Seronorm®
Human

REF 200805 LOT 2506866 2°C 8°C 2029-10-31 10 x 5 mL IVD CE

Collaborating laboratories

The analytical data of Seronorm® Human have been elaborated in collaboration with the following independent laboratories:

- Department of Clinical Chemistry, Asker og Bærum Hospital, Bærum, Norway
- Fürst Medical Laboratory, Oslo, Norway
- The Laboratory of SERO AS, Billingstad, Norway
- Department of Medical Biochemistry, St. Olav's Hospital, Trondheim, Norway

EN

Storage and stability

This product will be stable until the expiry date when stored unopened at 2-8 °C.

After reconstitution, all analytes are stable for 10 days when stored tightly capped at 2-8 °C.

Vials aliquoted and frozen within 30 minutes at ≤ -20 °C in screw cap tubes with O-ring are stable for 1 month. Discard the remaining material after each use.

Limitations

All stability data require that bacterial contamination is avoided. Increased turbidity may indicate bacterial growth.

CK is sensitive to temperature changes. CK and Bilirubin are sensitive to light.

To avoid Zinc contamination from vial and rubber stopper, transfer the serum to plastic tubes after reconstitution.

Values may gradually increase over the product shelf life for the following analyte: Bilirubin direct. Individual laboratories may experience that the mean analytical value for this analyte falls outside of the specified ranges given in the table below.

Assignment of values

Seronorm® Human is intended for use as an assayed quality control material/serum to monitor the precision and trueness of laboratory measurement procedures. Analytical values of analytes which can be used to monitor trueness are given with an uncertainty value (U) and traceability in accordance with ISO 17511[1)] and ISO 18153[2)]. All the analyses have been performed by independent collaborative laboratories using SERO's protocol.

The mean analytical values given in the table below are derived from replicate analyses obtained through a collaboration with a number of independent laboratories. They are specific for this lot. The expanded U (with a coverage factor k=2) is calculated based on an estimate of various factors including analytical variation, analyte stability and expected lot-to-lot variation of reagent and/or calibrator lot. The expected range is calculated from the analytical value +/- U. Individual laboratory means should fall within the expected range. It is recommended that each laboratory establishes its own analytical mean and acceptable range and only use the provided values as a guide. For information, the relevant Rilibäk range (Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätsicherung in medizinischen Laboratorien (2023)) is provided.

FR

Conservation et stabilité

Ce produit est stable jusqu'à la date de péremption lorsqu'il est conservé non ouvert à 2-8 °C.

Après reconstitution, tous les analytes sont stables pendant 10 jours si la solution est conservée, bien fermé, entre 2 et 8 °C.

Les flacons séparés en aliquots et congelés dans les 30 minutes à une température ≤ -20 °C dans des tubes à bouchon fileté avec joint torique sont stables pendant un mois. Jeter le matériel restant après chaque utilisation.

Limitations

Toutes les données de stabilité exigent l'absence de contamination bactérienne. Une solution trouble du contenu du flacon peut signifier la croissance de bactéries.

La CK est sensible aux variations de température. La CK et la bilirubine sont sensibles à la lumière.

Pour éviter la contamination par le zinc provenant des flacons et du bouchon en caoutchouc, transférer le sérum dans des tubes plastiques après la reconstitution.

Les valeurs peuvent augmenter progressivement pendant la durée de conservation de l'analyte suivant : bilirubine directe. Certains laboratoires sont susceptibles d'obtenir une valeur analytique moyenne non conforme à la plage indiquée dans le tableau ci-dessous pour cet analyte.

Attribution des valeurs

Seronorm® Human est destiné à être utilisé comme matériel/sérum de contrôle de qualité afin de vérifier la précision et l'exactitude des procédures de mesure en laboratoire. Les valeurs analytiques des analytes qui peuvent être utilisées pour contrôler la justesse sont données avec une incertitude (U) et une traçabilité conforme aux normes ISO 17511[1)] et ISO 18153[2)]. Toutes les analyses ont été réalisées par des laboratoires indépendants collaborant avec SERO et utilisant le protocole de SERO.

Les valeurs analytiques moyennes présentées dans le tableau ci-dessous sont dérivées d'analyses en parallèle obtenues au travers d'une collaboration avec différents laboratoires indépendants. Elles sont spécifiques à ce lot. L'incertitude étendue U (avec un facteur de couverture k=2) est calculée sur la base d'une estimation de différents facteurs tels que la variation des valeurs analytiques, la stabilité des analytes et la variation attendue entre lots de réactif et/ou de calibrateur. La plage attendue est calculée à partir de la valeur analytique +/- U. Les moyennes de laboratoires individuelles doivent être conformes à la plage attendue. Il est recommandé à chaque laboratoire d'établir une moyenne analytique et une plage acceptable propres et de n'utiliser les valeurs fournies qu'à titre d'information. Pour information, la plage Rilibäk applicable (RiliBÄK = Richtlinien der Bundesärztekammer, c.-à-d. directives de la chambre fédérale des médecins) pour l'assurance qualité dans les laboratoires médicaux, 2023 est fournie.

DE

Lagerung und stabilität

Dieses Produkt ist bis zum angegebenen Haltbarkeitsdatum stabil wenn es bei 2-8 °C ungeöffnet gelagert wird.

Nach der Rekonstitution sind alle Analyten für 10 Tage stabil, wenn sie dicht geschlossen bei 2-8 °C.

Der Inhalt von Fläschchen, der aliquotiert und innerhalb von 30 min bei ≤ -20 °C in Röhrchen mit Schraubverschluss und Dichtungsring erneut eingefroren wird, ist 1 Monat lang stabil. Überschüssiges Material ist nach der Verwendung zu verwerfen.

Einschränkungen

Sämtliche Stabilitätsdaten gelten nur, wenn bakterielle Kontamination vermieden wird. Verstärkte Trübung kann ein Hinweis auf Bakterienwachstum sein.

CK reagiert auf Temperaturänderungen empfindlich. CK und Bilirubin sind lichtempfindlich.

Serum nach der Rekonstitution in Kunststoffröhrchen überführen, um Zinkverunreinigungen durch Fläschchen und Gummistopfen zu vermeiden.

Die Werte können im Laufe der Produktlebensdauer bei dem nachfolgenden Analyten allmählich steigen: direktes Bilirubin. In einigen Laboren kann es vorkommen, dass die durchschnittlichen Analysewerte dieses Analyten sich außerhalb der in der nachstehenden Tabelle aufgeführten Werte bewegen.

Zuordnung von werten

Seronorm® Human ist als getestetes Qualitätskontrollmaterial/-serum zur Überwachung der Präzision und Echtheit von Labormessverfahren bestimmt. Analysewerte von Analyten, die zur Überwachung der Richtigkeit verwendbar sind, werden in Übereinstimmung mit ISO 17511[1)] und ISO 18153[2)] mit einem Unsicherheitswert (U) und Rückführbarkeit angegeben. Alle Analysen wurden in enger Zusammenarbeit von unabhängigen Labors unter Verwendung des Protokolls von SERO durchgeführt.

Die in der nachstehenden Tabelle aufgeführten durchschnittlichen analytischen Werte sind von der wiederholten Analyse abgeleitet, die durch eine Zusammenarbeit mit einer Reihe unabhängiger Laboratorien erlangt wurde. Sie sind spezifisch für diese Charge. Die erweiterte Unsicherheit U (mit Erweiterungsfaktor k = 2) wird auf der Basis einer Schätzung verschiedener Faktoren, wie analytischer Variation, Haltbarkeit des Analyten und erwarteter Chargenvariabilität von Reagenz- und/oder Kalibratorchargen, ermittelt. Der erwartete Bereich wird anhand des analytischen Werts +/- U berechnet. Die einzelnen Labormittelwerte müssen innerhalb des erwarteten Bereichs liegen. Es wird empfohlen, das jedes Labor seinen eigenen analytischen Durchschnittswert und zulässigen Bereich festlegt und die bereitgestellten Werte lediglich als Orientierungshilfe verwendet. Der einschlägige RiliBÄK-Bereich (Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien (2023)) wird zu Informationszwecken bereitgestellt.

SERO AS Stasjonsveien 44, NO-1396 Billingstad, Norway. Tel: + 47 66 85 89 00. www.sero.no

ES

Conservación y estabilidad

Este producto permanecerá estable hasta la fecha de caducidad cuando se conserve sin abrir a 2-8 °C.

Tras la reconstitución, todos los analitos son estables durante 10 días cuando se conservan tapados herméticamente a 2-8 °C.

Los viales alicuotados y recongelados en menos de 30 minutos a ≤ -20 °C en tubos con tapón de rosca y junta tórica serán estables durante un mes. Deseche el material sobrante después de cada uso.

Limitaciones

Todos los datos de estabilidad requieren que se evite contaminación bacteriana. Un aumento de la turbidez puede ser un indicio de crecimiento bacteriano.

La creatina-cinasa es sensible a los cambios de temperatura. La creatina-cinasa y la bilirrubina son sensibles a la luz.

Para evitar la contaminación por zinc desde el vial y el tapón de goma, transfiera el suero a tubos de plástico tras la reconstitución.

Es posible que algunos valores aumenten gradualmente a lo largo de la vida útil del almacenamiento del producto para el siguiente analito: Bilirrubina directa. Es posible que algunos laboratorios individuales experimenten que el valor analítico medio para estos analitos queda fuera de los rangos especificados en la siguiente tabla.

Asignación de valores

Seronorm® Human está indicado para su uso como material/suero de control de calidad probado para supervisar la precisión y veracidad de los procedimientos de medición de laboratorios. Los valores analíticos de los analitos que pueden utilizarse para controlar la veracidad se proporcionan con un valor de incertidumbre (U) y trazabilidad conforme a ISO 17511[1)] e ISO 18153[2)]. Todos los análisis han sido realizados por laboratorios colaboradores independientes aplicando el protocolo de SERO.

Los valores analíticos medios indicados en la siguiente tabla provienen de análisis repetidos obtenidos a partir de una colaboración con varios laboratorios independientes. Son específicos para este lote. La U expandida (con un factor de cobertura k=2) se calcula en base a una estimación de diversos factores, incluyendo la variación analítica, la estabilidad de los analitos y la variación esperada entre lotes del reactivo y/o del calibrador. El rango esperado se calcula en base al valor analítico +/- U. Las medias de cada uno de los laboratorios deberían encontrarse dentro del intervalo esperado. Se recomienda que cada laboratorio establezca su propia media analítica y su propio intervalo aceptable y utilice los valores facilitados únicamente como guía. El intervalo RiliBÄK (Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätsicherung in medizinischen Laboratorien (2023)) se proporciona como información.

IT

Conservazione e stabilità

Il prodotto è stabile fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta se conservato chiuso a 2-8 °C.

Dopo la ricostruzione, tutti gli analiti sono stabili per 10 giorni, se conservati con il coperchio ben chiuso a 2-8 °C.

I flaconi aliquotati e congelati entro 30 minuti a ≤ -20 °C in provette con tappo a vite e O ring sono stabili per 1 mese. Dopo ogni uso eliminare il materiale rimanente.

Limiti

Tutti i dati relativi alla stabilità richiedono di evitare la contaminazione batterica. Una maggiore turbidità potrebbe essere indice di proliferazione batterica.

La CK è sensibile alle variazioni di temperatura. La CK e la bilirubina sono sensibili alla luce.

Per evitare la contaminazione da zinco del flacone e dal tappo di gomma, trasferire il siero nelle provette di plastica dopo la ricostituzione.

I valori possono aumentare gradualmente nell'arco della durata utile del prodotto per i seguenti analiti: Bilirubina diretta. I singoli laboratori potrebbero rilevare un valore analitico medio esterno ai range specifici forniti nella tabella che segue.

Assegnazione di valori

L'uso previsto di Seronorm® Human è come materiale/siero di controllo qualità verificato per monitorare la precisione e l'attendibilità delle procedure di misurazione nei laboratori. I valori analitici dei analitici che è possibile utilizzare per monitorare l'accuratezza sono forniti con un valore di incertezza (U) e tracciabilità in armonia con ISO 17511[1)] e ISO 18153[2)]. Tutte le analisi sono state effettuate da laboratori indipendenti utilizzando il protocollo SERO.

I valori analitici medi riportati nella tabella sottostante derivano da analisi replicate ottenute grazie alla collaborazione con una serie di laboratori indipendenti. Tali valori sono specifici di questo lotto. L'incertezza ampliata U (con un fattore di copertura pari a k=2) viene calcolata in base alla stima di vari fattori, compresa la variazione analitica, la stabilità dell'analita e la variazione dei reagenti e/o del lotto di calibrazione prevista da lotto a lotto. L'intervallo previsto viene calcolato dal valore analitico +/- U. Le singole medie di laboratorio devono rientrare nell'intervallo previsto. È consigliabile che ogni laboratorio stabilisca la propria media analitica e un intervallo accettabile, e che usi i valori forniti solo come guida. A scopo informativo, viene fornito il relativo intervallo Rilibäk (Direttive dell'Ordine Federale dei Medici per il Controllo Qualità nei Laboratori Medici [2023]).

PT

Armazenamento e estabilidade

Este produto permanecerá estável até à data de validade se guardado por abrir a 2-8 °C.

Depois da reconstituição, todos os analitos permanecem estáveis durante 10 dias, se guardados bem fechados no a 2-8 °C.

Os frascos distribuídos em alíquotas e congelados no espaço de 30 minutos a ≤ -20 °C em tubos com tampa de enroscar com vedação mantêm-se estáveis durante um mês. Descarte o material restante após cada utilização.

Restrições

Todos os dados indicadores da estabilidade requerem a não contaminação bacteriana. O aumento da turvação pode indicar desenvolvimento bacteriano.

A CK é sensível às alterações de temperatura. A CK e a Bilirrubina são sensíveis à luz.

Para evitar a contaminação de zinco a partir do frasco e da tampa de borracha, transfira o soro para tubos de plástico após a reconstituição.

Os valores podem aumentar gradualmente ao longo da vida útil do produto, no que diz respeito ao seguinte analito: Bilirrubina direta. Laboratórios individuais podem verificar que o valor médio analítico para este analito fica fora dos intervalos especificados, fornecidos na tabela abaixo.

Atribuição de valores

Seronorm® Human deve ser usado como soro/material de controlo de qualidade ensaiado para monitorizar a precisão e a veracidade dos processos de medição em laboratório. Os valores analíticos de analitos que podem ser utilizados para monitorizar a veracidade são dados com um valor de incerteza (U) e rastreabilidade de acordo com ISO 17511[1)] e ISO 18153[2)]. Todas as análises foram realizadas por laboratórios colaboradores independentes com base no protocolo da SERO.

Os valores médios analíticos indicados no quadro abaixo derivam de réplicas de análises obtidas através da colaboração de uma série de laboratórios independentes. Estes são específicos deste lote. O U expandido (com um fator de cobertura k=2) é calculado com base numa estimativa de vários fatores, incluindo a variação analítica, a estabilidade do analito e a variação esperada de lote para lote de reagente e/ou lote de calibrador. O intervalo esperado é calculado a partir do valor analítico +/- U. As médias individuais de cada laboratório devem encontrar-se dentro do intervalo esperado. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça a sua própria média analítica e intervalo aceitável e apenas utilize os valores fornecidos para orientação. Para efeitos de informação, apresenta-se o intervalo Rilibäk relevante (Diretrizes do Conselho Federal de Medicina Alemão relativas à garantia de qualidade nos laboratórios médicos (2023)).

NL

Opslag en stabiliteit

Dit product is stabiel tot de houdbaarheidsdatum, mits ongeopend bewaard bij 2-8 °C.

Na reconstitutie zijn alle analyten gedurende 10 dagen stabiel, mits goed gesloten bewaard bij 2-8 °C.

Flesjes die worden gealiquoteerd en binnen 30 minuten opnieuw bij ≤ -20 °C in flesjes met schroefdop en O-ring worden ingevroren, zijn nog gedurende 1 maand stabiel. Gooi het resterende materiaal na elk gebruik weg.

Beperkingen

Alle stabiliteitsdata vereisen dat bacteriële contaminatie wordt vermeden. Een verhoogde troebelheid kan op bacteriële groei wijzen.

CK is gevoelig voor temperatuurveranderingen. CK en bilirubine zijn gevoelig voor licht.

Om zinkcontaminatie afkomstig van het flacon en de rubberen dop te vermijden, giet het serum na reconstitutie over in plastic buisjes.

Voor de volgende analyt kunnen de waarden geleidelijk toenemen tot de uiterste houdbaarheidsdatum van het product: directe bilirubine. Het is mogelijk dat de gemiddelde analytische waarde voor deze analyt in sommige laboratoria buiten de in onderstaande tabel vermelde bereiken valt.

Toewijzing van waarden

Seronorm® Human is bestemd voor gebruik als geanalyseerd kwaliteitscontrolemateriaal/-serum voor het bewaken van de nauwkeurigheid en juistheid van meetprocedures in laboratoria. Analytische waarden van analyten die kunnen worden gebruikt om de juistheid te controleren zijn van een onwaarschijnlijkheidsfactor (U) vergezeld en zijn traceerbaar volgens ISO 17511[1)] en ISO 18153[2)]. Alle analyses zijn uitgevoerd door onafhankelijke samenwerkende laboratoria welke gebruik hebben gemaakt van het SERO-protocol.

De gemiddelde analytische waarden in de onderstaande tabel zijn afgeleid van replicatieanalyses die zijn verkregen door samenwerking met een aantal onafhankelijke laboratoria. Ze zijn specifiek voor deze partij. De uitgebreide onzekerheid (met een dekkingsfactor k=2) wordt berekend op basis van een schatting van verschillende factoren, waaronder analytische variatie, stabiliteit van de analyt en verwachte variatie in verschillende partijen reagentia en/of kalibratoren. Het verwachte bereik wordt berekend met de analytische waarde +/- U. De gemiddelden van de afzonderlijke laboratoria moeten binnen het verwachte bereik vallen. Aanbevolen wordt dat elk laboratorium zijn eigen analytisch gemiddelde en aanvaardbare bereik vaststelt en de verstrekte waarden uitsluitend als leidraad gebruikt. Zo nodig kan het relevante RiliBÄK-bereik (Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätsicherung in medizinischen Laboratorien [2023]) worden toegepast.

CS

Skladování a stabilita

Při skladování v neotevřeném stavu za teploty 2-8 °C bude tento produkt stabilní až do data exspirace.

Po rekonstituci jsou všechny analyty stabilní po dobu 10 dnů při skladování v těsně za teploty 2-8 °C

Ampule alikvotně rozdělené a do 30 minut znovu zamražené ve zkumavkách se šroubovým uzávěrem s O-kroužkem při teplotě ≤ -20 °C zůstávají stabilní po dobu 1 měsíce. Zbývající materiál po každém použití zlikvidujte.

Omezenì

Veškerá data týkající se stability předpokládají zamezení bakteriální kontaminaci. O bakteriální kontaminaci může svědčit zvýšené zakalení.

Kreatinkináza (CK) je citlivá na teplotní změny. CK a bilirubin jsou citlivé na světlo.

Pro zamezení kontaminace zinkem nacházejícím se v ampuli nebo v pryžové zátce je nutno sérum po rekonstituci přenést do plastových zkumavek.

V průběhu životnosti produktu může docházet k postupnému zvyšování hodnot u následujícího analytu: přímý bilirubin. Jednotlivé laboratoře se mohou setkat se situací, kdy střední analytická hodnota těchto analytů spadá mimo stanovený rozsah uvedený v tabulce níže.

Přiřazení hodnot

Seronorm® Human slouží jako kontrolní materiál/sérum s ověřenou kvalitou ke sledování preciznosti a přesnosti postupů laboratorních měření. Analytické hodnoty analytů, které lze použít ke sledování pravdivosti, jsou uvedeny s hodnotou nejistoty (U) a sledovatelností v souladu s normou ISO 17511[1)] a ISO 18153[2)]. Veškeré analýzy byly provedeny nezávislými partnerskými laboratořemi s pomocí protokolu společnosti SERO.

Střední analytické hodnoty představené v níže uvedené tabulce jsou odvozeny z opakovaných analýz získaných prostřednictvím spolupráce s řadou nezávislých laboratoří. Jsou příznačné pro tuto šarži. Rozšířená hodnota U (s faktorem rozšíření k=2) se vypočítává na základě odhadu různých faktorů včetně analytických variací, stability analytu a očekávaných variací mezi šaržemi činidla nebo šaržemi kalibrátoru. Očekávaný rozsah se vypočítá z analytické hodnoty +/– U. Jednotlivé laboratorní střední hodnoty musí spadat do očekávaného rozsahu. Doporučuje se, aby si každá laboratoř stanovila vlastní střední analytickou hodnotu i přijatelný rozsah a uvedené hodnoty využívala pouze jako vodítko. Pro informaci je uveden odpovídající rozsah dle směrnice Rilibäk [Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätsicherung in medizinischen Laboratorien (2023)].

SERO AS Stasjonsveien 44, NO-1396 Billingstad, Norway. Tel: + 47 66 85 89 00. www.sero.no

NO

Oppbevaring og stabilitet

Dette produktet er stabilt inntil utløpsdato ved oppbevaring ved 2-8 °C som uåpnede glass.

Etter rekonstituering er alle analytter stabile i 10 dager, gitt oppbevaring i lukkede glass ved 2-8 °C.

Glass som alikvoteres og fryses ned innen 30 minutter på ≤ -20 °C i rør med skrukork og O-ring er stabile i én måned. Kast det gjenværende materialet etter hvert bruk.

Begrensninger

All stabilitetsdata forutsetter at bakteriell kontaminasjon unngås. Forhøyet turbiditet kan tyde på bakterievekst.

CK er følsom overfor temperaturendringer. CK og bilirubin er følsom for lys.

For å unngå sink-kontaminasjon fra glass og propp bør serumet overføres til plastbeholder etter rekonstituering.

Verdiene for følgende analytt kan stige gradvis i løpet av produktets levetid: Direkte bilirubin. Enkelte laboratorier kan oppleve at gjennomsnittsverdien for denne analytten faller utenfor det spesifiserte området oppgitt i tabellen nedenfor.

Tildeling av verdier

Seronorm® Human er ment å brukes som et kvalitetskontrollmateriał for å kontrollere presisjon og riktighet av laboratoriets måleprosedyrer. De analyseverdier som kan brukes til overvåkning av riktighet er oppgitt med en usikkerhet (U) og en sporbarhet i henhold til ISO 17511[1)] og ISO 18153[2)]. Alle analyser er utført av uavhengige samarbeidslaboratorier ved bruk av SEROs protokoll.

Den gjennomsnittlige analyseverdi angitt i tabellen nedenfor for hver enkelt analytt, er hentet fra repeterte analyser utført ved en rekke uavhengige laboratorier. De er spesifikke for denne lot'en. Den ekspanderte U (med en dekningsfaktor k=2) er beregnet på bakgrunn av et estimat av en rekke faktorer inkludert analytisk variasjon, stabiliteten av den enkelte analytt og forventet variasjon mellom de enkelte reagens- og/eller kalibrator-lot'er. Det forventede området er beregnet fra den analytiske verdi +/- U. Hvert enkelt laboratorium sine middelverdier bør ligge innenfor den forventede range. Det anbefales at hvert laboratorium etablerer sine egne analytiske middelverdier og akseptområder og bare bruker de oppgitte verdiene som en guide. Til informasjon er den relevante RiliBÄK-range (Rilibäk = Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätsicherung in medizinischen Laboratorien (2023)) angitt.

DA

Opbevaring og stabilitet

Dette produkt vil være stabilt indtil udløbsdatoen, hvis det opbevares uåbnet ved 2-8 °C.

Efter rekonstituering er alle analytter stabile i 10 dage, hvis de opbevares tæt tillukket ved 2-8 °C.

Hætteglas, der portionsafmåles og fryses inden for 30 minutter ved ≤ -20 °C i rør med skrulåg og O-ring, er stabile i 1 måned. Kassér det tilbageværende materiale efter hver anvendelse.

Begrænsninger

Alle stabilitetsdata forudsætter, at bakteriel kontaminering er undgået. Øget uklarhed kan være tegn på bakterievækst.

CK er følsom over for temperaturændringer. CK og bilirubin er følsomme over for lys.

For at undgå zinkkontaminering fra hætteglas og gummiprop overføres serummet til plastikrør efter rekonstitution.

Værdierne for følgende analyt kan øges gradvist i løbet af produktets opbevaringstid: Direkte bilirubin. Enkelte laboratorier kan opleve, at de gennemsnitlige analyseværdier for denne analyt falder uden for de specificerede områder, der er angivet i nedenstående tabel.

Tildeling af værdier

Seronorm® Human skal bruges som en styrkebestemt kvalitetskontrolserum/serum til overvågning af præcisionen og fakticiteten af laboratoriemåleprocedurer. Analyseværdier for analytter, der kan anvendes til overvågning af pålidelighed, angives med en usikkerhedsværdi (U) og sporbarhed i henhold til ISO 17511[1)] og ISO 18153[2)]. Alle analyserne er udført af uafhængige samarbejdende laboratorier ved anvendelse af SEROs protokol.

De gennemsnitlige analyseværdier, der er anført i tabellen nedenfor, er udledt af gentagne analyser, der er opnået via et samarbejde med en række uafhængige laboratorier. De er specifikke for dette parti. Den ekspanderede U (med en dækningsfaktor k=2) er beregnet på baggrund af et estimat af diverse faktorer, herunder analytisk variation, analytstabilitet og forventet variation mellem de enkelte reagens- og/eller kalibratorpartier. Det forventede område er beregnet på baggrund af den analytiske værdi +/- U. Gennemsnit for individuelle laboratorier bør falde inden for det forventede område. Det anbefales, at hvert laboratorium fastlægger sit eget analysegennemsnit og acceptable område og kun bruger de anførte værdier som vejledning. Det relevante Rilibäk-område (Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätsicherung in medizinischen Laboratorien (2023)) er angivet til information.

SV

Förvaring och stabilitet

Denna produkt är stabil fram till utgångsdatum vid förvaring vid 2-8 °C i oöppnade glas.

Efter rekonstituering, alla analyter är stabila i 10 dagar vid förvaring väl försluten vid 2-8 °C.

Flaskor som portionerats och frusits inom 30 minuter vid ≤ -20 °C i rör med skruvlock och O-ring är stabila under en månad. Kassera återstående material efter varje andvändning.

Begränsningar

Alla stabilitetsdata kräver att bakteriekontaminering undviks. Ökad turbiditet kan indikera bakterietillväxt.

CK är känsligt för temperaturförändringar. CK och Bilirubin är känsliga för ljus.

För att undvika zinkkontaminering från flaskan och gummiproppen bör serumet överföras till plaströr efter rekonstitueringen.

Under produktens hållbarhetstid kan värdena successivt bli högre för följande analyt: Bilirubin direkt. Vid enskilda laboratorier kan det hända att de genomsnittliga analysvärdena för denna analyt hamnar utanför de angivna intervallerna i tabellen nedan.

Fastställande av värden

Seronorm® Human är avsedd att användas som ett facitsatt kvalitetskontrollmaterial för monitorering av precision och riktighet för laboratoriets mätprocedurer. Analytiska värden för analyter som kan användas för att övervaka riktighet anges med ett osäkerhetsvärde (U) och en spårbarhet i enlighet med ISO 17511[1)] och ISO 18153[2)]. Alla analyser har utförts av oberoende samarbetslaboratorier med hjälp av SERO:s protokoll.

De genomsnittliga analysvärden som anges i tabellen nedan härrör från replikatanalyser som erhållits genom samarbete med ett antal fristående laboratorier. De är specifika för denna lot. Den utbredda osäkerheten (U) (med en täckningsfaktor k=2) har beräknats på basis av en skattning av olika faktorer inklusive analytisk variation, analytstabilitet och förväntad variation mellan loter av reagens och/eller kalibrator. Det förväntade intervallet beräknas från det analytiska värdet +/- U. Enskilda laboratoriers medelvärde ska hamna inom det förväntade intervallet. Det rekommenderas att varje laboratorium fastställer ett eget analytiskt medelvärde och godtagbart intervall och endast använder tillhandahållna värde som riktlinje. Som information tillhandahålls det relevanta Rilibäk-intervallet (Rilibäk = Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätsicherung in medizinischen Laboratorien (2023)).

FI

Säilytys ja kestävyys

Tämä tuote on vakaa viimeiseen käyttöpäivään saakka, kun sitä säilytetään avaamattomana 2-8 °C:n lämpötilassa.

Kaikki käyttökuntoon saatetut analyytit ovat vakaita 10 päivän ajan, kun niitä säilytetään tiukasti suljettuina alkuperäisessä injektiopullossa 2-8 °C:n lämpötilassa.

Alikvoidut ja 30 minuutin kuluessa uudelleen ≤ -20 °C:ssa pakastetut, o-renkaallisella kierrekorkilla suljetut injektiopullot ovat vakaita yhden kuukauden ajan. Jäljelle jäänyt materiaali hävitetään kunkin käyttökerran jälkeen.

Rajoitukset

Kaikki säilyvyystiedot edellyttävät että bakteerikontaminaatiolta vältytään. Lisääntynyt sameus johtuu yleensä bakteerien kasvusta kontrolliliuoksessa.

CK on herkkä lämpötilan muutoksille. CK ja bilirubiini ovat herkkiä valolle.

Injektiopullon ja kumitulpan aiheuttaman sinkkikontaminaation välttämiseksi käyttökuntoon saatettu seerumi on siirrettävä muoviputkeen.

Arvot voivat kasvaa asteittain seuraavan analyytin säilyvyysaikana: Bilirubiini, suora. Yksittäisissä laboratorioissa voidaan havaita tämän analyytin analyyttisen keskiarvon osuvan taulukossa määritellyn vaihteluvälin ulkopuolelle.

Arvojen määritys

Seronorm® Human on tarkoitettu käytettäväksi analysoituna kontrollimateriaalina laboratoriomittausten tarkkuuden ja oikeellisuuden valvonnassa. Oikeellisuuden valvontaan käytettävien analyytien analyyttisille arvoille annetaan epävarmuuden arvo (U) ja jäljitettävyys standardien ISO 17511[1)] ja ISO 18153[2)] mukaisesti. Kaikki analyysit ovat riippumattomien, yhteistyössä toimivien laboratorioiden toteuttamia, ja niissä on noudatettu SERON käytäntöjä.

Alla olevassa taulukossa annetut analyyttiset keskiarvot on johdettu rinnakkaismääräityksistä, jotka on saatu tekemällä yhteistyötä useiden riippumattomien laboratorioiden. Ne ovat spesifisiä tälle erälle. Laajennettu epävarmuus U (kun kattavuuskerroin on k=2) on laskettu useista tekijöistä tehdyn arvion perusteella. Näitä tekijöitä ovat muun muassa analyyttinen vaihtelu, analyyttien stabiliteetti ja odotettu erien välinen vaihtelu reagenssi- ja/tai kalibraattorierän mukaan. Odotettu alue on laskettu analyyttisestä arvosta +/-U. Yksittäisten laboratoriokeskiarvojen tulisi sijoittua odotetulle vaihteluvälille. On suositeltavaa, että jokainen laboratorio määrittää oman analyyttisen keskiarvon ja hyväksyttävän vaihteluvälin sekä käyttää annettuja arvoja ainoastaan viitteenä. Rilibäk-vaihteluväli (Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätsicherung in medizinischen Laboratorien (2023)) toimitetaan tiedoksi.

Seronorm® Human LOT 2506866

Analyte	Analytical value	U	Method	Traceability	Instrument	Expected range	Rilibäk range
ALAT	**43** U/L	**7**	**IFCC (37 °C) with P5P activation**	**IFCC (2002)**	**Roche cobas c501**	**36** - **51** U/L	**38** - **48** U/L
	0.73 µkat/L	0.12				0.60 - 0.85 µkat/L	0.64 - 0.81 µkat/L
	42 U/L	**7**	**IFCC (37 °C) without P5P activation**		**Roche cobas c501**	**36** - **49** U/L	**38** - **47** U/L
	0.71 µkat/L	0.11				0.60 - 0.82 µkat/L	0.63 - 0.79 µkat/L
Albumin	**42.2** g/L	**5.1**	**BCG**	**ERM-DA470k/IFCC**	**Roche cobas c501**	**37.1** - **47.2** g/L	**36.9** - **47.5** g/L
	4.22 g/dL	0.51				3.71 - 4.72 g/dL	3.69 - 4.75 g/dL
ALP	**95** U/L	**15**	**IFCC (37 °C)**	**IFCC (2011)**	**Roche cobas c501**	**80** - **110** U/L	**85** - **105** U/L
	1.59 µkat/L	0.25				1.33 - 1.84 µkat/L	1.41 - 1.76 µkat/L
Amylase, pancreas	**50** U/L	**6**	**Enzymatic colorimetry (37 °C)**	**Roche reagent - manual measurement**	**Roche cobas c501**	**44** - **56** U/L	**47** - **54** U/L
	0.84 µkat/L	0.10				0.74 - 0.94 µkat/L	0.78 - 0.90 µkat/L
Amylase, total	**98** U/L	**12**	**IFCC (37 °C)**	**IFCC (1998)**	**Roche cobas c501**	**86** - **110** U/L	**91** - **105** U/L
	1.63 µkat/L	0.19				1.44 - 1.83 µkat/L	1.52 - 1.75 µkat/L
Apolipoprotein A1	**1.59** g/L	**0.19**	**Immunoturbidimetry**	**WHO/IFCC SP1-01**	**Roche cobas c501**	**1.40** - **1.78** g/L	**1.43** - **1.75** g/L
	159 mg/dL	19				140 - 178 mg/dL	143 - 175 mg/dL

SERO AS Stasjonsveien 44, NO-1396 Billingstad, Norway. Tel: + 47 66 85 89 00. www.sero.no

Analyte	Analytical value	U	Method	Traceability	Instrument	Expected range	Rilibäk range
Apolipoprotein B	**0.71 g/L** 71 mg/dL	**0.09** 9	Immunoturbidimetry	WHO/IFCC SP3-07	Roche cobas c501	**0.62 - 0.79 g/L** 62 - 79 mg/dL	**0.64 - 0.78 g/L** 64 - 78 mg/dL
ASAT	**43 U/L** 0.72 µkat/L	**5** 0.09	IFCC (37 °C) with P5P activation	IFCC (2002)	Roche cobas c501	**38 - 49 U/L** 0.63 - 0.81 µkat/L	**38 - 48 U/L** 0.64 - 0.80 µkat/L
	39 U/L 0.65 µkat/L	**5** 0.08	IFCC (37 °C) without P5P activation		Roche cobas c501	**34 - 44 U/L** 0.56 - 0.73 µkat/L	**34 - 43 U/L** 0.57 - 0.72 µkat/L
Bile Acid	**25 µmol/L**	**3**	Enzymatic, 3-α-HSD		Roche cobas c501	**22 - 27 µmol/L**	
Bilirubin, direct	**5.1 µmol/L** 0.30 mg/dL	**1.2** 0.07	DPD		Roche cobas c501	**3.9 - 6.2 µmol/L** 0.23 - 0.36 mg/dL	
	8.2 µmol/L 0.48 mg/dL	**1.8** 0.11	Vanadate oxidation		Siemens Atellica CH	**6.4 - 10.1 µmol/L** 0.37 - 0.59 mg/dL	
Bilirubin, total	**15.6 µmol/L** 0.91 mg/dL	**2.0** 0.12	DPD	Doumas method	Roche cobas c501	**13.6 - 17.5 µmol/L** 0.79 - 1.02 mg/dL	**12.1 - 19.0 µmol/L** 0.71 - 1.11 mg/dL
	18.1 µmol/L 1.06 mg/dL	**2.2** 0.13	Vanadate oxidation	SRM 916	Siemens Atellica CH	**15.9 - 20.3 µmol/L** 0.93 - 1.19 mg/dL	**14.1 - 22.1 µmol/L** 0.83 - 1.29 mg/dL
Calcium	**2.19 mmol/L** 8.8 mg/dL	**0.23** 0.9	NM-BAPTA	SRM 956c L2	Roche cobas c501	**1.96 - 2.42 mmol/L** 7.9 - 9.7 mg/dL	**2.06 - 2.32 mmol/L** 8.3 - 9.3 mg/dL
Chloride	**104 mmol/L** 370 mg/dL	**11** 39	Indirect ISE	Gravimetry	Roche cobas c501	**93 - 115 mmol/L** 331 - 409 mg/dL	**100 - 109 mmol/L** 354 - 387 mg/dL
Cholesterol, HDL	**1.11 mmol/L** 43 mg/dL	**0.13** 5	Direct enzymatic colorimetry	CDC reference method	Roche cobas c501	**0.98 - 1.25 mmol/L** 38 - 48 mg/dL	**0.97 - 1.26 mmol/L** 37 - 49 mg/dL
	1.14 mmol/L 44 mg/dL	**0.15** 6	Immunoinhibition		Roche cobas c501	**1.00 - 1.29 mmol/L** 39 - 50 mg/dL	**1.00 - 1.29 mmol/L** 38 - 50 mg/dL
Cholesterol, LDL	**2.10 mmol/L** 81 mg/dL	**0.26** 10	Direct enzymatic colorimetry		Roche cobas c501	**1.85 - 2.36 mmol/L** 71 - 91 mg/dL	**1.91 - 2.29 mmol/L** 74 - 89 mg/dL
	2.33 mmol/L 90 mg/dL	**0.28** 11	Enzymatic Selective Protection		Roche cobas c501	**2.05 - 2.60 mmol/L** 79 - 101 mg/dL	**2.12 - 2.53 mmol/L** 82 - 98 mg/dL
Cholesterol, total	**3.79 mmol/L** 147 mg/dL	**0.45** 17	CHOD/PAP	ID-MS	Roche cobas c501	**3.35 - 4.24 mmol/L** 129 - 164 mg/dL	**3.53 - 4.06 mmol/L** 136 - 157 mg/dL
Cholinesterase	**6.9 kU/L** 115 µkat/L	**0.8** 13	Butyrylthiocholin (37 °C)	Roche reagent - manual measurement	Roche cobas c501	**6.1 - 7.7 kU/L** 101 - 128 µkat/L	
CK, total	**102 U/L** 1.70 µkat/L	**20** 0.34	IFCC (37 °C)	IFCC (2002)	Roche cobas c501	**81 - 122 U/L** 1.36 - 2.03 µkat/L	**90 - 113 U/L** 1.51 - 1.88 µkat/L
CK-MB	**18 U/L** 0.30 µkat/L	**4** 0.06	Immunological UV		Roche cobas c501	**14 - 22 U/L** 0.24 - 0.37 µkat/L	
Copper	**Δ**				PerkinElmer NexION 2000B		
	18.7 µmol/L 119 µg/dL	**2.0** 12	Colorimetry		Roche cobas c501	**16.8 - 20.7 µmol/L** 106 - 131 µg/dL	
Creatinine	**78 µmol/L** 0.89 mg/dL	**10** 0.11	Enzymatic colorimetry		Roche cobas c501	**69 - 88 µmol/L** 0.78 - 0.99 mg/dL	**69 - 87 µmol/L** 0.78 - 0.99 mg/dL
CRP	**6.8 mg/L** 0.68 mg/dL	**0.8** 0.08	PETIA		Roche cobas c501	**6.0 - 7.7 mg/L** 0.60 - 0.77 mg/dL	**5.9 - 7.8 mg/L** 0.59 - 0.78 mg/dL
Digoxin	**1.0 nmol/L** 0.8 ng/mL		Added amount				
GGT	**40 U/L** 0.67 µkat/L	**5** 0.08	IFCC (37 °C)	IFCC (2002)	Roche cobas c501	**35 - 45 U/L** 0.59 - 0.75 µkat/L	**35 - 45 U/L** 0.59 - 0.74 µkat/L
GLDH	**5.9 U/L** 0.10 µkat/L	**0.8** 0.01	DGKC (37 °C)		Roche cobas c501	**5.1 - 6.6 U/L** 0.09 - 0.11 µkat/L	
Glucose	**4.4 mmol/L** 80 mg/dL	**0.8** 14	HK/G6P-DH	ID-MS	Roche cobas c501	**3.7 - 5.2 mmol/L** 66 - 94 mg/dL	**4.2 - 4.6 mmol/L** 76 - 84 mg/dL
HBDH	**129 U/L** 2.15 µkat/L	**16** 0.27	DGKC (37 °C)	Roche reagent - manual measurement	Roche cobas c501	**113 - 145 U/L** 1.88 - 2.42 µkat/L	
IgA	**1.97 g/L** 197 mg/dL	**0.23** 23	Immunoturbidimetry	BCR470/CRM470	Roche cobas c501	**1.73 - 2.20 g/L** 173 - 220 mg/dL	**1.73 - 2.20 g/L** 173 - 220 mg/dL
IgG	**10.9 g/L** 1092 mg/dL	**1.3** 131	Immunoturbidimetry	ERM-DA470k/IFCC	Roche cobas c501	**9.6 - 12.2 g/L** 961 - 1223 mg/dL	**9.8 - 12.0 g/L** 983 - 1201 mg/dL
IgM	**1.03 g/L** 103 mg/dL	**0.12** 12	Immunoturbidimetry	BCR470/CRM470	Roche cobas c501	**0.91 - 1.16 g/L** 91 - 116 mg/dL	**0.90 - 1.17 g/L** 90 - 117 mg/dL
Iron	**18.0 µmol/L** 100 µg/dL	**1.9** 11	Ascorbate/FerroZine	SRM 937	Roche cobas c501	**16.1 - 19.9 µmol/L** 90 - 111 µg/dL	
Lactate	**2.0 mmol/L** 18 mg/dL	**0.2** 2	LOD/POD		Roche cobas c501	**1.8 - 2.2 mmol/L** 16 - 20 mg/dL	**1.8 - 2.2 mmol/L** 16 - 20 mg/dL
LDH	**153 U/L** 2.56 µkat/L	**19** 0.31	IFCC (37 °C)	IFCC (2002)	Roche cobas c501	**134 - 172 U/L** 2.24 - 2.87 µkat/L	**139 - 167 U/L** 2.33 - 2.79 µkat/L
Lipase	**50 U/L** 0.83 µkat/L	**6** 0.10	Enzymatic colorimetry (37 °C)	Roche reagent - manual measurement	Roche cobas c501	**44 - 56 U/L** 0.74 - 0.93 µkat/L	**44 - 55 U/L** 0.74 - 0.93 µkat/L
Lithium	**0.81 mmol/L** 0.57 mg/dL	**0.09** 0.06	Colorimetry	Flame photometry	Roche cobas c501	**0.72 - 0.91 mmol/L** 0.50 - 0.63 mg/dL	**0.77 - 0.86 mmol/L** 0.53 - 0.60 mg/dL
Magnesium	**0.93 mmol/L** 2.3 mg/dL	**0.10** 0.2	Xylidyl-blue	AAS	Roche cobas c501	**0.84 - 1.03 mmol/L** 2.0 - 2.5 mg/dL	**0.86 - 1.00 mmol/L** 2.1 - 2.4 mg/dL
NEFA	**0.58 mmol/L**	**0.07**	ACS-ACOD		Roche cobas c501	**0.51 - 0.65 mmol/L**	
Osmolality	**279 mOsm/kg H_2O** 279 mmol/kg H_2O	**33** 33	Freezing point depression		Fiske 210 Micro-Sample Osmometer	**246 - 311 mOsm/kg H_2O** 246 - 311 mmol/kg H_2O	
Phosphorus	**0.96 mmol/L** 3.0 mg/dL	**0.10** 0.3	Ammonium phosphomolybdate	Primary reference material	Roche cobas c501	**0.86 - 1.06 mmol/L** 2.7 - 3.3 mg/dL	**0.87 - 1.04 mmol/L** 2.7 - 3.2 mg/dL
Potassium	**3.85 mmol/L** 15.1 mg/dL	**0.40** 1.6	Indirect ISE	Gravimetry	Roche cobas c501	**3.45 - 4.25 mmol/L** 13.5 - 16.6 mg/dL	**3.68 - 4.03 mmol/L** 14.4 - 15.7 mg/dL
Protein, total	**65.3 g/L** 6.53 g/dL	**7.7** 0.77	Biuret	SRM 927d	Roche cobas c501	**57.6 - 73.1 g/L** 5.76 - 7.31 g/dL	**61.4 - 69.3 g/L** 6.14 - 6.93 g/dL

SERO AS Stasjonsveien 44, NO-1396 Billingstad, Norway. Tel: + 47 66 85 89 00. www.sero.no

Analyte	Analytical value	U	Method	Traceability	Instrument	Expected range	Rilibäk range
Sodium	**138 mmol/L** 317 mg/dL	**14** 33	**Indirect ISE**	**Gravimetry**	**Roche cobas c501**	**123 - 152 mmol/L** 284 - 350 mg/dL	**134 - 142 mmol/L** 307 - 326 mg/dL
Theophylline	**67 µmol/L**	**8**	**KIMS**	**USP**	**Roche cobas c501**	**59 - 75 µmol/L**	**59 - 76 µmol/L**
Transferrin	**2.72 g/L** 272 mg/dL	**0.32** 32	**Immunoturbidimetry**	**ERM-DA470k/IFCC**	**Roche cobas c501**	**2.39 - 3.04 g/L** 239 - 304 mg/dL	**2.50 - 2.93 g/L** 250 - 293 mg/dL
Triglycerides	**1.15 mmol/L** 102 mg/dL	**0.13** 12	**GPO/PAP**	**ID-MS**	**Roche cobas c501**	**1.01 - 1.28 mmol/L** 90 - 113 mg/dL	**1.04 - 1.25 mmol/L** 92 - 111 mg/dL
UIBC	**41.2 µmol/L** 230 µg/dL	**5.0** 28	**FerroZine**		**Roche cobas c501**	**36.3 - 46.2 µmol/L** 203 - 258 µg/dL	
Urea	**4.6 mmol/L** 28 mg/dL	**0.5** 3	**Urease/GLDH**	**ID-MS**	**Roche cobas c501**	**4.0 - 5.1 mmol/L** 24 - 31 mg/dL	**4.1 - 5.1 mmol/L** 25 - 30 mg/dL
Uric Acid	**301 µmol/L** 5.1 mg/dL	**36** 0.6	**Uricase/POD**	**ID-MS**	**Roche cobas c501**	**265 - 337 µmol/L** 4.5 - 5.7 mg/dL	**280 - 322 µmol/L** 4.7 - 5.4 mg/dL
Zinc	**26.0 µmol/L** 170 µg/dL	**3.1** 20	**ICP-MS**	**SRM 3167a**	**PerkinElmer NexION 2000B**	**22.8 - 29.1 µmol/L** 149 - 190 µg/dL	
	26.2 µmol/L 171 µg/dL	**2.7** 18	**Colorimetry**		**Roche cobas c501**	**23.5 - 28.9 µmol/L** 154 - 189 µg/dL	

1) ISO 17511. In Vitro Diagnostic Medical Devices – Measurement of quantities in samples of biological origin – Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials. Geneva, International Organisation for Standardization 2003.

2) ISO 18153. In Vitro Diagnostic Medical Devices – Measurement of quantities in biological samples – Metrological traceability of values for catalytic concentration of enzymes assigned calibrators and control materials.

Δ Data not avaliable. If interested in working with us as a collaborating laboratory in our value assignment process, please send an e-mail to technicalsupport@sero.no

SERO AS Stasjonsveien 44, NO-1396 Billingstad, Norway. Tel: + 47 66 85 89 00. www.sero.no