

Diagnostic Chemicals Limited (USA)  
Oxford, CT, U.S.A. 06478  
Tel: 800-325-2436  
Fax: 203-888-1143

Diagnostic Chemicals Limited  
Charlottetown, PE, Canada C1E 2A6  
Tel: 800-565-0265  
Fax: 902-566-2498

Internet: techserve@dclchem.com  
Web Site: www.dclchem.com

## DC-TROL

### HUMAN BASED CLINICAL CHEMISTRY CONTROL SERUM, LEVEL 1

Catalogue No.: SM-052  
Lot No.: 23646

Size: 10 x 5 mL  
Expiration Date: September 2007

#### INTENDED USE

Diagnostic Chemicals Limited DC-TROL Level 1 is a control serum which is used to monitor the accuracy and precision of manual and automated methods used in the clinical chemistry laboratory.

#### SUMMARY AND PRINCIPLES

The use of controls which resemble specimens being assayed provides the laboratory with a reliable means of monitoring day-to-day performance of chemistry methods. Controls with known constituents are used to accomplish the detection of analytical errors resulting from technique, defects in reagents, instrument problems, or inherent bias of a particular methodology. This is necessary to insure the reliability of results reported on patient specimens.

DC-TROL Level 1 is designed to be used exactly as if it were a patient specimen and should be subjected to all steps of an analytical procedure. Values obtained in this manner may be compared with the assigned values listed in the data portion of this insert. This product should be used in combination with Diagnostic Chemicals Limited DC-TROL Level 2 product number SM-056. This permits monitoring of assays at different levels and is a check on the performance of the chemistry procedure involved.

#### PRODUCT DESCRIPTION

The control serum is prepared from human serum with human and nonhuman enzymes and nonprotein constituents added. Bacteriostatic agents have been added to prolong reconstituted stability.

**NOTE: The values in Section I (pages 4-7) of this insert are the mean values obtained for DCL chemistries on each of the analyzers listed (Assays performed with DCL parameters and calibrated with DC-CAL, where applicable).**

**Values listed in Section II are All Instrument Mean values for DCL chemistries. These values are to be used by those laboratories using automated analyzers not listed in Section I.**

#### PRECAUTIONS

For in vitro diagnostic use only.

**CAUTION:** Human serum was used in the manufacture of this product. Each donor unit used was tested with licensed reagents and found negative for HBsAg and nonreactive for the HIV antibody. Because no test method can offer complete assurance that products derived from human blood will not transmit infectious agents, it is recommended that this product be handled with the same precautions used for patient specimens.

#### STORAGE AND STABILITY

The lyophilized DC-TROL Level 1 should be stored at 2-8°C. If stored properly, this product may be expected to remain stable until the date indicated on the label.

After reconstitution, the levels of constituents remain relatively stable for up to 7 days when stored at 2-8°C except for the following chemistries: Alkaline Phosphatase, Acid Phosphatase and Prostatic Acid Phosphatase are stable for 72 hours when stored tightly capped at 2-8°C.

Reconstituted controls which show any evidence of contamination should be discarded.

#### PROCEDURE

1. Remove the seal and stopper; using a volumetric pipet, add exactly 5.0 mL of distilled or deionized water to a vial of lyophilized serum.
2. Replace the stopper and swirl gently to mix. Allow 20 minutes for complete reconstitution.
3. Mix thoroughly before removing an aliquot for assay. When using this control, treat it in exactly the same manner as a patient specimen.
4. Check to insure that the lot number on the serum vial matches that given in this insert.

#### LIMITATIONS

1. The listed values apply to this particular lot of DC-TROL Level 1 control serum.
2. Individual laboratories may not obtain the listed mean value for any constituent or methodology because of variations in reagents, instruments, and techniques. The expected range given in each case encompasses these variations; 95% of user mean values will fall within the specified ranges. Since performance is subject to the design and condition of each instrument or reagent system, it is recommended that each laboratory establish its own expected values and acceptable limits.
3. Listed values are obtained using reagents in date at the time of testing. Any changes in reagents or instrument parameters by the manufacturers subsequent to printing of this insert may yield values different from those listed.

#### EXPECTED RESULTS

See values listed. The values are listed in both conventional units and in SI units.

## DC-TROL

### SÉRUM CONTRÔLE À BASE DE SÉRUM HUMAIN POUR LES TESTS DE CHIMIE CLINIQUE, NIVEAU 1

Numéro de catalogue : SM-052  
Numéro de lot : 23646

Format : 10 x 5 mL  
Date de péremption : Septembre 2007

#### USAGE DESTINÉ

Le DC-TROL de niveau 1 produit par Diagnostic Chemicals Limited est un sérum de contrôle servant à déterminer l'exactitude et la précision des méthodes manuelles et automatisées dont on se sert dans les laboratoires de chimie clinique.

#### RÉSUMÉ ET PRINCIPES

L'utilisation de contrôles qui ressemblent aux spécimens à doser donne aux laboratoires un moyen précis de contrôler le rendement au jour le jour des méthodes d'analyse chimique. Les contrôles qui contiennent des composés connus servent à déceler les erreurs d'analyse qui découlent des méthodes employées, des anomalies dans les réactifs, des problèmes d'instruments, ou des erreurs systématiques inhérentes à certaines méthodologies. Ils sont essentiels pour s'assurer de la fiabilité des résultats obtenus à la suite de l'analyse de spécimens provenant de patients.

Le DC-TROL de niveau 1 a été conçu pour être utilisé exactement comme un spécimen de patient et on doit le soumettre à toutes les étapes de la procédure d'analyse. On comparera les valeurs ainsi obtenues aux valeurs énumérées dans la partie données de ce feuillet. Ce produit devrait être utilisé en combinaison avec le DC-TROL de niveau 2 de Diagnostic Chemicals Limited, numéro de produit SM-056. Ceci permet de contrôler les dosages à différents niveaux et de vérifier l'efficacité des procédures chimiques en cause.

#### DESCRIPTION DU PRODUIT

Le sérum contrôle est préparé à partir de sérum humain, additionné d'enzymes humains et non humains, ainsi que de constituants non protéiques. On y a ajouté des agents bactériostatiques pour prolonger la stabilité du produit reconstitué.

**REMARQUE :** Les valeurs qui figurent dans la Section I (pages 4-7) de ce feuillet sont les valeurs moyennes obtenues avec les solutions chimiques de DCL pour chacun des analyseurs mentionnés (dosages effectués selon les paramètres de DCL et étalonnés avec le DC-CAL lorsqu'il y a lieu).

Les valeurs figurant dans la Section II constituent des valeurs moyennes tous instruments confondus pour les solutions chimiques de DCL. Ces valeurs doivent être employées par les laboratoires utilisant des analyseurs automatisés n'apparaissant pas à la Section I.

#### PRÉCAUTIONS

Pour le diagnostic in vitro seulement.

**MISE EN GARDE :** On a utilisé du sérum humain pour fabriquer ce produit. Toutes les unités dont on s'est servi pour la préparation de ce produit ont été testées avec des réactifs approuvés pour les antigènes d'enveloppe de l'hépatite B (HbsAg) et pour les anticorps anti-VIH et elles ont donné des résultats négatifs. Aucune méthode d'analyse ne permet de garantir que les produits dérivés du sang humain ne transmettront pas d'agent infectieux. Il est donc recommandé de manipuler le présent produit en utilisant les mêmes précautions que lors de la manipulation de spécimens provenant de patients.

#### STABILITÉ ET CONSERVATION

Le DC-TROL lyophilisé de niveau 1 devrait être conservé à 2-8°C. S'il est entreposé correctement, le produit devrait demeurer stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

Après reconstitution, les niveaux des constituants demeurent relativement stables pour une période allant jusqu'à 7 jours, à 2-8°C, sauf pour les applications suivantes : phosphatase alcaline, phosphatase acide et phosphatase acide prostatique - stabilité pendant 72 heures, lorsque entreposé à 2-8°C dans un contenant hermétique.

Il faut jeter les contrôles reconstitués qui affichent quelque signe de contamination que ce soit.

#### PROCÉDURE

1. Enlever le sceau et le bouchon; à l'aide d'une pipette volumétrique, ajouter exactement 5 mL d'eau distillée ou déionisée à l'éprouvette de sérum lyophilisé.
2. Remettre le bouchon et faire tourbillonner doucement pour bien mélanger. Attendre 20 minutes pour la reconstitution complète.
3. Mélanger parfaitement avant de prélever une partie aliquote pour le dosage. Lorsqu'on utilise ce contrôle, il faut procéder exactement de la même manière que lorsqu'il s'agit d'un spécimen d'un patient.
4. Il faut s'assurer que le numéro de lot qui est inscrit sur l'éprouvette de sérum correspond à celui qui figure sur ce feuillet.

#### LIMITES

1. Les valeurs énumérées s'appliquent au présent lot de sérum contrôle DC-TROL de niveau 1.
2. Il se peut que les laboratoires individuels n'obtiennent pas les valeurs moyennes énumérées pour un constituant ou une méthodologie donnée en raison des variations au niveau des réactifs, des instruments et des techniques. L'écart attendu donné pour chaque cas comporte ces variations : 95 % des valeurs moyennes des utilisateurs se situeront dans les écarts spécifiés. Comme le rendement est fonction de la conception et de l'état de chaque instrument ou système de réactifs, on recommande que chaque laboratoire établisse ses propres valeurs attendues et ses limites acceptables.
3. On a obtenu les valeurs énumérées en utilisant des réactifs à jour au moment des tests. Tout changement apporté par les fabricants après l'impression de ce feuillet, au chapitre des réactifs ou des paramètres des instruments, pourra entraîner des valeurs différentes de celles qui sont énumérées ici.

#### RÉSULTATS ATTENDUS

Voir les valeurs énumérées. Les valeurs sont énumérées en unités traditionnelles et en unités SI.

## DC-TROL

### SUERO CONTROL HUMANO PARA QUIMICA CLINICA, NIVEL 1

Número de Catálogo: SM-052  
Número de Lote: 23646

Tamaño: 10 x 5 mL  
Fecha de Caducidad: Septiembre 2007

#### USO

El DC-TROL Nivel 1 de Diagnostic Chemicals Limited es un suero control que se utiliza para comprobar la exactitud y precisión de métodos manuales y automáticos utilizados en el laboratorio de química clínica.

#### SINOPSIS Y PRINCIPIOS

La utilización de controles que se asemejan a especímenes que se muestrean, le proporciona al laboratorio un medio fidedigno para comprobar el comportamiento diario de los métodos químicos. Se utilizan controles con componentes conocidos para detectar errores analíticos que resultan a raíz de técnicas, defectos en los reactivos, problemas de instrumentación o de diferentes tipos de comportamiento inherentes a un método particular. Esto es necesario para asegurar la veracidad de los resultados reportados en relación a las muestras de los pacientes.

El DC-TROL Nivel 1 está diseñado para usarse exactamente como si fuera una muestra del paciente y deberá estar sujeto a todos los pasos de un procedimiento analítico. Los valores obtenidos de esta manera podrán compararse con los valores asignados señalados en la sección de datos de este instructivo. Este producto deberá usarse en combinación con el DC-TROL Nivel 2 de Diagnostic Chemicals Limited, producto número SM-056. Esto permitirá comprobar los ensayos a diferentes niveles y checar el comportamiento del procedimiento químico utilizado.

#### DESCRIPCION DEL PRODUCTO

El suero control se prepara a partir de suero humano con enzimas humanas y no humanas y se le agrega compuestos no proteínicos. Se le añaden agentes bacterioestáticos para prolongar la estabilidad reconstituida.

**NOTA:** Los valores de la Sección I (páginas 4 a 7) de este instructivo son los valores de la media obtenidos en cada uno de los analizadores enumerados para las químicas DCL (ensayos efectuados con parámetros DCL y calibrados con DC-Cal cuando así hubiere sido apropiado).

Los valores señalados en la Sección II son los valores de la media de las soluciones químicas para todos los instrumentos. Los laboratorios que utilicen analizadores automáticos no enumerados en la lista de la Sección I, deberán emplear dichos valores.

#### PRECAUCIONES

Solamente para uso de diagnóstico in vitro.

**CUIDADO:** Se utilizó suero humano en la fabricación de este producto. Cada unidad de suero donado se probó con reactivos registrados, habiendo resultado negativa al HBsAg y no reactiva al anticuerpo HIV. Debido a que ningún método de prueba puede asegurar en absoluto que los productos derivados de la sangre humana no transmitirán agentes infecciosos, se recomienda que se maneje este producto con las mismas precauciones que normalmente se sigan al manejar muestras de pacientes.

#### ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El DC-TROL Nivel 1 liofilizado deberá almacenarse a una temperatura de 2 a 8°C. Si este producto se almacena debidamente, se mantendrá estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

Después de la reconstitución, los niveles de los componentes permanecen relativamente estables hasta por 7 días al estar almacenados a una temperatura de 2 a 8°C, a excepción de las siguientes químicas: la fosfatasa alcalina, la fosfatasa ácida, y la fosfatasa ácida prostática, las cuales se mantienen estables por 72 horas al almacenarlas con el tapón cerrado herméticamente y a una temperatura de 2 a 8°C.

Deberá desecharse cualquier control reconstituido que presente evidencia de contaminación.

#### PROCEDIMIENTO

1. Remueva el sello y el tapón. Usando una pipeta volumétrica, añada exactamente 5 mL de agua destilada o desionizada al vial de suero liofilizado.
2. Reemplace el tapón y mezcle con movimientos giratorios suaves. Deje pasar 20 minutos para una reconstitución completa.
3. Mezcle muy bien antes de remover una alícuota para el ensayo. Al usar este control, trátelo exactamente como si fuera la muestra de un paciente.
4. Asegúrese que el número de lote del vial del suero es igual al número dado en este instructivo.

#### LIMITACIONES

1. Los valores señalados son aplicables en particular, a este lote de suero control DC-TROL Nivel 1.
2. No todos los laboratorios particulares van a obtener el valor de la media señalado para los componentes o métodos, debido a variaciones en los reactivos, instrumentos y técnicas utilizados. El rango esperado, dado en cada caso, abarca dichas variaciones; el 95% de los valores de la media obtenidos caerán dentro de los rango especificados. Debido a que el comportamiento está sujeto al diseño y a la condición de cada instrumento o sistema de reactivos, se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores esperados y límites aceptables.
3. Al usar reactivos no caducados durante la prueba, se obtienen los valores enumerados. Si los fabricantes cambian los reactivos o los parámetros de instrumentación, posteriormente a la impresión de este instructivo, es posible que se obtengan valores diferentes a los enumerados.

#### VALORES ESPERADOS

Favor de ver los valores enumerados. Los valores están indicados tanto en unidades convencionales como en unidades SI.

## SECTION I

## DC-TROL HUMAN BASED CLINICAL CHEMISTRY CONTROL SERUM LEVEL 1

Catalogue Number: SM-052

Lot Number: 23646

Expiration Date: September/Septiembre/Septiembre, 2007

BECKMAN COULTER SYNCHRON® SYSTEMS		CONVENTIONAL			SI		
CONSTITUENT	CAT. NO.	MEAN	RANGE	UNIT	MEAN	RANGE	UNIT
Acid Phosphatase	320-S3	4.7	3.1-6.3	U/L	4.7	3.1-6.3	U/L
ALT	303-47	31	25-37	U/L	31	25-37	U/L
	318-10, 318-30, 318-50A, 318-50B	34	27-41	U/L	34	27-41	U/L
Albumin	200-05, 200-45, 200-S7	3.8	3.4-4.2	g/dL	38	34-42	g/L
Alkaline Phosphatase	328-10, 328-30	107	86-128	U/L	107	86-128	U/L
Amylase	341-10, 341-40	79	63-95	U/L	79	63-95	U/L
AST	303-42, 319-10, 319-30, 319-50A, 319-50B	40	32-48	U/L	40	32-48	U/L
Bilirubin-Direct	202-S7	0.34	0.15-0.53	mg/dL	5.8	2.5-9.1	µmol/L
	247-10, 247-30, 247-50A, 247-50B	0.37	0.16-0.58	mg/dL	6.3	2.7-9.9	µmol/L
Bilirubin-Total	202-04, 204-S7	0.9	0.6-1.2	mg/dL	15.4	10.0-20.8	µmol/L
	243-10, 243-30	0.7	0.5-0.9	mg/dL	12.0	7.8-16.2	µmol/L
	284-10, 284-30, 284-50A, 284-50B	0.8	0.5-1.1	mg/dL	13.7	8.9-18.5	µmol/L
Calcium-Total	140-20, 140-24, 140-S7	8.8	8.1-9.5	mg/dL	2.2	2.0-2.4	mmol/L
Cholesterol-HDL	248-20, 248-50A, 248-50B	56	42-70	mg/dL	1.4	1.0-1.8	mmol/L
	258-20, 258-50A, 258-50B	63	47-79	mg/dL	1.6	1.2-2.0	mmol/L
Cholesterol-LDL	LDL-720, LDL-740	108	81-135	mg/dL	2.8	2.1-3.5	mmol/L
Cholesterol-Total	225-26, 225-28, 225-S7	253	228-278	mg/dL	6.5	5.8-7.2	mmol/L
	234-60	251	226-276	mg/dL	6.5	5.8-7.2	mmol/L
Creatine Kinase	326-10, 326-30	143	114-172	U/L	143	114-172	U/L
Creatinine	221-30, 221-50	1.0	0.8-1.2	mg/dL	88	70-106	µmol/L
Glucose	235-60, 235-17	90	81-99	mg/dL	5.0	4.5-5.5	mmol/L
γ-Glutamyltransferase	324-10, 324-30, 324-50A, 324-50B	32	26-38	U/L	32	26-38	U/L
Iron	102-15, 102-25	237	201-273	µg/dL	42	36-48	µmol/L
	150-26E/F	218	185-251	µg/dL	39	33-45	µmol/L
	157-10, 157-30	221	188-254	µg/dL	40	34-46	µmol/L
UIBC	153-10, 153-30, 153-50	65	55-75	µg/dL	12	10-14	µmol/L
LDH	327-10, 327-30, 327-50	160	136-184	U/L	160	136-184	U/L
Lipase	300-50, 300-53	27	20-34	U/L	27	20-34	U/L
Magnesium	125-12, 125-50	2.0	1.8-2.2	mg/dL	0.8	0.7-0.9	mmol/L
Phosphorus	117-10, 117-30	3.5	3.0-4.0	mg/dL	1.1	0.9-1.3	mmol/L
Protein-Total	200-55, 200-70, 200-71	6.1	5.7-6.5	g/dL	61	57-65	g/L
Salicylate	501-71, 511-20, 511-40	< 3.0	--	mg/dL	< 0.2	--	mmol/L
Triglyceride <sup>(1)</sup>	236-60, 236-17	193	174-212	mg/dL	2.2	2.0-2.4	mmol/L
Triglyceride <sup>(2)</sup>	236-60, 236-17	193	174-212	mg/dL	2.2	2.0-2.4	mmol/L
Urea Nitrogen	275-06, 275-11, 275-13, 283-30, 283-17, 283-99	17	14-20	mg/dL	6.1	4.9-7.3	mmol/L
Uric Acid	237-60	5.0	4.5-5.5	mg/dL	297	267-327	µmol/L

- Value generated using DC-Cal Cat. No. SE-035 referenced to the chloroform/silicic acid reference method recommended by the Centers for Disease Control (CDC) and the Canadian External Quality Assessment Laboratory.
- Value generated using DC-Cal Cat. No. SE-035 referenced to NIST Standard Reference Material. Recommended for customers subscribing to CQAP Online, CAP, and MLE surveys.

**SYNCHRON is a registered trademark of Beckman Coulter, Inc.**

## SECTION I

## DC-TROL HUMAN BASED CLINICAL CHEMISTRY CONTROL SERUM LEVEL 1

Catalogue Number: SM-052

Lot Number: 23646

Expiration Date: September/Septiembre/Septiembre, 2007

BAYER DIAGNOSTICS EXPRESS <sup>®</sup> SYSTEMS		CONVENTIONAL			SI		
CONSTITUENT	CAT. NO.	MEAN	RANGE	UNIT	MEAN	RANGE	UNIT
Acid Phosphatase	320-S3	4.6	3.0-6.2	U/L	4.6	3.0-6.2	U/L
ALT	303-47, 303-S1, 318-10, 318-30, 318-50A, 318-50B	29	23-35	U/L	29	23-35	U/L
Albumin	200-05, 200-45, 200-S7	3.9	3.5-4.3	g/dL	39	35-43	g/L
Alkaline Phosphatase	316-06	105	84-126	U/L	105	84-126	U/L
	328-10, 328-30	119	95-143	U/L	119	95-143	U/L
Amylase	321-07	77	62-92	U/L	77	62-92	U/L
	341-10, 341-40	77	62-92	U/L	77	62-92	U/L
AST	303-42, 313-S1, 319-10, 319-30, 319-50A, 319-50B	35	28-42	U/L	35	28-42	U/L
Bicarbonate-Carbon Dioxide	214-10	35	30-40	mEq/L	35	30-40	mmol/L
	299-30, 299-17, 299-50, 299-80	35	30-40	mEq/L	35	30-40	mmol/L
Bilirubin-Direct	202-S7	0.9	0.4-1.4	mg/dL	15.4	6.6-24.2	µmol/L
Bilirubin-Total	202-04, 204-S7	1.1	0.7-1.5	mg/dL	18.8	12.2-25.4	µmol/L
	243-10, 243-30	1.0	0.6-1.4	mg/dL	17.1	11.1-23.1	µmol/L
	284-10, 284-30, 284-50A, 284-50B	1.0	0.6-1.4	mg/dL	17.1	11.1-23.1	µmol/L
Calcium-Total	140-20, 140-24, 140-S7	8.9	8.2-9.6	mg/dL	2.2	2.0-2.4	mmol/L
Chloride	152-S7	104	99-109	mEq/L	104	99-109	mmol/L
Cholesterol-HDL	200-26	17	13-21	mg/dL	0.4	0.3-0.5	mmol/L
	248-20, 248-50A, 248-50B	69	52-86	mg/dL	1.8	1.3-2.3	mmol/L
	258-20, 258-50A, 258-50B	52	39-65	mg/dL	1.3	1.0-1.6	mmol/L
Cholesterol-LDL	LDL-720, LDL-740	107	80-134	mg/dL	2.8	2.1-3.5	mmol/L
Cholesterol-Total	206-15, 206-50	285	256-314	mg/dL	7.4	6.7-8.1	mmol/L
	225-26, 225-28, 225-S7	266	239-293	mg/dL	6.9	6.2-7.6	mmol/L
	234-60	251	226-276	mg/dL	6.5	5.8-7.2	mmol/L
Creatine Kinase	310-40, 310-42, 310-46, 310-56	113	90-136	U/L	113	90-136	U/L
	326-10, 326-30	147	118-176	U/L	147	118-176	U/L
Creatinine	221-30, 221-50	1.2	1.0-1.4	mg/dL	106	85-127	µmol/L
Glucose	201-38	85	76-94	mg/dL	4.7	4.2-5.2	mmol/L
	220-32, 223-50	85	76-94	mg/dL	4.7	4.2-5.2	mmol/L
	235-60, 235-17	88	79-97	mg/dL	4.9	4.4-5.4	mmol/L
γ-Glutamyltransferase	307-06	30	24-36	U/L	30	24-36	U/L
	324-10, 324-30, 324-50A, 324-50B	34	27-41	U/L	34	27-41	U/L
Iron	102-15, 102-25	253	215-291	µg/dL	45	38-52	µmol/L
	157-10, 157-30	226	192-260	µg/dL	40	34-46	µmol/L
UIBC	153-10, 153-30, 153-50	51	43-59	µg/dL	9	8-10	µmol/L
LDH	320-65, 320-68	144	122-166	U/L	144	122-166	U/L
	327-10, 327-30, 327-50	166	141-191	U/L	166	141-191	U/L
Lipase	300-50, 300-53	23	17-29	U/L	23	17-29	U/L
Magnesium	125-12, 125-50	2.0	1.8-2.2	mg/dL	0.8	0.7-0.9	mmol/L
Phosphorus	115-S7	3.4	2.9-3.9	mg/dL	1.1	0.9-1.3	mmol/L
	117-10, 117-30	4.0	3.4-4.6	mg/dL	1.3	1.1-1.5	mmol/L
Protein-Total	200-55, 200-70, 200-71	6.3	5.9-6.7	g/dL	63	59-67	g/L
Triglyceride <sup>(1)</sup>	210-75, 210-S4	193	174-212	mg/dL	2.2	2.0-2.4	mmol/L
	236-60, 236-17	185	166-204	mg/dL	2.1	1.9-2.3	mmol/L
Triglyceride <sup>(2)</sup>	210-75, 210-S4	202	182-222	mg/dL	2.3	2.1-2.5	mmol/L
	218-15	194	175-213	mg/dL	2.2	2.0-2.4	mmol/L
	236-60, 236-17	190	171-209	mg/dL	2.1	1.9-2.3	mmol/L
Urea Nitrogen	275-06, 275-11, 275-13	17	14-20	mg/dL	6.1	4.9-7.3	mmol/L
	283-30, 283-17, 283-99	18	14-22	mg/dL	6.4	5.1-7.7	mmol/L
Uric Acid	220-15, 220-94, 220-S4	4.6	4.1-5.1	mg/dL	274	247-301	µmol/L
	237-60	4.8	4.3-5.3	mg/dL	286	257-315	µmol/L

1. Value generated using DC-Cal Cat. No. SE-035 referenced to the chloroform/sillicic acid reference method recommended by the Centers for Disease Control (CDC) and the Canadian External Quality Assessment Laboratory.
2. Value generated using DC-Cal Cat. No. SE-035 referenced to NIST Standard Reference Material. Recommended for customers subscribing to CQAP Online, CAP, and MLE surveys.

Express is a registered trademark of Bayer Diagnostics.

## SECTION I

## DC-TROL HUMAN BASED CLINICAL CHEMISTRY CONTROL SERUM LEVEL 1

Catalogue Number: SM-052

Lot Number: 23646

Expiration Date: September/Septiembre/Septiembre, 2007

COBAS MIRA <sup>®</sup>		CONVENTIONAL			SI		
CONSTITUENT	CAT. NO.	MEAN	RANGE	UNIT	MEAN	RANGE	UNIT
Acid Phosphatase	320-S3	5.1	3.3-6.9	U/L	5.1	3.3-6.9	U/L
ALT	303-47, 303-S1	26	21-31	U/L	26	21-31	U/L
	318-10, 318-30, 318-50A, 318-50B	28	22-34	U/L	28	22-34	U/L
	343-25	26	21-31	U/L	26	21-31	U/L
Albumin	200-05, 200-45, 200-S7	3.9	3.5-4.3	g/dL	39	35-43	g/L
Alkaline Phosphatase	316-06	95	76-114	U/L	95	76-114	U/L
	328-10, 328-30	89	71-107	U/L	89	71-107	U/L
Amylase	321-07	73	58-88	U/L	73	58-88	U/L
	341-10, 341-40	73	58-88	U/L	73	58-88	U/L
AST	303-42, 313-S1, 319-10, 319-30, 319-50A, 319-50B	35	28-42	U/L	35	28-42	U/L
Bicarbonate-Carbon Dioxide	214-10	35	30-40	mEq/L	35	30-40	mmol/L
	299-30, 299-17, 299-50, 299-80	35	30-40	mEq/L	35	30-40	mmol/L
Bilirubin-Direct	202-S7	0.9	0.4-1.4	mg/dL	15.4	6.6-24.2	μmol/L
	247-10, 247-30, 247-50A, 247-50B	0.5	0.2-0.8	mg/dL	8.6	3.7-13.5	μmol/L
Bilirubin-Total	202-04, 204-S7	1.1	0.7-1.5	mg/dL	18.8	12.2-25.4	μmol/L
	243-10, 243-30	0.9	0.6-1.2	mg/dL	15.4	10.0-20.8	μmol/L
	284-10, 284-30, 284-50A, 284-50B	0.8	0.5-1.1	mg/dL	13.7	8.9-18.5	μmol/L
Calcium-Total	140-20, 140-24, 140-S7	9.1	8.4-9.8	mg/dL	2.3	2.1-2.5	mmol/L
Chloride	152-S7	103	98-108	mEq/L	103	98-108	mmol/L
Cholesterol-HDL	200-26	16	13-19	mg/dL	0.4	0.3-0.5	mmol/L
	248-20, 248-50A, 248-50B	48	36-60	mg/dL	1.2	0.9-1.5	mmol/L
	258-20, 258-50A, 258-50B	47	35-59	mg/dL	1.2	0.9-1.5	mmol/L
Cholesterol-LDL	LDL-720, LDL-740	114	85-143	mg/dL	2.9	2.2-3.6	mmol/L
Cholesterol-Total	206-15, 206-50	249	224-274	mg/dL	6.4	5.8-7.0	mmol/L
	225-26, 225-28, 225-S7	243	219-267	mg/dL	6.3	5.7-6.9	mmol/L
	234-60	251	226-276	mg/dL	6.5	5.8-7.2	mmol/L
Creatine Kinase	310-40, 310-42, 310-46, 310-56	115	92-138	U/L	115	92-138	U/L
	326-10, 326-30	143	114-172	U/L	143	114-172	U/L
Creatinine	221-30, 221-50	1.4	1.1-1.7	mg/dL	124	99-149	μmol/L
Glucose	201-38	96	86-106	mg/dL	5.3	4.8-5.8	mmol/L
	220-32, 223-50	84	76-92	mg/dL	4.7	4.2-5.2	mmol/L
	235-60, 235-17	84	76-92	mg/dL	4.7	4.2-5.2	mmol/L
γ-Glutamyltransferase	307-06	27	22-32	U/L	27	22-32	U/L
	324-10, 324-30, 324-50A, 324-50B	34	27-41	U/L	34	27-41	U/L
Iron	150-26	223	190-256	μg/dL	40	34-46	μmol/L
	157-10, 157-30	214	182-246	μg/dL	38	32-44	μmol/L
UIBC	150-26	49	42-56	μg/dL	9	8-10	μmol/L
	153-10, 153-30, 153-50	66	56-76	μg/dL	12	10-14	μmol/L
TIBC	150-26	272	218-326	μg/dL	49	39-59	μmol/L
LDH	320-65, 320-68	134	114-154	U/L	134	114-154	U/L
	327-10, 327-30, 327-50	131	111-151	U/L	131	111-151	U/L
Lipase	300-50, 300-53	28	21-35	U/L	28	21-35	U/L
Magnesium	125-12, 125-50	1.8	1.6-2.0	mg/dL	0.7	0.6-0.8	mmol/L
Phosphorus	115-S7	3.9	3.3-4.5	mg/dL	1.3	1.1-1.5	mmol/L
	117-10, 117-30	3.3	2.8-3.8	mg/dL	1.1	0.9-1.3	mmol/L
Protein-Total	200-55, 200-70, 200-71	6.5	6.1-6.9	g/dL	65	61-69	g/L
Salicylate	501-71, 511-20, 511-40	< 5.0	--	mg/dL	< 0.4	--	mmol/L
Triglyceride <sup>(1)</sup>	210-75, 210-S4	203	183-223	mg/dL	2.3	2.1-2.5	mmol/L
	236-60, 236-17	202	182-222	mg/dL	2.3	2.1-2.5	mmol/L
Triglyceride <sup>(2)</sup>	210-75, 210-S4	203	183-223	mg/dL	2.3	2.1-2.5	mmol/L
	218-15	196	176-216	mg/dL	2.2	2.0-2.4	mmol/L
	236-60, 236-17	202	182-222	mg/dL	2.3	2.1-2.5	mmol/L
Urea Nitrogen	275-06, 275-11, 275-13, 283-30, 283-17, 283-99	17	14-20	mg/dL	6.1	4.9-7.3	mmol/L
Uric Acid	220-15, 220-94, 220-S4	4.8	4.3-5.3	mg/dL	286	257-315	μmol/L
	237-60	4.6	4.1-5.1	mg/dL	274	247-301	μmol/L

1. Value generated using DC-Cal Cat. No. SE-035 referenced to the chloroform/silicic acid reference method recommended by the Centers for Disease Control (CDC) and the Canadian External Quality Assessment Laboratory.

2. Value generated using DC-Cal Cat. No. SE-035 referenced to NIST Standard Reference Material. Recommended for customers subscribing to CQAP Online, CAP, and MLE surveys.

Mira is a registered trademark of Roche Diagnostics.

## SECTION I

## DC-TROL HUMAN BASED CLINICAL CHEMISTRY CONTROL SERUM LEVEL 1

Catalogue Number: SM-052

Lot Number: 23646

Expiration Date: September/Septembre/Septiembre, 2007

HITACHI®		CONVENTIONAL			SI		
CONSTITUENT	CAT. NO.	MEAN	RANGE	UNIT	MEAN	RANGE	UNIT
Acid Phosphatase	320-S3	4.3	2.8-5.8	U/L	4.3	2.8-5.8	U/L
ALT	318-10, 318-30, 318-50A, 318-50B	38	30-46	U/L	38	30-46	U/L
	343-25	37	30-44	U/L	37	30-44	U/L
Albumin	200-05, 200-45, 200-S7	4.0	3.6-4.4	g/dL	40	36-44	g/L
Alkaline Phosphatase	328-10, 328-30	120	96-144	U/L	120	96-144	U/L
Amylase	321-07	77	62-92	U/L	77	62-92	U/L
	341-10, 341-40	72	58-86	U/L	72	58-86	U/L
AST	319-10, 319-30, 319-50A, 319-50B	41	33-49	U/L	41	33-49	U/L
Bicarbonate-Carbon Dioxide	299-30, 299-17, 299-50, 299-80, 288-30, 288-36, 288-80	31	26-36	mEq/L	31	26-36	mmol/L
Bilirubin-Direct	247-10, 247-30, 247-50A, 247-50B	0.5	0.2-0.8	mg/dL	8.6	3.7-13.5	µmol/L
Bilirubin-Total	243-10, 243-30	0.8	0.5-1.1	mg/dL	13.7	8.9-18.5	µmol/L
	284-10, 284-30, 284-50A, 284-50B	0.8	0.5-1.1	mg/dL	13.7	8.9-18.5	µmol/L
Calcium-Total	140-20, 140-24, 140-S7	9.2	8.5-9.9	mg/dL	2.3	2.1-2.5	mmol/L
Chloride	152-S7	102	97-107	mEq/L	102	97-107	mmol/L
Cholesterol-HDL	248-20, 248-50A, 248-50B	44	33-55	mg/dL	1.1	0.8-1.4	mmol/L
	258-20, 258-50A, 258-50B	54	40-68	mg/dL	1.4	1.0-1.8	mmol/L
Cholesterol-LDL	LDL-720, LDL-740	111	83-139	mg/dL	2.9	2.2-3.6	mmol/L
Cholesterol-Total	225-26, 225-28, 225-S7	256	230-282	mg/dL	6.6	5.9-7.3	mmol/L
	234-60	257	231-283	mg/dL	6.6	5.9-7.3	mmol/L
Creatine Kinase	310-40, 310-42, 310-46, 310-56	139	111-167	U/L	139	111-167	U/L
	326-10, 326-30	154	123-185	U/L	154	123-185	U/L
Creatinine	221-30, 221-50	1.2	1.0-1.4	mg/dL	106	85-127	µmol/L
Glucose	235-60, 235-17	91	82-100	mg/dL	5.1	4.6-5.6	mmol/L
γ-Glutamyltransferase	324-10, 324-30, 324-50A, 324-50B	30	24-36	U/L	30	24-36	U/L
Iron	102-15, 102-25	259	220-298	µg/dL	46	39-53	µmol/L
	150-26E/F	233	198-268	µg/dL	42	36-48	µmol/L
	157-10, 157-30	216	184-248	µg/dL	39	33-45	µmol/L
UIBC	153-10, 153-30, 153-50	80	68-92	µg/dL	14	12-16	µmol/L
LDH	327-10, 327-30, 327-50	161	137-185	U/L	161	137-185	U/L
Lipase	300-50, 300-53	30	22-38	U/L	30	22-38	U/L
Magnesium	125-12, 125-50	2.0	1.8-2.2	mg/dL	0.8	0.7-0.9	mmol/L
Phosphorus	117-10, 117-30	3.7	3.1-4.3	mg/dL	1.2	1.0-1.4	mmol/L
Protein-Total	200-55, 200-70, 200-71	6.7	6.3-7.1	g/dL	67	63-71	g/L
Salicylate	501-71, 511-20, 511-40	< 5.0	--	mg/dL	< 0.4	--	mmol/L
Triglyceride <sup>(1)</sup>	236-60, 236-17	205	184-226	mg/dL	2.3	2.1-2.5	mmol/L
Triglyceride <sup>(2)</sup>	236-60, 236-17	205	184-226	mg/dL	2.3	2.1-2.5	mmol/L
Urea Nitrogen	275-06, 275-11, 275-13, 283-30, 283-17, 283-99	18	14-22	mg/dL	6.4	5.1-7.7	mmol/L
Uric Acid	220-15, 220-94, 220-S4	4.9	4.4-5.4	mg/dL	291	262-320	µmol/L
	237-60	5.1	4.6-5.6	mg/dL	303	273-333	µmol/L

- Value generated using DC-Cal Cat. No. SE-035 referenced to the chloroform/silicic acid reference method recommended by the Centers for Disease Control (CDC) and the Canadian External Quality Assessment Laboratory.
- Value generated using DC-Cal Cat. No. SE-035 referenced to NIST Standard Reference Material. Recommended for customers subscribing to CQAP Online, CAP, and MLE surveys.

**Hitachi is a registered trademark of Roche Diagnostics.**

## SECTION II

## DC-TROL HUMAN BASED CLINICAL CHEMISTRY CONTROL SERUM LEVEL 1

Catalogue Number: SM-052

Lot Number: 23646 Expiration Date : September/Septembre/Septiembre, 2007

CONSTITUENT	CONVENTIONAL			SI		
	MEAN	RANGE	UNIT	MEAN	RANGE	UNIT
<b>ACID PHOSPHATASE</b>						
DCL ( $\alpha$ -Naphthylphosphate) 37°C 320-S3	4.7	3.1-6.3	U/L	4.7	3.1-6.3	U/L
<b>ALBUMIN</b>						
DCL (BCG) 200-05, 200-45, 200-S7	3.9	3.5-4.3	g/dL	39	35-43	g/L
<b>ALKALINE PHOSPHATASE (ALP)</b>						
DCL (Bowers McComb) 37°C 316-06	100	80-120	U/L	100	80-120	U/L
DCL (Kinetic, pNPP) 37°C 328-10, 328-30	109	87-131	U/L	109	87-131	U/L
<b>ALT-ALANINE AMINOTRANSFERASE (SGPT)</b>						
DCL (modified IFCC) 37°C 303-47, 303-S1, 318-10, 318-30, 318-50A, 318-50B, 343-25	31	25-37	U/L	31	25-37	U/L
<b>AMYLASE (AMS)</b>						
DCL (CNP3/kinetic) 37°C 321-07	76	61-91	U/L	76	61-91	U/L
DCL (CNP3/kinetic) 37°C 341-10, 341-40	75	60-90	U/L	75	60-90	U/L
<b>AST-ASPARTATE AMINOTRANSFERASE (SGOT)</b>						
DCL (modified IFCC) 37°C 303-42, 313-S1, 319-10, 319-30, 319-50A, 319-50B	38	30-46	U/L	38	30-46	U/L
<b>BICARBONATE/CARBON DIOXIDE</b>						
DCL (enzymatic) 214-10	35	28-42	mEq/L	35	28-42	mmol/L
DCL (enzymatic) 288-30, 288-36, 288-80	31	25-37	mEq/L	31	25-37	mmol/L
DCL (enzymatic) 299-30, 299-17, 299-50, 299-80	34	27-41	mEq/L	34	27-41	mmol/L
<b>BILIRUBIN-DIRECT</b>						
DCL (Walters-Gerarde) 202-S7	0.7	0.2-1.2	mg/dL	12.0	3.6-20.4	$\mu$ mol/L
DCL (modified Jendrassik-Grof) 247-10, 247-30, 247-50A, 247-50B	0.5	0.1-0.9	mg/dL	8.6	2.6-14.6	$\mu$ mol/L
<b>BILIRUBIN-TOTAL</b>						
DCL (Walters-Gerarde) 202-04, 204-S7	1.0	0.6-1.4	mg/dL	17.1	11.1-23.1	$\mu$ mol/L
DCL (modified Jendrassik-Grof/endpoint) 243-10, 243-30, 284-10, 284-30, 284-50A, 284-50B	0.9	0.6-1.2	mg/dL	15.4	10.0-20.8	$\mu$ mol/L
<b>CALCIUM-TOTAL</b>						
DCL (arsenazo dye) 140-20, 140-24, 140-S7	9.0	8.1-9.9	mg/dL	2.2	2.0-2.4	mmol/L
<b>CHLORIDE</b>						
DCL (mercuric thiocyanate) 152-S7	103	98-108	mEq/L	103	98-108	mmol/L
<b>CHOLESTEROL-HDL</b>						
DCL (polyethylene glycol) 200-26	17	12-22	mg/dL	0.4	0.3-0.5	mmol/L
DCL (Direct HDL) 248-20, 248-50A, 248-50B	54	40-68	mg/dL	1.4	1.0-1.8	mmol/L
DCL (Direct HDL) 258-20, 258-50A, 258-50B	54	40-68	mg/dL	1.4	1.0-1.8	mmol/L
<b>CHOLESTEROL-LDL</b>						
DCL (Direct/elimination) LDL-720, LDL-740	110	82-138	mg/dL	2.8	2.1-3.5	mmol/L
<b>CHOLESTEROL-TOTAL</b>						
DCL (enzymatic) 206-15, 206-50	267	227-307	mg/dL	6.9	5.9-7.9	mmol/L
DCL (enzymatic) 225-26, 225-28, 225-S7	255	217-293	mg/dL	6.6	5.6-7.6	mmol/L
DCL (enzymatic) 234-60	253	215-291	mg/dL	6.5	5.5-7.5	mmol/L
<b>CREATINE KINASE (CK)</b>						
DCL (S.C.E./D.G.K.C.) 37°C 310-40, 310-42, 310-46, 310-56	122	98-146	U/L	122	98-146	U/L
DCL (Kinetic, NAC Activated) 326-10, 326-30	147	118-176	U/L	147	118-176	U/L
<b>CREATININE</b>						
DCL (kinetic/Jaffé) 221-30, 221-50	1.2	1.0-1.4	mg/dL	106	85-127	$\mu$ mol/L

## SECTION II

## DC-TROL HUMAN BASED CLINICAL CHEMISTRY CONTROL SERUM LEVEL 1

Catalogue Number: SM-052

Lot Number: 23646 Expiration Date : September/Septembre/Septiembre, 2007

CONSTITUENT	CONVENTIONAL			SI		
	MEAN	RANGE	UNIT	MEAN	RANGE	UNIT
<b>γ-GLUTAMYLTRANSFERASE (GGT)</b>						
DCL (kinetic/GPNA) 307-06	29	23-35	U/L	29	23-35	U/L
DCL (IFCC) 37°C 324-10, 324-30, 324-50A, 324-50B	33	26-40	U/L	33	26-40	U/L
<b>GLUCOSE</b>						
DCL (hexokinase) 201-38	91	82-100	mg/dL	5.1	4.6-5.6	mmol/L
DCL (oxidase) 220-32, 223-50	85	76-94	mg/dL	4.7	4.2-5.2	mmol/L
DCL (hexokinase) 235-60, 235-17	88	79-97	mg/dL	4.9	4.4-5.4	mmol/L
<b>IRON</b>						
DCL (ferrozine) 102-15, 102-25	250	212-288	μg/dL	45	38-52	μmol/L
DCL (ferene) 150-26	225	191-259	μg/dL	40	34-46	μmol/L
DCL (ferene) 157-10, 157-30	219	186-252	μg/dL	39	33-45	μmol/L
<b>IRON - UIBC</b>						
DCL (ferene) 150-26	49	39-59	μg/dL	9	7-11	μmol/L
DCL (ferene) 153-10, 153-30, 153-50	66	53-79	μg/dL	12	10-14	μmol/L
<b>IRON-TIBC</b>						
DCL (ferene) 150-26	272	218-326	μg/dL	49	39-59	μmol/L
<b>LACTATE DEHYDROGENASE-L (LD-L)</b>						
DCL (Gay-Bowers-McComb) 37°C 320-65, 320-68	139	111-167	U/L	139	111-167	U/L
DCL (Gay-Bowers-McComb) 37°C 327-10, 327-30, 327-50	155	124-186	U/L	155	124-186	U/L
<b>LIPASE</b>						
DCL (1,2 diglyceride) 300-50, 300-53	27	20-34	U/L	27	20-34	U/L
<b>MAGNESIUM</b>						
DCL (xylidyl blue) 125-12, 125-50	2.0	1.8-2.2	mg/dL	0.8	0.7-0.9	mmol/L
<b>PHOSPHORUS</b>						
DCL (Daly-Ertingshausen) 115-S7	3.7	3.1-4.3	mg/dL	1.2	1.0-1.4	mmol/L
DCL (Daly-Ertingshausen) 117-10, 117-30	3.6	3.1-4.1	mg/dL	1.2	1.0-1.4	mmol/L
<b>PROTEIN-TOTAL</b>						
DCL (biuret) 200-55, 200-70, 200-71	6.4	6.0-6.8	g/dL	64	60-68	g/L
<b>SALICYLATE</b>						
DCL (enzymatic) 501-71, 511-20, 511-40	< 5.0	--	mg/dL	< 0.4	--	mmol/L
<b>TRIGLYCERIDES</b>						
DCL (GPO) 210-75, 210-S4 <sup>(1)</sup>	198	168-228	mg/dL	2.2	1.9-2.5	mmol/L
DCL (GPO) 236-60, 236-17 <sup>(1)</sup>	196	167-225	mg/dL	2.2	1.9-2.5	mmol/L
DCL (GPO) 210-75, 210-S4 <sup>(2)</sup>	203	173-233	mg/dL	2.3	2.0-2.6	mmol/L
DCL (GPO) 218-15 <sup>(2)</sup>	195	166-224	mg/dL	2.2	1.9-2.5	mmol/L
DCL (GPO) 236-60, 236-17 <sup>(2)</sup>	198	168-228	mg/dL	2.2	1.9-2.5	mmol/L
<b>UREA NITROGEN (BUN)</b>						
DCL (Talke-Schubert) 275-06, 275-11, 275-13, 283-30, 283-17, 283-99	17	14-20	mg/dL	6.1	4.9-7.3	mmol/L
<b>URIC ACID</b>						
DCL (Fossati-Prencipe-Berti) 220-15, 220-94, 220-S4	4.8	4.3-5.3	mg/dL	286	257-315	μmol/L
DCL (Fossati-Prencipe-Berti) 237-60	4.9	4.4-5.4	mg/dL	291	262-320	μmol/L

- Value generated using DC-Cal, Cat. No. SE-035, referenced to the chloroform/silicic acid reference method recommended by the Centers for Disease Control (CDC) and the Canadian External Quality Assessment Laboratory.
- Value generated using DC-Cal, Cat. No. SE-035, referenced to NIST Standard Reference Material. Recommended for customers subscribing to CQAP Online, CAP and MLE surveys.

## SECTION II

## DC-TROL HUMAN BASED CLINICAL CHEMISTRY CONTROL SERUM LEVEL 1

Catalogue Number: SM-052

Lot Number: 23646    Expiration Date : September/Septembre/Septiembre, 2007

**ISE values for DC-TROL Human Based Clinical Chemistry Control Serum Level 1:**

CONSTITUENT	CONVENTIONAL			SI		
	MEAN	RANGE	UNIT	MEAN	RANGE	UNIT
<b>CHLORIDE</b>						
Roche Cobas Mira/Mira S (ISE direct)	103	93-113	mEq/L	103	93-113	mmol/L
<b>POTASSIUM</b>						
Roche Cobas Mira/Mira S (ISE direct)	4.0	3.6-4.4	mEq/L	4.0	3.6-4.4	mmol/L
<b>SODIUM</b>						
Roche Cobas Mira/Mira S (ISE direct)	149	134-164	mEq/L	149	134-164	mmol/L

INSM052-28L  
March 2, 2005

Diagnostic Chemicals Limited (USA)  
Oxford, CT, U.S.A. 06478  
Tel: 800-325-2436  
Fax: 203-888-1143

Internet: [techserve@dclchem.com](mailto:techserve@dclchem.com)  
Web Site: [www.dclchem.com](http://www.dclchem.com)

Diagnostic Chemicals Limited  
Charlottetown, PE, Canada C1E 2A6  
Tel: 800-565-0265  
Fax: 902-566-2498