

The lot-specific document is available at the SERO website



EN

Product description

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

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

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

Autonorm™ Clin Chem Liq/Autonorm™ Pharmaca Liq is intended for in vitro diagnostic use as an assayed quality control material to verify precision 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.

- Place the vial on a roller mixer for approximately 30 minutes until the contents have thawed completely.
- 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. **Bicarbonate in Autonorm™ Clin Chem Liq is extremely volatile. For analysis of Bicarbonate, please follow further instructions described in the lot-specific product documentation.**
- 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.
- DO NOT RETURN control material to the original vial once removed.
- If the material is to be used for analysis of trace elements, transfer the material to a screw-cap plastic tube. This is important to prevent contamination from the vial and the rubber stopper.
- Establish target values and analytical ranges for the control material based on the measurement procedures in the lab.
- Refer to the lot-specific product documentation for specific analyte and stability claims.

FR

Description du produit

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

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

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

Autonorm™ Clin Chem Liq/Autonorm™ Pharmaca Liq est destiné au diagnostic in vitro, comme matériel de contrôle de la qualité pour dosage afin de vérifier la précision 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.

- Placer le flacon dans le mélangeur à rouleaux pendant environ 30 minutes jusqu'à ce que son contenu soit complètement décongelé.
- 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. **Le bicarbonate contenu dans Autonorm™ Clin Chem Liq est extrêmement volatile. Pour l'analyse des bicarbonates, merci de bien vouloir suivre les instructions supplémentaires fournies dans le document spécifique du lot.**
- 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.
- NE PAS REMETTRE le matériel de contrôle déjà prélevé dans le flacon d'origine.
- Si le matériel doit être utilisé pour l'analyse d'éléments traces, transférer le matériel à un tube à essai en plastique à capuchon. Ceci est important pour éviter la contamination du flacon et du bouchon en caoutchouc.
- Déterminer les valeurs cibles et les plages analytiques pour le matériel de contrôle en fonction des procédures de mesure du laboratoire.
- Consulter le document spécifique du lot pour obtenir des informations sur les analytes et la stabilité annoncée.

DE

Produktbeschreibung

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

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

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 Internetzugang 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

Autonorm™ Clin Chem Liq/Autonorm™ Pharmaca Liq ist als getestetes Qualitätskontrollmaterial für die In-Vitro-Diagnostik zur Überprüfung der Präzision 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.

- Die Ampulle für ca. 30 Minuten auf einen Rollermixer stellen, bis der Inhalt vollständig aufgetaut ist.
- 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. **Bikarbonat ist in Autonorm™ Clin Chem Liq extrem flüchtig. Für eine Analyse von Bikarbonat bitte die weiteren Anweisungen befolgen, die in der chargenspezifischen Produktdokumentation beschrieben sind.**
- 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.
- Das Kontrollmaterial nach seiner Entnahme NICHT in die Originalampulle ZURÜCKGEBEN.
- Soll das Material zur Analyse von Spurenelementen verwendet werden, ist das Material in ein Kunststoffröhrchen mit Schraubverschluss zu transferieren. Dies ist wichtig, um eine Kontamination durch die Ampulle und den Gummistopfen zu vermeiden.
- Ausgehend von den Messverfahren im Labor Zielwerte und Messbereiche für das Kontrollmaterial festlegen.
- Für die individuellen Analyt- und Stabilitätsangaben siehe die chargenspezifische Produktdokumentation.

ES

Descripción del producto

Autonorm™ Clin Chem Liq/Autonorm™ Pharmaca Liq es un suero de control líquido 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.

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

Autonorm™ Clin Chem Liq/Autonorm™ Pharmaca Liq está indicado para su uso en el diagnóstico in vitro como material de control de calidad probado para verificar la precisión 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.

- Coloque el vial en un mezclador rotativo durante aproximadamente 30 minutos hasta que su contenido se haya descongelado por completo.
- 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. **El bicarbonato del Autonorm™ Clin Chem Liq es extremadamente volátil. Para analizar el bicarbonato, siga las instrucciones detalladas descritas en la documentación del producto específica para ese lote.**
- 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.
- Una vez extraído, NO VUELVA A INTRODUCIR el material de control en el vial original.
- Si se va a utilizar el material para el análisis de oligoelementos, transfiera el material a un tubo de plástico con tapón de rosca. Esto es importante para impedir una contaminación proveniente del vial y del tapón de goma.
- 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 análisis y la estabilidad.

Descrizione del prodotto

Autonorm™ Clin Chem Liq/Autonorm™ Pharmaca Liq è un siero di controllo liquido 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.

 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

L'uso previsto di Autonorm™ Clin Chem Liq/Autonorm™ Pharmaca Liq è per la diagnostica in vitro come materiale di controllo qualità verificato per monitorare la precisione delle procedure di misurazione nei laboratori.

Descrição do produto

Autonorm™ Clin Chem Liq/Autonorm™ Pharmaca Liq é um soro humano líquido 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.

 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 Autonorm™ Clin Chem Liq/Autonorm™ Pharmaca Liq está previsto para ser utilizado no diagnóstico in vitro como material ensaiado para o controlo de qualidade para verificar a precisão dos procedimentos de medição laboratorial.

Productbeschrijving

Autonorm™ Clin Chem Liq/Autonorm™ Pharmaca Liq is een vloeibaar 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 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

Autonorm™ Clin Chem Liq/Autonorm™ Pharmaca Liq is bestemd voor gebruik bij in-vitrodiagnostiek als geanalyseerd kwaliteitscontrole materiaal voor het verifiëren van de nauwkeurigheid van meetprocedures in laboratoria.

Popis výrobku

Autonorm™ Clin Chem Liq/Autonorm™ Pharmaca Liq je kapalně 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.

 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

Autonorm™ Clin Chem Liq/Autonorm™ Pharmaca Liq je určen pro diagnostické použití in vitro jako materiál pro kontrolu kvality analýzy k ověření přesnosti postupů laboratorních měření.

Opis proizvoda

Autonorm™ Clin Chem Liq/Autonorm™ Pharmaca Liq je tečni 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.

 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

Autonorm™ Clin Chem Liq/Autonorm™ Pharmaca Liq je namenjen za vitro dijagnostičku upotrebu kao materijal za analitičku kontrolu kvaliteta, odnosno proveru preciznosti laboratorijskih mernih procedura.

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. Posizionare la provetta su un miscelatore a rullo per circa 30 minuti fino a che il contenuto non sia completamente scongelato.
2. 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. Il bicarbonato Autonorm™ Clin Chem Liq è estremamente volatile. Per analizzare il bicarbonato, si prega di seguire le istruzioni aggiuntive descritte nella documentazione relativa allo specifico prodotto.
3. 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.
4. NON REINSERIRE il materiale di controllo nella provetta dopo che è stato rimosso.
5. Se il materiale deve essere usato per l'analisi di oligoelementi, trasferire il materiale in una fialetta di plastica con tappo a vite. Ciò è importante per prevenire la contaminazione dalla provetta e dal tappo di plastica.
6. Determinare i valori target e gli intervalli analitici per il materiale di controllo sulla base delle procedure di misurazione del laboratorio.
7. 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. Coloque o frasco num agitador de rolos durante, aproximadamente, 30 minutos, até que o seu conteúdo fique completamente descongelado.
2. 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. O bicarbonato no Autonorm™ Clin Chem Liq é extremamente volátil. Para a análise do bicarbonato, siga as instruções descritas na documentação do produto específica do lote.
3. 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.
4. NÃO VOLTE A COLOCAR material de controlo no frasco original depois de retirado.
5. Se o material for utilizado para analisar elementos vestigiais, transfira o material para um tubo de plástico com tampa de enroscar. Isto é importante para prevenir a contaminação a partir do frasco e da tampa de borracha.
6. Estabeleça valores alvo e intervalos analíticos para o material de controlo com base nos procedimentos de medição do laboratório.
7. 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. Plaats het flesje ca. 30 minuten op een rollenbank tot de inhoud volledig is ontdooid is.
2. 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. **Bicarbonaat in Autonorm™ Clin Chem Liq is extreem vluchtig. Volg voor analyse van bicarbonaat de instructies die bij het lotnummer van de betreffende partij horen.**
3. 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.
4. Doe controlemateriaal dat uit het originele flesje is verwijderd, NIET TERUG in het flesje.
5. Indien het materiaal moet worden gebruikt voor de analyse van sporelementen, breng het materiaal over naar een kunststof buisje met schroefdoop. Dit is van belang om contaminatie door het flesje en de rubberen stop te voorkomen.
6. Stel de doelwaarden en het analytisch bereik voor het controlemateriaal vast op basis van de meetprocedures in het laboratorium.
7. Raadpleeg de productinformatie die bij het nummer van de betreffende partij hoort, voor de specifieke eisen met betrekking tot analyten en stabiliteit.

Návod k použití

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

1. Vložte lahvičku asi na 30 minut do válcové mícháčky, až se materiál zcela rozmrazí.
2. 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. **Bicarbonát v produktu Autonorm™ Clin Chem Liq je extrémně nestabilní. Při analýze bikarbonátu dodržte další pokyny popsané v dokumentaci specifické pro danou šarži.**
3. Před následným použitím lahvičku přešuněte z prostředí s teplotou 2-8 °C a před odběrem vzorků obsah několik minut promíchejte ve válcové mícháčce. 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.
4. Po odebrání NEVRACEJTE kontrolní materiál zpět do původní lahvičky.
5. Pokud má být materiál použit k analýze stopových prvků, přemístěte materiál do plastové zkumavky se závitovým uzávěrem. Tento krok je důležitý k zamezení kontaminace lahvičky a pryzové zátky.
6. Na základě měření v laboratoři stanovte cílové hodnoty a analytická rozmezí pro kontrolní materiál.
7. Informace o specifických požadavcích na analyt a stabilitu naleznete v produktové dokumentaci pro danou šarži.

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. Postavite bočicu na rotirajući mikser u trajanju od oko 30 minuta dok se sadržaj potpuno ne odmrzne.
2. Izvadite količinu materijala koja je potrebna za testiranje i odmah skladištite originalnu bočicu na 2-8 °C. Radi optimalne stabilnosti analita odmah analizirajte materijal. Bacite sve ostatke uzorka posle svake upotrebe. **Bikarbonat u tečnosti Autonorm™ Clin Chem Liq je izuzetno nestabilan. Za analizu bikarbonata pratite dodatna uputstva koja su data u dokumentaciji specifičnoj za seriju proizvoda.**
3. 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 analita odmah analizirajte materijal. Bacite sve ostatke uzorka posle svake upotrebe.
4. NE VRACAJTE kontrolni materijal u originalnu bočicu nakon vađenja.
5. Ako će se materijal koristiti za analizu elemenata u tragovima, prebacite materijal u plastičnu epruvetu sa poklopcem koji se zavrće. Ovo je važno da bi se sprečila kontaminacija od bočice i gumenog čepa.
6. Utvrdite ciljne vrednosti i analitičke raspone za kontrolni materijal na osnovu mernih procedura u laboratoriji.
7. Pogledajte dokumentaciju specifičnu za seriju proizvoda i potražite tvrdnje u vezi sa specifičnim analitima i stabilnošću.

Produktbeskrivelse

Autonorm™ Clin Chem Liq/Autonorm™ Pharmaca Liq er et flytende 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 negativ 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.



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 kontaktinformasjon finnes på siste side av dette dokumentet.

Tiltenkt bruk

Autonorm™ Clin Chem Liq/Autonorm™ Pharmaca Liq er ment å brukes som et kvalitetskontrollmateriale for å kontrollere presisjon av laboratoriets måleprosedyrer.

DA

Produktbeskrivelse

Autonorm™ Clin Chem Liq/Autonorm™ Pharmaca Liq er et væskeformigt 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.

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



Det partispecifikke 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.

Tilsligtet anvendelse

Autonorm™ Clin Chem Liq/Autonorm™ Pharmaca Liq er beregnet til in vitro-diagnostisk brug som et analyseret kvalitetskontrollmateriale til verificering af præcisionen af laboratoriets målemetoder.

FI

Tuotteen kuvaus

Autonorm™ Clin Chem Liq/Autonorm™ Pharmaca Liq on nestemäinen ihmisperäinen kontrolliseerumi, joka on tuotettu vapaaehtoisilta verenluovuttajilta kerätystä verestä. Jokainen yksikkö on tarkastettu erikseen CE-hyväksytyillä testeillä, ja testitulokset HB:n antigeeni-, HIV p24:n antigeeni- sekä HIV I-, 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 verkkosivuiltamme osoitteessa www.sero.no.



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

Autonorm™ Clin Chem Liq/Autonorm™ Pharmaca Liq on tarkoitettu käytettäväksi in vitro -diagnostiikassa analysoituna kontrollimateriaalina, jonka avulla varmistetaan laboratoriomittausten tarkkuus.

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 30 minutter til materialet er helt tint.
2. 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. **Bikarbonat i Autonorm™ Clin Chem Liq er ekstremt flyktig. For bikarbonatanalyse: følg ytterligere instruksjoner som er beskrevet i den lot-spesifikke produktdokumentasjonen.**
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. Dersom materialet skal brukes til analyse av sporelementer, overfør materialet til et plastrør med skrubor. Dette er viktig for å hindre forurensning fra glass og gummipropp.
6. Ubrukert middelevdi og analytisk range for kontrollmaterialet basert på måleprosedyrer i laboratoriet.
7. 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.

1. Anbring hætteglasset på en rulleblander i cirka 30 minutter, indtil indholdet er helt optøet.
2. Udtag den mængde materiale, der skal testes, og sæt straks det oprindelige hætteglas til opbevaring ved 2-8 °C. Analysér materialet med det samme for at sikre optimal analytstabilitet. Bortskaf eventuelle rester af prøven efter hver anvendelse. **Bicarbonat i Autonorm™ Clin Chem Liq er ekstremt volatil. Følg vejledningen i den lot-specifikke produktinformation i forbindelse med analyse af bicarbonat.**
3. Inden efterfølgende brug fjernes hætteglasset fra opbevaringen ved 2-8 °C og blandes på en rulleblander i nogle minutter inden prøveudtagning. Sæt straks proppen i det oprindelige hætteglas, og sæt det til opbevaring ved 2-8 °C. Analysér materialet med det samme for at sikre optimal analytstabilitet. Bortskaf eventuelle rester af prøven efter brug.
4. UNDLAD AT TILBAGEFØRE kontrolmateriale til det oprindelige hætteglas, når det først er udtaget.
5. Hvis materialet skal anvendes til analyse af sporstoffer, overføres materialet til et plastikrør med skrueåbning. Dette er vigtigt for at forhindre kontaminering fra hætteglasset og gummiproppen.
6. Fastlæg målværdier og analyseområder for kontrolmaterialet på grundlag af de målemetoder, der anvendes i laboratoriet.
7. Der henvises til den lot-specifikke produktokumentation vedrørende specifikke analyt- og stabilitetsspecifikationer.

Käyttöohjeet

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

1. Laita pullo rullasekoittajaan noin 30 minuutiksi, kunnes sisältö on sulanut kokonaan.
2. Ota pullosta testaukseen tarvittava määrä materiaalia ja laita alkuperäinen pullo viipymättä 2-8 °C:seen. Analysoi materiaali välittömästi analyysin ihanteellisen stabiliteetin takaamiseksi. Hävitä näyteen jäämät jokaisen käyttökerran jälkeen. **Autonorm™ Clin Chem Liq in sisältämät bikarbonaatti on erittäin helposti haihtuvaa. Noudata bikarbonaatin analysoinnissa eräkohtaisessa tuotedokumentaatioissa olevia lisäohjeita.**
3. 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 stabiliteetin takaamiseksi. Hävitä näyteen jäämät jokaisen käyttökerran jälkeen.
4. ÄLÄ PALAUTA kontrollimateriaalia alkuperäiseen pulloon otettuasi sen sieltä.
5. Jos materiaalia käytetään hivenaineiden analysointiin, siirrä käyttövalmiiksi saatettu materiaali kierrekorkilliseen muoviputkeen. Tämä on tärkeää, jotta vältetään pulloja ja kumitulpan aiheuttama kontaminaatio.
6. Määritä kontrollimateriaalille tavoitearvot ja analyttiset alueet laboratorion mittauskäytäntöjen mukaisesti.
7. Katso analytti- ja stabiliteettiväitteet eräkohtaisesta tuotedokumentaatiosta.

