



EN

Product description

Seronorm™ Human/Seronorm™ Paediatric/Seronorm™ Immunoassay Lyo/Seronorm™ Immunoprotein Lyo is a lyophilized human-based control serum produced from blood collected from voluntary blood donors. Each unit is separately checked using CE approved tests to be negative for HBs antigen, HIV p24-antigen and HIV I, II and HCV antibodies. However, since no method can completely exclude the presence of infectious agents, this material should be handled as an ordinary patient sample.

Safety Data Sheet (SDS) is available at our website www.sero.no.

Use of this product as a trueness control is only recommended together with the lot-specific document which includes the analytical data and stability information. Please visit www.sero.no/theserolibrary to download the lot-specific document. The 8-digit number printed on the label at the top of the first page of this document is the code required to access the lot-specific document on the website. If you do not have internet access or the label is missing, please contact your local distributor or SERO directly. SERO's contact information can be found on the last page of this document.

Intended use

Seronorm™ Human/Seronorm™ Paediatric/Seronorm™ Immunoassay Lyo/Seronorm™ Immunoprotein Lyo is intended for use as an assayed quality control material to monitor the precision and trueness of laboratory measurement procedures.

FR

Description du produit

Seronorm™ Human/Seronorm™ Paediatric/Seronorm™ Immunoassay Lyo/Seronorm™ Immunoprotein Lyo est un sérum de contrôle humain lyophilisé fabriqué à partir de sang prélevé auprès de donneurs volontaires. Chaque échantillon est testé pour être négatif à l'Antigène HB, l'antigène p24 du VIH, les anticorps VIH I/II et VHC en utilisant des tests marqués CE. Cependant aucune des méthodes d'analyse actuellement connues ne peut garantir de façon absolue que ces produits ne contiennent aucun agent pathogène transmissibles. Ce produit doit être manipulé comme un échantillon de patient.

La fiche de données de sécurité est disponible sur notre site à l'adresse www.sero.no.

L'utilisation de ce produit comme contrôle de la justesse est recommandée exclusivement dans le cadre du document spécifique du lot qui comprend les données analytiques et celles concernant la stabilité. Pour télécharger le document spécifique du lot, veuillez visiter la page www.sero.no/theserolibrary. Le numéro de huit chiffres imprimés sur l'étiquette en haut de la première page de ce document est nécessaire pour accéder aux documents spécifiques du lot sur le site Web. Si vous n'avez pas d'accès Internet ou si l'étiquette est manquante, veuillez contacter votre distributeur local ou SERO directement. Vous trouverez les informations pour contacter SERO sur la dernière page de ce document.

Utilisation prévue

Seronorm™ Human/Seronorm™ Paediatric/Seronorm™ Immunoassay Lyo/Seronorm™ Immunoprotein Lyo est destiné à être utilisé comme matériel de contrôle de qualité pour afin de vérifier la précision et l'exactitude des procédures de mesure en laboratoire.

DE

Produktbeschreibung

Seronorm™ Human/Seronorm™ Paediatric/Seronorm™ Immunoassay Lyo/Seronorm™ Immunoprotein Lyo ist ein lyophilisiertes, vom Menschen stammendes Kontrollserum, das aus dem von freiwilligen Blutspendern gesammelten Blut hergestellt wird. Jede Einheit wird einzeln unter Anwendung CE-zugelassener Tests negativ auf HBs Antigen, HIV, p24-Antigen und HIV I, II und HCV-Antikörper getestet. Da allerdings kein Verfahren das Vorhandensein infektiöser Mittel vollständig ausschließen kann, ist dieses Material als gewöhnliche Patientenprobe zu handhaben.

Das Sicherheitsdatenblatt ist auf unserer Website www.sero.no verfügbar.

Die Verwendung des Produkts zur Kontrolle der Richtigkeit ist nur zusammen mit dem chargenspezifischen Dokument mit Analysedaten und Haltbarkeitsinformationen empfohlen. Das chargenspezifische Dokument kann auf www.sero.no/theserolibrary heruntergeladen werden. Die 8-stellige Zahl auf der Kennzeichnung oben auf der ersten Seite dieses Dokuments ist der Code, der zum Zugriff auf das chargenspezifische Dokument auf der Website erforderlich ist. Wenn Sie keinen Internetzugriff haben oder die Kennzeichnung fehlt, wenden Sie sich bitte an Ihren Vertreter oder an SERO direkt. Die Kontaktangaben von SERO sind auf der letzten Seite dieses Dokuments abgedruckt.

Verwendungszweck

Seronorm™ Human/Seronorm™ Paediatric/Seronorm™ Immunoassay Lyo/Seronorm™ Immunoprotein Lyo ist als getestetes Qualitätskontrollmaterial zur Überwachung der Präzision und Echtheit von Labormessverfahren bestimmt.

ES

Descripción del producto

Seronorm™ Human/Seronorm™ Paediatric/Seronorm™ Immunoassay Lyo/Seronorm™ Immunoprotein Lyo es un suero de control liofilizado de origen humano elaborado a partir de sangre extraída de donantes voluntarios. Se comprueba por separado que cada unidad dé negativo en pruebas con marcado «CE» del antígeno HB, antígeno P24 del VIH y anticuerpos frente a VIH-1, VIH-2 y VHC. Sin embargo, dado que ningún método puede descartar completamente la presencia de agentes infecciosos, este material deberá manipularse como una muestra normal de un paciente.

La ficha de datos de seguridad (FDS) está disponible en nuestro sitio web www.sero.no.

Solo se recomienda el uso de este producto como control de veracidad si va acompañado del documento específico del lote donde se incluyen datos analíticos e información sobre la estabilidad. Visite www.sero.no/theserolibrary para descargar el documento específico del lote. El número de ocho dígitos impreso en la etiqueta que hay en la parte superior de la primera página de este documento, es el código requerido para acceder al documento específico del lote en el sitio web. Si no dispone de acceso a Internet o falta la etiqueta, puede ponerse en contacto con su distribuidor local o directamente con SERO. La información de contacto de SERO se proporciona en la última página de este documento.

Uso previsto

Seronorm™ Human/Seronorm™ Paediatric/Seronorm™ Immunoassay Lyo/Seronorm™ Immunoprotein Lyo está indicado para su uso como material de control de calidad probado para supervisar la precisión y veracidad de los procedimientos de medición de laboratorios.

Instructions for use

To secure uniformity, ensure that each vial is similarly treated with respect to preparation for use. Always mix contents before use.

1. Gently tap the vial to ensure the control material is at the bottom of the vial.
2. Remove the screw cap.
3. Lift the rubber stopper without removing it totally. This allows air to enter the vial.
4. Carefully remove the rubber stopper.
5. Add exactly the volume of sterile deionized water, as stated on the vial label.
6. Replace the stopper in the vial and ensure the vial contents are completely dissolved by gentle continuous rolling for approximately 30 minutes. Avoid the formation of foam. DO NOT SHAKE.
7. If the material is to be used for analysis of trace elements, transfer the reconstituted material to a screw cap plastic tube. This is important to prevent contamination from the vial and the rubber stopper.
8. Remove the amount of material required for testing.
9. Promptly replace the stopper in the vial and store the remaining control material at 2-8 °C.
10. Any material removed from the vial but not used should be discarded. DO NOT RETURN control material to the original vial once removed.
11. Establish target values and analytical ranges for the control material based on the measurement procedures in the lab.

Mode d'emploi

Pour garantir l'uniformité, veiller à ce que chaque flacon soit préparé de la même manière. Toujours mélanger le contenu avant utilisation.

1. Tapoter doucement le flacon pour que le matériel de contrôle soit en bas du flacon.
2. Dévisser le capuchon.
3. Soulever le bouchon en caoutchouc sans le retirer complètement. Ceci permet de laisser entrer l'air dans le flacon.
4. Retirer doucement le bouchon en caoutchouc.
5. Ajouter le volume exact d'eau déionisée stérile, comme indiqué sur l'étiquette du flacon.
6. Remettre le bouchon sur le flacon et vérifier que son contenu est complètement dissout en l'homogénéisant par rotation lente pendant 30 minutes, SANS AGITER pour éviter la formation de mousse.
7. Si le matériel doit être utilisé pour l'analyse d'éléments traces, transférer le matériel reconstitué dans un tube à essai en plastique avec un bouchon. Ceci est important pour éviter la contamination du flacon et du bouchon en caoutchouc.
8. Prélever la quantité de matériel nécessaire pour l'analyse.
9. Remettre rapidement le bouchon sur le flacon et stocker le matériel de contrôle restant à 2-8 °C.
10. Tout matériel extrait du flacon et non utilisé doit être éliminé. NE PAS REMETTRE le matériel de contrôle déjà prélevé dans le flacon d'origine.
11. Déterminer les valeurs cibles et les plages analytiques pour le matériel de contrôle en fonction des procédures de mesure du laboratoire.

Gebrauchsanweisung

Um die Einheitlichkeit zu sichern muss gewährleistet werden, dass jedes Fläschchen im Hinblick auf die Vorbereitung für die Verwendung ähnlich gehandhabt wird. Den Inhalt vor dem Gebrauch immer mischen.

1. Sanft auf das Fläschchen klopfen, um sicherzustellen, dass sich das Kontrollmaterial auf dem Boden des Fläschchens befindet.
2. Die Verschlusskappe entfernen.
3. Den Gummistopfen anheben, ohne ihn komplett zu entfernen. So kann Luft in das Fläschchen eindringen.
4. Den Gummistopfen vorsichtig entfernen.
5. Die genaue Menge von sterilisiertem, entionisiertem Wasser hinzugeben, wie auf dem Fläschchenetikett angegeben.
6. Fläschchen wieder mit dem Stopfen verschließen und kontrollieren, dass der Inhalt des Fläschchens durch vorsichtiges, 30 min langes Rollen vollständig gelöst wurde. Schaumbildung vermeiden. NICHT SCHÜTTELN.
7. Soll das Material zur Analyse von Spurenelementen verwendet werden, ist das rekonstituierte Material in ein Fläschchen mit Schraubverschluss-Kunststoffkappe zu transferieren. Es ist wichtig zu vermeiden, dass der Fläschcheninhalt mit dem Gummistopfen kontaminiert wird.
8. Die zur Prüfung erforderliche Materialmenge entfernen.
9. Das Fläschchen sofort wieder mit dem Stopfen verschliessen und das restliche Kontrollmaterial bei 2-8 °C lagern.
10. Material, das aus dem Fläschchen entnommen, aber nicht verwendet wurde, muss verworfen werden. Das Kontrollmaterial nach seiner Entnahme NICHT in das ursprüngliche Fläschchen ZURÜCKGEBEN.
11. Ausgehend von den Messverfahren im Labor Zielwerte und Messbereiche für das Kontrollmaterial festlegen.

Instrucciones de uso

Para garantizar la uniformidad, asegúrese de que cada vial se trate de forma similar en lo que se refiere a la preparación para el uso. Mezcle siempre el contenido antes de usarlo.

1. Dé unos golpecitos al vial para garantizar que el material de control se encuentre en el fondo de este.
2. Retire el cierre de rosca.
3. Levante el tapón de goma sin retirarlo completamente. Así entrará aire en el vial.
4. Retire cuidadosamente el tapón de goma.
5. Añada exactamente el volumen de agua desionizada estéril que se indica en la etiqueta del vial.
6. Vuelva a colocar el tapón en el vial y asegúrese de que el contenido del vial esté completamente disuelto haciéndolo girar suavemente durante aproximadamente 30 minutos. Evite la formación de espuma. NO LO AGITE.
7. Si se va a utilizar el material para el análisis de oligoelementos, transfiera el material reconstituido a un tubo de plástico con cierre de rosca. Esto es importante para impedir la contaminación desde el vial y el tapón de goma.
8. Extraiga la cantidad de material necesario para la prueba.
9. Vuelva a colocar inmediatamente el tapón en el vial y almacene el resto del material de control a 2-8 °C.
10. Todo material extraído del vial que no se utilice deberá desecharse. Una vez sacado, NO VUELVA A METER el material de control en el vial original.
11. Establezca los valores objetivo y los intervalos analíticos para el material de control basándose en los procedimientos de medición del laboratorio.

Descrizione del prodotto

Seronorm™ Human/Seronorm™ Paediatric/Seronorm™ Immunoassay Lyo/Seronorm™ Immunoprotein Lyo è un siero di controllo liofilizzato umano prodotto dal sangue prelevato da donatori volontari. Ciascuna unità viene controllata separatamente usando test approvati CE che devono risultare negativi all'antigene HB, all'antigene HIV p24 e agli anticorpi HIV I, II e HCV. Tuttavia, poiché nessun metodo può escludere del tutto la presenza di agenti infetti, questo materiale deve essere manipolato come un normale campione di paziente.

La scheda di sicurezza (SDS) è disponibile sul nostro sito web www.sero.no.



L'uso di questo prodotto come controllo dell'accuratezza è consigliato solo unitamente al documento specifico del lotto che contiene i dati analitici e le informazioni sulla stabilità. Visitare il sito web www.sero.no/theserolibrary per scaricare il documento specifico del lotto. Il numero a 8 cifre stampato sull'etichetta nella parte superiore della prima pagina di questo documento è il codice necessario per accedere al documento specifico del lotto sul sito web. Se non si dispone di un accesso a Internet o se manca l'etichetta, contattare il distributore locale o direttamente SERO. Le informazioni per contattare SERO possono essere trovate sull'ultima pagina di questo documento.

Uso previsto

Seronorm™ Human/Seronorm™ Paediatric/Seronorm™ Immunoassay Lyo/Seronorm™ Immunoprotein Lyo è come materiale di controllo qualità verificato per monitorare la precisione e l'attendibilità delle procedure di misurazione nei laboratori.

Descrição do produto

O Seronorm™ Human/Seronorm™ Paediatric/Seronorm™ Immunoassay Lyo/Seronorm™ Immunoprotein Lyo é um soro humano liofilizado para efeitos de controlo, produzido a partir de colheitas de sangue de doadores voluntários. Cada unidade é examinado individualmente, com base em testes aprovados pela CE, para verificar se é negativo ao antígeno HBs, antígeno HIV p24 e anticorpos HIV I, II e HCV. Contudo, visto nenhum método poder excluir por completo a presença de agentes infecciosos, este material deve ser tratado como uma amostra de pacientes normais.

O documento com as especificações de segurança (SDS) encontra-se disponível no nosso website www.sero.no.



A utilização deste produto como controlo da veracidade é recomendada apenas em conjunto com o documento específico do lote, o qual inclui os dados analíticos e a informação sobre a estabilidade. Por favor, visite www.sero.no/theserolibrary para efetuar o download do documento específico do lote. O número de 8 dígitos impresso na etiqueta no topo da primeira página do presente documento é o código necessário para ter acesso ao documento específico do lote no website. Se não dispuser de forma de acesso à internet ou se a etiqueta estiver em falta, por favor, contacte o seu distribuidor local ou contacte a SERO diretamente. Os dados de contacto da SERO podem ser obtidos na última página do presente documento.

Uso previsto

Seronorm™ Human/Seronorm™ Paediatric/Seronorm™ Immunoassay Lyo/Seronorm™ Immunoprotein Lyo deve ser usado como material de controlo de qualidade ensaiado para monitorizar a precisão e a veracidade dos processos de medição em laboratório.

Productbeschrijving

Seronorm™ Human/Seronorm™ Paediatric/Seronorm™ Immunoassay Lyo/Seronorm™ Immunoprotein Lyo is een gelyofiliseerd humaan controleserum geproduceerd uit bloed dat wordt verzameld van vrijwillige bloeddonoren. Elke eenheid wordt afzonderlijk gecontroleerd en moet negatief worden getest op Hb-antigenen, hiv p24-antigenen en hiv I-, hiv II- en HCV-antilichamen door middel van CE-goedgekeurde tests. Omdat geen enkele methode de aanwezigheid van infectieuze bestanddelen volledig kan uitsluiten, moet dit materiaal als een gewoon patiëntmonster worden behandeld.

Veiligheidsinformatieblad (Safety Data Sheet, SDS) beschikbaar op onze website www.sero.no.



Het gebruik van dit product als waarheidscontrolemiddel is alleen aanbevolen in combinatie met het partijspecifieke document dat de analytische gegevens en stabiliteitsinformatie bevat. Zie www.sero.no/theserolibrary om het partijspecifieke document te downloaden. Het 8-cijferige nummer op het etiket bovenaan op de eerste pagina van dit document is de code om toegang te krijgen tot het partijspecifieke document op de website. Als u geen toegang hebt tot het internet, neemt u contact op met uw plaatselijke leverancier of rechtstreeks met SERO. De contactgegevens van SERO vindt u op de laatste pagina van dit document terug.

Beoogd gebruik

Seronorm™ Human/Seronorm™ Paediatric/Seronorm™ Immunoassay Lyo/Seronorm™ Immunoprotein Lyo is bestemd voor gebruik als geanalyseerd kwaliteitscontrolemateriaal voor het bewaken van de nauwkeurigheid en juistheid van meetprocedures in laboratoria.

Popis výrobku

Seronorm™ Human/Seronorm™ Paediatric/Seronorm™ Immunoassay Lyo/Seronorm™ Immunoprotein Lyo je lyofilizované kontrolní sérum lidského původu vyrobené z krve odebrané dobrovolným dárčům krve. Každá jednotka byla jednotlivě zkontrolována pomocí testů se schválením CE na prokázání negativního nálezu HbsAg a protilátek anti-HIV I, anti-HIV II a anti-HCV. Protože však žádnou metodou nelze zcela vyloučit přítomnost infekčních agens, je nutné s tímto materiálem manipulovat jako s obvyklými vzorky pacientů.

Bezpečnostní list (BL) je k dispozici na našich webových stránkách www.sero.no.



Výrobek se doporučuje používat pro kontrolu pravdivosti pouze spolu s daným dokumentem specifickým pro danou šarži, jenž obsahuje analytická data a informace o stabilitě. Tento dokument specifický pro danou šarži lze stáhnout na stránce www.sero.no/theserolibrary. Kódem požadovaným pro přístup k dokumentu specifickému pro danou šarži na daných webových stránkách je osmimístné číslo uvedené na štítku v horní části první stránky tohoto dokumentu. Jestliže nemáte přístup k internetu, případně tento štítek chybí, obraťte se na místního distributora nebo přímo na společnost SERO. Kontaktní údaje na společnost lze najít na poslední stránce tohoto dokumentu.

Účel použití

Seronorm™ Human/Seronorm™ Paediatric/Seronorm™ Immunoassay Lyo/Seronorm™ Immunoprotein Lyo slouží jako kontrolní materiál s ověřenou kvalitou ke sledování preciznosti a přesnosti postupů laboratorních měření.

Istruzioni per l'uso

Per garantire l'uniformità, accertarsi che ciascun flacone sia trattata analogamente per quanto riguarda la preparazione per l'uso. Miscelare sempre i contenuti prima dell'uso.

1. Picchiettare delicatamente la provetta per garantire che il materiale di controllo si trovi sul fondo del flacone.
2. Rimuovere il tappo a vite.
3. Sollevare il tappo di gomma senza rimuoverlo totalmente. In questo modo l'aria può entrare nel flacone.
4. Rimuovere accuratamente il tappo di gomma.
5. Aggiungere il volume esatto di acqua deionizzata sterile come indicato sull'etichetta del flacone.
6. Rimettere il tappo del flacone e assicurarsi che i contenuti dello stesso si siano completamente disciolti ruotando continuamente e delicatamente per circa 30 minuti. Evitare la formazione di schiuma. NON AGITARE.
7. Se il materiale deve essere usato per l'analisi di oligoelementi, trasferire il materiale ricostituito in una fialetta di plastica con tappo a vite. Ciò è importante per prevenire la contaminazione del flacone e dal tappo di plastica.
8. Rimuovere la quantità di materiale necessaria per il test.
9. Rimettere prontamente il tappo del flacone e conservare il restante materiale di controllo a 2-8 °C.
10. Qualsiasi materiale prelevato dal flacone ma non utilizzato deve essere eliminato. NON REINSERIRE il materiale di controllo nel flacone dopo che è stato rimosso.
11. Determinare valori target e intervalli analitici per il materiale di controllo, sulla base delle procedure di misurazione del laboratorio.

Instruções de utilização

Para garantir a uniformidade, certifique-se de que cada frasco é tratado de igual forma com respeito à preparação a utilizar. Misture os conteúdos sempre antes de utilizar.

1. Bata cuidadosamente no frasco para garantir que o material de controlo está no fundo do frasco.
2. Remova a tampa de enroscar.
3. Levante a tampa de borracha sem removê-la totalmente. Isto permite que entre ar no frasco.
4. Cuidadosamente, remova a tampa de borracha.
5. Adicione a quantidade de água desionizada esterilizada exata, tal como especificado na etiqueta do frasco.
6. Coloque a tampa no frasco e certifique-se de que os conteúdos do frasco estejam totalmente dissolvidos através de rotação contínua cuidadosa durante cerca de 30 minutos. Evite a formação de espuma. NÃO AGITE COM FORÇA.
7. Se o material for utilizado para analisar elementos vestigiais, transfira o material reconstruído para um tubo de plástico com tampa de enroscar. Isto é importante para prevenir a contaminação a partir do frasco e da tampa de borracha.
8. Remova a quantidade de material necessária para o teste.
9. Logo de seguida, volte a colocar a tampa de borracha no frasco e conserve o restante material de controlo a 2-8 °C.
10. Qualquer material removido do frasco sem que se tenha utilizado deverá ser descartado. NÃO VOLTE A COLOCAR material de controlo no frasco original depois de retirado.
11. Estabeleça valores alvo e intervalos analíticos para o material de controlo com base nos procedimentos de medição do laboratório.

Gebruiksaanwijzing

Waarborg de uniformiteit door elk flesje op dezelfde wijze te behandelen wat betreft de voorbereiding voor gebruik. Meng de inhoud altijd vóór gebruik.

1. Tik voorzichtig tegen het flesje om te waarborgen dat het controlemateriaal zich onder in het flesje bevindt.
2. Verwijder de schroefop.
3. Trek de rubberen stop omhoog zonder deze volledig te verwijderen. Hierdoor komt lucht in het flesje.
4. Verwijder de rubberen stop voorzichtig.
5. Voeg precies het volume steriel gedeioniseerd water toe, zoals op het etiket van het flesje staat vermeld.
6. Doe de stop weer op het flesje en controleer of de inhoud van het flesje volledig is opgelost door het flesje gedurende ongeveer 30 minuten voortdurend zachtjes te rollen. Voorkom schuimvorming. NIET SCHUDDEN.
7. Indien het materiaal moet worden gebruikt voor de analyse van spoorelementen, brengt u het gereconstitueerde materiaal over in een kunststof buisje met schroefop. Dit is van belang om contaminatie door het flesje en de rubberen stop te voorkomen.
8. Verwijder de hoeveelheid materiaal die vereist is voor de test.
9. Doe de stop onmiddellijk terug op het flesje en bewaar het resterende controlemateriaal bij 2-8 °C.
10. Materiaal dat uit het flesje is verwijderd maar niet is gebruikt, moet worden weggegooid. Doe controlemateriaal dat uit het originele flesje is verwijderd, NIET TERUG in het flesje.
11. Stel de doelwaarden en het analytisch bereik voor het controlemateriaal vast op basis van de meetprocedures in het laboratorium.

Návod k použití


K zabezpečení jednotnosti výsledků zajistěte, aby bylo během přípravy k použití manipulováno každou ampulí obdobně. Před použitím obsah vždy promíchejte.

1. Ampulí zlehka sklepněte, aby byl kontrolní materiál na dně ampule.
2. Sejměte šroubovací víčko.
3. Nadzvedněte pryžovou zátku, aniž byste ji zcela vyjmuli. Tím umožníte průnik vzduchu do ampule.
4. Opatrně vyjměte pryžovou zátku.
5. Přidejte přesný objem sterilní deionizované vody tak, jak je uvedeno na štítku ampule.
6. Na ampuli vraťte zátku a mírným nepřetržitým otáčivým pohybem po dobu přibližně 30 minut zajistěte, aby se obsah ampule zcela rozpustil. Zamezte vytvoření pěny. NEPROTŘEPÁVEJTE.
7. Pokud má být materiál použit k analýze stopových prvků, přemístěte rozpuštěný materiál do plastové zkumavky se šroubovacím víčkem. Tento krok je důležitý k zamezení kontaminace ampule a pryžové zátky.
8. Odeberte množství materiálu potřebné k testování.
9. Na ampuli neprodlené nasadte zátku a zbývající kontrolní materiál uložte při teplotě 2-8 °C.
10. Veškerý nespoteblovávaný materiál odebrávejte a zampule je třeba zlikvidovat. Po odebrání NEVRACEJTE kontrolní materiál zpět do původní ampule.
11. Na základě měření v laboratorii stanovte cílové hodnoty a analytická rozmezí pro kontrolní materiál.

Opis proizvoda

Seronorm™ Human/Seronorm™ Paediatric/Seronorm™ Immunoassay Lyo/Seronorm™ Immunoprotein Lyo je liofilizovani kontrolni serum humanog porekla proizveden od krvi sakupljene od dobrovoljnih davalaca krvi. Svaka pojedinačna jedinica krvi je proverena pomoću testova koji imaju CE odobrenje i potvrđeno je da je negativna na HBs antigen, HIV p24-antigen, HIV I, II i HCV antitela. Međutim, pošto nijedan metod ne može potpuno da isključi prisustvo infektivnih agensa, ovim materijalom bi trebalo da se rukuje kao svakim običnim uzorkom pacijenta.

Sigurnosni list je dostupan na našem veb-sajtu www.sero.no.

 Upotreba ovog proizvoda kao kontrole za praćenje tačnosti preporučuje se samo zajedno sa dokumentom specifičnim za određenu seriju koji sadrži analitičke podatke i informacije o stabilnosti. Posetite veb sajt www.sero.no/theserolibrary da biste preuzeli dokument specifičan za datu seriju. 8-cifreni broj odštampan na nalepnici na vrhu prve strane ovog dokumenta predstavlja šifru koja je neophodna za pristup dokumentu specifičnom za datu seriju na veb sajtu. Ako nemate pristup Internetu ili ova nalepnica nedostaje, kontaktirajte lokalnog distributera ili direktno kompaniju SERO. Informacije za kontakt sa kompanijom SERO navedene su na poslednjoj stranici ovog dokumenta.


Namena

Seronorm™ Human/Seronorm™ Paediatric/Seronorm™ Immunoassay Lyo/Seronorm™ Immunoprotein Lyo je namenjen za upotrebu kao kontrolni materijal sa deklarisanim analitičkim vrednostima radi praćenja preciznosti i tačnosti laboratorijskih mernih procedura.

Opis produktu

Seronorm™ Human/Seronorm™ Paediatric/Seronorm™ Immunoassay Lyo/Seronorm™ Immunoprotein Lyo to liofilizovane, ljudske osobe kontrolne wyprodukowane z krwi pobrane od dobrovolnych dawców krwi. Każdy jednostka jest osobno badany za pomocą zatwierdzonych testów CE na występowanie ujemnego antygenu HBs, antygenu p24 HIV i HIV I, II oraz antyciał HCV. Jednakże, ponieważ żadna metoda nie może w pełni wykluczyć obecności czynników zakaźnych, materiał ten należy traktować jako zwykłą próbkę pacjenta.

Karta charakterystyki (SDS) jest dostępna na naszej stronie internetowej www.sero.no.

 Zaleca się używanie niniejszego produktu do kontroli poprawności wyłącznie wraz z dokumentem specyficznym dla partii, który zawiera dane analityczne i informacje o stabilności. Dokument specyficzny dla partii można pobrać na stronie www.sero.no/theserolibrary. Ośmiocyfrowy numer wydrukowany na etykiecie w górnej części pierwszej strony niniejszego dokumentu jest kodem koniecznym do uzyskania dostępu do dokumentu specyficznego dla partii, który znajduje się na stronie internetowej. W przypadku braku dostępu do Internetu lub braku etykiety należy się skontaktować z lokalnym sprzedawcą lub bezpośrednio z firmą SERO. Informacje kontaktowe firmy SERO znajdują się na ostatniej stronie niniejszego dokumentu.


Zastosowanie

Seronorm™ Human/Seronorm™ Paediatric/Seronorm™ Immunoassay Lyo/Seronorm™ Immunoprotein Lyo jest przeznaczone do stosowania jako probierczy, jakościowy materiał kontrolny mający na celu monitorowanie precyzji i poprawności laboratoryjnych procedur pomiarowych.

Descrierea produsului

Seronorm™ Human/Seronorm™ Paediatric/Seronorm™ Immunoassay Lyo/Seronorm™ Immunoprotein Lyo este un ser de control liofilizat, de origine umană, obținut din sânge recoltat de la donatori voluntari. Fiecare unitate de sânge este verificat individual utilizând teste aprobate CE dacă este negativ pentru antigenul HBs, antigenul HIV p24 și pentru anticorpilor HIV I, II și HCV. Cu toate acestea, deoarece nicio metodă nu poate exclude complet prezența agenților infecțioși, acest material trebuie manipulat ca o probă de pacient obișnuită.

Fișa tehnică de securitate (SDS) este disponibilă pe site-ul nostru web la www.sero.no.

 Se recomandă utilizarea acestui produs ca material de control al justeții numai împreună cu documentul specific lotului care include datele analitice și informații privind stabilitatea. Vă rugăm să vizitați site-ul www.sero.no/theserolibrary pentru a descărca documentul specific lotului. Numărul format din 8 cifre imprimat pe eticheta din partea de sus a primei pagini a acestui document reprezintă codul necesar pentru a accesa documentul specific lotului de pe site-ul web. Dacă nu aveți acces la internet sau dacă eticheta lipsește, vă rugăm să contactați distribuitorul dvs. local sau direct firma SERO. Informațiile de contact ale firmei SERO pot fi găsite pe ultima pagină a acestui document.


Utilizare prevăzută

Seronorm™ Human/Seronorm™ Paediatric/Seronorm™ Immunoassay Lyo/Seronorm™ Immunoprotein Lyo este destinat utilizării ca material de control al calității testat, pentru a monitoriza precizia și exactitatea procedurilor de măsurare din laborator.

Ürün açıklaması

Seronorm™ Human/Seronorm™ Paediatric/Seronorm™ Immunoassay Lyo/Seronorm™ Immunoprotein Lyo, gönüllü vericilerden alınan kanlardan üretilen insan kaynaklı bir liofilize kontrol serumudur. Her ünite ayrı ayrı, CE onaylı testler kullanılarak HBs antijeni, HIV p24-antijeni ve HIV I, II ve HCV antikolları negatifliği açısından kontrol edilmiştir. Ancak hiçbir yöntem enfeksiyöz malzemelerin var olmadığını tam olarak garanti edemeyeceğinden bu materyale sıradan bir hasta numunesi olarak muamele edilmelidir.

Güvenlik Veri Sayfası (SDS), www.sero.no adresindeki web sitemizde bulunmaktadır.

 Bu ürünün doğruluk kontrolü için kullanımı yalnızca analitik verileri ve stabilize bilgilerini içeren ürün partisine özel belgelerle birlikte önerilmektedir. Ürün partisine özel belgeyi indirmek için lütfen www.sero.no/theserolibrary adresini ziyaret edin. Bu belgenin en üstündeki etikette basılı 8 basamaklı sayı, web sitesinde ürün partisine özel belgeye erişmek için gereken koddur. Eğer internet erişiminiz yoksa ya da etiket yoksa lütfen yerel dağıtıcınız ya da doğrudan SERO ile görüşün. SERO'nun iletişim bilgileri bu belgenin son sayfasında bulunabilir.

Hedeflenen kullanım

Seronorm™ Human/Seronorm™ Paediatric/Seronorm™ Immunoassay Lyo/Seronorm™ Immunoprotein Lyo, laboratuvar ölçüm işlemlerinin doğruluğunu ve hassasiyetini izlemek için değeri belirlenmiş bir kalite kontrol materyali olarak kullanılmak üzere üretilmiştir.

Uputstvo za upotrebu

Da biste obezbedili ujednačenost, postarajte se da se svaka bočica na sličan način priprema za upotrebu. Uvek promešajte sadržaj pre upotrebe.

1. Nežno kucnite bočicu da biste se postarali da kontrolni materijal bude na dnu bočice.
2. Uklonite poklopac.
3. Podignite gumeni čep, ali ga nemojte potpuno skinuti. To omogućava prodor vazduha u bočicu.
4. Pažljivo skinite gumeni čep.
5. Dodajte tačnu količinu sterilne dejonizovane vode koja je navedena na nalepnici na bočici.
6. Vratite čep na bočicu i postarajte se da sadržaj bočice bude u potpunosti rastvoren nežnim neprekidnim kotrljanjem oko 30 minuta. Izbegavajte stvaranje pene. NEMOJTE MUČKATI.
7. Ako se materijal koristi za analizu elemenata u tragovima (traces elements), prebacite rekonstituisani materijal u plastičnu epruvetu sa poklopcem koji se zavrće. Ovo je važno da bi se sprečila kontaminacija od bočice i gumenog čepa.
8. Izdvojite količinu materijala koja je potrebna za analizu.
9. Odmah vratite čep na bočicu i preostali kontrolni materijal čuvajte na temperaturi od 2-8 °C.
10. Sav materijal koji se izvadi iz bočice, ali se ne iskoristi, bi trebalo da se baci. NEMOJTE VRAĆATI kontrolni materijal u originalnu bočicu nakon što je bio izvađen.
11. Utvrdite ciljne vrednosti i analitičke raspone za kontrolni materijal na osnovu mernih procedura u laboratoriji.

Sposób użycia

Aby zapewnić jednolitość wyników, każdą fiolkę należy przygotować do użycia w podobny sposób. Przed użyciem należy zawsze wymieszać zawartość.

1. Delikatnie chwycić fiolkę, aby upewnić się, że materiał kontrolny znajduje się na jej dnie.
2. Zdjąć nakrętkę.
3. Podważyć gumową zatyczkę nie zdejmując jej całkowicie. Umożliwia to przedostanie się do fiolki powietrza.
4. Delikatnie zdjąć gumową zatyczkę.
5. Dodać sterylną, dejonizowaną wodę, w ilości określonej na nalepce fiolki.
6. Wymienić zatyczkę fiolki i zapewnić całkowite rozpuszczenie zawartości fiolki przez delikatne, nieprzerwane obracanie przez około 30 minut. Unikaj tworzenia się piany. NIE WSTRZĄSAĆ.
7. Jeśli materiał ma być używany do analizy substancji śladowych, przygotowany materiał należy przenieść do plastikowej próbówki z nakrętką. Ma to zapobiec zanieczyszczeniu materiału przez fiolkę czy gumową zatyczkę.
8. Wyjąć ilość materiału wymaganą do testów.
9. Szybko włożyć zatyczkę do fiolki i przechowywać pozostały materiał kontrolny w temperaturze 2-8 °C.
10. Materiał wyjęty z fiolki, ale nie wykorzystany, należy usunąć. Po wyjęciu materiału kontrolnego NIE WOLNO GO PONOWNIE UMIESZCZAĆ w fiolce.
11. Ustalić wartości docelowe i analityczne zakresy materiału kontrolnego w oparciu o procedury pomiarowe w laboratorium.

Instrucțiuni de utilizare

Pentru a garanta uniformitatea, asigurați-vă că fiecare flacon este tratat într-un mod similar în ceea ce privește pregătirea pentru utilizare. Amestecați întotdeauna conținutul înainte de utilizare.

1. Loviți ușor flaconul pentru a vă asigura că materialul de control se află pe fundul flaconului.
2. Îndepărtați capacul filetat.
3. Ridicați dopul de cauciuc fără a-l scoate complet. Se permite astfel pătrunderea aerului în flacon.
4. Scoateți cu atenție dopul de cauciuc.
5. Adăugați exact volumul de apă distilată sterilă, indicat pe eticheta flaconului.
6. Repuneți dopul flaconului și verificați dacă conținutul flaconului este complet dizolvat prin rostogolire delicată și continuați timp de aproximativ 30 de minute. Evitați formarea spumei. A NU SE SCUTURA.
7. Dacă materialul trebuie utilizat pentru analiza elementelor în urme, transferați materialul reconstituit într-o eprubetă de plastic cu capac filetat. Acest lucru este important pentru a evita contaminarea flaconului și a dopului din cauciuc.
8. Scoateți cantitatea de material necesar pentru testare.
9. Repuneți imediat dopul flaconului și păstrați materialul de control rămas la 2-8 °C.
10. Orice material scos din flacon, dar nefolosit trebuie aruncat. NU REINTRODUCEȚI materialul de control în flaconul original, odată ce a fost scos din acesta.
11. Stabilități valorile țintă și intervalele analitice pentru materialul de control pe baza procedurilor de măsurare din laborator.

Kullanım talimatları


Homojenliğin sağlanması için kullanım hazırlığı sırasında her flakona aynı işlemin uygulandığından emin olun. Kullanmadan önce her zaman içeriklerin homojenliğini sağlamak için flakonu hafifçe döndürerek karıştırın.

1. Kontrol materyalinin tütün en altında olduğundan emin olmak için hafifçe flakona dokunun.
2. Vidalı kapağı çıkartın.
3. Tamamen çıkartmadan lastik tıpayı kaldırın. Bu işlem flakona hava girmesini sağlar.
4. Lastik tapayı dikkatli biçimde çıkartın.
5. Flakonun etiketinde belirtilen miktarda steril deiyonize su hacmini ekleyin.
6. Lastik tapayı flakona tekrar takın. Flakonun içindikilerin tamamen çözdürüldüğünden emin olana kadar yaklaşık 30 dakika boyunca hafifçe döndürerek karıştırın. Köpük oluşmamasına dikkat edin. ÇALKALAMAYIN.
7. Materyal, eser element analizi için kullanılacaksa, hazırlanmış materyali vidalı kapaklı plastik bir tüpe aktarın. Bu işlem flakon ve lastik tıpadan kaynaklanacak kontaminasyonu önlemek için önemlidir.
8. Test için gereken miktarda materyali alın.
9. Kalan Kontrol materyalini orjinal flakonunda veya tüpte ağzı kapalı olarak 2-8 °C de saklayınız.
10. Flakondan alınan ancak kullanılmayan materyaller atılmalıdır. Bir kez alındıktan sonra kontrol matzemesini TEKRAR orjinal flakona AKTARMAYIN.
11. Laboratuvarıda ölçüm prosedürlerine göre kontrol materyali için hedef değerleri ve analitik aralıkları belirleyin

Περιγραφή του προϊόντος

To Seronorm™ Human/Seronorm™ Paediatric/Seronorm™ Immunoassay Lyo/Seronorm™ Immunoprotein Lyo είναι ένας λυοφιλιωμένος ορός ελέγχου ανθρώπινης προέλευσης που παράγεται από αίμα εθελοντών αιμοδοτών. Κάθε Μονάδα ελέγχεται ξεχωριστά με δοκιμασίες που φέρουν πιστοποίηση CE, ώστε να διαπιστωθεί ότι είναι αρνητική για το επιφανειακό αντιγόνο της ηπατίτιδας Β (HBs), το αντιγόνο p24 του ιού HIV και τα αντισώματα των ιών HIV 1, II και HCV. Ομως, επειδή καμία μέθοδος δεν μπορεί να αποκλείσει απόλυτα την παρουσία μολυσματικών παραγόντων, αυτό το υλικό πρέπει να αντιμετωπίζεται όπως τα δείγματα των ασθενών.

Δελτία δεδομένων ασφαλείας (SDS) διατίθενται στην ιστοσελίδα μας www.sero.no.

 Η χρήση αυτού του προϊόντος για τον έλεγχο της ορθότητας συνιστάται μόνο μαζί με το ειδικό για την παρτίδα έγγραφο που περιλαμβάνει τα αναλυτικά δεδομένα και πληροφορίες για τη σταθερότητα. Επισκεφτείτε την ιστοσελίδα www.sero.no/theserolibrary για να καταφορτώσετε το ειδικό για την παρτίδα έγγραφο. Ο οκταψήφιος αριθμός που είναι τυπωμένος στην επισήμανση στην κορυφή της πρώτης σελίδας αυτού του εγγράφου απαιτείται για την πρόσβαση στο ειδικό για την παρτίδα έγγραφο στην ιστοσελίδα. Εάν δεν έχετε πρόσβαση στο διαδίκτυο ή η επισήμανση λείπει, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα ή απευθείας με τη SERO. Τα στοιχεία επικοινωνίας της SERO αναφέρονται στην τελευταία σελίδα αυτού του εγγράφου.

Ενδεξιμμένη χρήση


Seronorm™ Human/Seronorm™ Paediatric/Seronorm™ Immunoassay Lyo/Seronorm™ Immunoprotein Lyo προορίζεται για χρήση ως ταυτοποιημένο υλικό ποιοτικού ελέγχου με σκοπό την παρακολούθηση της ακρίβειας και αξιοπιστίας των εργαστηριακών διαδικασιών μέτρησης.

SV

Produktbeskrivning

Seronorm™ Human/Seronorm™ Paediatric/Seronorm™ Immunoassay Lyo/Seronorm™ Immunoprotein Lyo är ett frystorkat human-baserat kontrollserum framställt från blod samlat från frivilliga donatorer. Varje enhet är separat kontrollerad med CE märkta tester och visat negativa resultat för HBs antigen, HIV p24-antigen och HIV I,II och HCV antikroppar. På grund av att ingen metod helt kan utesluta närvaro av infektiösa ämnen, skall detta material handhas som ordinära patientprover.

Säkerhetsdatablad (SDS) finns tillgängliga på vår web-sida www.sero.no.

 Användning av denna produkt som riktighetskontroll rekommenderas enbart tillsammans med det lotspecifika dokumentet med analytiska data och stabilitetsinformation. Besök www.sero.no/theserolibrary för att ladda ner det lotspecifika dokumentet. Det åttasiffriga numret som är tryckt på etiketten längst upp på första sidan i detta dokument är den kod du behöver för att komma åt det lotspecifika dokumentet på webbplatsen. Om du inte har tillgång till internet eller om etiketten saknas ber vi dig kontakta den lokala återförsäljaren eller SERO direkt. SERO:s kontaktuppgifter finns på sista sidan i detta dokument.

Avsedd användning


Seronorm™ Human/Seronorm™ Paediatric/Seronorm™ Immunoassay Lyo/Seronorm™ Immunoprotein Lyo är avsedd att användas som ett facitsett kvalitetskontrollmaterial för monitorering av precision och riktighet för laboratoriets mätprocedurer.

NO

Produktbeskrivelse

Seronorm™ Human/Seronorm™ Paediatric/Seronorm™ Immunoassay Lyo/Seronorm™ Immunoprotein Lyo er et frysetørret humanbasert kontrollserum produsert fra blod samlet inn fra kun frivillige blodgivere. Hver enhet er kontrollert separat ved hjelp av CE-godkjente tester og påvist å være negative for HBs antigen, HIV p24-antigen og HIV 1, II og HCV antistoffer. Ettersom ingen metode kan fullstendig utelukke tilstedeværelsen av smittestoffer bær dette materialet håndteres som en vanlig pasientprøve.

Sikkerhetsdatablad (SDS) er tilgjengelig på vår nettside www.sero.no.

 Bruk av dette produktet som en riktighetskontroll anbefales kun sammen med det lot-spesifikke dokumentet med analysedata og stabilitetsinformasjon. Besøk www.sero.no/theserolibrary for å laste ned det lot-spesifikke dokumentet. Det åtte-sifrede nummeret som er trykket på etiketten øverst på første side av dette dokumentet er den koden du vil trenge for å få tilgang på det lot-spesifikke dokumentet på websiden. Dersom du ikke har tilgang til internett eller om etiketten mangler, ta kontakt med din lokale forhandler eller SERO direkte. SERO's kontaktinformasjon finnes på siste side av dette dokumentet.

Tiltent bruk


Seronorm™ Human/Seronorm™ Paediatric/Seronorm™ Immunoassay Lyo/Seronorm™ Immunoprotein Lyo er ment å brukes som et kvalitetskontrollmateriale for å kontrollere presisjon og riktighet av laboratoriets måleprosedyrer.

DA

Produktbeskrivelse

Seronorm™ Human/Seronorm™ Paediatric/Seronorm™ Immunoassay Lyo/Seronorm™ Immunoprotein Lyo er et lyofiliseret humanbaseret kontrolserum, der er fremstillet fra blod, der er indsamlet fra frivillige bloddonorer. Hver enkelt enhed er kontrolleret individuelt ved brug af CE-godkendte tests og fundet negativ for HBs-antigen, HIV-p24-antigen og HIV 1-, II- og HCV-antistoffer. Da imidlertid ingen metode fuldstændig kan udelukke tilstedeværelse af smitstoffer, skal dette materiale håndteres som en almindelig patientprøve.

Sikkerhedsdatablad (SDS) er tilgængeligt på vores website www.sero.no.

 Anvendelse af dette produkt som en pålidelighedskontrol anbefales kun sammen med det batchspecifikke dokument, der inkluderer analysedataene og stabilitetsoplysninger. Det batchspecifikke dokument kan downloades fra www.sero.no/theserolibrary. Det 8-cifrede tal, der er trykt på etiketten øverst på den første side af dette dokument, er koden, der er nødvendig for at få adgang til det batchspecifikke dokument på websitet. Hvis du ikke har internetadgang eller etiketten mangler, bedes du kontakte din lokale distributør eller SERO direkte. SERO's kontaktoplysninger findes på den sidste side i dette dokument.

Tilsligtet anvendelse

Seronorm™ Human/Seronorm™ Paediatric/Seronorm™ Immunoassay Lyo/Seronorm™ Immunoprotein Lyo skal bruges som et analyseret kvalitetskontrolserum til overvågning af præcisionen og korrekthed af laboratoriemåleprocedurer.

Οδηγίες χρήσης

Για να διασφαλιστεί η συνοχή των αποτελεσμάτων, βεβαιωθείτε ότι όλα τα φιαλίδια υποβάλλονται στην ίδια διαδικασία και σύμφωνα με την προετοιμασία για χρήση. Το περιεχόμενο πρέπει πάντα να αναμιγνύεται πριν από τη χρήση.

- Κτυπήστε ελαφρά το φιαλίδιο, για να βεβαιωθείτε ότι το υλικό ελέγχου βρίσκεται στον πυθμένα του φιαλιδίου.
- Αφαιρέστε το βιδωτό καπάκι.
- Ανασείκτε το λαστιχένιο πώμα, χωρίς να το αφαιρέσετε τελείως. Έτσι εισέρχεται αέρας μέσα στο φιαλίδιο.
- Αφαιρέστε προοκτικά το λαστιχένιο πώμα.
- Προσθέστε την ακριβή ποσότητα στείρου αποιονισμένου νερού, όπως αναφέρεται στην ετικέτα του φιαλιδίου.
- Ξαναποθετήστε το πώμα στο φιαλίδιο και βεβαιωθείτε ότι το περιεχόμενο του φιαλιδίου έχει διαλυθεί τελείως περιστρέφοντάς το ήπια και συνεχώς για περίπου 30 λεπτά. Προσέξτε να μην δημιουργηθεί αφρός. ΜΗΝ ΑΝΑΚΙΝΕΙΤΕ ΤΟ ΦΙΑΛΙΔΙΟ.
- Αν πρόκειται να χρησιμοποιήσετε το υλικό για ανάλυση ιχνοστοιχείων, μεταφέρετε το ανασταθέν υλικό σε πλαστικό σωληνάριο με βιδωτό πώμα. Αυτό είναι σημαντικό για να αποφευχθεί η μόλυνση από το φιαλίδιο και το λαστιχένιο πώμα.
- Αφαιρέστε την ποσότητα υλικού που απαιτείται για την ανάλυση.
- Ξαναποθετήστε αμέσως το πώμα στο φιαλίδιο και φυλάξτε το υπόλοιπο υλικό ελέγχου στους 2-8 °C.
- Κάθε ποσότητα υλικού που αφαιρείται από το φιαλίδιο, αλλά δεν χρησιμοποιείται, πρέπει να απορρίπτεται. Καμία ποσότητα υλικού ελέγχου που έχει αφαιρεθεί από το φιαλίδιο, ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΠΙΣΤΡΕΦΕΙ ΣΕ ΑΥΤΟ.
- Καθορίστε τις τιμές-στόχο και τα αποδεκτά εύρη αποτελεσμάτων ανάλυσης για το υλικό ελέγχου με βάση της διαδικασίες μέτρησης που χρησιμοποιούνται στο εργαστήριό σας.

Instruktioner för användning

För att säkra likformighet, säkerställ att varje flaska behandlas på samma sätt när det gäller förberedelse för användning. Blanda alltid innehållet innan användning.

- Knacka försiktigt på flaskan för att säkerställa att allt material finns i flaskans botten.
- Ta av skruvkorken
- Lyft försiktigt gummiproppen utan att ta av den helt. Detta gör att luft kommer in i flaskan.
- Ta försiktigt bort gummiproppen
- Tillsätt exakt den volym av steril, avjoniserat vatten som anges på flaskans etikett.
- Sätt tillbaka proppen i flaskan och säkerställ att innehållet är helt löst efter den kontinuerliga blandningen i ca 30 minuter. Undvik att få skumbildning. SKAKA EJ!
- Om materialet skall användas för analys av sporelement, överför det upplösta materialet till ett plaströr med skruvkork. Detta är viktigt för att undvika föroreningar från flaskan och gummiproppen.
- Ta rätt mängd material för analysutförandet.
- Sätt direkt tillbaka gummiproppen på flaskan och förvara återstående kontrollmaterial i 2-8 °C.
- Allt material urtaget ur flaskan, men ej använts, skall kastas. Återför aldrig något material till originalflaskan.
- Etablera åsatta värden och analytisk range för kontrollmaterialet baserat på laboratoriets mätprocedurer.

Instruksjoner for bruk

For å sikre uniformitet, sørg for at hvert glas blir behandlet på samme måte med hensyn til forberedelse før bruk. Bland alltid innholdet godt før bruk.

- Dunk forsiktig på glasset for å sikre at kontrollmaterialet er på bunnen av glasset.
- Fjern skruvkorken.
- Løft forsiktig gummiproppen uten å fjerne den helt. Dette gjør at luft kommer inn i flasken.
- Fjern forsiktig gummiproppen.
- Tilsett nøyaktig volumet av steril deionisert vann som angitt på glassetiketten.
- Sett proppen tilbake på glasset og sørg for at alt innhold i glasset er fullstendig løst opp ved kontinuerlig blanding (f.eks på en rulle) i ca 30 minutter. Unngå dannelse av skum. IKKE RIST GLASSET.
- Dersom materialet skal brukes til analyse av sporelementer, overfør det rekonstituerte materialet til et plastrør med skruvkork. Dette er viktig for å hindre forurensning fra glass og gummipropp.
- Pipettér ut korrekt mengde av materialet som kreves for analysen.
- Sett gummiproppen tilbake og lagre glasset ved 2-8 °C.
- Ubrukt materiale som er tatt ut av glasset må ikke føres tilbake i glasset, men må kastes.
- Etabler middelverdi og analytisk range for kontrollmaterialet basert på måleprosedyrer i laboratoriet.

Brugsanvisning

Sørg for, at alle hætteglas behandles ens med hensyn til klargøring til brug for at sikre ensartethed. Bland altid indholdet før brug.

- Bank hætteglasset let for at sikre, at kontrolmaterialet er i bunden af hætteglasset.
- Tag skruelåget af.
- Løft gummiproppen uden at tage den helt af. Dette åbner mulighed for, at der kan komme luft ned i hætteglasset.
- Tag forsigtigt gummiproppen af.
- Tilslæt det nøjagtige volumen af steril deioniseret vand som anført på hætteglassets etikette.
- Sæt proppen tilbage i hætteglasset og sørg for, at indholdet er fuldstændig opløst ved at rulle hætteglasset forsigtigt og uafbrudt i ca. 30 minutter. Undgå skumdannelse. UNDLAD AT RYSTE.
- Hvis materialet skal anvendes til analyse af sporstoffer, overføres det rekonstituerede materiale til et plastikrør med skruelåg. Dette er vigtigt for at forhindre kontaminering fra hætteglasset og gummiproppen.
- Udtag den mængde materiale, der skal bruges til analyse.
- Sæt straks proppen i hætteglasset igen, og opbevar det resterende kontrolmateriale ved 2-8 °C.
- Eventuelt materiale, der er udtaget fra hætteglasset, men ikke anvendes, skal kasseres. UNDLAD AT TILBAGEFØRE kontrolmateriale til det oprindelige hætteglas, når det først er udtaget.
- Fastlæg mål værdier og analyseområder for kontrolmaterialet på grundlag af de målemetoder, der anvendes i laboratoriet.

Tuotteen kuvaus

Seronorm™ Human/Seronorm™ Paediatric/Seronorm™ Immunoassay Lyo/Seronorm™ Immunoprotein Lyo on kylmäkuivattu ihmisperäinen kontrolliseerumi, joka on tuotettu vapaaehtoisilta verenluovuttajilta kerätystä verestä. Jokainen yksikkö on tarkastettu erikseen CE-hyväksytyillä testeillä, ja testitulokset HB:n antigeeni-, HIV p24:n antigeeni- sekä HIV I- ja HIV II- ja HCV-vasta-aineista ovat negatiiviset. Koska millään menetelmällä ei voida kokonaan sulkea pois tartunnanaiheuttajien esiintymistä, materiaalia on käsiteltävä potilasnäytteiden tavoin.

Käyttöturvallisuustiedote on saatavilla verkkosivuillamme osoitteessa www.sero.no.



Tämän tuotteen käyttöä suositellaan oikeellisuuden tarkistamiseen ainoastaan yhdessä oheisen eräkohtaisen asiakirjan kanssa, joka sisältää analyttiset ja stabiilisuutta koskevat tiedot. Eräkohtainen asiakirja on sivustossa www.sero.no/theseolibrary. Eräkohtaisen asiakirjan avaaminen edellyttää tämän asiakirjan ensimmäisen sivun ylälaitaan painetun kahdeksannumerisen koodin syöttämistä. Jos sinulla ei ole internetliittymää tai asiakirjassa ei ole koodia, ota yhteyttä paikalliseen jakelijaan tai suoraan SEROon. SEROn yhteystiedot ovat tämän asiakirjan viimeisellä sivulla.

Käyttötarkoitus

Seronorm™ Human/Seronorm™ Paediatric/Seronorm™ Immunoassay Lyo/Seronorm™ Immunoprotein Lyo on tarkoitettu käytettäväksi analysoituna kontrollimateriaalina laboratoriomittauksen tarkkuuden ja oikeellisuuden valvonnassa.

Käyttöohjeet

Tulosten yhtenäisyyden varmistamiseksi huolehdi, että tuotteeseen liittyvien pullojen valmistelukäytännöt ovat vakioidut. Sekoita pullojen sisältö aina ennen käyttöä.

1. Napauta pulloa varovasti varmistaaksesi, että kontrollimateriaali on pullon pohjalla.
2. Poista kierrekorkki.
3. Nosta kumitulppaa poistamatta sitä kokonaan. Näin pulloon pääsee ilmaa.
4. Poista kumitulppa varovasti.
5. Lisää pullon etiketissä ilmoitettu tarkka määrä steriiliä tislattua vettä.
6. Sulje pullo uudelleen kumitulpan avulla. Varmista, että sisältö liukenee täysin pyörittelemällä pulloa varovasti, mutta jatkuvasti n 30 minuutin ajan. Vältä vaahtoutumista. ÄLÄ RAVISTA.
7. Jos materiaalia käytetään hivenaineiden analysointiin, siirrä käyttövalmis materiaali kierrekorkilliseen muoviputkeen. Tämä on tärkeää pullosta ja kumitulpasta mahdollisesti aiheutuvan kontaminaation estämiseksi.
8. Ota pullosta testaukseen tarvittava määrä materiaalia.
9. Aseta tulppa takaisin pulloon ja säilytä jäljelle jäänyttä kontrollimateriaalia 2-8 °C:n lämpötilassa.
10. Pullosta otettu materiaali, jota ei käytetä on hävitettävä. ÄLÄ PALAUTA kontrollimateriaalia alkuperäiseen pulloon otettuasi sen sieltä.
11. Määritä kontrolliaineelle tavoitearvot ja analyttiset alueet laboratorion mittauskäytäntöjen mukaisesti.

