

The lot-specific document is available at the SERO website



EN

Product description

Seronorm™ Cardiac Acute Liq is a liquid human-based control serum produced from blood collected from voluntary blood donors. Each unit has been separately tested by CE-marked or FDA-approved methods 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 on request and at our website www.sero.no.



The lot-specific document which includes the analytical data and stability information is available online. 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™ Cardiac Acute Liq 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 thoroughly before use.

1. Place the vial on a roller mixer for approximately 20 minutes until the contents have thawed completely.
2. Remove the amount of material required for testing. 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.
3. 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.
4. DO NOT RETURN control material to the original vial once removed.
5. Establish target values and analytical ranges for the control material based on the measurement procedures in the lab.
6. Refer to the lot-specific product documentation for specific analyte and stability claims.

Precautions and warnings

This product contains components classified as follows in accordance with the Regulation (EC) No 1272/2008:

Isothiazolinone chloride



H317: May cause an allergic skin reaction

FR

Description du produit

Seronorm™ Cardiac Acute Liq est un sérum de contrôle humain liquide, produit à partir de sang prélevé auprès de donneurs volontaires. La négativité à l'antigène HB, à l'antigène p24 du VIH et aux anticorps I, II du VIH et du VHC est contrôlée, pour chaque unité, au moyen de tests marqués CE ou approuvés par la FDA. Cependant, dans la mesure où aucune méthode ne permet d'exclure complètement la présence d'agents infectieux, ce matériel doit être manipulé comme un échantillon de patient ordinaire.

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



Le document spécifique du lot contenant les données analytiques et les informations de stabilité est disponible en ligne. 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™ Cardiac Acute Liq est destiné à être utilisé en tant que matériel dosé de contrôle de la qualité pour vérifier la précision des procédures de mesure en laboratoire.

Mode d'emploi

Pour garantir l'uniformité, s'assurer que chaque flacon est préparé de la même manière. Toujours mélanger soigneusement le contenu avant utilisation.

1. Placer le flacon dans le mélangeur à rouleaux pendant environ 20 minutes, jusqu'à ce que son contenu soit complètement décongelé.
2. Prélever la quantité de matériel nécessaire pour l'analyse. Remettre le bouchon, puis conserver immédiatement le flacon d'origine entre 2 et 8 °C. Pour garantir la stabilité optimale de l'analyte, effectuer l'analyse du matériel immédiatement. Jeter le reste de l'échantillon après chaque utilisation.
3. 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, puis conserver immédiatement le flacon d'origine entre 2 et 8 °C. Pour garantir la stabilité optimale de l'analyte, effectuer l'analyse du matériel immédiatement. Jeter le reste de l'échantillon après chaque utilisation.
4. NE PAS REMETTRE le matériel de contrôle déjà prélevé dans le flacon d'origine.
5. Déterminer les valeurs cibles et les plages analytiques applicables au matériel de contrôle en fonction des procédures de mesure du laboratoire.
6. Consulter le document spécifique du lot pour obtenir des informations concernant les analytes et la stabilité annoncée.

Précautions et mises en garde

Ce produit contient des composants classés comme indiqué ci-dessous, conformément au Règlement (CE) no. 1272/2008 :

Isothiazolinone chloride



H317: Peut provoquer une allergie cutanée.

DE

Produktbeschreibung

Seronorm™ Cardiac Acute Liq ist ein flüssiges, vom Menschen stammendes Kontrollserum, das aus dem von freiwilligen Blutspendern gesammelten Blut hergestellt wird. Jede Einheit wurde individuell mithilfe von CE-markierten oder von der FDA zugelassenen Verfahren auf Negativität für HBs-Antigen, HIV-p24-Antigen und HIV-I-, -II- und HCV-Antikörper getestet. Da allerdings kein Verfahren das Vorhandensein von Infektionserregern vollständig ausschließen kann, ist dieses Material als gewöhnliche Patientenprobe zu handhaben.

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



Das chargenspezifische Dokument mit Stabilitäts- und Analysedaten kann online heruntergeladen werden. 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™ Cardiac Acute Liq ist zur Verwendung als getestetes Qualitätskontrollserum zur Überprüfung der Präzision und Echtheit von Labormessverfahren bestimmt.

Gebrauchsanweisung

Um die Einheitlichkeit zu sichern muss gewährleistet werden, dass jede Ampulle bei der Vorbereitung für die Verwendung gleich gehandhabt wird. Den Inhalt vor Gebrauch immer sorgfältig mischen.

1. Die Ampulle für ca. 20 Minuten auf einen Rollermixer stellen, bis der Inhalt vollständig aufgetaut ist.
2. Die zur Prüfung erforderliche Materialmenge entnehmen. 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 entsorgen.
3. Vor der folgenden Verwendung die Ampulle aus dem Kühlschrank (2-8 °C) nehmen und vor der Probenentnahme einige Minuten lang in einem Rollermixer mischen. Den Stopfen wieder aufsetzen und Originalampulle sofort bei 2-8 °C lagern. Für eine optimale Analytstabilität das Material sofort analysieren. Nach jeder Verwendung Rückstände der Probe entsorgen.
4. Das Kontrollmaterial nach seiner Entnahme NICHT in die Originalampulle ZURÜCKGEBEN.
5. Ausgehend von den Messverfahren im Labor Zielwerte und Messbereiche für das Kontrollmaterial festlegen.
6. Für die individuellen Analyt- und Stabilitätsangaben siehe die chargenspezifische Produktdokumentation.

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

Dieses Produkt enthält Bestandteile, die gemäß Verordnung Nr. 1272/2008/EG wie folgt klassifiziert sind:

Isothiazolinone chloride



H317: Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

Descripción del producto

Seronorm™ Cardiac Acute Liq es un suero líquido de control y de origen humano elaborado a partir de sangre extraída de donantes voluntarios. Se ha comprobado por separado usando métodos con marcado «CE» o aprobados por la FDA que cada unidad dé negativo para antígeno HB, antígeno P24 del VIH y anticuerpos frente al 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 previa solicitud y en nuestro sitio web www.sero.no.



El documento específico del lote que incluye los datos analíticos y la información sobre la estabilidad está disponible en línea. 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™ Cardiac Acute Liq está indicado para su uso como material de control de calidad valorado para supervisor la precisión y veracidad de los procedimientos de medición de los laboratorios.

Descrizione del prodotto

Seronorm™ Cardiac Acute Liq è un siero di controllo liquido umano prodotto dal sangue prelevato da donatori volontari. Ciascuna unità è stata controllata separatamente usando test approvati dalla CE o dalla FDA 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 dati di sicurezza (Safety Data Sheet, SDS) è disponibile su richiesta e sul nostro sito web www.sero.no.



Il documento specifico del lotto che contiene i dati analitici e le informazioni sulla stabilità è disponibile online. 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™ Cardiac Acute Liq è destinato all'uso come materiale di controllo qualità testato per monitorare la precisione e l'attendibilità delle procedure di misurazione nei laboratori.

Descrição do produto

O Seronorm™ Cardiac Acute Liq é um soro humano líquido para efeitos de controlo, produzido a partir de colheitas de sangue de doadores voluntários. Cada unidade foi examinada, individualmente, por meio de métodos com marcação CE ou aprovados pela FDA, para se determinar se é negativa para o antígeno HBs, o antígeno p24 do HIV, os anticorpos HIV I e II e os anticorpos HCV. Contudo, visto que nenhum método pode excluir por completo a presença de agentes infecciosos, este material deve ser tratado como uma amostra de um paciente normal.

A ficha de dados de segurança (FDS) pode ser obtida mediante pedido ou consultada no nosso website www.sero.no.



O documento específico do lote que inclui os dados analíticos e a informação sobre a estabilidade está disponível online. 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™ Cardiac Acute Liq destina-se a ser utilizado como material de controlo de qualidade ensaiado para monitorizar a precisão e a veracidade dos procedimentos de medição em laboratório.

Productbeschrijving

Seronorm™ Cardiac Acute Liq is een vloeibaar humaan controleserum dat wordt geproduceerd uit bloed van vrijwillige bloeddonoren. Elke eenheid is afzonderlijk getest door middel van CE- of FDA-goedgekeurde methodes en moet negatief zijn wat betreft HB-antigenen, hiv p24-antigen en hiv I-, hiv II- en HCV-antilichamen. Omdat geen enkele methode de aanwezigheid van infectieuze middelen echter volledig kan uitsluiten, moet dit materiaal als een gewoon patiëntmonster worden behandeld.

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



Het partijspecifieke document met de analytische gegevens en stabiliteitsinformatie is online beschikbaar. 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™ Cardiac Acute Liq is bedoeld voor gebruik als geanalyseerd kwaliteitscontrole materiaal voor het bewaken van de nauwkeurigheid en juistheid van meetprocedures in laboratoria.

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 bien el contenido antes de usarlo.

- Coloque el vial en un mezclador rotativo durante aproximadamente 20 minutos hasta que su contenido se haya descongelado por completo.
- Extraiga la cantidad de material necesario para la prueba. Vuelva a colocar el tapón y almacene inmediatamente el vial original a 2-8 °C. Para una óptima estabilidad de los analitos, analice el material de inmediato. Deseche los restos de la muestra después de cada uso.
- 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 analitos, analice el material de inmediato. Deseche los restos de la muestra después de cada uso.
- Una vez extraído, NO VUELVA A INTRODUCIR el material de control en el vial original.
- Establezca los valores objetivo y los intervalos analíticos para el material de control basándose en los procedimientos de medición del laboratorio.
- Consulte la documentación del producto específica para este lote para verificar los datos específicos de los analitos y la estabilidad.

Precauciones y advertencias

Este producto contiene componentes clasificados como se indica a continuación de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008:

Isotiazolinone chloride



H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Istruzioni per l'uso

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

- Posizionare la provetta su un agitatore a rulli per circa 20 minuti fino a che il contenuto non sia completamente scongelato.
- Rimuovere la quantità di materiale necessaria per il test. Sostituire il tappo e conservare prontamente la provetta originale a 2-8 °C. Ai fini di un'ottimale stabilità dell'analita, analizzare il materiale immediatamente. Eliminare eventuali residui del campione dopo ogni uso.
- Prima dell'uso successivo, rimuovere la provetta dalla temperatura di 2-8 °C e mescolare in un agitatore a rulli 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'analita, analizzare il materiale immediatamente. Eliminare eventuali residui del campione dopo ogni uso.
- NON REINSERIRE il materiale di controllo nella provetta originale dopo che è stato rimosso.
- Determinare i valori target e gli intervalli analitici per il materiale di controllo sulla base delle procedure di misurazione del laboratorio.
- Per specifiche dichiarazioni sull'analita e la stabilità fare riferimento alla documentazione del prodotto specifica del lotto.

Precauzioni e avvertenze

Questo prodotto contiene componenti classificati come segue, ai sensi del Regolamento (CE) n.º 1272/2008:

Isotiazolinone chloride



H317: Può provocare una reazione allergica cutanea.

Instruções de utilização

Para garantir a uniformidade, certifique-se de que cada frasco é tratado de igual forma no que diz respeito à preparação para a utilização. Misture muito bem o conteúdo antes de utilizar.

- Coloque o frasco num agitador de rolos durante, aproximadamente, 20 minutos, até que o seu conteúdo fique completamente descongelado.
- Remova a quantidade de material necessária para o teste. 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 imediatamente o material. Elimine todos os resíduos da amostra após cada utilização.
- Previamente à utilização subsequente, retire o frasco do armazenamento a uma temperatura 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 imediatamente o material. Elimine todos os resíduos da amostra após cada utilização.
- NÃO VOLTE A COLOCAR o material de controlo no frasco original depois de o ter retirado.
- Estabeleça valores-alvo e intervalos analíticos para o material de controlo com base nos procedimentos de medição do laboratório.
- Consulte a documentação do produto específica do lote a respeito dos requisitos específicos do analito e da estabilidade.

Precauções e advertências

Este produto contém componentes classificados da forma a seguir apresentada, de acordo com o Regulamento (CE) N.º 1272/2008:

Isotiazolinone chloride



H317: Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

Gebruiksaanwijzing

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

- Plaats het flesje ca. 20 minuten op een rollenbank tot de inhoud volledig is ontdooid.
- Verwijder de hoeveelheid materiaal die vereist is voor de test. 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.
- 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. Breng de stop weer aan en sla het originele 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.
- Doe controle materiaal dat uit het originele flesje is verwijderd, NIET TERUG in het flesje.
- Stel de doelwaarden en het analytisch bereik voor het controle materiaal vast op basis van de meetprocedures in het laboratorium.
- Raadpleeg de partijspecifieke productinformatie voor de specifieke eisen met betrekking tot analyten en stabiliteit.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Dit product bevat bestanddelen die als volgt geclassificeerd zijn in overeenstemming met Verordening (EG) nr. 1272/2008:

Isotiazolinone chloride



H317: Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

Popis výrobku

Seronorm™ Cardiac Acute Liq je kapalné kontrolní sérum lidského původu vyrobené z krve odebrané dobrovolnými dárčím. Každá jednotka byla samostatně testována metodami s označením CE nebo metodami schválenými úřadem FDA 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 požádání a na našem webu www.sero.no.



Dokument k dané šarži obsahující analytická data a informace o stabilitě je k dispozici online. 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™ Cardiac Acute Liq je určen k použití jako kontrolní materiál s ověřenou kvalitou ke sledování preciznosti a přesnosti postupů laboratorních měření.

Opis proizvoda

Seronorm™ Cardiac Acute Liq je tečni kontrolni serum na humanoj bazi, napravljen od krvi dobijene od dobrovoljnih davalaca krvi. Svaka jedinica je zasebno testirana metodama koje imaju oznaku CE ili metodama koje je odobrila Uprava za hranu i lekove SAD (Food and Drug Administration – FDA) i za svaku je utvrđeno da je negativna na HBs antigen, HIV p24-antigen i HIV I, II i HCV antitela. Međutim, pošto nijedna metoda ne može u potpunosti da isključi prisustvo infektivnih materija, sa ovim materijalom je potrebno rukovati kao sa običnim uzorkom pacijenta.

List sa bezbednosnim informacijama (Safety Data Sheet – SDS) je dostupan na zahtev i na našem veb-sajtu www.sero.no.



Dokument specifičan za seriju koji sadrži analitičke podatke i informacije o stabilnosti je dostupan na mreži. 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™ Cardiac Acute Liq je namenjen za korišćenje u vidu oglednog materijala za kontrolu kvaliteta radi praćenja preciznosti i tačnosti mernih postupaka u laboratoriji.

Opis produktu

Seronorm™ Cardiac Acute Liq to plynne, ludzkie osocke kontrolne wyprodukowane z krwi pobranej od dobrowolnych dawców krwi. Każda jednostka została osobno zbadana za pomocą metod zgodnych z normami CE i zatwierdzonych przez FDA pod względem występowania 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 żądanie oraz na naszej stronie internetowej www.sero.no.



Specyficzny dla partii dokument, zawierający dane analityczne i informacje o stabilności, jest dostępny online. 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™ Cardiac Acute Liq jest przeznaczony do stosowania jako probierczy, jakościowy materiał kontrolny mający na celu monitorowanie precyzji i poprawności laboratoryjnych procedur pomiarowych.

Descrierea produsului

Seronorm™ Cardiac Acute Liq este un ser de control lichid, de origine umană, obținut din sânge recoltat de la donatori voluntari. Fiecare unitate a fost testată individual prin metode marcate CE sau aprobate FDA dacă este negativă pentru antigenul HBs, antigenul HIV p24 și pentru anticorpii HIV I, II și VHC. 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 la cerere și pe site-ul nostru web la www.sero.no.



Dokumentul specific lotului care include datele analitice și informațiile privind stabilitatea este disponibil online. 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.

Utilizarea prevăzută

Seronorm™ Cardiac Acute Liq este destinat utilizării ca material de control al calității testat, pentru a monitoriza precizia și exactitatea procedurilor de măsurare din laborator.

Návod k použití

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

- Vložte ampuli asi na 20 minut do válcové míchačky, až se obsah zcela rozmrazí.
- Odeberte množství materiálu vyžadované k testování. Nasadte zátku a původní ampuli 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.
- Před následným použitím ampuli přešuněte z prostředků s teplotou 2–8 °C a před odběrem vzorků obsah několik minut promíchejte ve válcové míchačce. Nasadte zátku a původní ampuli 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.
- Po odebrání NEVRACEJTE kontrolní materiál zpět do původní ampule.
- Na základě měření v laboratoři stanovte cílové hodnoty a analytická rozmezí pro kontrolní materiál.
- Informace o specifických požadavcích na analyt a stabilitu naleznete v produktové dokumentaci pro danou šarži.

Bezpečnostní opatření a varování

Tento výrobek obsahuje složky klasifikované v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008 takto:

Isothiazolinone chloride



H317: Může vyvolat alergickou kožní reakci.

Uputstvo za upotrebu

Da biste obezbedili ujednačene rezultate, svaka bočica se na sličan način mora pripremati za upotrebu. Uvek dobro promešajte sadržaj pre upotrebe.

- Stavite bočicu na mešač sa valjcima na oko 20 minuta, dok se sadržaj ne odledi potpuno.
- Izvadite onoliko materijala koliko je potrebno za testiranje. Vratite čep i odmah stavite originalnu bočicu na 2–8 °C. Da biste dobili optimalnu stabilnost analita, odmah analizirajte materijal. Nakon svake upotrebe bacite preostalu količinu uzorka.
- Pre svake naknadne upotrebe, izvadite bočicu sa 2–8 °C i mešajte je na mešaču sa valjcima nekoliko minuta pre uzorkovanja. Vratite čep i odmah stavite originalnu bočicu na 2–8 °C. Da biste dobili optimalnu stabilnost analita, odmah analizirajte materijal. Nakon svake upotrebe bacite preostalu količinu uzorka.
- Kada izvadite kontrolni materijal iz originalne bočice, NEMOJTE GA VRAĆATI u nju.
- Utvrdite ciljne vrednosti i analitičke opsege za kontrolni materijal na osnovu postupaka merenja u laboratoriji.
- Konkretno tvrdnje po pitanju određenog analita i stabilnosti možete pronaći u dokumentaciji proizvođača za datu seriju.

Mere predostrožnosti i upozorenja

Ovaj proizvod sadrži komponente koje su klasifikovane na sledeći način u skladu sa Propisom (EK) br 1272/2008:

Isothiazolinone chloride



H317: Može izazvati alergijsku reakciju na joži.

Sposób użycia

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

- Umieścić fiolkę w mieszadło rolkowym i pozostawić ją w nim na około 20 minut, do całkowitego rozmrożenia zawartości fiołki.
- Pobrać ilość materiału wymaganą do testów. 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 pozostające po jednokrotnym użyciu.
- Przed planowanym użyciem przenieść 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 pozostające po jednokrotnym użyciu.
- Pobranego materiału kontrolnego NIE WOLNO UMIESZCZAĆ PONOWNIE we fiołce.
- Ustalić wartości docelowe i zakresy analityczne materiału kontrolnego w oparciu o procedury pomiarowe stosowane w laboratorium.
- Deklaracje odnoszące się do konkretnego analitu i jego stabilności należy sprawdzić w dokumentacji dotyczącej konkretnej partii produktu.

Przestrogi i ostrzeżenia

Niniejszy produkt zawiera następujące składniki sklasyfikowane na podstawie Rozporządzenia (WE) nr 1272/2008:

Isothiazolinone chloride



H317: Može powodować reakcję alergiczną skóry.

Instrucțiuni de utilizare

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

- Așezați flaconul într-un agitator rotativ și lăsați-l timp de aproximativ 20 de minute, până la decongelarea completă a conținutului.
- Scoteți cantitatea de material necesar pentru testare. Puneți dopul și depozitați imediat flaconul original la temperatura de 2–8 °C. Pentru o stabilitate optimă a analiților, analizați materialul imediat. După fiecare utilizare, eliminați întreaga cantitate rămasă din probă.
- Înainte de următoarea utilizare, scoateți materialul de la 2–8 °C și agitați-l timp de câteva minute în agitatorul rotativ înainte de luarea probei. Puneți dopul și depozitați imediat flaconul original la temperatura de 2–8 °C. Pentru o stabilitate optimă a analiților, analizați materialul imediat. După fiecare utilizare, eliminați întreaga cantitate rămasă din probă.
- NU REINTRODUCETI materialul de control în flaconul original, odată ce a fost scos din acesta.
- Stabiliți valorile țintă și intervalele analitice pentru materialul de control pe baza procedurilor de măsurare din laborator.
- Consultați documentația pentru produs specifică lotului pentru declarațiile specifice privind analiții și stabilitatea.

Măsurile de precauție și avertismente

Acest produs conține componente clasificate după cum urmează, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008:

Isothiazolinone chloride




H317: Poate provoca o reacție alergică a pielii.

Ürün açıklaması

Seronorm™ Cardiac Acute Liq gönüllü vericilerden alınan kanlardan üretilen insan kaynaklı bir likit kontrol serumudur. Her ünite, CE veya FDA onaylı yöntemler kullanılarak HBS antijeni, HIV p24-antijeni ve HIV I, II ve HCV antikorlarının negatifliği açısından ayrı ayrı test edilmiştir. Ancak hiçbir yöntem enfeksiyöz etkenlerin var olmadığını tam olarak garanti edemeyeceğinden bu materyale sıradan bir hasta numunesi olarak muamele edilmelidir.

Güvenlik Veri Sayfası'na (SDS) talep üzerine ve www.sero.no adresindeki web sitenizden ulaşabilirsiniz.

 Analitik verileri ve stabilite bilgilerini içeren lota özgü belge internette mevcuttur. 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 dağıtıcınıza ya da doğrudan SERO ile görüşün. SERO'nun iletişim bilgileri bu belgenin son sayfasında bulunabilir.


Hedeflenen kullanım

Seronorm™ Cardiac Acute Liq'in laboratuvar ölçüm işlemlerinin duyarlılığını ve doğruluğunu izlemek için test edilmiş bir kalite kontrol malzemesi olarak kullanılması amaçlanmıştır.

Περιγραφή του προϊόντος

To Seronorm™ Cardiac Acute Liq είναι ένας υγρός ορός μάρτυρα ανθρώπινης προέλευσης που παράγεται από αίμα το οποίο συλλέγεται από εθελοντές δωρητές αίματος. Κάθε μονάδα έχει ελεγχθεί ξεχωριστά με μεθόδους που φέρουν πιστοποίηση EK ή έγκριση από τον FDA των ΗΠΑ, 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 I, II και HCV. Ωστόσο, επειδή καμία μέθοδος δεν μπορεί να αποκλείσει απόλυτα την παρουσία μολυσματικών παραγόντων, αυτό το υλικό θα πρέπει να αντιμετωπίζεται όπως τα δείγματα των ασθενών.

Δελτία δεδομένων ασφάλειας (SDS) διατίθενται κατόπιν αιτήματος στη διαδικτυακή μας τοποθεσία www.sero.no.

 Το ειδικό για την παρτίδα έγγραφο, το οποίο περιέχει αναλυτικά δεδομένα και πληροφορίες για τη σταθερότητα είναι διαθέσιμο online. 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 επικριώνων της SERO αναφέρονται στην τελευταία σελίδα αυτού του εγγράφου.

Ενδεξιγμένη χρήση

To Seronorm™ Cardiac Acute Liq προορίζεται για χρήση ως ταυτοποιημένο υλικό ποιοτικού ελέγχου με σκοπό την παρακολούθηση της ακρίβειας και της ορθότητας εργαστηριακών διαδικασιών μέτρησης.

Κullanım talimatları


Homojenliğin sağlanması için kullanım hazırlığı sırasında her flakona aynı işlemlerin uygulandığından emin olun. Kullanmadan önce her zaman içerikleri iyice karıştırın.

1. Flakonu bir silindirdi karıştırıcıya yerleştirin ve içeriği tamamen çözülene kadar yaklaşık 20 dakika bekleyin.
2. Test için gereken miktarda malzeme alın. Tıkacı geri takın ve orijinal flakonu hemen 2-8 °C arası sıcaklıkta saklayın. Optimum analit stabilitesi için malzemeyi hemen analiz edin. Her bir kullanımın ardından numune kalintılarını hemen imha edin.
3. Sonraki kullanımdan önce flakonu 2-8 °C'den alın ve örneklemeden önce silindir karıştırıcıya birkaç dakika karıştırın. Tıkacı geri takın ve orijinal flakonu hemen 2-8 °C arası sıcaklıkta saklayın. Optimum analit stabilitesi için malzemeyi hemen analiz edin. Her bir kullanımın ardından numune kalintılarını hemen imha edin.
4. Bir kez alındıktan sonra kontrol malzemesini TEKRAR orijinal flakona KEDTARMAYIN.
5. Laboratuvardaki ölçüm işlemlerine dayanarak kontrol malzemesi için hedef değerleri ve analitik aralıkları belirleyin.
6. Belirli analit ve stabilite talepleri için ürün partisine özgü ürün dokümanlarına bakın.

Önemler ve uyarılar

Bu ürün 1272/2008 numaralı Düzenleme (EC) uyarınca aşağıdaki şekilde sınıflanan bileşenler içermektedir:


Isothiazolinone chloride

 H317: Allerjik cilt reaksiyonuna neden olabilir.

Produktbeskrivning

Seronorm™ Cardiac Acute Liq är ett flytande humanbaserat kontrollserum framställt från blod från frivilliga blodgivare. Varje enhet har kontrollerats individuellt med användning av CE-märkta eller FDA-godkända metoder och befunnits vara fria från HBS-antigen, HIV p24-antigen och HIV I-, HIV II- och HCV-antikroppar. Eftersom ingen metod helt kan utesluta förekomsten av smittämnen ska detta material hanteras som ett vanligt patientprov.

Säkerhetsdatablad (SDS) finns att få på begäran och finns även på vår webbplats www.sero.no.

 Det lotspecifika dokumentet med analysdata och information om stabilitet finns online. 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™ Cardiac Acute Liq är avsett att användas som kvalitetskontrollmaterial för att verifiera precision och korrekthet för laboratoriets mätmetoder.

Produktbeskrivelse

Seronorm™ Cardiac Acute Liq er et flytende humanbasert kontrollserum produsert fra blod samlet inn fra kun frivillige blodgivere. Hver enhet er kontrollert separat ved hjelp av CE-merkede eller FDA-godkjente tester og påvist å være negative for HBS antigen, HIV p24-antigen og HIV I, II og HCV antistoffer. Eftersom ingen metode fullstendig kan utelukke tilstedeværelsen av smittestoffer, bør dette materialet håndteres som en vanlig pasientprøve.

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

 Det lot-spesifikke dokumentet, som inneholder analysedata og stabilitetsinformasjon, er tilgjengelig online. 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. SEROs kontakinformasjon finnes på siste side av dette dokumentet.

Tiltenkt bruk

Seronorm™ Cardiac Acute Liq er ment å brukes som et kvalitetskontrollmateriale for å kontrollere presisjon og riktighet av laboratoriets måleprosedyrer.

Ödnhgies çrşşes


Gia na diasφαλιστεί η συνοχή των αποτελεσμάτων, βεβαιωθείτε ότι όλα τα φιαλίδια υποβάλλονται στην ίδια διαδικασία προετοιμασίας για χρήση. Το περιεχόμενο πρέπει πάντα να αναμινύεται σχολαστικά πριν από τη χρήση.

1. Τοποθετήστε το φιαλίδιο σε αναμείκτη κυλίνδρων για περίπου 20 λεπτά έως ότου το περιεχόμενό του αποψυχθεί πλήρως.
2. Αφαιρέστε την ποσότητα υλικού που απαιτείται για τη δοκιμασία. Αντικαταστήστε το πώμα και αποθηκεύστε το γρήγορα στο αρχικό φιαλίδιο σε θερμοκρασία 2-8 °C. Για βέλτιστη σταθερότητα αναλούμενης ουσίας, αναλύστε το υλικό αμέσως. Απορρίψτε τυχόν υπολείμματα του δείγματος έπειτα από κάθε χρήση.
3. Πριν από την επόμενη χρήση, αφαιρέστε το φιαλίδιο από τη θερμοκρασία 2-8 °C και αναμείξτε σε αναμείκτη κυλίνδρων 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 αναλούμενης ουσίας, αναλύστε το υλικό αμέσως. Απορρίψτε τυχόν υπολείμματα του δείγματος έπειτα από κάθε χρήση.
4. Καμία ποσότητα υλικού ελέγχου που έχει αφαιρεθεί από το φιαλίδιο, ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΠΙΣΤΡΕΦΕΙ ΣΕ ΑΥΤΟ.
5. Καθορίστε τις τιμές-στόχο και τα αποδεκτά εύρη αποτελεσμάτων ανάλυσης για το υλικό μάρτυρα με βάση της διαδικασίες μέτρησης που χρησιμοποιούνται στο εργαστήριο.
6. Ανατρέξτε στην τεκμηρίωση προϊόντων της κάθε παρτίδας για τους ειδικούς ισχυρισμούς σχετικά με την αναλούμενη ουσία και τη σταθερότητα.

Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις

Αυτό το προϊόν περιέχει συστατικά τα οποία ταξινομούνται όπως αναγράφεται παρακάτω, σύμφωνα με τον κανονισμό (EK) αριθ 1272/2008:

Isothiazolinone chloride

 H317: Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.

Instruktioner för användning


Se till att varje flaska behandlas på samma sätt vid beredning inför användning för att garantera jämförbara resultat. Blanda alltid innehållet noga före användning.

1. Placera flaskan på en rullblandare under cirka 20 minuter tills innehållet har tinat helt.
2. Dra upp den mängd material som behövs för testet. Sätt tillbaka korken och placera genast originalflaskan för förvaring vid 2-8 °C. För optimal analytstabilitet ska materialet analyseras omedelbart. Kasserera alla rester av provet efter varje användning.
3. Före efterföljande användning tas flaskan ut ur förvaringen vid 2-8 °C och blandas på rullblandare under några minuter före provtagning. Sätt tillbaka korken och placera genast originalflaskan för förvaring vid 2-8 °C. För optimal analytstabilitet ska materialet analyseras omedelbart. Kasserera eventuella rester av provet efter varje användning.
4. Kontrollmaterial som avlägsnats ur originalflaskan får ALDRIG ÅTERFÖRAS till flaskan.
5. Fastställ målvärden och analysintervall för kontrollmaterialet baserat på laboratoriets mätprocedurer.
6. Se i den lotspecifika produktdokumentationen för specifika analyt- och stabilitetsspecifikationer.

Varningar och försiktighet

Denna produkt innehåller komponenter som klassificerats enligt följande i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008:

Isothiazolinone chloride

 H317: Kan orsaka allergisk hudreaktion.

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.

1. Tin innholdet i glasset ved kontinuerlig blanding på en rulle i ca 20 minutter til materialet er helt tint.
2. Pipetter ut korrekt mengde materiale som kreves for analysen. 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.
3. 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.
4. Ubrukt materiale som er tatt ut av originalglasset må ikke føres tilbake i glasset, men må kastes.
5. Etabler middelverdi og analytisk range for kontrollmaterialet basert på måleprosedyrer i laboratoriet.
6. Se i den lot-spesifikke produktokumentasjonen for spesifikke analyt- og stabilitetskrav.

Advarsler og forholdsregler

Dette produktet inneholder komponenter med følgende klassifisering i henhold til forskriften (EF) nr. 1272/2008:

Isothiazolinone chloride

 H317: Kan forårsake allergisk hudreaksjon.

Produktbeskrivelse

Seronorm™ Cardiac Acute Liq er et væskeformigt humanbaseret kontrolserum, der er fremstillet fra blod, der er indsamlet fra frivillige bloddonorer. Hver enhed er kontrolleret individuelt ved brug af CE-mærkede eller FDA-godkendte metoder og fundet negativ for HBs-antigen, HIV-p24-antigen og HIV-1-, II- og HCV-antistoffer. Da ingen metode imidlertid kan udelukke tilstedeværelse af smitstoffer fuldstændigt, skal dette materiale håndteres som en almindelig patientprøve.

Sikkerhedsdatablad (SDS) kan fås på anmodning eller hentes på vores website www.sero.no.



Det partspecifikke dokument, som indeholder analysedataene og stabilitetsoplysningerne, er tilgængeligt online. 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. SEROs kontaktoplysninger findes på den sidste side i dette dokument.

Tilsigtet anvendelse

Seronorm™ Cardiac Acute Liq er beregnet til brug som et prøvet kvalitetskontrolmateriale til monitorering af præcisionen og nøjagtigheden af laboratoriets målemetoder.

Brugsanvisning

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

- Anbring hætteglasset på en rulleblender i cirka 20 minutter, indtil indholdet er optøet fuldstændigt.
- Udtag den mængde materiale, der skal bruges til analyse. Sæt proppen i det oprindelige hætteglas, og sæt det straks til opbevaring ved 2-8 °C. Analysér 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 proppen i det oprindelige hætteglas, og sæt det straks til opbevaring ved 2-8 °C. Analysér materialet med det samme for at sikre optimal analytstabilitet. Bortskaf eventuelle rester af prøven efter hver anvendelse.
- 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.

Advarsler og forsigtighedsregler

Dette produkt indeholder komponenter med følgende klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008:

Isothiazolinone chloride



H317: Kan forårsage allergisk hudreaktion.

Tuotteen kuvaus

Seronorm™ Cardiac Acute Liq on nestemäinen ihmisperäinen kontrolliseerumi, joka on tuotettu vapaaehtoisilta verenluovuttajilta kerätystä verestä. Jokainen yksikkö on testattu erikseen CE- tai FDA-hyväksytyillä menetelmillä, 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 saatavana pyynnöstä ja verkkosivuiltamme osoitteessa www.sero.no.



Eräkohtainen asiakirja, joka sisältää analyttiset ja stabiiliisuutta koskevat tiedot, on saatavilla verkossa. Eräkohtainen asiakirja on sivustossa www.sero.no/theserolibrary. Eräkohtaisen asiakirjan avaaminen edellyttää tämän asiakirjan ensimmäisen sivun yläalaitaan painetun kahdeksannumeroisen 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.

Käyttötarkoitukset

Seronorm™ Cardiac Acute Liq on tarkoitettu käytettäväksi analysoituna kontrollimateriaalina, jonka avulla varmistetaan laboratoriomittausten tarkkuus ja oikeellisuus.

Opis proizvoda

Seronorm™ Cardiac Acute Liq je tekući ljudski kontrolni serum proizveden iz krvi prikupljene od dobrovoljnih darivatelja krvi. Svaka je jedinica zasebno ispitana metodom koja nose oznaku CE ili ih je odobrila Američka agencija za hranu i lijekove (FDA) kako bi se potvrdilo da je negativna na antigen HBs, HIV p24 antigen te antitijela na HIV I, II i HCV. Međutim, s obzirom na to da nijedna metoda ne može u potpunosti isključiti prisutnost zaraznih tvari, s ovim se materijalom treba postupati kao s uobičajenim uzorkom pacijenta.

Sigurnosno-tehnički list je dostupan na zahtjev i na našoj internetskoj stranici www.sero.no.



Dokument o specifičnoj seriji, koji uključuje analitičke podatke i informacije o stabilnosti, dostupan je na mreži. Za preuzimanje dokumenta o specifičnoj seriji posjetite stranicu www.sero.no/theserolibrary. 8-znamenasti broj otisnut na oznaci na vrhu prve stranice ovog dokumenta je kod koji je potreban za pristup dokumentu o specifičnoj seriji na internetskoj stranici. Ako nemate pristup internetu ili ako oznaka nedostaje, kontaktirajte svog lokalnog distributera ili izravno društvo SERO. Kontaktne podatke društva SERO možete pronaći na posljednjoj stranici ovog dokumenta.

Predviđena namjena

Seronorm™ Cardiac Acute Liq je namijenjen za upotrebu kao ispitani materijal za kontrolu kvalitete za praćenje preciznosti i istinitosti laboratorijskih postupaka mjerenja.

Termékleírás

A Seronorm™ Cardiac Acute Liq egy önkéntes véradók véréből előállított folyékony, humán kontroll szérum. Minden egyes egységet külön vizsgáltak be CE-jelöléssel ellátott, illetve az FDA által engedélyezett módszerekkel, mely vizsgálatok eredménye a hepatitis B-vírus felszíni antigén, a HIV p24-antigén és HIV I, II, illetve HCV antitestek esetében negatív volt. Mivel azonban egyetlen módszer sem képes teljesen kizárni a fertőző ágensek jelenlétét, ezt az anyagot közönséges betegintaként kell kezelni.

Kérésre rendelkezésre bocsátjuk a biztonsági adatlapot (SDS), mely a www.sero.no weboldalunkon is elérhető.



A gyártási tétel-specifikus dokumentum, amely tartalmazza az analitikai adatokat és a stabilitásra vonatkozó információkat, online elérhető. A keresett dokumentum letöltéséhez kérjük, látogasson el a www.sero.no/theserolibrary weboldalra. A dokumentum első oldalának fejlécén található címkére nyomtatott 8-számjegyű számot kell megadnia, hogy az adott gyártási tétel-specifikus dokumentumot meg tudja nyitni a weboldalon. Amennyiben nem rendelkezik internet-hozzáféréssel vagy a címke hiányzik, kérjük, vegye fel a kapcsolatot a helyi viszonteladójával vagy közvetlenül a SERO-val. A SERO kapcsolattartási adatai a dokumentum utolsó oldalán találhatóak.

Javasolt felhasználás

A Seronorm™ Cardiac Acute Liq bevizsgált minőségellenőrző anyagként való alkalmazására javasolt a laboratóriumi mérési eljárások pontosságának és megbízhatóságának monitorozásához.

Käyttöohjeet

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

- Laita pullo rullasekoittajaan noin 20 minuutiksi, kunnes sisältö on sulanut kokonaan.
- Ota pullosta testaukseen tarvittava määrä materiaalia. Aseta tulppa takaisin ja laita alkuperäinen pullo viipymättä 2-8 °C:seen. Analysoi materiaali välittömästi analyysin ihanteellisen stabiiliiteetin takaamiseksi. Hävitä näytteen jäämät jokaisen käyttökerran jälkeen.
- 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 stabiiliiteetin takaamiseksi. Hävitä näytteen jäämät jokaisen käyttökerran jälkeen.
- ÄLÄ PALAUTA kontrollimateriaalia alkuperäiseen pulloon otettuasi sen sisältä.
- Määritä kontrollimateriaalille tavoitearvot ja analyttiset alueet laboratorion mittauskäytäntöjen mukaisesti.
- Katso analytti- ja stabiiliiteettiväitteet eräkohtaisesta tuotedokumentaatiosta.

Varoimet ja varoitukset

Tämä tuote sisältää komponentteja, jotka on luokiteltu asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaan:

Isothiazolinone chloride



H317: Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.

Upute za uporabu

Kako bi se osigurala ujednačenost, osigurajte da se svakom bočicom rukuje na sličan način u smislu pripreme za upotrebu. Uvijek temeljito promiješajte sadržaj prije uporabe.

- Postavite bočicu na roler miješalicu otprilike 20 minuta sve dok se sadržaj u potpunosti ne odmrzne.
- Uklonite količinu materijala koja je potrebna za ispitivanje. Ponovno postavite čep i bez odlaganja pohranite originalnu bočicu na temperaturi od 2-8 °C. Za optimalnu stabilnost analita materijal odmah analizirajte. Uklonite sve ostatke uzorka nakon svake uporabe.
- Prije sljedeće upotrebe uklonite bočicu s temperature od 2-8 °C i miješajte nekoliko minuta na roler miješalici prije uzorkovanja. Ponovno postavite čep i bez odlaganja pohranite originalnu bočicu na temperaturi od 2-8 °C. Za optimalnu stabilnost analita materijal odmah analizirajte. Uklonite sve ostatke uzorka nakon svake uporabe.
- Jednom uklonjeni kontrolni materijal NE VRACAJTE u originalnu bočicu.
- Utvrdite ciljne vrijednosti i analitičke raspone za kontrolni materijal na temelju mjernih postupaka u laboratoriju.
- Navode o specifičnim analitima i stabilnosti provjerite u dokumentu o specifičnoj seriji.

Mjere opreza i upozorenja

Ovaj proizvod sadrži komponente koje su razvrstane kako slijedi u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008:

Isothiazolinone chloride



H317: Može izazvati alergijsku reakciju na koži.

Használati útmutató

A biztonságos egységesség gondoskodik róla, hogy mindegyik ampulla egyformán legyen kezelve a használatra való előkészítésük során. Mindig alaposan keverje el az ampulla tartalmát használat előtt.

- Helyezze az ampullát egy görgős keverőbe körülbelül 20 percre, amíg a tartalma teljesen ki nem olvad.
- Távolítsa el a vizsgálatához szükséges mennyiséget. Helyezze vissza a dugót, majd mielőbb tárolja vissza az eredeti ampullához 2-8 °C hőmérsékleten. Az analit optimális stabilitása érdekében azonnal végezze el az anyag elemzését. Minden egyes használat után az összes megmaradt mintát dobja ki.
- A következő használat előtt vegye ki az ampullát a 2-8 °C-os tárolóhelyről, majd a mintavételhez előtt néhány percre keverje el azt egy görgős keverőben. Helyezze vissza a dugót, majd mielőbb tárolja vissza az eredeti ampullát 2-8 °C hőmérsékleten. Az analit optimális stabilitása érdekében azonnal végezze el az anyag elemzését. Minden egyes használat után az összes megmaradt mintát dobja ki.
- NE TEGYE VISSZA a kontrollt az eredeti ampullába, miután azt eltávolította onnan.
- A laboratóriumi mérési eljárásai alapján határozza meg a célértékeket és az analitikai tartományokat a kontroll számára.
- Az adott analitokkal és a stabilitással kapcsolatos reklamációk esetén olvassa el az adott gyártási tétel termékdokumentációját.

Óvintézkedések és figyelmeztetések

Ez a termék az 1272/2008/EK rendelet értelmében a következőképpen besorolt összetevőket tartalmaz:

Izotiazolinon-klorid



H317: Allergiás bőrreakciót válthat ki.

Описание на продукта

Seronorm™ Cardiac Acute Liq е течен контролен серум на човешка основа, произведен от кръв, събрана от доброволни кръводарители. Всяка единица е тествана отделно по методи, маркирани със CE или одобрени от Агенцията по храните и лекарствата (FDA), за да бъде отрицателна за HBS антиген, HIV p24-антиген и HIV I, II и HCV антитела. Тъй като никой метод обаче не може напълно да изключи наличието на инфекциозни агенти, този материал трябва да се обработва като обикновена пациентска проба.

Информационен лист за безопасност (ИБЛ) е наличен при поискване и на нашия уебсайт www.sero.no.



Конкретният за партидата документ, включващ аналитични данни и информация за стабилност, е достъпен онлайн. Мола, посетете www.sero.no/theserolibary, за да изтеглите конкретния за партидата документ. 8-цифреният номер, отпечатан на етикета в горната част на първата страница на този документ, е кодът, който е необходим за достъп до конкретния за партидата документ на уебсайта. Ако нямате достъп до интернет или етикетът липсва, моля, свържете се с местния дистрибутор или директно със SERO. Информацията за контакт със SERO може да бъде намерена на последната страница на този документ.

Предназначение

Seronorm™ Cardiac Acute Liq е предназначен за използване като анализиран материал за контрол на качеството, за да се следи точността и истинността на лабораторните процедури за измерване.

Инструкции за употреба

За да осигурите равномерност, уверете се, че всеки флакон се обработва по подобен начин при подготовката за употреба. Винаги разбърквайте старателно съдържанието преди употреба.

1. Поставете флакона върху ролков миксер за около 20 минути, докато съдържанието се размрази напълно.
2. Вземете количеството материал, необходимо за тестване. Поставете обратно запушалката и незабавно оставете оригиналния флакон на съхранение при 2-8° C. За оптимална стабилност на анализа, анализирайте материала незабавно. Изхвърлете останалия материал от пробата след всяка употреба.
3. Преди следващата употреба извадете флакона от 2-8° C и разбърквайте с ролков миксер за няколко минути преди да вземете пробата. Поставете обратно запушалката и незабавно оставете оригиналния флакон на съхранение при 2-8° C. За оптимална стабилност на анализа, анализирайте материала незабавно. Изхвърлете останалия материал от пробата след всяка употреба.
4. НЕ ВРЪЩАЙТЕ контролния материал в оригиналния флакон, след като веднъж е бил изваден.
5. Определете целеви стойности и аналитични диапазони за контролния материал въз основа на процедурите за измерване в лабораторията.
6. Вижте специфичната за партидата документация за продукта за конкретни претенции относно аналити и стабилност.

Предпазни мерки и предупреждения

Този продукт съдържа компоненти, класифицирани както следва в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008:

Isothiazolinone chloride



H317: Може да причини алергична реакция на кожата.

Продукт описание

Seronorm™ Cardiac Acute Liq е забавящ хематологичен контролен серум, произведен от човешка основа, събрана от доброволни кръводарители. Всяка единица е тествана отделно по методи, маркирани със CE или одобрени от Агенцията по храните и лекарствата (FDA), за да бъде отрицателна за HBs антиген, HIV p24-антиген и HIV I, II и HCV антигените. Тъй като никой метод обаче не може напълно да изключи наличието на инфекциозни агенти, този материал трябва да се обработва като обикновена пациентска проба.

Антен дeйтер шeт (SDS) e вeбсaйт www.sero.no



Или вoзмoжнoстa зa изпoлзвaнe нa сeрoмaтa зa кoнтрoл нa кaчeствoтo, зa дa сe слeдe тoчнoстa и истиннoстa нa лaбoрaтoрнeтe прoцeдурe зa измeрвaнe.

Съдържание

Seronorm™ Cardiac Acute Liq е контролен серум, произведен от човешка основа, събрана от доброволни кръводарители. Всяка единица е тествана отделно по методи, маркирани със CE или одобрени от Агенцията по храните и лекарствата (FDA), за да бъде отрицателна за HBs антиген, HIV p24-антиген и HIV I, II и HCV антигените. Тъй като никой метод обаче не може напълно да изключи наличието на инфекциозни агенти, този материал трябва да се обработва като обикновена пациентска проба.

Съдържание

Съдържанието на флакона е предназначено за използване като контролен материал за контрол на качеството, за да се следи точността и истинността на лабораторните процедури за измерване.

1. Съдържанието на флакона е предназначено за използване като контролен материал за контрол на качеството, за да се следи точността и истинността на лабораторните процедури за измерване.
2. Съдържанието на флакона е предназначено за използване като контролен материал за контрол на качеството, за да се следи точността и истинността на лабораторните процедури за измерване.
3. Съдържанието на флакона е предназначено за използване като контролен материал за контрол на качеството, за да се следи точността и истинността на лабораторните процедури за измерване.
4. Съдържанието на флакона е предназначено за използване като контролен материал за контрол на качеството, за да се следи точността и истинността на лабораторните процедури за измерване.
5. Съдържанието на флакона е предназначено за използване като контролен материал за контрол на качеството, за да се следи точността и истинността на лабораторните процедури за измерване.
6. Съдържанието на флакона е предназначено за използване като контролен материал за контрол на качеството, за да се следи точността и истинността на лабораторните процедури за измерване.

Предпазни мерки и предупреждения

Този продукт съдържа компоненти, класифицирани както следва в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008:

Isothiazolinone chloride



H317: Алергична реакция на кожата.

