



EN

Product description

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 1, 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™ 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.

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 place the vial on a roller mixer for approximately 30 minutes until the contents have dissolved completely. Avoid the formation of foam. DO NOT SHAKE.
7. Remove the amount of material required for testing and promptly store the original vial at 2-8 °C. For optimal analyte stability, analyze the material immediately. Discard any remnants of the sample after each use.
8. Prior to subsequent use, remove the vial from 2-8 °C and mix on a roller mixer for a few minutes before sampling. Replace the stopper and promptly store the original vial at 2-8 °C. For optimal analyte stability, analyze the material immediately. Discard any remnants of the sample after each use.
9. DO NOT RETURN control material to the original vial once removed.
10. Establish target values and analytical ranges for the control material based on the measurement procedures in the lab.
11. Refer to the lot-specific product documentation for specific analyte and stability claims.

FR

Description du produit

Seronorm™ Immunoassay Lyo/Seronorm™ Immunoprotein Lyo est un sérum de contrôle humain lyophilisé fabriqué à partir de sang prélevé auprès de donateurs 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™ 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.

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, puis placer le flacon dans un mélangeur à rouleaux pendant environ 30 minutes, jusqu'à ce que son contenu soit complètement dissous. SANS AGITER pour éviter la formation de mousse.
7. Prélever la quantité de matériel nécessaire pour l'analyse et conserver immédiatement le flacon d'origine entre 2 et 8 °C. Pour garantir une stabilité optimale de l'analyse, effectuer l'analyse immédiatement. Jeter le reste de l'échantillon après chaque utilisation.
8. Avant toute réutilisation, retirer le flacon de l'environnement de conservation entre 2 et 8 °C, puis mélanger le contenu à l'aide d'un mélangeur à rouleaux pendant quelques minutes avant l'échantillonnage. Remettre le bouchon et conserver immédiatement le flacon d'origine entre 2 et 8 °C. Pour garantir une stabilité optimale de l'analyse, effectuer l'analyse du matériel immédiatement. Jeter le reste de l'échantillon après chaque utilisation.
9. NE PAS REMETTRE le matériel de contrôle déjà prélevé dans le flacon d'origine.
10. Déterminer les valeurs cibles et les plages analytiques pour le matériel de contrôle en fonction des procédures de mesure du laboratoire.
11. Consulter le document spécifique du lot pour obtenir des informations sur les analytes et la stabilité annoncée.

DE

Produktbeschreibung

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

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. Die Ampulle wieder mit dem Stopfen verschließen und für ca. 30 Minuten auf einen Rollermixer stellen, bis der Inhalt vollständig gelöst ist. Schaumbildung vermeiden. NICHT SCHÜTTELN.
7. Die zum Testen erforderliche Menge Material entnehmen und die Originalampulle sofort bei 2-8 °C einlagern. Für eine optimale Analytstabilität das Material sofort analysieren. Nach jeder Verwendung Rückstände der Probe verwerfen.
8. Vor der folgenden Verwendung die Ampulle aus dem Kühlschrank (2-8 °C) nehmen und vor der Probenentnahme einige Minuten lang auf einem Rollermixer mischen. Den Stopfen wieder aufsetzen und die Originalampulle sofort bei 2-8 °C einlagern. Für eine optimale Analytstabilität das Material sofort analysieren. Nach jeder Verwendung Rückstände der Probe verwerfen.
9. Das Kontrollmaterial nach seiner Entnahme NICHT in die Originalampulle ZURÜCKGEBEN.
10. Ausgehend von den Messverfahren im Labor Zielwerte und Messbereiche für das Kontrollmaterial festlegen.
11. Für die individuellen Analyt- und Stabilitätsangaben siehe die chargenspezifische Produktdokumentation.

ES

Descripción del producto

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™ 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.

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 colóque el vial en un mezclador rotativo durante aproximadamente 30 minutos hasta que su contenido se haya disuelto por completo. Evite la formación de espuma. NO LO AGITE.
7. Extraiga la cantidad de material necesario para la prueba y rápidamente vuelva a almacenar el vial original a 2-8 °C. Para una óptima estabilidad de los análisis, analice el material de inmediato. Deseche los restos de la muestra después de cada uso.
8. Previo a su uso, saque el vial que estaba a 2-8 °C y mézclelo en un mezclador rotativo durante algunos minutos antes de tomar la muestra. Vuelva a colocar el tapón y almacene inmediatamente el vial original a 2-8 °C. Para una óptima estabilidad de los análisis, analice el material de inmediato. Deseche los restos de la muestra después de cada uso.
9. Una vez extraído, NO VUELVA A INTRODUCIR el material de control en el vial original.
10. Establezca los valores objetivo y los intervalos analíticos para el material de control basándose en los procedimientos de medición del laboratorio.
11. Consulte la documentación del producto específica para este lote para verificar los datos específicos de los análisis y la estabilidad.

Descrizione del prodotto

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™ 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™ 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 examinada 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

O 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™ 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™ Immunoassay Lyo/Seronorm™ Immunoprotein Lyo is bestemd voor gebruik als geanalyseerd kwaliteitscontrole materiaal voor het bewaken van de nauwkeurigheid en juistheid van meetprocedures in laboratoria.

Popis výrobku

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™ 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 trattato 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. Sostituire il tappo della provetta e posizionare la provetta su un miscelatore a rullo per circa 30 minuti fino a che il contenuto non sia completamente disciolto. Evitare la formazione di schiuma. NON AGITARE.
7. Rimuovere la quantità di materiale necessaria per il test e riporre subito la provetta a 2-8 °C. Ai fini di un'ottimale stabilità dell'analisi, analizzare immediatamente il materiale. Eliminare eventuali residui del campione dopo ogni uso.
8. Prima dell'uso successivo, rimuovere la provetta dalla temperatura di 2-8 °C e mescolare in un miscelatore a rullo per alcuni minuti prima della campionatura. Sostituire il tappo e conservare prontamente la provetta originale a 2-8 °C. Ai fini di un'ottimale stabilità dell'analisi, analizzare il materiale immediatamente. Eliminare eventuali residui del campione dopo ogni uso.
9. NON REINSERIRE il materiale di controllo nella provetta dopo che è stato rimosso.
10. Determinare valori target e intervalli analitici per il materiale di controllo, sulla base delle procedure di misurazione del laboratorio.
11. Per specifiche richieste sull'analisi e la stabilità fare riferimento alla documentazione del prodotto specifico.

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. Reponha a tampa no frasco e coloque o frasco num agitador de rolos durante, aproximadamente, 30 minutos até que o seu conteúdo se dissolva por completo. Evite a formação de espuma. NÃO AGITE COM FORÇA.
7. Remova a quantidade de material necessária para o teste e guarde imediatamente o frasco original a uma temperatura entre os 2 °C e os 8 °C. Para obter a melhor estabilidade do analito, analise imediatamente o material. Elimine todos os resíduos da amostra após cada utilização.
8. Previamente à sua utilização, retire o frasco da temperatura de armazenamento, entre os 2 °C e os 8 °C, e agite-o num agitador de rolos durante alguns minutos antes da amostragem. Volte a colocar a tampa e guarde imediatamente o frasco original a uma temperatura entre os 2 °C e os 8 °C. Para obter a melhor estabilidade do analito, analise o material imediatamente. Elimine todos os resíduos da amostra após cada utilização.
9. NÃO VOLTE A COLOCAR material de controlo no frasco original depois de retirado.
10. Estabeleça valores alvo e intervalos analíticos para o material de controlo com base nos procedimentos de medição do laboratório.
11. Consulte a documentação do produto específica do lote a respeito dos requisitos específicos do analito e da estabilidade.

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 schroefstop.
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 gedeïoniseerd water toe, zoals op het etiket van het flesje staat vermeld.
6. Doe de stop terug op het flesje en plaats het flesje ca. 30 minuten op een rollenbank tot de inhoud volledig is opgelost. Voorkom schuimvorming. NIET SCHUDDEN.
7. Verwijder de hoeveelheid materiaal die vereist is voor de test en sla het flesje onmiddellijk op bij 2-8 °C. Voor een optimale stabiliteit van de analyt dient u het materiaal onmiddellijk te analyseren. Gooi na ieder gebruik alle resten van het monster weg.
8. Verwijder het flesje vóór gebruik uit het bereik van 2-8°C en laat het enkele minuten draaien op een rollenbank voordat u een monster neemt. Plaats de stop terug en sla het flesje onmiddellijk op bij 2-8 °C. Voor een optimale stabiliteit van de analyt dient u het materiaal onmiddellijk te analyseren. Gooi na ieder gebruik alle resten van het monster weg.
9. Doe controlemateriaal dat uit het originele flesje is verwijderd, NIET TERUG in het flesje.
10. Stel de doelwaarden en het analytisch bereik voor het controlemateriaal vast op basis van de meetprocedures in het laboratorium.
11. Raadpleeg de productinformatie die bij het nummer van de betreffende partij hoort, voor de specifieke eisen met betrekking tot analyt en stabiliteit.

Návod k použití

K zabezpečení jednotnosti výsledků zajištěte, 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 ampulí vraťte zátku a ampulí vložte asi na 30 minut do válcové míchačky, až se obsah zcela rozpustí. Zamezte vytvoření pěny. NEPROTŘEPÁVEJTE.
7. Odeberte množství materiálu potřebné k testování a původní lahvičku ihned uložte do prostředí s teplotou 2-8 °C. V rámci zajištění optimální stability analytu materiál okamžitě analyzujte. Po každém použití zlikvidujte všechny zbytky vzorku.
8. Před následným použitím lahvičku přesuňte z prostředí s teplotou 2-8 °C a před odběrem vzorků obsah několik minut promíchejte ve válcové míchačce. Nasadte zátku a původní lahvičku ihned uložte na místo s teplotou 2-8 °C. V rámci zajištění optimální stability analytu materiál okamžitě analyzujte. Po každém použití zlikvidujte všechny zbytky vzorku.
9. Po odebrání NEVRACEJTE kontrolní materiál zpět do původní lahvičky.
10. Na základě měření v laboratoři stanovte cílové hodnoty a analytická rozmezí pro kontrolní materiál.
11. Informace o specifických požadavcích na analyt a stabilitu naleznete v produktové dokumentaci pro danou šarži.

Opis proizvoda

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

PO

Opis produktu

Seronorm™ Immunoassay Lyo/Seronorm™ Immunoprotein Lyo to liofilizovane, ljudske osocze kontrolne wyprodukowane z krwi pobranej od dobrowolnych 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™ Immunoassay Lyo/Seronorm™ Immunoprotein Lyo jest przeznaczone do stosowania jako pobierczy, jakościowy materiał kontrolny mający na celu monitorowanie precyzji i poprawności laboratoryjnych procedur pomiarowych.

RO

Descrierea produsului

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 anticorpii 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™ 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.

TR

Ürün açıklaması

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 stabilite 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™ 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 postavite bočicu na rotirajući mikser u trajanju od oko 30 minuta dok se sadržaj potpuno ne rastvori. Izbegavajte stvaranje pene. NEMOJTE MUČKATI.
7. Izvadite količinu materijala koja je potrebna za testiranje i odmah skladištite originalnu bočicu na 2-8 °C. Radi optimalne stabilnosti analiza odmah analizirajte materijal. Bacite sve ostatke uzorka posle svake upotrebe.
8. Pre naredne upotrebe uklonite bočicu sa 2-8 °C i mešajte je na rotirajućem mikseru nekoliko minuta pre uzorkovanja. Odmah vratite čep i uskladištite originalnu bočicu na 2-8 °C. Radi optimalne stabilnosti analiza odmah analizirajte materijal. Bacite sve ostatke uzorka posle svake upotrebe.
9. NE VRAĆAJTE kontrolni materijal u originalnu bočicu nakon vađenja.
10. Utvrdite ciljne vrednosti i analitičke raspone za kontrolni materijal na osnovu merih procedura u laboratoriji.
11. Pogledajte dokumentaciju specifičnu za seriju proizvoda i potražite tvrdnje u vezi sa specifičnim analitima i stabilnošću.

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. Ponownie włożyć zatyczkę do fiolki, umieścić fiolkę w mieszadło rolkowym i pozostawić w nim przez około 30 minut do całkowitego rozpuszczenia zawartości. Uniknąć tworzenia się piany. NIE WSTRZĄSAĆ.
7. Pobrać materiał potrzebny do testu i niezwłocznie odłożyć oryginalną fiolkę do przechowywania w temperaturze 2-8 °C. W celu zachowania optymalnej stabilności analitu, natychmiast wykonać analizę materiału. Wyrzucić wszelkie resztki próbki pozostałe po jednokrotnym użyciu.
8. Przed planowanym użyciem wyjąć fiolkę z otoczenia o temperaturze 2-8 °C i przez kilka minut mieszać w mieszadło rolkowym przed pobraniem próbki. Ponownie włożyć zatyczkę i niezwłocznie odłożyć oryginalną fiolkę do przechowywania w temperaturze 2-8 °C. W celu zachowania optymalnej stabilności analitu, natychmiast wykonać analizę materiału. Wyrzucić wszelkie resztki próbki pozostałe po jednokrotnym użyciu.
9. Pobranego materiału kontrolnego NIE WOLNO UMIESZCZAĆ PONOWNIE we fiolce.
10. Ustalić wartości docelowe i analityczne zakresy materiału kontrolnego w oparciu o procedury pomiarowe w laboratorium.
11. Deklaracje odnoszące się do konkretnego analitu i jego stabilności należy sprawdzić w dokumentacji dotyczącej konkretnej partii produktu.

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 fiolcilor.
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. Puneți dopul pe flacon și așezați flaconul pe un agitator cu role timp de aproximativ 30 de minute până când conținutul se dizolvă complet. Evitați formarea spumei. A NU SE SCUTURA.
7. Scoateți cantitatea de material necesară pentru testare și depozitați imediat flaconul original la temperatura de 2-8 °C. Pentru o stabilitate optimă a analizelor, analizați materialul imediat. După fiecare utilizare, eliminați întreaga cantitate rămasă din probă.
8. Înainte de următoarea utilizare, scoateți flaconul de la 2-8 °C și agitați-l timp de câteva minute în agitator rotativ înainte de extragerea probei. Puneți dopul și depozitați imediat flaconul original la temperatura de 2-8 °C. Pentru o stabilitate optimă a analizelor, analizați materialul imediat. După fiecare utilizare, eliminați întreaga cantitate rămasă din probă.
9. NU REINTRODUCEȚI materialul de control în flaconul original, odată ce a fost scos din acesta.
10. Stabiliți valorile țintă și intervalele analitice pentru materialul de control pe baza procedurilor de măsurare din laborator.
11. Consultați documentația pentru produs specifică lotului pentru declarațiile specifice privind analiții și stabilitatea.

Kullanım talimatları

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

1. Kontrol materyalinin tütün en altında olduğundan emin olmak için hafifçe flakona dokununuz.
2. Vidalı kapakçı çıkartın.
3. Tamamen çıkartmadan lastik tıpayı kaldırın. Bu işlem flakona hava girmesini sağlar.
4. Lastik tıpayı dikkatli biçimde çıkartın.
5. Flakonun etiketinde belirtilen miktarda steril deiyonize su hacmini ekleyin.
6. Tapayı yeniden flakona takın ve flakonu bir silindirik karıştırıcıya yerleştirin ve içeriği tamamen çözünene kadar yaklaşık 30 dakika bekleyin. Köpük oluşturmamaya dikkat edin. ÇALKALAMAYIN.
7. Test için gereken miktarda malzeme alın ve orijinal flaconu hemen 2-8 °C arası sıcaklıkta saklayın. Optimum analit stabilitesi için malzemeyi hemen analiz edin. Her bir kullanımdan ardından numune kalıntılarını hemen imha edin.
8. Sonraki kullanımdan önce flakonu 2-8 °C'den alın ve örneklemeden önce silindirik karıştırıcıda birkaç dakika karıştırın. Tikacı geri takın ve orijinal flaconu hemen 2-8 °C arası sıcaklıkta saklayın. Optimum analit stabilitesi için malzemeyi hemen analiz edin. Her bir kullanımdan ardından numune kalıntılarını hemen imha edin.
9. Bir kez alındıktan sonra kontrol malzemesini TEKRAR orijinal flakona AKTARMAYIN.
10. Laboratuvarda ölçüm prosedürlerine göre kontrol materyali için hedef değerleri ve analitik aralıkları belirleyin.
11. Belirli analit ve stabilite talepleri için lota özgü ürün dokümanlarına bakınız.

Περιγραφή του προϊόντος

To Seronorm™ Immunoassay Lyo/Seronorm™ Immunoprotein Lyo είναι ένας λυοφιλιωμένος ορός ελέγχου ανθρώπινης πρόλευσης που παράγεται από αίμα εθελοντών αμοιβωτών. 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. Όμως, 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 καταλήφιος 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 διαδικτυακό 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.

Ενδεξιγγμένη χρήση

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

Produktbeskrivning

Seronorm™ Immunoassay Lyo/Seronorm™ Immunoprotein Lyo är ett frystorkat human-baserat kontrollsera 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 ordinarie 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™ Immunoassay Lyo/Seronorm™ Immunoprotein Lyo är avsedd att användas som ett facitsett kvalitetskontrollmaterial för monitorering av precision och riktighet för laboratoriets mätprocedurer.

Produktbeskrivelse

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 I, II og HCV antistoffer. Ettersom ingen metode kan fullstendig utelukke tilstedeværelsen av smittestoffer bør 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 kontaktoplysninger finnes på siste side av dette dokumentet.

Tiltenkt bruk

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

Produktbeskrivelse

Seronorm™ Immunoassay Lyo/Seronorm™ Immunoprotein Lyo er et lyofiliseret humanbasert 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 I-, 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.

Tilsligt anvendelse

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

Οδηγίες χρήσης

Για να διασφαλίσετε 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.
- Ανασηκώστε το λαστιχένιο πώμα, χωρίς να το αφαιρέσετε τελείως. Έτσι εισέρχεται αέρας μέσα στο φιαλίδιο.
- Αφαιρέστε προσεκτικά το λαστιχένιο πώμα.
- Προσθέστε την ακριβή ποσότητα στερού αποιονισμένου νερού, όπως αναφέρεται στην ετικέτα του φιαλιδίου.
- Αντικαταστήστε το πώμα στο φιαλίδιο και τοποθετήστε το φιαλίδιο σε αναμεικτή κυλινδρών για περίπου 30 λεπτά μέχρι να διαλυθεί τελείως το περιεχόμενο. Προσέξτε να μην δημιουργηθεί αφρός. ΜΗΝ ΑΝΑΚΙΝΕΙΤΕ ΤΟ ΦΙΑΛΙΔΙΟ.
- Αφαιρέστε την ποσότητα του υλικού που απαιτείται για τη δοκιμή και αποθηκεύστε γρήγορα το αρχικό φιαλίδιο σε θερμοκρασία 2-8 °C. Για βέλτιστη σταθερότητα της αναλυόμενης ουσίας, αναλύστε το υλικό αμέσως. Απορρίψτε τυχόν υπολείμματα του δείγματος έπειτα από κάθε χρήση.
- Πριν από την επόμενη χρήση, αφαιρέστε το φιαλίδιο από τη θερμοκρασία 2-8 °C και αναμειξτε σε αναμεικτή κυλινδρών για μερικά λεπτά προτού λάβετε δείγμα. Αντικαταστήστε το πώμα και αποθηκεύστε το γρήγορα στο αρχικό φιαλίδιο σε θερμοκρασία 2-8 °C. Για βέλτιστη σταθερότητα της αναλυόμενης ουσίας, αναλύστε το υλικό αμέσως. Απορρίψτε τυχόν υπολείμματα του δείγματος έπειτα από κάθε χρήση.
- Κανένα υλικό 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 εργαστήριο σας.
- Ανατρέξτε στην τεκμηρίωση προϊόντων της κάθε παρτίδας για τους ειδικούς ισχυρισμούς σχετικά με την αναλυόμενη ουσία και τη σταθερότητα.

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
- Löft 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 korken i kontrollflaskan och placera kontrollflaskan på en rullblandare i cirka 30 minuter tills innehållet har lösts upp helt. Undvik att få skumbildning. SKAKA EJ!
- Ta ur mängden material som behövs för testning och förvara genast ursprungsflaskan vid 2-8 °C. Analysera materialet omedelbart för optimal analytstabilitet. Kassera eventuella rester av provet efter varje användning.
- Före efterföljande användning: ta ut kontrollflaskan ur 2-8 °C och blanda på en rullblandare under några minuter före provtagning. Sätt tillbaka korken och förvara genast ursprungsflaskan vid 2-8 °C. För optimal analytstabilitet ska materialet analyseras omedelbart. Kassera eventuella rester av provet efter varje användning.
- ÅTERFÖR ALDRIG kontrollmaterial till ursprungsflaskan efter att det avlägsnats.
- Etabler åsatta värden och analytisk range för kontrollmaterialet baserat på laboratoriets mätprocedurer.
- Se den lotspecifika produktdokumentationen för specifika analyt- och stabilitetskrav.

Instruksjoner for bruk

For å sikre uniformitet, sørg for at hvert glass 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.
- Løft forsiktig gummiproppen.
- Tilsett nøyaktig volumet av steril deionisert vann som angitt på glassetiketten.
- Sett proppen tilbake i originalglasset og sørg for at alt innhold i glasset er fullstendig løst opp ved kontinuerlig blanding på en rulle i ca. 30 minutter.
- Pipetter ut korrekt mengde materiale som kreves for analysen og lagre originalflasken umiddelbart ved 2-8 °C. For optimal analytstabilitet, analyser kontrollmaterialet umiddelbart. Kast eventuelle rester av materialet etter hver bruk.
- For etterfølgende bruk: ta originalglasset ut fra 2-8 °C og bland forsiktig på en rulle i noen minutter før prøveuttak. Sett gummiproppen tilbake og lagre glasset umiddelbart ved 2-8 °C. For optimal analytstabilitet, analyser kontrollmaterialet umiddelbart. Kast eventuelle rester av materialet etter hver bruk.
- Ubrukt materiale som er tatt ut av originalglasset må ikke føres tilbake i glasset, men må kastes.
- Etabler middelevdi og analytisk range for kontrollmaterialet basert på måleprosedyrer i laboratoriet.
- Se i den lot spesifikke produktokumentasjonen for spesifikke analyt- og stabilitetskrav.

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.
- Til sæt det nøjagtige volumen af steril deioniseret vand som anført på hætteglassets etikette.
- Sæt proppen tilbage i hætteglasset, og anbring hætteglasset på en rulleblender i cirka 30 minutter, indtil indholdet er helt opløst. Undgå skumdannelse. UNDLAD AT RYSTE.
- Udtag den mængde materiale, der skal testes, og sæt straks det oprindelige hætteglas til opbevaring ved 2-8 °C. Analyser materialet med det samme for at sikre optimal analytstabilitet. Bortskaf eventuelle rester af prøven efter hver anvendelse.
- Inden efterfølgende brug fjernes hætteglasset fra opbevaringen ved 2-8 °C og blandes på en rulleblender i nogle minutter inden prøveudtagning. Sæt straks proppen i det oprindelige hætteglas, og sæt det til opbevaring ved 2-8 °C. Analyser materialet med det samme for at sikre optimal analytstabilitet. Bortskaf eventuelle rester af prøven efter brug.
- UNDLAD AT TILBAGEFØRE kontrolmateriale til det oprindelige hætteglas, når det først er udtaget.
- Fastlæg målværdier og analyseområder for kontrolmaterialet på grundlag af de målemetoder, der anvendes i laboratoriet.
- Der henvises til den lot-specifikke produktokumentation vedrørende specifikke analyt- og stabilitetsspecifikationer.

Tuotteen kuvaus

Seronorm™ Immunoassay Lyo/Seronorm™ Immunoprotein Lyo on kylmäkuivattu ihmisperäinen kontrolliserumi, 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-, 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/theseorlibrary. Eräkohtaisen asiakirjan avaaminen edellyttää tämän asiakirjan ensimmäisen sivun ylälaitaan painetun kahdeksannumeroiden 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™ Immunoassay Lyo/Seronorm™ Immunoprotein Lyo on tarkoitettu käytettäväksi analysointuna kontrollimateriaalina laboratoriomittauksen tarkkuuden ja oikeellisuuden valvonnassa.

Käyttöohjeet

Tulosten yhtenäisyyden varmistamiseksi huolehdi, että tuotteeseen liittyvien pullojen valmistelukäytännöt ovat vakioituneet. 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. Aseta tulppa takaisin pulloon ja laita pullo rullasekoittajaan noin 30 minuutiksi, kunnes sisältö on liennut kokonaan. Vältä vaahdotumista. ÄLÄ RAVISTA.
7. Ota pullosta testaukseen tarvittava määrä materiaalia ja laita alkuperäinen pullo viipymättä 2–8 °C:seen. Analysoi materiaali välittömästi analyysin ihanteellisen stabiiliteetin takaamiseksi. Hävitä näytteen jäämät jokaisen käyttökerran jälkeen.
8. Ota pullo 2–8 °C:sta ennen seuraavaa käyttöä ja laita se rullasekoittajaan muutamaksi minuutiksi ennen näytteenottoa. Aseta tulppa takaisin ja laita alkuperäinen pullo viipymättä 2–8 °C:seen. Analysoi materiaali välittömästi analyysin ihanteellisen stabiiliteetin takaamiseksi. Hävitä näytteen jäämät jokaisen käyttökerran jälkeen.
9. ÄLÄ PALAUTA kontrollimateriaalia alkuperäiseen pulloon otettuasi sen sisältä.
10. Määritä kontrolliaineelle tavoitearvot ja analyttiset alueet laboratorion mittauskäytäntöjen mukaisesti.
11. Katso analytti- ja stabiiliteettiväitteet eräkohtaisesta tuotedokumentaatiosta.

