - 1.81	2.44	1.95 - 2.93	ng/mL	0.66	<0.51 - 1.01	1.93	1.54 - 2.32	3.13	2.50 - 3.75	nmol/L
Ethanol (ALC) Enzymatic	19.8	15.8 - 23.7	96.9	77.5 - 116	161	126 - 195	mg/dL	4.29	3.43 - 5.15	21.0	16.8 - 25.2	34.9	27.4 - 42.4	mmol/L
Gamma-Glutamyltransferase (GGT) G-Glutamyl-p-Aitroanilide	39.6	31.7 - 47.6	111	89.1 - 134	172	138 - 207	U/L	0.66	0.53 - 0.79	1.86	1.49 - 2.23	2.88	2.30 - 3.45	µkat/L
Gentamicin (GENT) EIA	6.70	5.27 - 8.13	4.40	3.43 - 5.37	1.73	1.36 - 2.10	µg/mL	14.0	11.0 - 17.0	9.21	7.18 - 11.2	3.62	2.84 - 4.40	µmol/L
Glucose (GLU) Glucose Oxidase	60.2	48.1 - 72.2	196	157 - 236	320	256 - 384	mg/dL	3.34	2.67 - 4.01	10.9	8.72 - 13.1	17.8	14.2 - 21.3	mmol/L
Haptoglobin (HPT) Immunoturbidimetric	**	**	**	**	**	**	mg/dL	**	**	**	**	**	**	µmol/L
Iron (Fe) Pyridyl Azo Dye	284	227 - 341	170	136 - 204	66.7	53.3 - 80.0	µg/dL	50.8	40.7 - 61.0	30.4	24.4 - 36.5	11.9	9.55 - 14.3	µmol/L
Iron Binding Capacity-Total (dTIBC) Alumina Adsorption	**	**	**	**	**	**	µg/dL	**	**	**	**	**	**	µmol/L
Iron Binding Capacity-Total (dTIBC) Chromazurol B.	380	304 - 456	278	223 - 334	169	135 - 203	µg/dL	68.0	54.4 - 81.7	49.8	39.9 - 59.8	30.2	24.2 - 36.3	µmol/L
Lactate Dehydrogenase (LDH) Pyruvate to Lactate	233	186 - 279	555	444 - 666	853	682 - 1023	U/L	3.89	3.11 - 4.67	9.26	7.41 - 11.1	14.2	11.4 - 17.1	µkat/L
Lactic Acid (LAC) Enzymatic, Lactate to Pyruvate	1.23	0.98 - 1.47	3.58	2.87 - 4.30	5.66	4.53 - 6.79	mmol/L	1.23	0.98 - 1.47	3.58	2.87 - 4.30	5.66	4.53 - 6.79	mmol/L
Lipase (LIPA) Enzymatic	344	275 - 413	861	688 - 1033	1442	1154 - 1731	U/L	5.75	4.60 - 6.90	14.4	11.5 - 17.2	24.1	19.3 - 28.9	µkat/L
Lithium (Li) Colorimetric	0.81	0.65 - 0.97	1.43	1.14 - 1.71	2.49	1.99 - 2.99	mEq/L	0.81	0.65 - 0.97	1.43	1.14 - 1.71	2.49	1.99 - 2.99	mmol/L
Magnesium (Mg) <sup>(c)</sup> Formazan Dye	0.98	0.79 - 1.18	2.85	2.28 - 3.42	4.63	3.71 - 5.56	mg/dL	0.40	0.32 - 0.49	1.17	0.94 - 1.41	1.91	1.52 - 2.29	mmol/L
Phenobarbital (PHBR) EIA	**	**	**	**	**	**	µg/mL	**	**	**	**	**	**	µmol/L
Phenytoin (PHYT) EIA	4.37	3.50 - 5.24	14.8	7.23 - 22.3	33.7	18.2 - >40.0	µg/mL	17.3	13.9 - 20.8	58.5	28.7 - 88.3	134	72.2 - >159	µmol/L
Phosphorus (PHOS) <sup>(b)(c)</sup> Phosphomolybdate	3.08	2.47 - 3.70	5.58	4.47 - 6.70	7.88	6.30 - 9.45	mg/dL	1.00	0.80 - 1.19	1.80	1.44 - 2.16	2.54	2.03 - 3.05	mmol/L
Potassium (K+) ISE Direct	2.71	2.17 - 3.25	4.50	3.60 - 5.40	6.24	4.99 - 7.49	mEq/L	2.71	2.17 - 3.25	4.50	3.60 - 5.40	6.24	4.99 - 7.49	mmol/L
Prealbumin (PALB) Immunoturbidimetric	27.2	21.8 - 32.7	20.6	16.5 - 24.8	13.2	10.5 - 15.8	mg/dL	27.2	21.8 - 32.7	20.6	16.5 - 24.8	13.2	10.5 - 15.8	mg/L
Salicylate (SALI) <sup>(b)</sup> Colorimetric	6.81	5.45 - 8.17	15.8	12.6 - 18.9	24.9	19.9 - 29.8	mg/dL	0.49	0.39 - 0.59	1.14	0.91 - 1.37	1.80	1.44 - 2.16	mmol/L
Sodium (Na+) ISE Direct	163	131 - 196	136	109 - 164	126	100 - 151	mEq/L	163	131 - 196	136	109 - 164	126	100 - 151	mmol/L
Theophylline (THEO) PNPP, Enzymatic	8.10	6.48 - 9.72	21.5	17.2 - 25.8	32.1	25.7 - 38.5	µg/mL	45.0	36.0 - 53.9	119	95.3 - 143	178	142 - 214	µmol/L
Tobramycin (TOBRA) EIA	1.85	1.48 - 2.22	4.45	3.56 - 5.34	6.78	5.42 - 8.13	µg/mL	3.96	3.17 - 4.75	9.53	7.62 - 11.4	14.5	11.6 - 17.4	µmol/L
Total Protein (TP) Biuret	7.28	5.83 - 8.74	5.78	4.62 - 6.93	4.27	3.42 - 5.12	g/dL	72.8	58.3 - 87.4	57.8	46.2 - 69.3	42.7	34.2 - 51.2	g/L
Triglycerides (Non-Blanked) (TRIG) <sup>(b)</sup> Colorimetric	281	224 - 337	203	163 - 244	109	87.2 - 131	mg/dL	3.17	2.54 - 3.80	2.30	1.84 - 2.76	1.23	0.99 - 1.48	mmol/L
Uric Acid (URIC) Colorimetric, Uricase	3.08	2.46 - 3.69	6.82	5.45 - 8.18	10.4	8.31 - 12.5	mg/dL	183	146 - 219	405	324 - 487	618	494 - 742	µmol/L
Valproic Acid (VALP) EIA	139	111 - 167	83.9	67.1 - 101	28.4	22.7 - 34.1	µg/mL	962	770 - 1155	582	466 - 698	197	157 - 236	µmol/L
Vancomycin (VANC) EIA	7.82	5.90 - 9.74	22.6	18.0 - 27.1	37.8	30.2 - 45.3	µg/mL	5.39	4.07 - 6.72	15.6	12.4 - 18.7	26.1	20.8 - 31.3	µmol/L

**LOT** CHA16021  
CHA16022  
CHA16023

 2016-02-29

**Thermo**  
SCIENTIFIC



For Insert updates go to:  
[www.thermoscientific.com/diagnostics](http://www.thermoscientific.com/diagnostics)

# MAS<sup>®</sup> ChemTRAK<sup>®</sup> - H

## LIQUID ASSAYED CHEMISTRY CONTROL

**IVD**

<b>CON</b>													<b>SI</b>					
<b>U</b>	CHA16021		CHA16022		CHA16023		<b>U</b>		CHA16021		CHA16022		CHA16023		<b>U</b>			
	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>			$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>				
<b>OSMOMETER</b>																		
Osmolality	Freezing Point	447	357 - 536	513	410 - 615	579	463 - 695	mOsm/kg	447	357 - 536	513	410 - 615	579	463 - 695	mOsm/kg			



# MAS<sup>®</sup> ChemTRAK<sup>®</sup> - H

## LIQUID ASSAYED CHEMISTRY CONTROL

IVD

U	CON							SI							
	CHA16021		CHA16022		CHA16023		U	CHA16021		CHA16022		CHA16023		U	
	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>		$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>		
<b>ROCHE COBAS 6000</b>															
Acetaminophen	Enzymatic, Colorimetric	18.6	14.9 - 22.3	64.4	51.5 - 77.3	107	85.4 - 128	µg/mL	123	98.3 - 147	426	341 - 511	706	565 - 847	µmol/L
Alanine Aminotransferase (ALT/GPT)	Enzymatic IFCC	37.8	30.2 - 45.3	116	93.1 - 140	193	155 - 232	U/L	0.63	0.50 - 0.76	1.94	1.55 - 2.33	3.23	2.58 - 3.87	µkat/L
Albumin	BCG	4.74	3.79 - 5.69	3.94	3.16 - 4.73	3.08	2.46 - 3.69	g/dL	47.4	37.9 - 56.9	39.4	31.6 - 47.3	30.8	24.6 - 36.9	g/L
Alkaline Phosphatase (ALK Phos)	PNPP, AMP Buffer	38.5	30.8 - 46.2	167	133 - 200	294	236 - 353	U/L	0.64	0.51 - 0.77	2.78	2.22 - 3.34	4.92	3.93 - 5.90	µkat/L
Amikacin	KIMS	**	**	**	**	**	**	µg/mL	**	**	**	**	**	**	µmol/L
Amylase, Pancreatic	Colorimetric	59.2	47.4 - 71.1	222	177 - 266	383	306 - 460	U/L	0.99	0.79 - 1.19	3.70	2.96 - 4.44	6.40	5.12 - 7.68	µkat/L
Amylase, Total	Colorimetric	92.0	73.6 - 110	253	203 - 304	413	330 - 495	U/L	1.54	1.23 - 1.84	4.23	3.38 - 5.07	6.89	5.52 - 8.27	µkat/L
Apolipoprotein A-I (APO A)	Immunoturbidimetric	**	**	**	**	**	**	mg/dL	**	**	**	**	**	**	g/L
Apolipoprotein B (APO B)	Immunoturbidimetric	**	**	**	**	**	**	mg/dL	**	**	**	**	**	**	g/L
Aspartate Aminotransferase (AST)	Enzymatic IFCC	37.1	29.7 - 44.6	146	117 - 175	256	205 - 307	U/L	0.62	0.50 - 0.74	2.44	1.95 - 2.93	4.27	3.42 - 5.13	µkat/L
Bilirubin, Direct <sup>(a)</sup>	Sulfanilic Acid (D BIL)	0.30	0.24 - 0.36	1.48	1.18 - 1.78	3.00	2.40 - 3.60	mg/dL	5.13	4.10 - 6.16	25.3	20.2 - 30.4	51.3	41.0 - 61.6	µmol/L
Bilirubin, Direct <sup>(a)(b)</sup>	Diazo (BILD)	0.35	<0.20 - 0.51	1.59	1.27 - 1.91	3.15	2.52 - 3.78	mg/dL	5.99	<3.42 - 8.65	27.2	21.8 - 32.7	53.9	43.1 - 64.6	µmol/L
Bilirubin, Total <sup>(a)</sup>	Diazo (BIL-TS)	0.75	0.56 - 0.94	3.64	2.92 - 4.37	6.73	5.38 - 8.07	mg/dL	12.8	9.58 - 16.1	62.3	49.8 - 74.8	115	92.0 - 138	µmol/L
Blood Urea Nitrogen (BUN)	Urease	15.1	12.1 - 18.2	40.0	32.0 - 48.0	63.9	51.1 - 76.7	mg/dL	5.40	4.32 - 6.48	14.3	11.4 - 17.1	22.8	18.2 - 27.4	mmol/L
Calcium	o-Cresolphthalein Complex	6.83	5.47 - 8.20	9.39	7.52 - 11.3	11.9	9.49 - 14.2	mg/dL	1.70	1.36 - 2.05	2.34	1.87 - 2.81	2.96	2.37 - 3.55	mmol/L
Carbamazepine	CEDIA	3.94	2.72 - 5.16	9.07	7.25 - 10.9	14.0	11.2 - 16.7	µg/mL	16.7	11.5 - 21.8	38.4	30.7 - 46.1	59.0	47.2 - 70.9	µmol/L
Carbon Dioxide	Enzymatic	32.1	25.7 - 38.5	21.6	16.6 - 26.6	16.0	12.8 - 19.2	mmol/L	32.1	25.7 - 38.5	21.6	16.6 - 26.6	16.0	12.8 - 19.2	mmol/L
Chloride	ISE Indirect	102	81.4 - 122	89.3	71.5 - 107	77.8	62.2 - 93.3	mmol/L	102	81.4 - 122	89.3	71.5 - 107	77.8	62.2 - 93.3	mmol/L
Cholesterol, HDL	Enzymatic Colorimetric	70.2	56.2 - 84.2	57.5	46.0 - 69.0	43.6	34.9 - 52.4	mg/dL	1.82	1.45 - 2.18	1.49	1.19 - 1.79	1.13	0.90 - 1.36	mmol/L
Cholesterol, LDL	Enzymatic Colorimetric	142	113 - 170	109	86.8 - 130	66.9	53.5 - 80.3	mg/dL	3.67	2.94 - 4.41	2.81	2.25 - 3.37	1.73	1.39 - 2.08	mmol/L
Cholesterol, Total	Enzymatic	218	174 - 261	162	130 - 195	103	82.5 - 124	mg/dL	5.64	4.51 - 6.76	4.20	3.36 - 5.04	2.67	2.14 - 3.20	mmol/L
Cholinesterase/Pseudo Cholinesterase	Colorimetric	5.33	4.27 - 6.40	3.53	2.82 - 4.24	1.69	1.35 - 2.03	U/mL	89.1	71.3 - 107	59.0	47.2 - 70.7	28.3	22.6 - 33.9	µkat/L
Creatine Kinase (CK)	Modified IFCC	89.1	71.3 - 107	359	287 - 431	617	494 - 741	U/L	1.49	1.19 - 1.79	6.00	4.80 - 7.20	10.3	8.25 - 12.4	µkat/L
Creatinine	Enzymatic (CREP2)	0.89	0.71 - 1.07	4.01	3.21 - 4.82	6.90	5.52 - 8.28	mg/dL	78.7	63.0 - 94.4	355	284 - 426	610	488 - 732	µmol/L
Creatinine	Jaffe (CREJ2)	0.89	0.70 - 1.08	3.66	2.93 - 4.39	6.67	5.33 - 8.00	mg/dL	78.3	61.6 - 95.1	323	259 - 388	589	471 - 707	µmol/L
Digoxin	KIMS	0.86	0.69 - 1.03	1.52	1.22 - 1.82	2.22	1.77 - 2.66	ng/mL	1.10	0.88 - 1.32	1.95	1.56 - 2.34	2.84	2.27 - 3.41	nmol/L
Ethanol	Enzymatic	18.3	14.5 - 22.0	98.2	78.6 - 118	179	143 - 215	mg/dL	3.96	3.16 - 4.77	21.3	17.1 - 25.6	38.8	31.1 - 46.6	mmol/L
Gamma-Glutamyltransferase (GGT)	Enzymatic Colorimetric	24.6	17.3 - 31.8	64.9	51.9 - 77.8	107	85.4 - 128	U/L	0.41	0.29 - 0.53	1.08	0.87 - 1.30	1.78	1.43 - 2.14	µkat/L
Gentamicin II	CEDIA	7.44	5.95 - 8.92	4.61	3.65 - 5.56	1.71	1.00 - 2.42	µg/mL	15.6	12.5 - 18.7	9.65	7.64 - 11.7	3.57	2.08 - 5.06	µmol/L
Glucose	Hexokinase	59.2	47.4 - 71.0	208	167 - 250	355	284 - 425	mg/dL	3.28	2.63 - 3.94	11.6	9.24 - 13.9	19.7	15.7 - 23.6	mmol/L
Haptoglobin	Immunoturbidimetric	125	99.7 - 149	91.6	73.3 - 110	56.1	44.9 - 67.4	mg/dL	12.5	9.97 - 14.9	9.16	7.33 - 11.0	5.61	4.49 - 6.74	µmol/L
Iron	Ferrozine	252	202 - 303	160	128 - 192	68.2	54.6 - 81.8	µg/dL	45.2	36.2 - 54.3	28.7	22.9 - 34.4	12.2	9.77 - 14.7	µmol/L
Iron Binding Capacity-Unsaturated (UIBC)	Ferrozine	124	99.2 - 149	117	86.4 - 147	110	88.2 - 132	µg/dL	22.2	17.8 - 26.7	20.9	15.5 - 26.3	19.7	15.8 - 23.7	µmol/L
Lactate Dehydrogenase (LDH)	IFCC-Lactate to Pyruvate (LDH)	94.6	75.7 - 114	210	168 - 252	326	261 - 391	U/L	1.58	1.26 - 1.90	3.51	2.81 - 4.22	5.44	4.35 - 6.53	µkat/L
Lactic Acid	Enzymatic Colorimetric	1.40	1.12 - 1.68	4.10	3.28 - 4.92	6.74	5.39 - 8.09	mmol/L	1.40	1.12 - 1.68	4.10	3.28 - 4.92	6.74	5.39 - 8.09	mmol/L
Lidocaine	FP	**	**	**	**	**	**	µg/mL	**	**	**	**	**	**	µmol/L
Lipase	Enzymatic Colorimetric	33.9	27.1 - 40.7	49.6	39.7 - 59.5	65.6	52.4 - 78.7	U/L	0.57	0.45 - 0.68	0.83	0.66 - 0.99	1.09	0.88 - 1.31	µkat/L
Lipoprotein (a) (LPALX)	Particle Enhanced Immunoturbidimetric (Latex)	13.0	10.4 - 15.6	8.54	6.83 - 10.3	3.41	<3.00 - 4.09	mg/dL	130	104 - 156	85.4	68.3 - 103	34.1	<30.0 - 40.9	mg/L
Lipoprotein (a) Gen. 2 (LPA2)	Particle Enhanced Immunoturbidimetric	7.70	6.16 - 9.24	5.10	4.08 - 6.12	<2.92	<2.92	mg/dL	77.0	61.6 - 92.4	51.0	40.8 - 61.2	<29.2	<29.2	mg/L
Lithium	Colorimetric	0.97	0.76 - 1.18	1.66	1.33 - 1.99	2.31	1.84 - 2.77	mEq/L	0.97	0.76 - 1.18	1.66	1.33 - 1.99	2.31	1.84 - 2.77	mmol/L
Magnesium <sup>(c)</sup>	Chlorophosphonazo III	1.22	0.98 - 1.46	2.93	2.34 - 3.51	4.57	3.66 - 5.48	mg/dL	0.50	0.40 - 0.60	1.20	0.96 - 1.44	1.88	1.50 - 2.26	mmol/L
N-acetylprocainamide (NAPA)	EMIT	**	**	**	**	**	**	µg/mL	**	**	**	**	**	**	µmol/L
Phenobarbital	KIMS	8.86	7.09 - 10.6	29.0	23.2 - 34.7	50.5	40.4 - 60.6	µg/mL	38.2	30.5 - 45.8	125	99.7 - 150	217	174 - 261	µmol/L
Phenytoin	KIMS	3.73	2.72 - 4.74	12.1	9.43 - 14.9	21.0	15.1 - 26.9	µg/mL	14.8	10.8 - 18.8	48.1	37.4 - 58.9	83.3	59.7 - 107	µmol/L
Phosphorus <sup>(b)(c)</sup>	Phosphomolybdate-UV	2.63	2.10 - 3.15	5.34	4.28 - 6.41	7.84	6.27 - 9.41	mg/dL	0.85	0.68 - 1.02	1.73	1.38 - 2.07	2.53	2.02 - 3.04	mmol/L
Potassium	ISE Indirect	2.52	2.01 - 3.02	4.29	3.44 - 5.15	6.09	4.87 - 7.31	mEq/L	2.52	2.01 - 3.02	4.29	3.44 - 5.15	6.09	4.87 - 7.31	mmol/L
Prealbumin	Immunoturbidimetric	24.9	19.9 - 29.8	20.0	16.0 - 24.0	14.4	11.5 - 17.2	mg/dL	249	199 - 298	200	160 - 240	144	115 - 172	mg/L
Primidone	FP	**	**	**	**	**	**	µg/mL	**	**	**	**	**	**	µmol/L
Procainamide	EMIT	**	**	**	**	**	**	µg/mL	**	**	**	**	**	**	µmol/L
Quinidine	KIMS	**	**	**	**	**	**	µg/mL	**	**	**	**	**	**	µmol/L
Salicylate <sup>(b)</sup>	Enzymatic	5.46	4.37 - 6.55	14.1	11.3 - 17.0	24.6	19.6 - 29.5	mg/dL	0.40	0.32 - 0.47	1.02	0.82 - 1.23	1.78	1.42 - 2.13	mmol/L
Sodium	ISE Indirect	155	124 - >180	126	101 - 151	116	92.9 - 139	mEq/L	155	124 - >180	126	101 - 151	116	92.9 - 139	mmol/L
Theophylline	KIMS	5.04	4.03 - 6.05	15.3	11.8 - 18.8	26.1	20.9 - 31.3	µg/mL	28.0	22.4 - 33.5	84.9	65.4 - 104	145	116 - 174	µmol/L
Thyroid Stimulating Hormone (TSH)	Sandwich Assay	2.65	2.12 - 3.18	9.05	7.24 - 10.9	15.6	12.5 - 18.7	µIU/mL	2.65	2.12 - 3.18	9.05	7.24 - 10.9	15.6	12.5 - 18.7	mIU/L
Thyroid Uptake	Competitive	**	**	**	**	**	**	TBI	**	**	**	**	**	**	TBI
Thyroxine, Total (T4)	Competitive	7.28	5.82 - 8.74	11.2	8.95 - 13.4	15.3	12.2 - 18.3	µg/dL	93.7	75.0 - 112	144	115 - 173	196	157 - 236	nmol/L
Tobramycin	EMIT	1.87	1.49 - 2.24	4.50	3.43 - 5.58	6.65	4.99 - 8.31	µg/mL	4.00	3.20 - 4.79	9.64	7.34 - 11.9	14.2	10.7 - 17.8	µmol/L

**LOT** CHA16021  
CHA16022  
CHA16023

 2016-02-29

**Thermo**  
SCIENTIFIC




For Insert updates go to:  
[www.thermoscientific.com/diagnostics](http://www.thermoscientific.com/diagnostics)

# MAS<sup>®</sup> ChemTRAK<sup>®</sup> - H

## LIQUID ASSAYED CHEMISTRY CONTROL

**IVD**

		<b>CON</b>						<b>SI</b>							
		CHA16021		CHA16022		CHA16023		CHA16021		CHA16022		CHA16023		<b>U</b>	
		$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>		
<b>ROCHE COBAS 6000 (continued)</b>															
Total Protein	Biuret	7.58	6.06 - 9.09	5.89	4.71 - 7.07	4.10	3.28 - 4.92	g/dL	75.8	60.6 - 90.9	58.9	47.1 - 70.7	41.0	32.8 - 49.2	g/L
Triglycerides (Non-Blanked) <sup>(b)</sup>	Enzymatic w/o BK	235	188 - 282	162	129 - 194	87.7	70.2 - 105	mg/dL	2.66	2.13 - 3.19	1.83	1.46 - 2.19	0.99	0.79 - 1.19	mmol/L
Uric Acid	Uricase	3.18	2.55 - 3.82	7.28	5.83 - 8.74	11.3	9.02 - 13.5	mg/dL	189	151 - 227	433	346 - 520	670	536 - 804	μmol/L
Valproic Acid	EIA	137	109 - >150	83.1	66.5 - 99.7	26.2	18.2 - 34.2	μg/mL	947	758 - >1040	576	461 - 691	182	126 - 237	μmol/L
Vancomycin	EIA	9.14	6.64 - 11.6	26.3	21.0 - 31.5	43.6	34.9 - 52.3	μg/mL	6.30	4.58 - 8.03	18.1	14.5 - 21.8	30.1	24.1 - 36.1	μmol/L



# MAS<sup>®</sup> ChemTRAK<sup>®</sup> - H

## LIQUID ASSAYED CHEMISTRY CONTROL

IVD

U	CON						SI						
	CHA16021		CHA16022		CHA16023		CHA16021		CHA16022		CHA16023		U
	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	
<b>ROCHE HITACHI / MODULAR SYSTEMS</b>													
Acetaminophen	Enzymatic, Colorimetric	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	µg/mL	
Alanine Aminotransferase (ALT/GPT)	Enzymatic IFCC	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	U/L	
Albumin	BCG	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	g/dL	
Alkaline Phosphatase (ALK Phos)	PNPP, AMP Buffer	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	U/L	
Amikacin	KIMS	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	µg/mL	
Amikacin	QMS	5.11	4.09 - 6.13	19.9	15.9 - 23.9	34.0	27.2 - >40.0	8.73	6.98 - 10.5	34.0	27.2 - 40.8	58.1	46.5 - >68.3
Amylase, Pancreatic	G7 PNP, Blocked	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	U/L	
Amylase, Total	G7 PNP, Blocked	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	U/L	
Apolipoprotein A-I (APO A)	Immunturbidimetric	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	mg/dL	
Apolipoprotein B (APO B)	Immunturbidimetric	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	mg/dL	
Aspartate Aminotransferase (AST)	Enzymatic IFCC	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	U/L	
Bilirubin, Direct <sup>(a)</sup>	Diazotization	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	mg/dL	
Bilirubin, Total <sup>(a)</sup>	Diazonium Ion	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	mg/dL	
Blood Urea Nitrogen (BUN)	Urease, UV	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	mg/dL	
Calcium	o-Cresolphthalein Complexone	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	mg/dL	
Carbamazepine	CEDIA	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	µg/mL	
Carbon Dioxide	Enzymatic	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	mmol/L	
Chloride	ISE Indirect	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	mmol/L	
Cholesterol, HDL	Direct	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	mg/dL	
Cholesterol, LDL	Direct	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	mg/dL	
Cholesterol, Total	Cholesterol Oxidase	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	mg/dL	
Cholinesterase/Pseudo Cholinesterase	Acetylthiocholine	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	U/mL	
Creatine Kinase (CK)	NAC Activated	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	U/L	
Creatinine	Alkaline Picrate-Kinetic	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	mg/dL	
Creatinine	Enzymatic	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	mg/dL	
Digoxin	KIMS	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	ng/mL	
Digoxin	EIA (DRI)	1.18	0.88 - 1.48	1.98	1.58 - 2.37	2.80	2.24 - 3.36	1.51	1.12 - 1.89	2.53	2.03 - 3.04	3.59	2.87 - 4.30
Ethanol	Enzymatic (DRI)	63.2	50.6 - 75.9	98.4	78.8 - 118	131	105 - 157	13.7	11.0 - 16.5	21.4	17.1 - 25.6	28.5	22.8 - 34.2
Ethanol	Enzymatic	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	mg/dL	
Gamma-Glutamyltransferase (GGT)	G-Glutamyl-Carboxy-Nitroanilide	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	U/L	
Gentamicin	CEDIA	7.67	6.14 - 9.21	4.83	3.86 - 5.80	1.87	1.50 - 2.25	16.1	12.9 - 19.3	10.1	8.09 - 12.1	3.92	3.14 - 4.71
Glucose	Hexokinase	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	µg/mL	
Haptoglobin	Immunturbidimetric	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	mg/dL	
Iron	Ferrozine	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	µg/dL	
Lactate Dehydrogenase (LDH)	Lactate to Pyruvate	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	U/L	
Lactic Acid	Enzymatic	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	mmol/L	
Lipase	Enzymatic, Colorimetric	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	U/L	
Lipoprotein (a)	Immunturbidimetric	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	mg/dL	
Lithium	ISE Direct	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	mEq/L	
Magnesium <sup>(c)</sup>	Xylydyl Blue	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	mg/dL	
N-acetylprocainamide (NAPA)	CEDIA	3.53	2.73 - 4.32	8.90	6.30 - 11.5	14.6	11.3 - 17.8	12.7	9.85 - 15.6	32.1	22.7 - 41.5	52.5	40.8 - 64.3
Phenobarbital	CEDIA	7.94	6.35 - 9.53	28.1	22.5 - 33.8	49.3	39.5 - 59.2	34.2	27.4 - 41.0	121	97.0 - 145	212	170 - 255
Phenytoin	CEDIA	6.07	3.00 - 9.13	15.7	12.6 - 18.9	25.7	20.6 - 30.8	24.0	11.9 - 36.2	62.4	49.9 - 74.9	102	81.5 - 122
Phosphorus <sup>(b)(c)</sup>	Phosphomolybdate	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	mg/dL	
Potassium	ISE Indirect	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	mEq/L	
Prealbumin	Immunturbidimetric	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	mg/dL	
Procainamide	CEDIA	3.18	2.55 - 3.82	7.95	6.36 - 9.54	12.9	10.4 - 15.5	13.5	10.8 - 16.2	33.8	27.0 - 40.5	55.0	44.0 - 66.0
Quinidine	QMS	1.62	0.10 - 3.13	4.00	3.20 - 4.80	6.00	4.80 - 7.20	4.98	0.30 - 9.66	12.3	9.86 - 14.8	18.5	14.8 - 22.2
Salicylate <sup>(b)</sup>	Colorimetric	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	mg/dL	
Sodium	ISE Indirect	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	mEq/L	
Theophylline	CEDIA	4.79	3.83 - 5.75	15.9	12.7 - 19.1	27.0	21.6 - 32.4	26.6	21.3 - 31.9	88.3	70.7 - 106	150	120 - 180
Thyroid Stimulating Hormone (TSH)	Sandwich Assay	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	µIU/mL	
Thyroid Uptake	CEDIA	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	%U	
Thyroid Uptake	EIA (DRI)	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	%U	
Thyroxine, Total (T4)	CEDIA	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	µg/dL	
Thyroxine, Total (T4)	EIA (DRI)	7.70	6.16 - 9.24	12.6	10.1 - 15.1	18.1	14.5 - >20.0	99.1	79.3 - 119	162	130 - 195	233	187 - >257
Tobramycin	CEDIA	2.65	0.76 - 4.53	6.25	4.60 - 7.91	8.14	5.92 - 10.4	5.66	1.63 - 9.70	13.4	9.83 - 16.9	17.4	12.7 - 22.1
Total Protein	Biuret	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	g/dL	
Tricyclic Antidepressants <sup>(d)</sup>	EIA (DRI)	188	151 - 226	500	400 - 600	748	599 - 898	672	538 - 806	1783	1427 - 2140	2669	2135 - 3202

**LOT** CHA16021  
CHA16022  
CHA16023

 2016-02-29

**Thermo**  
SCIENTIFIC



For Insert updates go to:  
[www.thermoscientific.com/diagnostics](http://www.thermoscientific.com/diagnostics)

# MAS<sup>®</sup> ChemTRAK<sup>®</sup> - H

## LIQUID ASSAYED CHEMISTRY CONTROL

**IVD**

	<b>CON</b>							<b>SI</b>						
	CHA16021		CHA16022		CHA16023		<b>U</b>	CHA16021		CHA16022		CHA16023		<b>U</b>
	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>		$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	
<b>ROCHE HITACHI / MODULAR SYSTEMS (continued)</b>														
Triglycerides (Non-Blanked) <sup>(b)</sup>														
Enzymatic	**		**		**		mg/dL	**		**		**		mmol/L
Uric Acid Uricase, Calorimetric	**		**		**		mg/dL	**		**		**		µmol/L
Valproic Acid CEDIA	147	118 - >150	94.0	75.2 - 113	31.1	23.7 - 38.6	µg/mL	1022	818 - >1040	652	522 - 782	216	164 - 267	µmol/L
Vancomycin EIA	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L
Vancomycin QMS	2.93	2.13 - 3.73	8.41	6.73 - 10.1	15.0	10.7 - 19.2	µg/mL	2.02	1.47 - 2.57	5.80	4.64 - 6.96	10.3	7.37 - 13.3	µmol/L





# MAS<sup>®</sup> ChemTRAK<sup>®</sup> - H

## LIQUID ASSAYED CHEMISTRY CONTROL

IVD

U	CON						SI						U
	CHA16021		CHA16022		CHA16023		CHA16021		CHA16022		CHA16023		
	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	
<b>ROCHE INTEGRA</b>													
Acetaminophen	Enzymatic, Colorimetric	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	µg/mL
Alanine Aminotransferase (ALT/GPT)	Enzymatic, Modified IFCC	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	U/L
Albumin	BCG	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	g/dL
Alkaline Phosphatase (ALK Phos)	PNPP, AMP Buffer	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	U/L
Amikacin	FP	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	µg/mL
Amylase, Total	G7 PNP, Blocked	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	U/L
Apolipoprotein A-I (APO A)	Immunoturbidimetric	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	mg/dL
Apolipoprotein B (APO B)	Immunoturbidimetric	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	mg/dL
Aspartate Aminotransferase (AST)	Enzymatic, Modified IFCC	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	U/L
Bilirubin, Direct <sup>(a)</sup>	Diazo	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	mg/dL
Bilirubin, Total <sup>(a)</sup>	Diazo (BIL-TS)	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	mg/dL
Blood Urea Nitrogen (BUN)	Urease, UV	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	mg/dL
Calcium	o-Cresolphthalein Complex	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	mg/dL
Carbamazepine	FP	3.80	3.04 - 4.56	9.02	7.22 - 10.8	15.6	12.5 - 18.8	16.1	12.9 - 19.3	38.2	30.5 - 45.8	66.2	53.0 - 79.4
Carbon Dioxide	Enzymatic	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	mmol/L
Chloride	ISE Indirect	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	mmol/L
Cholesterol, HDL	Direct	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	mg/dL
Cholesterol, LDL	Direct	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	mg/dL
Cholesterol, Total	Cholesterol Oxidase	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	mg/dL
Cholinesterase/Pseudo Cholinesterase	Colorimetric	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	U/mL
Creatine Kinase (CK)	NAC Activated	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	U/L
Creatinine	Alkaline Picrate-Kinetic	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	mg/dL
Creatinine	Enzymatic	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	mg/dL
Digoxin	KIMS	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	ng/mL
Ethanol	Enzymatic UV	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	mg/dL
Gamma-Glutamyltransferase (GGT)	G-Glutamyl-Carboxy-Nitroanilide	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	U/L
Gentamicin	FP	6.55	5.24 - 7.86	4.23	3.38 - 5.08	1.60	1.28 - 1.92	13.7	11.0 - 16.5	8.86	7.09 - 10.6	3.35	2.68 - 4.02
Glucose	Hexokinase	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	mg/dL
Haptoglobin	Immunoturbidimetric	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	mg/dL
Iron	Ferrozine	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	µg/dL
Lactate Dehydrogenase (LDH)	Enzymatic	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	U/L
Lactic Acid	Enzymatic	1.30	1.04 - 1.56	3.75	3.00 - 4.50	6.18	4.94 - 7.42	1.30	1.04 - 1.56	3.75	3.00 - 4.50	6.18	4.94 - 7.42
Lidocaine	FP	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	µg/mL
Lipase	Enzymatic Colorimetric	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	U/L
Lithium	ISE Direct	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	mEq/L
Magnesium <sup>(c)</sup>	Chlorophosphonazo III	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	mg/dL
N-acetylprocainamide (NAPA)	FP	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	µg/mL
Phenobarbital	FP	8.71	6.97 - 10.5	27.9	22.3 - 33.5	48.3	38.6 - 57.9	37.5	30.0 - 45.0	120	96.1 - 144	208	166 - 249
Phenytoin	FP	4.44	3.55 - 5.33	13.2	10.6 - 15.9	21.6	17.2 - 25.9	17.6	14.1 - 21.1	52.4	42.0 - 62.9	85.5	68.4 - 103
Phosphorus <sup>(b)(c)</sup>	Phosphomolybdate	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	mg/dL
Potassium	ISE Indirect	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	mEq/L
Prealbumin	Immunoturbidimetric	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	mg/dL
Primidone	FP	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	µg/mL
Procainamide	FP	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	µg/mL
Quinidine	FP	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	µg/mL
Salicylate <sup>(b)</sup>	Enzymatic	5.73	4.58 - 6.88	14.2	11.4 - 17.1	24.0	19.2 - 28.8	0.41	0.33 - 0.50	1.03	0.82 - 1.24	1.74	1.39 - 2.09
Sodium	ISE Indirect	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	mEq/L
Theophylline	FP	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	µg/mL
Thyroid Uptake	FP	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	Unit
Thyroxine, Total (T4)	FP	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	µg/dL
Tobramycin	FP	1.43	1.14 - 1.72	3.87	3.10 - 4.64	5.81	4.65 - 6.97	3.06	2.45 - 3.67	8.28	6.62 - 9.93	12.4	9.94 - 14.9
Total Protein	Biuret	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	g/dL
Triglycerides (Non-Blanked) <sup>(b)</sup>	Enzymatic	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	mg/dL
Uric Acid	Uricase, Colorimetric	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	mg/dL
Valproic Acid	FP	123	98.7 - 148	74.1	59.2 - 88.9	24.2	19.4 - 29.1	856	685 - 1027	514	411 - 616	168	134 - 202
Vancomycin	FP	8.41	6.73 - 10.1	26.2	21.0 - 31.4	43.3	34.6 - 51.9	5.80	4.64 - 6.96	18.1	14.5 - 21.7	29.8	23.9 - 35.8




# MAS<sup>®</sup> ChemTRAK<sup>®</sup> - H

## LIQUID ASSAYED CHEMISTRY CONTROL

IVD

U	CON						SI							
	CHA16021		CHA16022		CHA16023		U	CHA16021		CHA16022		CHA16023		U
	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>		$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	
<b>SIEMENS ADVIA CHEMISTRY SYSTEMS</b>														
Acetaminophen Enzymatic	24.3	19.4 - 29.2	74.0	59.2 - 88.8	121	97.0 - 145	µg/mL	161	129 - 193	490	392 - 587	802	641 - 962	µmol/L
Alanine Aminotransferase (ALT/GPT)														
Albumin BCG	42.6	34.1 - 51.1	127	101 - 152	210	168 - 251	U/L	0.71	0.57 - 0.85	2.12	1.69 - 2.54	3.50	2.80 - 4.20	µkat/L
Alkaline Phosphatase (ALK Phos)	4.45	3.56 - 5.34	3.61	2.89 - 4.34	2.81	2.25 - 3.37	g/dL	44.5	35.6 - 53.4	36.1	28.9 - 43.4	28.1	22.5 - 33.7	g/L
Amylase, Pancreatic PNPP, AMP	41.3	33.0 - 49.5	215	172 - 259	392	313 - 470	U/L	0.69	0.55 - 0.83	3.60	2.88 - 4.32	6.54	5.23 - 7.85	µkat/L
Amylase, Total G7 PNP	63.6	50.9 - 76.3	237	189 - 284	410	328 - 492	U/L	1.06	0.85 - 1.27	3.95	3.16 - 4.74	6.85	5.48 - 8.22	µkat/L
Apolipoprotein A-I (APO A)	93.0	74.4 - 112	261	209 - 314	424	339 - 509	U/L	1.55	1.24 - 1.86	4.37	3.49 - 5.24	7.08	5.67 - 8.50	µkat/L
Apolipoprotein B (APO B)														
Aspartate Aminotransferase (AST)	**	**	**	**	**	**	mg/dL	**	**	**	**	**	**	g/L
Bilirubin, Direct <sup>(a)</sup>	40.2	26.6 - 53.8	158	127 - 190	274	219 - 328	U/L	0.67	0.44 - 0.90	2.64	2.11 - 3.17	4.57	3.66 - 5.49	µkat/L
Bilirubin, Total <sup>(a)</sup>	0.51	0.40 - 0.62	2.67	2.13 - 3.20	4.58	3.66 - 5.49	mg/dL	8.76	6.89 - 10.6	45.6	36.5 - 54.7	78.3	62.6 - 94.0	µmol/L
Blood Urea Nitrogen (BUN)	0.90	0.63 - 1.16	4.19	3.34 - 5.04	7.46	5.97 - 8.95	mg/dL	15.3	10.7 - 19.9	71.6	57.2 - 86.1	128	102 - 153	µmol/L
Calcium Urease	15.9	12.7 - 19.1	40.7	32.5 - 48.8	63.1	50.5 - 75.7	mg/dL	5.68	4.55 - 6.82	14.5	11.6 - 17.4	22.5	18.0 - 27.0	mmol/L
Calcium Arsenazo III	7.04	5.63 - 8.45	9.27	7.41 - 11.1	11.6	9.24 - 13.9	mg/dL	1.76	1.41 - 2.11	2.31	1.85 - 2.77	2.88	2.31 - 3.46	mmol/L
Calcium o-Cresolphthalein Complex	6.34	5.07 - 7.61	9.05	7.24 - 10.9	11.2	7.80 - 14.7	mg/dL	1.58	1.27 - 1.90	2.26	1.81 - 2.71	2.80	1.95 - 3.66	mmol/L
Carbamazepine Immunoturbidimetric	4.45	3.51 - 5.39	9.96	7.97 - 12.0	16.1	12.9 - >18.0	µg/mL	18.8	14.9 - 22.8	42.1	33.7 - 50.6	68.0	54.4 - >76.2	µmol/L
Carbamazepine 2 EMIT	4.40	3.52 - 5.28	9.06	7.25 - 10.9	13.0	10.4 - 15.6	µg/mL	18.6	14.9 - 22.4	38.4	30.7 - 46.0	55.1	44.1 - 66.1	µmol/L
Carbon Dioxide Enzymatic (ECO2)	34.0	27.2 - >40.0	23.8	19.0 - 28.6	16.7	13.4 - 20.0	mmol/L	34.0	27.2 - >40.0	23.8	19.0 - 28.6	16.7	13.4 - 20.0	mmol/L
Chloride ISE Indirect	104	83.6 - 125	93.5	74.8 - 112	81.9	65.5 - 98.2	mmol/L	104	83.6 - 125	93.5	74.8 - 112	81.9	65.5 - 98.2	mmol/L
Cholesterol, HDL Direct	27.3	19.6 - 35.1	17.7	13.2 - 22.2	10.5	7.61 - 13.4	mg/dL	0.71	0.51 - 0.91	0.46	0.34 - 0.57	0.27	0.20 - 0.35	mmol/L
Cholesterol, LDL Direct	112	89.7 - 135	85.7	68.6 - 103	49.3	39.4 - 59.2	mg/dL	2.90	2.32 - 3.49	2.22	1.78 - 2.66	1.28	1.02 - 1.53	mmol/L
Cholesterol, Total Enzymatic	206	164 - 247	158	127 - 190	107	85.3 - 128	mg/dL	5.32	4.26 - 6.39	4.10	3.28 - 4.91	2.76	2.21 - 3.31	mmol/L
Cholinesterase/Pseudo Cholinesterase														
Creatine Kinase (CK) Butyrylthiocholine	6.00	4.80 - 7.20	3.65	2.92 - 4.38	<1.50		U/mL	100	80.1 - 120	60.9	48.7 - 73.1	<25.1		µkat/L
Creatinine NAC 37° C	81.0	64.8 - 97.3	330	264 - 396	568	455 - 682	U/L	1.35	1.08 - 1.62	5.51	4.41 - 6.62	9.49	7.59 - 11.4	µkat/L
Creatinine Enzymatic	**	**	**	**	**	**	mg/dL	**	**	**	**	**	**	µmol/L
Creatinine Jaffe, Alkaline Picrate, Kinetic	1.14	0.86 - 1.42	3.88	3.11 - 4.66	6.59	5.27 - 7.91	mg/dL	101	76.0 - 125	343	274 - 412	582	466 - 699	µmol/L
Digoxin Immunoturbidimetric	0.98	0.63 - 1.32	1.77	1.34 - 2.19	2.35	1.88 - 2.83	ng/mL	1.25	0.81 - 1.69	2.26	1.71 - 2.81	3.02	2.41 - 3.62	nmol/L
Ethanol Enzymatic	17.3	13.3 - 21.3	97.1	77.7 - 117	175	140 - 210	mg/dL	3.76	2.88 - 4.63	21.1	16.9 - 25.3	38.1	30.4 - 45.7	mmol/L
Gamma-Glutamyltransferase (GGT)														
Gentamicin G-Glutamyl-Carboxy-Nitroanilide	28.7	23.0 - 34.5	74.9	59.9 - 89.8	121	96.4 - 145	U/L	0.48	0.38 - 0.58	1.25	1.00 - 1.50	2.01	1.61 - 2.42	µkat/L
Glucose Immunoturbidimetric	7.24	5.65 - 8.84	4.30	3.44 - 5.16	1.63	1.30 - 1.95	µg/mL	15.2	11.8 - 18.5	9.01	7.21 - 10.8	3.40	2.72 - 4.09	µmol/L
Glucose Glucose Oxidase	**	**	**	**	**	**	mg/dL	**	**	**	**	**	**	mmol/L
Glucose Hexokinase	58.1	46.5 - 69.8	205	164 - 246	351	280 - 421	mg/dL	3.23	2.58 - 3.87	11.4	9.10 - 13.7	19.5	15.6 - 23.3	mmol/L
Haptoglobin PEG-Enhanced	**	**	**	**	**	**	mg/dL	**	**	**	**	**	**	µmol/L
Iron Ferrozine	246	197 - 295	156	125 - 187	64.2	51.3 - 77.0	µg/dL	44.1	35.3 - 52.9	28.0	22.4 - 33.5	11.5	9.19 - 13.8	µmol/L
Iron Binding Capacity-Total Ferric Chloride	359	287 - 431	281	225 - 337	191	153 - 230	µg/dL	64.3	51.5 - 77.2	50.3	40.2 - 60.4	34.3	27.4 - 41.1	µmol/L
Lactate Dehydrogenase (LDH)														
Lactic Acid Lactate to Pyruvate	93.6	74.9 - 112	213	170 - 255	323	258 - 387	U/L	1.56	1.25 - 1.88	3.55	2.84 - 4.26	5.39	4.31 - 6.47	µkat/L
Lipase Colorimetric	1.10	0.88 - 1.32	3.67	2.94 - 4.40	6.44	5.15 - 7.73	mmol/L	1.10	0.88 - 1.32	3.67	2.94 - 4.40	6.44	5.15 - 7.73	mmol/L
Lipase Colorimetric Rate	39.8	24.7 - 54.8	71.3	39.6 - 103	103	63.4 - 143	U/L	0.66	0.41 - 0.92	1.19	0.66 - 1.72	1.72	1.06 - 2.39	µkat/L
Lithium Colorimetric	1.03	0.80 - 1.25	1.66	1.33 - 1.99	2.33	1.86 - 2.79	mEq/L	1.03	0.80 - 1.25	1.66	1.33 - 1.99	2.33	1.86 - 2.79	mmol/L
Magnesium <sup>(c)</sup> Xylydyl Blue	1.24	0.99 - 1.49	2.93	2.34 - 3.51	4.54	3.63 - >5.00	mg/dL	0.51	0.41 - 0.61	1.20	0.96 - 1.44	1.87	1.49 - >2.06	mmol/L
Phenobarbital Immunoturbidimetric	10.6	8.00 - 13.1	35.2	28.2 - 42.3	59.8	47.9 - 71.8	µg/mL	45.5	34.4 - 56.5	152	121 - 182	258	206 - 309	µmol/L
Phenobarbital 2 EMIT	8.30	5.95 - 10.7	29.0	23.2 - 34.8	50.0	40.0 - 60.0	µg/mL	35.7	25.6 - 45.9	125	100.0 - 150	215	172 - 259	µmol/L
Phenytoin Immunoturbidimetric	5.65	4.52 - 6.78	15.8	12.7 - 19.0	26.7	21.4 - 32.1	µg/mL	22.4	17.9 - 26.9	62.8	50.2 - 75.3	106	84.7 - 127	µmol/L
Phenytoin 2 EMIT	4.85	3.88 - 5.82	14.2	11.4 - 17.1	22.7	18.2 - 27.2	µg/mL	19.2	15.4 - 23.1	56.3	45.1 - 67.6	90.0	72.0 - 108	µmol/L
Phosphorus <sup>(b)(c)</sup> Phosphomolybdate	2.66	2.13 - 3.19	5.41	4.33 - 6.50	7.91	6.32 - 9.49	mg/dL	0.86	0.69 - 1.03	1.75	1.40 - 2.10	2.55	2.04 - 3.06	mmol/L
Potassium ISE Indirect	2.73	2.18 - 3.27	4.41	3.53 - 5.29	6.11	4.89 - 7.33	mEq/L	2.73	2.18 - 3.27	4.41	3.53 - 5.29	6.11	4.89 - 7.33	mmol/L
Prealbumin PEG-enhanced														
Salicylate <sup>(b)</sup> Immunoturbidimetric	25.5	20.4 - 30.5	19.7	15.8 - 23.6	13.0	10.4 - 15.6	mg/dL	255	204 - 305	197	158 - 236	130	104 - 156	mg/L
Sodium Enzymatic	5.17	3.58 - 6.76	14.3	11.4 - 17.2	24.9	20.0 - 29.9	mg/dL	0.37	0.26 - 0.49	1.04	0.83 - 1.24	1.81	1.44 - 2.17	mmol/L
Sodium ISE Indirect	156	125 - 187	129	103 - 155	118	94.4 - 142	mEq/L	156	125 - 187	129	103 - 155	118	94.4 - 142	mmol/L
Theophylline Immunoturbidimetric	**	**	**	**	**	**	µg/mL	**	**	**	**	**	**	µmol/L
Theophylline 2 EMIT	5.13	4.10 - 6.16	15.7	12.5 - 18.8	26.2	20.4 - 32.0	µg/mL	28.5	22.8 - 34.2	86.9	69.6 - 104	145	113 - 178	µmol/L
Tobramycin Immunoturbidimetric	1.80	1.44 - 2.16	4.78	3.52 - 6.04	6.54	5.23 - 7.85	µg/mL	3.85	3.08 - 4.62	10.2	7.54 - 12.9	14.0	11.2 - 16.8	µmol/L
Total Protein Biuret	7.69	6.15 - 9.23	6.07	4.85 - 7.28	4.33	3.47 - 5.20	g/dL	76.9	61.5 - 92.3	60.7	48.5 - 72.8	43.3	34.7 - 52.0	g/L
Triglycerides (Non-Blanked) <sup>(b)</sup>														
Uric Acid Enzymatic	220	176 - 264	158	127 - 190	90.0	72.0 - 108	mg/dL	2.49	1.99 - 2.98	1.79	1.43 - 2.15	1.02	0.81 - 1.22	mmol/L
Valproic Acid Urinase	3.05	2.44 - 3.66	7.00	5.60 - 8.40	10.9	8.74 - 13.1	mg/dL	181	145 - 218	416	333 - 500	650	520 - 780	µmol/L
Valproic Acid 2 Immunoturbidimetric	121	97.0 - 146	74.3	59.4 - 89.1	25.1	20.1 - 30.1	µg/mL	841	673 - 1009	515	412 - 618	174	139 - 209	µmol/L
Vancomycin EMIT	134	107 - >139	77.1	61.7 - 92.5	27.8	22.2 - 33.3	µg/mL	928	742 - >961	534	428 - 641	192	154 - 231	µmol/L
Vancomycin Immunoturbidimetric	4.76	3.55 - 5.97	14.4	11.5 - 17.3	24.6	19.7 - 29.5	µg/mL	3.28	2.45 - 4.12	9.93	7.94 - 11.9	17.0	13.6 - 20.4	µmol/L

**LOT** CHA16021  
CHA16022  
CHA16023

 2016-02-29

**Thermo**  
SCIENTIFIC




For Insert updates go to:  
[www.thermoscientific.com/diagnostics](http://www.thermoscientific.com/diagnostics)

# MAS<sup>®</sup> ChemTRAK<sup>®</sup> - H

## LIQUID ASSAYED CHEMISTRY CONTROL

**IVD**

		<b>CON</b>						<b>SI</b>						
		CHA16021		CHA16022		CHA16023		CHA16021		CHA16022		CHA16023		<b>U</b>
		$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	
<b>SIEMENS BNII / PROSPEC</b>														
Apolipoprotein A-I (APO A)	Immunonephelometric	**		**		**		**		**		**		g/L
Apolipoprotein B (APO B)	Immunonephelometric	**		**		**		**		**		**		g/L
Haptoglobin	Immunonephelometric	**		**		**		**		**		**		µmol/L
Lipoprotein (a)	Immunonephelometric	**		**		**		**		**		**		mg/L

LOT CHA16021  
CHA16022  
CHA16023

2016-02-29

**Thermo**  
SCIENTIFIC



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

**MAS® ChemTRAK® - H**

**LIQUID ASSAYED CHEMISTRY CONTROL**

**IVD**

U	CON						SI							
	CHA16021		CHA16022		CHA16023		U	CHA16021		CHA16022		CHA16023		U
	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>		$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	
<b>SIEMENS DIMENSION SYSTEMS</b>														
Acetaminophen (ACTM) Aminophenol	27.4	21.9 - 32.8	82.0	65.6 - 98.4	134	107 - 161	µg/mL	181	145 - 217	542	434 - 651	885	708 - 1062	µmol/L
Alanine Aminotransferase (ALT/GPT) (ALT) IFCC	**		**		**		U/L	**		**		**		µkat/L
Alanine Aminotransferase (ALT/GPT) (ALT) Standard	48.8	39.0 - 58.6	128	103 - 154	205	164 - 246	U/L	0.81	0.65 - 0.98	2.14	1.71 - 2.57	3.42	2.74 - 4.11	µkat/L
Alanine Aminotransferase (ALT/GPT) (ALT) IFCC	40.9	32.7 - 49.1	123	98.4 - 148	203	163 - 244	U/L	0.68	0.55 - 0.82	2.05	1.64 - 2.46	3.39	2.72 - 4.07	µkat/L
Albumin (ALB) BCP	4.10	3.28 - 4.93	3.17	2.53 - 3.80	2.21	1.77 - 2.65	g/dL	41.0	32.8 - 49.3	31.7	25.3 - 38.0	22.1	17.7 - 26.5	g/L
Alkaline Phosphatase (ALK Phos) (ALP) PNP 37° C	54.9	37.0 - 72.8	181	141 - 221	309	241 - 376	U/L	0.92	0.62 - 1.22	3.03	2.36 - 3.70	5.16	4.03 - 6.28	µkat/L
Alkaline Phosphatase (ALK Phos) (ALP) IFCC	**		**		**		U/L	**		**		**		µkat/L
Amylase, Pancreatic (XPAM) Sentinel	**		**		**		U/L	**		**		**		µkat/L
Amylase, Total (AMY) CNPG3	87.3	69.8 - 105	309	247 - 370	539	431 - 647	U/L	1.46	1.17 - 1.75	5.15	4.12 - 6.18	9.01	7.20 - 10.8	µkat/L
Apolipoprotein A-I (XAPA) Sentinel	**		**		**		mg/dL	**		**		**		g/L
Apolipoprotein B (XAPB) Sentinel	**		**		**		mg/dL	**		**		**		g/L
Aspartate Aminotransferase (AST) IFCC	42.3	33.9 - 50.8	158	127 - 190	276	221 - 331	U/L	0.71	0.57 - 0.85	2.64	2.12 - 3.17	4.61	3.69 - 5.53	µkat/L
Aspartate Aminotransferase (AST) Standard	40.1	32.0 - 48.1	149	119 - 179	258	207 - 310	U/L	0.67	0.54 - 0.80	2.49	1.99 - 2.99	4.31	3.45 - 5.18	µkat/L
Bilirubin, Direct <sup>(a)</sup> (DBI) Diazo Sulfanilic Acid	0.31	0.23 - 0.38	1.49	1.20 - 1.79	2.86	2.29 - 3.44	mg/dL	5.24	3.95 - 6.52	25.5	20.4 - 30.7	48.9	39.2 - 58.7	µmol/L
Bilirubin, Direct <sup>(a)</sup> (DBIL) Diazo Sulfanilic Acid	**		**		**		mg/dL	**		**		**		µmol/L
Bilirubin, Total <sup>(a)</sup> (TBI) Diazo Sulfanilic Acid	0.91	0.72 - 1.09	4.18	3.34 - 5.01	7.39	5.92 - 8.87	mg/dL	15.5	12.4 - 18.6	71.4	57.2 - 85.7	126	101 - 152	µmol/L
Bilirubin, Total <sup>(a)</sup> (TBIL) Diazo Sulfanilic Acid	**		**		**		mg/dL	**		**		**		µmol/L
Blood Urea Nitrogen (BUN) Urease/GLDH	15.7	12.5 - 18.8	40.7	32.6 - 48.9	64.9	51.9 - 77.9	mg/dL	5.59	4.47 - 6.71	14.5	11.6 - 17.4	23.2	18.5 - 27.8	mmol/L
Calcium (CA) o-Cresolphthalein Complexone	6.60	5.28 - 7.92	9.16	7.33 - 11.0	11.7	9.37 - 14.1	mg/dL	1.65	1.32 - 1.98	2.29	1.83 - 2.74	2.92	2.34 - 3.51	mmol/L
Carbamazepine (CRBM) PETINIA	4.17	3.34 - 5.01	9.24	7.39 - 11.1	13.8	11.0 - 16.5	µg/mL	17.7	14.1 - 21.2	39.1	31.3 - 46.9	58.2	46.6 - 69.9	µmol/L
Carbon Dioxide (ECO2) Enzymatic	33.7	27.0 - 40.5	23.6	18.2 - 29.0	17.3	12.7 - 22.0	mmol/L	33.7	27.0 - 40.5	23.6	18.2 - 29.0	17.3	12.7 - 22.0	mmol/L
Chloride (CL) IMT Indirect Dimension RxL	103	82.6 - 124	90.6	72.5 - 109	78.5	62.8 - 94.2	mmol/L	103	82.6 - 124	90.6	72.5 - 109	78.5	62.8 - 94.2	mmol/L
Chloride (CL) IMT Indirect Dimension Xpand / EXL	106	84.9 - 127	93.8	75.0 - 113	82.1	65.7 - 98.6	mmol/L	106	84.9 - 127	93.8	75.0 - 113	82.1	65.7 - 98.6	mmol/L
Cholesterol, HDL (AHDL) Direct (DF48B)	65.8	52.6 - 78.9	54.4	43.5 - 65.3	42.1	33.7 - 50.5	mg/dL	1.70	1.36 - 2.04	1.41	1.13 - 1.69	1.09	0.87 - 1.31	mmol/L
Cholesterol, LDL (ALDL) Direct	113	90.4 - 136	86.4	69.1 - 104	52.8	42.2 - 63.4	mg/dL	2.93	2.34 - 3.51	2.24	1.79 - 2.69	1.37	1.09 - 1.64	mmol/L
Cholesterol, Total (CHOL) Enzymatic	210	168 - 252	150	120 - 180	88.1	70.5 - 106	mg/dL	5.44	4.35 - 6.52	3.88	3.11 - 4.66	2.28	1.83 - 2.74	mmol/L
Cholinesterase/Pseudo Cholinesterase (PCHE) Butyrylthiocholine 37° C	10.2	8.18 - 12.3	6.59	5.27 - 7.91	2.84	2.27 - 3.41	U/mL	171	137 - 205	110	88.1 - 132	47.5	38.0 - 57.0	µkat/L
Creatine Kinase (CKI) IFCC	84.8	67.8 - 102	326	261 - 391	562	450 - 675	U/L	1.42	1.13 - 1.70	5.44	4.36 - 6.53	9.39	7.51 - 11.3	µkat/L
Creatinine (CREA) Modified Jaffe	0.94	0.68 - 1.19	3.94	3.15 - 4.72	7.00	5.60 - 8.40	mg/dL	82.9	60.5 - 105	348	278 - 418	619	495 - 743	µmol/L
Creatinine (ECRE) Modified Jaffe	**		**		**		mg/dL	**		**		**		µmol/L
Digoxin (DGNA) ACMA	0.94	0.75 - 1.13	1.73	1.38 - 2.08	2.58	2.06 - 3.10	ng/mL	1.20	0.96 - 1.44	2.22	1.77 - 2.66	3.30	2.64 - 3.97	nmol/L
Ethanol (ALC) Alcohol Dehydrogenase	**		**		**		mg/dL	**		**		**		mmol/L
Ethanol (ETOH) Alcohol Dehydrogenase	18.3	14.7 - 22.0	101	80.7 - 121	181	145 - 217	mg/dL	3.98	3.18 - 4.77	21.9	17.5 - 26.3	39.3	31.4 - 47.1	mmol/L
Gamma-Glutamyltransferase (GGT) IFCC	38.5	30.8 - 46.2	93.1	74.5 - 112	147	118 - 177	U/L	0.64	0.51 - 0.77	1.55	1.24 - 1.87	2.46	1.97 - 2.95	µkat/L
Gamma-Glutamyltransferase (GGT) Standard	39.2	31.4 - 47.0	92.4	74.0 - 111	145	116 - 174	U/L	0.65	0.52 - 0.79	1.54	1.23 - 1.85	2.42	1.93 - 2.90	µkat/L
Gentamicin (GENT) PETINIA	7.10	5.68 - 8.52	4.35	3.48 - 5.23	1.71	1.37 - 2.06	µg/mL	14.9	11.9 - 17.8	9.12	7.29 - 10.9	3.59	2.87 - 4.30	µmol/L
Glucose (GLUC) Hexokinase	65.4	52.3 - 78.5	211	169 - 253	351	281 - 421	mg/dL	3.63	2.90 - 4.35	11.7	9.37 - 14.1	19.5	15.6 - 23.4	mmol/L
Haptoglobin (XHPT) Sentinel	**		**		**		mg/dL	**		**		**		µmol/L
Iron (IRN) Ferene	**		**		**		µg/dL	**		**		**		µmol/L
Iron (IRON) Ferene	243	194 - 291	152	122 - 183	62.1	49.7 - 74.5	µg/dL	43.4	34.8 - 52.1	27.3	21.8 - 32.7	11.1	8.90 - 13.3	µmol/L
Iron Binding Capacity-Total (IBCT) Ferene, Direct	372	298 - 447	262	210 - 315	158	127 - 190	µg/dL	66.7	53.3 - 80.0	47.0	37.6 - 56.4	28.4	22.7 - 34.0	µmol/L
Lactate Dehydrogenase (LDI) IFCC	91.8	73.4 - 110	207	165 - 248	322	257 - 386	U/L	1.53	1.23 - 1.84	3.45	2.76 - 4.14	5.37	4.30 - 6.45	µkat/L
Lactic Acid (LA) Enzymatic	1.30	1.04 - 1.56	3.94	3.15 - 4.73	6.59	5.27 - 7.91	mmol/L	1.30	1.04 - 1.56	3.94	3.15 - 4.73	6.59	5.27 - 7.91	mmol/L
Lipase (LIPL) Colorimetric 37° C	139	111 - 167	207	165 - 248	276	220 - 331	U/L	2.32	1.86 - 2.78	3.45	2.76 - 4.14	4.60	3.68 - 5.52	µkat/L
Lipoprotein (a) Sentinel	**		**		**		mg/dL	**		**		**		mg/L
Lithium (LI) Colorimetric	0.90	0.72 - 1.08	1.61	1.29 - 1.93	2.30	1.84 - 2.76	mEq/L	0.90	0.72 - 1.08	1.61	1.29 - 1.93	2.30	1.84 - 2.76	mmol/L
Magnesium (MG) <sup>(c)</sup> Methylthymol Blue	1.05	0.84 - 1.26	2.84	2.27 - 3.41	4.57	3.65 - 5.48	mg/dL	0.43	0.35 - 0.52	1.17	0.93 - 1.40	1.88	1.50 - 2.25	mmol/L
Phenobarbital (PHNO) PETINIA	10.0	6.95 - 13.1	29.5	23.0 - 36.0	49.6	39.7 - 59.6	µg/mL	43.1	29.9 - 56.3	127	99.0 - 155	214	171 - 256	µmol/L
Phenytoin (PTN) PETINIA	4.34	2.88 - 5.80	12.2	9.39 - 15.0	20.5	16.4 - 24.6	µg/mL	17.2	11.4 - 23.0	48.3	37.2 - 59.4	81.3	65.0 - 97.5	µmol/L
Phosphorus (PHOS) <sup>(b)(c)</sup> Phosphomolybdate	2.55	2.04 - 3.06	5.22	4.17 - 6.26	7.66	6.13 - 9.00	mg/dL	0.82	0.66 - 0.99	1.68	1.35 - 2.02	2.47	1.98 - 2.91	mmol/L
Potassium (K) IMT Indirect Dimension RxL	2.57	2.06 - 3.08	4.28	3.42 - 5.14	5.97	4.78 - 7.16	mEq/L	2.57	2.06 - 3.08	4.28	3.42 - 5.14	5.97	4.78 - 7.16	mmol/L
Potassium (K) IMT Indirect Dimension Xpand / EXL	2.51	2.01 - 3.02	4.33	3.46 - 5.19	6.14	4.91 - 7.37	mEq/L	2.51	2.01 - 3.02	4.33	3.46 - 5.19	6.14	4.91 - 7.37	mmol/L

**LOT** CHA16021  
CHA16022  
CHA16023

 2016-02-29

**Thermo**  
SCIENTIFIC



For Insert updates go to:  
[www.thermoscientific.com/diagnostics](http://www.thermoscientific.com/diagnostics)

# MAS<sup>®</sup> ChemTRAK<sup>®</sup> - H

## LIQUID ASSAYED CHEMISTRY CONTROL

**IVD**

U	CON							SI							
	CHA16021		CHA16022		CHA16023		U	CHA16021		CHA16022		CHA16023		U	
	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>		$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>		
<b>SIEMENS DIMENSION SYSTEMS (continued)</b>															
Prealbumin (PALB)	PETIA	26.1	20.9 - 31.3	18.0	14.4 - 21.6	13.0	10.4 - 15.6	mg/dL	261	209 - 313	180	144 - 216	130	104 - 156	mg/L
Salicylate (SAL) <sup>(b)</sup>	Colorimetric	6.84	5.47 - 8.21	10.2	8.12 - 12.2	14.3	11.4 - 17.2	mg/dL	0.50	0.40 - 0.59	0.73	0.59 - 0.88	1.04	0.83 - 1.24	mmol/L
Sodium (NA)	IMT Indirect Dimension RxL	151	121 - 181	126	101 - 151	116	92.6 - 139	mEq/L	151	121 - 181	126	101 - 151	116	92.6 - 139	mmol/L
Sodium (NA)	IMT Indirect Dimension Xpand / EXL	153	122 - 184	128	102 - 153	118	94.0 - 141	mEq/L	153	122 - 184	128	102 - 153	118	94.0 - 141	mmol/L
Theophylline (THEO)	PETINIA	4.84	3.87 - 5.81	14.9	11.9 - 17.8	25.1	20.1 - 30.2	µg/mL	26.9	21.5 - 32.2	82.5	66.0 - 99.0	140	112 - 167	µmol/L
Thyroid Stimulating Hormone (TSH)	EIA	2.19	1.75 - 2.63	8.11	6.49 - 9.74	14.1	11.2 - 16.9	µIU/mL	2.19	1.75 - 2.63	8.11	6.49 - 9.74	14.1	11.2 - 16.9	mIU/L
Thyroid Stimulating Hormone (TSHL)	LOCI <sup>TM</sup>	2.58	2.07 - 3.10	9.75	7.80 - 11.7	17.1	13.7 - 20.6	µIU/mL	2.58	2.07 - 3.10	9.75	7.80 - 11.7	17.1	13.7 - 20.6	mIU/L
Thyroid Uptake (TU)	EIA	36.2	28.9 - 43.4	44.5	35.6 - 53.4	52.7	42.2 - 63.3	%U	36.2	28.9 - 43.4	44.5	35.6 - 53.4	52.7	42.2 - 63.3	%U
Thyroxine, Total (T4)	EIA	9.47	7.58 - 11.4	13.8	11.0 - 16.6	17.7	14.2 - 21.2	µg/dL	122	97.5 - 146	178	142 - 213	228	182 - 273	nmol/L
Tobramycin (TOBR)	PETINIA	1.56	1.24 - 1.87	4.19	3.35 - 5.03	6.39	5.11 - 7.67	µg/mL	3.33	2.66 - 3.99	8.97	7.17 - 10.8	13.7	10.9 - 16.4	µmol/L
Total Protein (TP)	Modified Biuret	7.86	6.29 - 9.43	6.11	4.89 - 7.33	4.24	3.40 - 5.09	g/dL	78.6	62.9 - 94.3	61.1	48.9 - 73.3	42.4	34.0 - 50.9	g/L
Triglycerides (Non-Blanked) (TGL) <sup>(b)</sup>	GPO	221	177 - 265	157	126 - 188	86.3	69.0 - 104	mg/dL	2.50	2.00 - 3.00	1.77	1.42 - 2.13	0.97	0.78 - 1.17	mmol/L
Uric Acid (URCA)	Uricase	3.20	2.56 - 3.84	6.87	5.50 - 8.25	10.6	8.51 - 12.8	mg/dL	190	152 - 228	409	327 - 491	632	506 - 759	µmol/L
Valproic Acid (VALP)	PETINIA	120	95.7 - 144	73.0	58.4 - 87.6	24.6	19.7 - 29.6	µg/mL	829	664 - 995	506	405 - 607	171	137 - 205	µmol/L
Vancomycin (VANC)	PETINIA	7.20	5.76 - 8.64	21.0	16.8 - 25.2	34.8	27.8 - 41.8	µg/mL	4.97	3.97 - 5.96	14.5	11.6 - 17.4	24.0	19.2 - 28.8	µmol/L



# MAS<sup>®</sup> ChemTRAK<sup>®</sup> - H

## LIQUID ASSAYED CHEMISTRY CONTROL

IVD

U	CON						U	SI						U
	CHA16021		CHA16022		CHA16023			CHA16021		CHA16022		CHA16023		
	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>		$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	
<b>SIEMENS DIMENSION VISTA</b>														
Acetaminophen (ACTM) Aminophenol	27.7	22.1 - 33.2	82.1	65.7 - 98.5	134	107 - 161	µg/mL	183	146 - 220	543	434 - 651	885	708 - 1062	µmol/L
Alanine Aminotransferase (ALT/GPT) (ALT) IFCC	**		**		**		U/L	**		**		**		µkat/L
Alanine Aminotransferase (ALT/GPT) (ALT) Standard	38.7	31.0 - 46.5	121	96.7 - 145	201	161 - 242	U/L	0.65	0.52 - 0.78	2.02	1.61 - 2.42	3.36	2.69 - 4.03	µkat/L
Alanine Aminotransferase (ALT/GPT) (ALT) IFCC	38.0	30.4 - 45.6	120	95.7 - 143	197	157 - 236	U/L	0.63	0.51 - 0.76	2.00	1.60 - 2.40	3.29	2.63 - 3.95	µkat/L
Albumin (ALB) BCP	4.16	3.33 - 4.99	3.23	2.59 - 3.88	2.27	1.81 - 2.72	g/dL	41.6	33.3 - 49.9	32.3	25.9 - 38.8	22.7	18.1 - 27.2	g/L
Albumin (sALB) Nephelometric	4.70	3.76 - 5.64	3.38	2.70 - 4.05	1.99	1.59 - 2.39	g/dL	47.0	37.6 - 56.4	33.8	27.0 - 40.5	19.9	15.9 - 23.9	mg/L
Alkaline Phosphatase (ALK Phos) (ALP) PNP 37° C	47.8	34.1 - 61.5	198	159 - 238	346	277 - 415	U/L	0.80	0.57 - 1.03	3.31	2.65 - 3.98	5.78	4.62 - 6.93	µkat/L
Amylase, Total (AMY) CNPG3	87.5	70.0 - 105	314	252 - 377	540	432 - 648	U/L	1.46	1.17 - 1.75	5.25	4.20 - 6.30	9.02	7.22 - 10.8	µkat/L
Apolipoprotein A-I (APOA1) Nephelometric	84.2	67.3 - 101	51.4	40.5 - 62.3	30.0	24.0 - 36.0	mg/dL	0.84	0.67 - 1.01	0.51	0.41 - 0.62	0.30	0.24 - 0.36	g/L
Apolipoprotein B (APOB) Nephelometric	71.7	57.3 - 86.0	46.4	31.6 - 61.2	<26.0		mg/dL	0.72	0.57 - 0.86	0.46	0.32 - 0.61	<0.26		g/L
Aspartate Aminotransferase (AST) IFCC	36.9	29.5 - 44.3	148	119 - 178	257	206 - 309	U/L	0.62	0.49 - 0.74	2.48	1.98 - 2.97	4.30	3.44 - 5.16	µkat/L
Aspartate Aminotransferase (AST) Standard	35.0	27.1 - 42.9	149	119 - 178	259	208 - 311	U/L	0.58	0.45 - 0.72	2.48	1.98 - 2.98	4.33	3.47 - 5.20	µkat/L
Bilirubin, Direct (DBIL) <sup>(a)</sup> Diazo Sulfanilic Acid	0.35	0.20 - 0.50	1.52	1.22 - 1.83	2.84	2.27 - 3.41	mg/dL	6.03	3.46 - 8.60	26.0	20.8 - 31.2	48.6	38.9 - 58.3	µmol/L
Bilirubin, Total (TBIL) <sup>(a)</sup> Diazo Sulfanilic Acid	0.91	0.73 - 1.10	4.18	3.34 - 5.01	7.32	5.86 - 8.79	mg/dL	15.6	12.5 - 18.8	71.4	57.1 - 85.7	125	100 - 150	µmol/L
Blood Urea Nitrogen (BUN) Urease/GLDH	15.5	12.4 - 18.6	40.9	32.7 - 49.0	65.5	52.4 - 78.6	mg/dL	5.53	4.42 - 6.64	14.6	11.7 - 17.5	23.4	18.7 - 28.1	mmol/L
Calcium (CA) o-Cresolphthalein Complexone	6.63	5.30 - 7.95	9.02	7.21 - 10.8	11.5	9.19 - 13.8	mg/dL	1.65	1.32 - 1.98	2.25	1.80 - 2.70	2.86	2.29 - 3.44	mmol/L
Carbamazepine (CRBM) PETINIA	3.97	3.17 - 4.76	8.68	6.95 - 10.4	13.3	10.7 - 16.0	µg/mL	16.8	13.4 - 20.1	36.7	29.4 - 44.1	56.4	45.1 - 67.6	µmol/L
Carbon Dioxide (CO2) Enzymatic	31.4	25.0 - 37.9	22.4	17.9 - 26.9	16.3	13.1 - 19.6	mmol/L	31.4	25.0 - 37.9	22.4	17.9 - 26.9	16.3	13.1 - 19.6	mmol/L
Chloride (CL) IMT Indirect	104	83.0 - 124	93.3	74.6 - 112	84.9	67.9 - 102	mmol/L	104	83.0 - 124	93.3	74.6 - 112	84.9	67.9 - 102	mmol/L
Cholesterol, HDL (HDL) Direct (K3048A)	68.1	54.5 - 81.7	57.5	46.0 - 69.0	44.2	35.4 - 53.0	mg/dL	1.76	1.41 - 2.12	1.49	1.19 - 1.79	1.14	0.92 - 1.37	mmol/L
Cholesterol, LDL (LDL) Direct	122	97.4 - 146	95.8	76.6 - 115	59.1	47.3 - 71.0	mg/dL	3.15	2.52 - 3.78	2.48	1.99 - 2.98	1.53	1.23 - 1.84	mmol/L
Cholesterol, Total (CHOL) Enzymatic	203	162 - 244	147	117 - 176	85.5	68.4 - 103	mg/dL	5.26	4.21 - 6.31	3.80	3.04 - 4.56	2.22	1.77 - 2.66	mmol/L
Cholinesterase/Pseudo Cholinesterase (PCHE) Butyrylthiocholine 37° C	8.79	7.03 - 10.5	5.51	4.41 - 6.61	1.96	1.57 - 2.35	U/mL	8786	7029 - 10543	5510	4408 - 6612	1957	1565 - 2348	U/L
Creatine Kinase (CKI) IFCC	88.0	70.4 - 106	330	264 - 396	560	448 - 672	U/L	1.47	1.18 - 1.76	5.50	4.40 - 6.61	9.35	7.48 - 11.2	µkat/L
Creatinine (CREA) Modified Jaffe	0.76	0.44 - 1.09	3.83	3.07 - 4.60	6.97	5.58 - 8.37	mg/dL	67.6	38.5 - 96.6	339	271 - 407	617	493 - 740	µmol/L
Creatinine (ECREA) Enzymatic	0.85	0.41 - 1.29	3.74	3.00 - 4.49	6.69	5.35 - 8.03	mg/dL	74.9	35.9 - 114	331	265 - 397	591	473 - 709	µmol/L
Digoxin (DIGXN) LOCI™	0.89	0.71 - 1.07	1.64	1.31 - 1.97	2.41	1.93 - 2.89	ng/mL	1.14	0.91 - 1.37	2.10	1.68 - 2.52	3.09	2.47 - 3.70	nmol/L
Ethanol (ETOH) Alcohol Enzymatic Dehydrogenase	16.7	12.5 - 20.9	94.9	75.9 - 114	172	138 - 207	mg/dL	3.63	2.72 - 4.54	20.6	16.5 - 24.7	37.4	29.9 - 44.9	mmol/L
Gamma-Glutamyltransferase (GGT) IFCC	37.4	29.9 - 44.9	94.1	75.3 - 113	151	120 - 181	U/L	0.62	0.50 - 0.75	1.57	1.26 - 1.89	2.51	2.01 - 3.02	µkat/L
Gamma-Glutamyltransferase (GGT) Standard	33.8	27.0 - 40.5	91.1	72.9 - 109	149	119 - 179	U/L	0.56	0.45 - 0.68	1.52	1.22 - 1.82	2.48	1.99 - 2.98	µkat/L
Gentamicin (GENT) PETINIA	6.84	5.47 - 8.21	4.11	3.29 - 4.93	1.60	1.21 - 1.98	µg/mL	14.3	11.5 - 17.2	8.60	6.88 - 10.3	3.34	2.53 - 4.15	µmol/L
Glucose (GLU) Hexokinase	62.9	50.3 - 75.5	206	165 - 247	346	277 - 415	mg/dL	3.49	2.79 - 4.19	11.4	9.14 - 13.7	19.2	15.4 - 23.1	mmol/L
Haptoglobin (HAPT) Nephelometric	130	104 - 156	92.0	73.6 - 110	56.3	45.0 - 67.5	mg/dL	13.0	10.4 - 15.6	9.20	7.36 - 11.0	5.63	4.50 - 6.75	µmol/L
Iron (IRON) Ferene	246	197 - 295	155	124 - 186	64.0	51.2 - 76.8	µg/dL	44.1	35.2 - 52.9	27.7	22.2 - 33.3	11.5	9.17 - 13.7	µmol/L
Iron Binding Capacity-Total (TIBC) Ferene	390	312 - 468	281	225 - 337	176	141 - 211	µg/dL	69.9	55.9 - 83.9	50.3	40.2 - 60.4	31.6	25.2 - 37.9	µmol/L
Lactate Dehydrogenase (LDI) IFCC	93.4	74.7 - 112	206	165 - 247	315	252 - 378	U/L	1.56	1.25 - 1.87	3.44	2.75 - 4.12	5.27	4.21 - 6.32	µkat/L
Lactic Acid (LA) Enzymatic (Lactate to Pyruvate)	1.38	1.10 - 1.65	4.05	3.24 - 4.86	6.71	5.37 - 8.05	mmol/L	1.38	1.10 - 1.65	4.05	3.24 - 4.86	6.71	5.37 - 8.05	mmol/L
Lidocaine (LIDO) PETINIA	1.48	1.18 - 1.78	4.57	3.66 - 5.48	7.92	6.34 - 9.50	µg/mL	6.32	5.05 - 7.58	19.5	15.6 - 23.4	33.8	27.0 - 40.6	µmol/L
Lipase (LIPL) Colorimetric 37° C	162	129 - 194	268	215 - 322	372	297 - 446	U/L	2.70	2.16 - 3.24	4.48	3.58 - 5.38	6.21	4.97 - 7.45	µkat/L
Lithium (LI) Colorimetric	1.01	0.81 - 1.22	1.69	1.35 - 2.03	2.38	1.90 - 2.85	mEq/L	1.01	0.81 - 1.22	1.69	1.35 - 2.03	2.38	1.90 - 2.85	mmol/L
Lithium (LITH) Colorimetric	0.99	0.79 - 1.19	1.65	1.32 - 1.98	2.30	1.84 - 2.76	mEq/L	0.99	0.79 - 1.19	1.65	1.32 - 1.98	2.30	1.84 - 2.76	mmol/L
Magnesium (MG) <sup>(a)</sup> Methylthymol Blue	1.12	0.90 - 1.35	2.96	2.37 - 3.55	4.70	3.76 - 5.64	mg/dL	0.46	0.37 - 0.56	1.22	0.97 - 1.46	1.93	1.55 - 2.32	mmol/L
N-acetylprocainamide (NAPA) PETINIA	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L
Phenobarbital (PHNO) PETINIA	10.9	8.69 - 13.0	31.6	25.3 - 37.9	51.2	40.9 - 61.4	µg/mL	46.8	37.4 - 56.1	136	109 - 163	220	176 - 264	µmol/L
Phenytoin (PTN) PETINIA	4.77	3.82 - 5.73	13.7	10.9 - 16.4	22.0	17.6 - 26.4	µg/mL	18.9	15.1 - 22.7	54.2	43.4 - 65.0	87.3	69.8 - 105	µmol/L
Phosphorus (PHOS) <sup>(b)(c)</sup> Phosphomolybdate	2.40	1.92 - 2.88	5.12	4.10 - 6.15	7.53	6.03 - 9.00	mg/dL	0.77	0.62 - 0.93	1.65	1.32 - 1.99	2.43	1.95 - 2.91	mmol/L
Potassium (K) IMT Indirect	2.62	2.09 - 3.14	4.25	3.40 - 5.10	5.90	4.72 - 7.08	mEq/L	2.62	2.09 - 3.14	4.25	3.40 - 5.10	5.90	4.72 - 7.08	mmol/L
Prealbumin (PALB) Nephelometric	27.4	22.0 - 32.9	22.3	17.8 - 26.7	16.0	12.8 - 19.2	mg/dL	274	220 - 329	223	178 - 267	160	128 - 192	mg/L
Procainamide (PROC) PETINIA	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L
Salicylate (SAL) <sup>(b)</sup> Colorimetric	7.41	5.93 - 8.89	12.4	9.94 - 14.9	16.3	13.1 - 19.6	mg/dL	0.54	0.43 - 0.64	0.90	0.72 - 1.08	1.18	0.95 - 1.42	mmol/L
Sodium (NA) IMT Indirect	149	119 - 179	129	103 - 154	120	95.9 - 144	mEq/L	149	119 - 179	129	103 - 154	120	95.9 - 144	mmol/L
Theophylline (THEO) PETINIA	4.99	3.99 - 5.99	15.8	12.4 - 19.1	25.3	20.2 - 30.3	µg/mL	27.7	22.1 - 33.2	87.5	68.9 - 106	140	112 - 168	µmol/L
Thyroid Stimulating Hormone (TSH) LOCI™	2.44	1.95 - 2.93	9.14	7.31 - 11.0	16.4	13.1 - 19.7	µIU/mL	2.44	1.95 - 2.93	9.14	7.31 - 11.0	16.4	13.1 - 19.7	mIU/L

**LOT** CHA16021  
CHA16022  
CHA16023

 2016-02-29

**Thermo**  
SCIENTIFIC



For Insert updates go to:  
[www.thermoscientific.com/diagnostics](http://www.thermoscientific.com/diagnostics)


# MAS<sup>®</sup> ChemTRAK<sup>®</sup> - H

## LIQUID ASSAYED CHEMISTRY CONTROL

**IVD**

	<b>CON</b>									<b>SI</b>										
	CHA16021			CHA16022			CHA16023			<b>U</b>	CHA16021			CHA16022			CHA16023			<b>U</b>
	$\bar{x}$	<R>		$\bar{x}$	<R>		$\bar{x}$	<R>			$\bar{x}$	<R>		$\bar{x}$	<R>		$\bar{x}$	<R>		
<b>SIEMENS DIMENSION VISTA (continued)</b>																				
Thyroid Uptake (TU)	EIA	36.7	28.3 - 45.0	43.8	33.7 - 53.8	51.1	40.9 - >58.0	%U		36.7	28.3 - 45.0	43.8	33.7 - 53.8	51.1	40.9 - >58.0	%U				
Thyroxine, Total (T4)	EMIT	9.81	7.85 - 11.8	14.4	11.4 - 17.4	19.0	15.2 - 22.7	µg/dL		126	101 - 151	186	147 - 224	244	195 - 293	nmol/L				
Tobramycin (TOBR)	PETINIA	1.37	1.09 - 1.64	4.00	3.20 - 4.80	5.92	4.74 - 7.11	µg/mL		2.93	2.34 - 3.51	8.55	6.84 - 10.3	12.7	10.1 - 15.2	µmol/L				
Total Protein (TP)	Biuret	7.84	6.27 - 9.41	6.12	4.89 - 7.34	4.24	3.39 - 5.09	g/dL		78.4	62.7 - 94.1	61.2	48.9 - 73.4	42.4	33.9 - 50.9	g/L				
Triglycerides (Non-Blanked) (TRIG) <sup>db)</sup>	GPO	238	190 - 285	171	137 - 205	97.8	78.2 - 117	mg/dL		2.69	2.15 - 3.22	1.93	1.54 - 2.31	1.10	0.88 - 1.33	mmol/L				
Uric Acid (URCA)	Uricase	2.96	2.37 - 3.56	6.44	5.15 - 7.73	9.98	7.98 - 12.0	mg/dL		176	141 - 212	383	307 - 460	593	475 - 712	µmol/L				
Valproic Acid (VALP)	PETINIA	125	100 - >150	79.2	63.3 - 95.0	26.8	21.4 - 32.1	µg/mL		869	695 - >1040	549	439 - 659	186	149 - 223	µmol/L				
Vancomycin (VANC)	PETINIA	7.44	5.95 - 8.93	20.7	16.6 - 24.9	33.7	27.0 - 40.5	µg/mL		5.14	4.11 - 6.16	14.3	11.4 - 17.2	23.3	18.6 - 27.9	µmol/L				

**LOT** CHA16021  
CHA16022  
CHA16023

 2016-02-29

**Thermo**  
SCIENTIFIC



For Insert updates go to:  
[www.thermoscientific.com/diagnostics](http://www.thermoscientific.com/diagnostics)

# MAS<sup>®</sup> ChemTRAK<sup>®</sup> - H

## LIQUID ASSAYED CHEMISTRY CONTROL

**IVD**

		<b>CON</b>							<b>SI</b>							
		CHA16021		CHA16022		CHA16023			CHA16021		CHA16022		CHA16023			
		$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	U	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	U	
<b>SUPER G SERIES</b>																
Glucose	Enzymatic	60.5	48.4 - 72.6	213	170 - 255	365	292 - 438	mg/dL	3.36	2.69 - 4.03	11.8	9.45 - 14.2	20.2	16.2 - 24.3	mmol/L	
Lactic Acid	Enzymatic	12.1	9.71 - 14.6	36.8	29.5 - 44.2	60.3	48.3 - 72.4	mg/dL	1.35	1.08 - 1.62	4.09	3.27 - 4.91	6.70	5.36 - 8.04	mmol/L	



**LOT** CHA16021  
CHA16022  
CHA16023

 2016-02-29

**Thermo**  
SCIENTIFIC



For Insert updates go to:  
[www.thermoscientific.com/diagnostics](http://www.thermoscientific.com/diagnostics)

# MAS<sup>®</sup> ChemTRAK<sup>®</sup> - H

## LIQUID ASSAYED CHEMISTRY CONTROL

**IVD**

		<b>CON</b>						<b>SI</b>						
		CHA16021		CHA16022		CHA16023		CHA16021		CHA16022		CHA16023		
<b>U</b>		$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	<b>U</b>
<b>THERMO FISHER SCIENTIFIC CDx90</b>														
Amikacin	QMS	**		**		**		**		**		**		µmol/L
Carbamazepine	CEDIA	**		**		**		**		**		**		µmol/L
Digoxin	Microparticles (DRI)	**		**		**		**		**		**		nmol/L
Gentamicin	CEDIA	**		**		**		**		**		**		µmol/L
Theophylline	CEDIA	**		**		**		**		**		**		µmol/L
Tobramycin	CEDIA	**		**		**		**		**		**		µmol/L
Valproic Acid	CEDIA	**		**		**		**		**		**		µmol/L
Vancomycin	QMS	**		**		**		**		**		**		µmol/L

**LOT** CHA16021  
CHA16022  
CHA16023

 2016-02-29

**Thermo**  
SCIENTIFIC



For Insert updates go to:  
[www.thermoscientific.com/diagnostics](http://www.thermoscientific.com/diagnostics)

# MAS<sup>®</sup> ChemTRAK<sup>®</sup> - H

## LIQUID ASSAYED CHEMISTRY CONTROL

**IVD**

		<b>CON</b>						<b>SI</b>						
		CHA16021		CHA16022		CHA16023		CHA16021		CHA16022		CHA16023		
		$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	<b>U</b>
<b>YSI SYSTEMS</b>														
Glucose (GLU)	Glucose Oxidase	**		**		**		mg/dL	**		**		**	mmol/L
Lactic Acid	Oxidation (Lactate to Pyruvate)	**		**		**		mmol/L	**		**		**	mmol/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.**

- \*\* Keine Daten verfügbar. Falls Sie interessiert sind, an unserem Wertzuweisungsverfahren teilzunehmen, senden Sie bitte ein Fax oder eine E-Mail mit Ihren Kontaktdaten an unsere Abteilung „Value Assignment“ unter 510-771-1539 bzw. 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 di assegnazione dei valori al numero 510-771-1539 o all'indirizzo mgc-va@thermofisher.com.
- \*\* Datos no disponibles. Si está interesado en participar en nuestro proceso de asignación de valores, envíe un fax o un correo electrónico con su información de contacto a nuestro grupo de asignación de valores al +1 510-771-1539 o a mgc-va@thermofisher.com.
- \*\* Data er ikke tilgængelige. Hvis du er interesseret i at deltage i vores værditildelingsproces, kan du sende en fax eller en e-mail med dine kontaktoplysninger til vores værditildelingsgruppe på 510-771-1539 eller mgc-va@thermofisher.com.
- \*\* Geen gegevens beschikbaar. Als u geïnteresseerd bent in deelname aan ons waarde-toekeningsproces, kunt u uw contactgegevens per fax of e-mail naar onze Value Assignment-groep sturen. Tel.: 510-771-1539. E-mail: mgc-va@thermofisher.com.
- \*\* Tietoja ei saatavilla. Jos olet kiinnostunut osallistumaan arvojen määrittämissessioimme, faksaa tai lähetä sähköpostilla yhteystietosi Value Assignment -osastollemme numeroon 510 771 1539 tai osoitteeseen mgc-va@thermofisher.com.
- \*\* Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα. Αν ενδιαφέρεστε να συμμετάσχετε στη διαδικασία καθορισμού τιμών που εφαρμόζουμε, στείλετε φαξ ή μήνυμα ηλ. ταχυδρομείου με τα στοιχεία επικοινωνίας σας στην ομάδα Καθορισμού τιμών της εταιρείας μας στον αριθμό 510-771-1539 ή στην ηλ. διεύθυνση mgc-va@thermofisher.com.
- \*\* Data ikke tilgjengelige. Dersom dere er interessert i å delta i verdifastsettelsesprosessen vår, kan dere sende kontaktinformasjonen deres til verdifastsettelsesgruppen vår per faks til faksnummer 510-771-1539 eller per e-post til mgc-va@thermofisher.com.
- \*\* Dane nie są dostępne. W razie zainteresowania udziałem w naszym procesie określenia wartości należy przysłać faksem dane kontaktowe do naszej grupy ds. określenia wartości pod numer 510-771-1539 lub pocztą elektroniczną na adres mgc-va@thermofisher.com.
- \*\* Informações não disponíveis. Caso esteja interessado em participar no nosso processo de atribuição de valores, por favor envie por fax ou por e-mail as suas informações de contacto para o nosso grupo de atribuição de valores pelo número 510-771-1539, ou mgc-va@thermofisher.com.
- \*\* Данные нет. Если вы заинтересованы в участии в нашем процессе оценки, обращайтесь в нашу группу оценки по факсу 510-771-1539 или по электронной почте mgc-va@thermofisher.com и укажите свою контактную информацию.
- \*\* 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 kontaktppgifter till vår avdelning för analysvärden, telefonnummer +1 510-771-1539 eller mgc-va@thermofisher.com.
- \*\* Mecut değil. Değer atama sürecimize katılmaya ilgi duyarsanız, lütfen iletişim bilgilerinizi 510-771-1539 numarasındaki Değer Atama grubumuza fakslyayın veya mgc-va@thermofisher.com'a veya e-posta gönderin.
- \*\* 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 mgc-va@thermofisher.com。

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

- (a) La bilirubina puede menguar durante la vida útil del producto.  
 (a) Bilirubin kann im Verlauf der Haltbarkeitsdauer des Produkts abnehmen.  
 (a) La bilirubine peut diminuer durant la durée de conservation du produit.  
 (a) La quantità di bilirubina potrebbe diminuire nel prodotto è in stoccaggio.  
 (a) Bilirubin kan reduceres i løbet af produktets holdbarhedstid.  
 (a) Bilirubine kan afnemen gedurende de houdbaarheidsperiode van het product.  
 (a) Bilirubiini voi lisääntyä tuotteen säilytysaikana.  
 (a) Η Χολερυθρίνη ενδέχεται να μειώνεται σε όλη τη διάρκεια ζωής του προϊόντος.  
 (a) Bilirubin kan reduceres i løpet av produktlevetiden.  
 (a) Stężenie bilirubiny może się obniżyć z czasem przechowywania produktu.  
 (a) A bilirubina pode diminuir após a data de validade do produto.  
 (a) Билирубин может сократить срок хранения продукта.  
 (a) Värdet för bilirubin kan öka ju närmre utgångsdatum produkten befinner sig.  
 (a) Bilirubin ürünüñ raf ömrü süresince azalabilir.  
 (a) 胆红素的浓度在产品保质期内可能会降低。

- (b) **Phosphorus, Salicylate, and Triglycerides may increase over the product shelf life.**  
 (b) El fósforo, el salicilato, y triglicéridos puede aumentar concluido la vida útil del producto.  
 (b) Phosphor, Salizylat und Triglycerides kann im Verlauf der Aufbewahrung zunehmen.  
 (b) Phosphore, Salicylate, et les Triglycérides peut augmenter durant la durée de conservation du produit.  
 (b) Il fosforo, Salicylate, ed i Trigliceridi può aumentare nel corso della durata 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 Φώσφορος, το Σαλικυλικό και τα Τριγλυκερίδια ενδέχεται να αυξάνονται σε όλη τη διάρκεια ζωής του προϊόντος.  
 (b) Fosfor, salicylat og triglycerider kan øke i løpet av produktlevetiden.  
 (b) Stężenia fosforu, salicylanów i trójglicerydów mogą wzrastać z czasem przechowywania produktu.  
 (b) O fósforo, o salicilato e os triglicéridos podem aumentar após a data de validade do produto.  
 (b) Фосфор, салицилат и триглицериды могут продлить срок хранения продукта.  
 (b) Värdena för fosfor, salicylat och triglycerider kan öka ju närmre utgångsdatum produkten befinner sig.  
 (b) Fosfor, Salisilat ve Trigliseritler ürünüñ raf ömrü süresince artabilir.  
 (b) 磷、水杨酸盐和甘油三酯的浓度在产品保质期内可能会升高。

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

- (c) Tras la descongelación inicial, es posible que se obtengan bajos valores de fósforo y magnesio, y que sea necesario una estabilización a 2-8 °C adicional.  
 (c) Phosphor und Magnesium erzielen ggf. niedrige Wiederfindungswerte nach dem erstmaligen Auftauen und erfordern eine weitere Gleichgewichtseinstellung bei 2-8 °C.  
 (c) 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) Il fosforo e il magnesio potrebbero presentare bassi valori di recupero nello scongelamento iniziale e richiedere un ulteriore equilibramento a 2-8°C.  
 (c) Fosfor og magnesium genoprettes eventuelt med lave værdier straks efter første optøning, så der kræves yderligere stabilisering ved 2-8 °C.  
 (c) Fosfor en magnesium kunnen lage terugvindingswaarden hebben na eerste ontdooiing en extra stabilisering bij 2-8°C kan nodig zijn.  
 (c) Fosfori ja magnesium voivat aiheuttaa alhaisia arvoja alkusulatuksen yhteydessä, mikä edellyttää lisätasapainotusta 2-8 °C:ssa.  
 (c) Ο Φώσφορος και το Μαγνήσιο ενδέχεται να ανακάμπτουν αργά κατά την αρχική απόψυξη και να απαιτούν επιπλέον εξισορρόπηση σε θερμοκρασία 2-8 °C.  
 (c) Fosfor og magnesium kan gjenvinne lavt ved første tining og trenge ytterligere utbalansering ved 2-8 °C.  
 (c) Odzysk fosforu i magnezu po wstępnyñm rozmrózeniu może być niski. W takim przypadku konieczne jest dodatkowe pozostawienie w temperaturze 2-8°C w celu osiągnięcia stanu równowagi.  
 (c) O fósforo e o magnésio podem recuperar em baixo após descongelamento inicial, sendo necessária equilibração adicional entre 2 e 8°C.  
 (c) Фосфор и магний могут обнаруживаться в низких концентрациях после первичного размораживания, и требуется дополнительная экспозиция при температуре 2-8°C.  
 (c) Fosfor och magnesium kan uppvissa lågt utbyte direkt efter upptiningen, vilket kan kräva extra ekvibrering i 2-8 °C.  
 (c) İlk çözülme sonrasında Fosfor ve Magnezyum geri kazanımı düşük olabilir ve 2-8°C sıcaklıkta dengeleme gerekebilir.  
 (c) 首次解冻后，如果需要再进行 2-8 °C 的平衡，则磷和镁的浓度可能会较低，无法恢复正常。

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

- (d) Contiene los siguientes Antidepresivos Tricíclicos (TCA): Imipramine/Desipramine/Amitriptyline/Nortriptyline.  
 (d) Die folgenden Trizyklische Antidepressiva (TCA) sind enthalten: Imipramine/Desipramine/Amitriptyline/Nortriptyline.  
 (d) Les suivants sont les Antidépresseur Tricycliques (TCA) contenus: Imipramine/Desipramine/Amitriptyline/Nortriptyline.  
 (d) Contiene i seguenti TCA (Antidepressivi Triciclici): Imipramine/Desipramine/Amitriptyline/Nortriptyline.  
 (d) Indeholder følgende tricykliske antidepressive midler (TCA): Imipramin/Desipramin/Amitriptylin/Nortriptylin.  
 (d) Bevat de volgende tricyclische antidepressiva (TCA's): imipramine/desipramine/amitriptyline/nortriptyline.  
 (d) Sisältää seuraavia trisyklisiä masennuslääkkeitä (TCA): imipramiini/desipramiini/amitriptyliini/nortriptyliini.  
 (d) Περιέχει τα ακόλουθα Τρικυκλικά Αντικαταθλιπτικά (TCA): Ιμipραμίνη/Δεσιπραμίνη/Αμιτριπτιλίνη/Νορτριπτιλίνη.  
 (d) Inneholder følgende trisykliske antidepressiver (TCA): Imipramin/desipramin/amitriptylin/nortriptylin.  
 (d) Produktzawiera następujące trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (TCA): imipramina/dezypamina/amitriptylina/nortryptylina.  
 (d) Contém os seguintes Antidepressivos tricíclicos (TCA): Imipramina/Desipramina/Amitriptilina/Nortriptilina.  
 (d) Содержит следующие трициклические антидепрессанты (TCA): имипрамин/дезипрамин/амитриптилин/нортриптилин.  
 (d) Innehåller följande tricykliska antidepressiva: Imipramin/Desipramin/Amitriptylin/Nortriptylin.  
 (d) Aşağıdaki Trisiklik Antidepressanları içerebilir (TCA): Imipramin/Desipramin/Amitriptylin/Nortriptylin.  
 (d) 包含以下三环类抗抑郁药 (TCA)：丙咪喹/去甲丙咪喹/阿米替林/去甲替林。

**(e) For users outside the USA only.**

- (e) Nur für Anwender außerhalb der USA.  
 (e) Uniquement pour les utilisateurs hors des États-Unis.  
 (e) Solo per utenti che si trovano al di fuori degli Stati Uniti.  
 (e) Solo para usuarios fuera de EE.UU.  
 (e) Kun for brugere uden for USA.  
 (e) Alleen voor gebruikers buiten de VS.  
 (e) Vain Yhdysvaltojen ulkopuolella oleville käyttäjille.  
 (e) Μόνο για χρήστες εκτός Η.Π.Α.  
 (e) Gjelder kun brukere utenfor USA.  
 (e) Wyłącznie dla użytkowników spoza obszaru Stanów Zjednoczonych.  
 (e) Apenas para utilizadores fora dos EUA.  
 (e) Только для пользователей за пределами США.  
 (e) Endast för användare utanför USA.  
 (e) Yalnızca ABD dışındaki kullanıcılar için.  
 (e) 仅限美国以外地区使用者。

**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

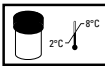


"Use By" date / Verwendbar bis / Date limite d'utilisation optimale / "Utilizzare entro" / Fecha límite de uso / "Anvendes før"-dato / Houdbaarheidsdatum / "Käyt. viim."-päivämäärä / Ημερομηνία λήξης / Utløpsdato / Termin przydatności / Data de validade / Дата «Использовать до» / Utgångsdatum / "Son Kullanım" tarihi / 此日期前使用

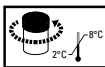
Shelf life: Frozen Temperature / Date limite d'utilisation optimale / Durée de conservation : température de congélation / Data di scadenza: se conservato a temperatura di congelamento / Vida útil: temperatura de congelación / Holdbarhed: Frysetemperatur / Houdbaarheidsperiode: in bevroren toestand / Käyttöikä: pakastuslämpötilassa / Διάρκεια ζωής: Θερμοκρασία κατάψυξης / Holdbarhet: Frysetemperatur / Okres trwałości: temperatura zamrażania / Prazo de validade: Temperatura congelada / Срок хранения: температура замораживания / Hållbarhetstid: Fryst temperatur / Rafömrü: Donma Sıcaklığı / 保质期: 冻结温度



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 / Stabilność odczynników w nieotwartej fiolce: temperatura chłodzenia / Estabilidade no frasco fechado: Temperatura refrigerada / Стабильность невскрытого флакона: температура охлаждения / Hållbarhet vid öppnad flaska: kylt temperatur / Açılmamış Flakon Stabilitesi: Soğutulmuş Sıcaklık / 未开封药瓶稳定性: 冷藏温度



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 / Stabilność odczynników w otwartej fiolce: temperatura chłodzenia / Estabilidade no frasco aberto: Temperatura refrigerada / Стабильность вскрытого флакона: температура охлаждения / Hållbarhet vid öppnad flaska: kylt temperatur / Açılmış Flakon Stabilitesi: Soğutulmuş Sıcaklık / 已开封药瓶稳定性: 冷藏温度

**REF**

Catalog Number / Katalognummer / Catalogue N° / Numero di catalogo / Número de catálogo / Katalognummer / Catalogusnummer / Tuotenumero / Αριθμός καταλόγου / Katalognummer / Numer katalogowy / Referência / Номер по каталогу / Katalognummer / Katalog Numarası / 目录编号



Manufacturer / Hersteller / Fabricant / Produttore / Fabricante / Producent / Fabrikant / Valmistaja / Κατασκευαστής / Produzent / Producent / Fabricante / Производител / Tilverkare / Üretici / 制造商



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



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 talimatlarını danişın / 参阅使用说明

**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 / Yetkilili Temsilci / 获授权代表

**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



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

**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-samsvarmerking / Oznakowanie zgodności CE / Marca de Conformidade CE / Маркировка соответствия стандартам CE / CE-försäkran om överensstämmelse / CE Uyumluluk İşareti / CE 合格标志

**X̄**

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

**<R>**

Expected Range / Erwarteter Bereich / Valeur attendue / Intervallo previsto / Intervallo previsto / Forventet område / Verwachte bereik / Odotettu vaihteluväli / Αναμενόμενο εύρος / Forventet område / Zakres wartości oczekiwanych / Intervallo esperado / Ожидаемый интервал / Förväntat intervall / Beklenen Aralık / 预期范围

**U**

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

**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

**SI**

System International Units / SI-Einheiten / Système international d'unités / Unità sistema internazionale / Unidades del sistema internacional / SI-enheder / System International-eenheden / Kansainvälliset 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

**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 / Skladnik i metoda / Componentes e método / Komponent и метод / Innehåll och metod / Bileşen ve Yöntem / 成分和方法

**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 domanda relativa 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 slet 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 ερωτήσεις 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 bildirime 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 技术支持部门。在美国以外地区，请联系您当地的分公司或经销商。

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

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

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

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

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

**Australia**  
☎ +61 1800 333 110  
auinfo@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

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



**Microgenics Corporation**  
46360 Fremont Blvd.  
Fremont, CA 94538-6406 USA  
ISO 13485 Certified Company  
www.thermoscientific.com/diagnostics



**EC REP**

**Microgenics GmbH**  
Spitalhofstrasse 94  
D-94032 Passau, Germany  
Tel: +49 (0) 851 886 89 0  
Fax: +49 (0) 851 886 89 10

CHA-INS-VA  
Rev. 16 2013 11

**Thermo**  
SCIENTIFIC