

The lot-specific document is available at the SERO website



## EN

### Product description ●●●●

Seronorm™ HbA1c Liquid is a liquid human-based quality control produced from blood collected from non-diabetic 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 on request and at our website [www.sero.no](http://www.sero.no).

The lot-specific document which includes the analytical data and stability information is available online. Please visit [www.sero.no/theserolibrary](http://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™ HbA1c Liquid is intended for in vitro diagnostic use as an assayed quality control material to verify repeatability and reproducibility 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. Thaw the vial contents by gentle continuous rolling for approximately 10-15 minutes until the material has thawed completely.
2. Remove the amount of material required for testing and analyze immediately.
3. Prior to subsequent use, remove the vial from 2-8 °C and mix gently before sampling. Replace the stopper immediately and store the vial at 2-8 °C.
4. Any material removed from the vial but not used should be discarded. 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.

## FR

### Description du produit ●●●●

Seronorm™ HbA1c Liquid est un contrôle qualité humain liquide produit à partir de sang prélevé auprès de donneurs volontaires non diabétiques. 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 demande et sur notre site Web, à l'adresse [www.sero.no](http://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](http://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.

### Usage prévu ●●●

Seronorm™ HbA1c Liquid est destiné à un usage de diagnostic in vitro en tant que matériel de contrôle de qualité testé pour vérifier la répétabilité et la reproductibilité des procédures de mesure en laboratoire.

### Mode d'emploi ●

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

1. Décongeler le contenu du flacon en effectuant un mouvement de roulement continu doux pendant environ 10-15 minutes, jusqu'à ce que le matériel soit complètement décongelé.
2. Prélever la quantité de matériel nécessaire pour l'analyse et effectuer l'analyse immédiatement.
3. Avant toute utilisation ultérieure, retirer le flacon de l'environnement de conservation à 2-8 °C, puis mélanger doucement le contenu avant l'échantillonnage. Remettre le bouchon immédiatement et conserver le flacon à 2-8 °C.
4. Tout matériel extrait du flacon et non utilisé doit être éliminé. NE PAS REMETTRE le matériel de contrôle déjà prélevé dans le flacon d'origine.
5. Déterminer les valeurs cibles et les plages analytiques pour le matériel de contrôle en fonction des procédures de mesure du laboratoire.

## DE

### Produktbeschreibung ●●●●

Seronorm™ HbA1c Liquid ist eine flüssige, vom Menschen stammende Qualitätskontrolle, das aus Blut von freiwilligen, nicht zuckerkranken Blutspendern 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 Anfrage und auf unserer Website [www.sero.no](http://www.sero.no) verfügbar.

Das chargenspezifische Dokument mit Stabilitäts- und Analysedaten kann online heruntergeladen werden. Das chargenspezifische Dokument kann auf [www.sero.no/theserolibrary](http://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™ HbA1c Liquid ist als getestetes Qualitätskontrollmaterial für In-Vitro-Diagnostika zur Überprüfung der Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit von Labormessverfahren bestimmt.

### Gebrauchsanweisung ●

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

1. Inhalt der Ampulle durch vorsichtiges, 10-15 min langes Rollen auftauen, bis das gesamte Material vollständig aufgetaut ist.
2. Die zur Prüfung erforderliche Materialmenge entfernen und sofort analysieren.
3. Vor der anschließenden Verwendung die Ampulle aus dem Kühlschrank (2-8 °C) entfernen und vor der Probenentnahme vorsichtig mischen. Die Ampulle sofort wieder mit dem Stopfen verschließen und bei 2-8 °C lagern.
4. Material, das aus dem Fläschchen entnommen, aber nicht verwendet wurde, muss verworfen werden. Das Kontrollmaterial nach seiner Entnahme NICHT in das ursprüngliche Fläschchen ZURÜCKGEBEN.
5. Ausgehend von den Messverfahren im Labor Zielwerte und Messbereiche für das Kontrollmaterial festlegen.

## ES

### Descripción del producto ●●●●

Seronorm™ HbA1c Liquid es un control de calidad líquido de origen humano elaborado a partir de sangre extraída de donantes voluntarios no diabéticos. 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 previa solicitud y en nuestro sitio web [www.sero.no](http://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](http://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™ HbA1c Liquid está indicado para su uso en el diagnóstico in vitro como material de control de calidad probado para verificar la repetibilidad y la reproducibilidad de los procedimientos de medición de laboratorios.

### Instrucciones de uso ●

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

1. Descongele el contenido del vial haciéndolo girar suave y continuamente durante aproximadamente 10-15 minutos hasta que el material se haya descongelado completamente.
2. Extraiga la cantidad de material necesario para la prueba y analícelo inmediatamente.
3. Previo a su uso, saque el vial de los 2-8 °C y mézclelo con suavidad antes de tomar la muestra. Vuelva a colocar el tapón inmediatamente y almacene el vial a 2-8 °C.
4. Todo material extraído del vial que no se utilice deberá desecharse. Una vez sacado, NO VUELVA A METER el material de control en el vial original.
5. Establezca los valores objetivo y los intervalos analíticos para el material de control basándose en los procedimientos de medición del laboratorio.

**Descrizione del prodotto** ●|●●●

Seronorm™ HbA1c Liquid è un reagente liquido di origine umana per controllo qualità prelevato da donatori di sangue volontari non diabetici. 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 dati di sicurezza (Safety Data Sheet, SDS) è disponibile su richiesta e sul nostro sito web [www.sero.no](http://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](http://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.

**Descrição do produto** ●|●●●

O Seronorm™ HbA1c Liquid é um controlo de qualidade líquido humano produzido a partir de colheitas de sangue de doadores voluntários não diabéticos. 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.

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

**Productbeschrijving** ●|●●●

Seronorm™ HbA1c Liquid is een vloeibare humane kwaliteitscontrole, geproduceerd uit bloed dat wordt verzameld van niet-diabetische 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.

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

Het partijspecifieke document met de analytische gegevens en stabiliteitsinformatie is online beschikbaar. Zie [www.sero.no/theserolibrary](http://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.

**Popis výrobku** ●|●●●

Seronorm™ HbA1c Liquid je kapalný kontrolní materiál lidského původu vyrobený z krve odebrané dobrovolnými dárčím krve bez diabetu. 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 požádání a na našem webu [www.sero.no](http://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](http://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.

**Opis proizvoda** ●|●●●

Seronorm™ HbA1c Liquid je tečna kontrola kvaliteta na humanoj bazi, napravljena od krvi prikupljene od dobrovoljnih davalaca krvi koji nemaju dijabetes. 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.

List sa bezbednosnim informacijama (Safety Data Sheet - SDS) je dostupan na zahtev i na našem veb-sajtu [www.sero.no](http://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](http://www.sero.no/theserolibrary) da biste preuzeli dokument specifičan za datu seriju. 8-cifreni broj oštampam 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.

**Uso previsto** ●●●

L'uso previsto di Seronorm™ HbA1c Liquid è per la diagnostica in vitro come materiale di controllo qualità testato per verificare la ripetibilità e riproducibilità delle procedure di misurazione nei laboratori.

**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. Scongela i contenuti delle provette ruotandole continuamente e delicatamente per circa 10-15 minuti fino a quando il materiale non si sarà scongelato completamente.
2. Rimuovere la quantità di materiale necessaria per il test e analizzare immediatamente.
3. Prima dell'uso successivo, rimuovere la provetta dalla temperatura di 2-8 °C e mescolare delicatamente prima della campionatura. Richiedere immediatamente con il tappo di gomma e conservare la provetta alla temperatura di 2-8 °C.
4. Qualsiasi materiale prelevato dal flacone ma non utilizzato deve essere eliminato. NON REINSERIRE il materiale di controllo nel flacone dopo che è stato rimosso.
5. Determinare valori target e intervalli analitici per il materiale di controllo, sulla base delle procedure di misurazione del laboratorio.

**Utilização prevista** ●●●

O Seronorm™ HbA1c Liquid destina-se a utilização para diagnóstico in vitro como um material de controlo de qualidade testado para verificar a repetibilidade e a reprodutibilidade de procedimentos de medição em laboratório.

**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. Descongele o conteúdo do frasco, girando-o moderada e sucessivamente durante aproximadamente 10-15 minutos até o material estar completamente descongelado.
2. Remova a quantidade de material necessária para o teste e analise-a imediatamente.
3. Previamente à sua utilização, retire o frasco dos 2-8 °C e misture delicadamente antes da amostragem. Volte a colocar a tampa imediatamente e conserve o frasco a 2-8 °C.
4. Qualquer material removido do frasco sem que se tenha utilizado deverá ser descartado. NÃO VOLTE A COLOCAR material de controlo no frasco original depois de retirado.
5. Estabeleça valores alvo e intervalos analíticos para o material de controlo com base nos procedimentos de medição do laboratório.

**Beoogd gebruik** ●●●

Seronorm™ HbA1c Liquid is bestemd voor in-vitrodiagnostiek als geanalyseerd kwaliteitscontrole-materiaal voor het verifiëren van de herhaal- en de reproduceerbaarheid van meetprocedures in laboratoria.

**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. Ontdooi de inhoud van het flesje door het flesje gedurende ongeveer 10-15 minuten voortdurend zachtjes te rollen tot het materiaal volledig ontdooit is.
2. Verwijder de hoeveelheid materiaal die vereist is voor de test en analyseer dit onmiddellijk.
3. Verwijder het flesje vóór gebruik uit het bereik van 2-8°C en meng het materiaal voorzichtig voordat een u monster neemt. Plaats de stop onmiddellijk terug en bewaar het flesje bij 2-8°C.
4. Materiaal dat uit het flesje is verwijderd maar niet is gebruikt, moet worden weggegooid. Doe controle materiaal dat uit het originele flesje is verwijderd, NIET TERUG in het flesje.
5. Stel de doelwaarden en het analytisch bereik voor het controle materiaal vast op basis van de meetprocedures in het laboratorium.

**Účel použití** ●●●

Seronorm™ HbA1c Liquid je určen pro diagnostické použití in vitro jako materiál pro analytickou kontrolu kvality k ověření opakovatelnosti a reprodukovatelnosti postupů laboratorních měření.

**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. Obsah ampule rozmrazte mírným nepřetržitým otáčivým pohybem po dobu přibližně 10-15 minut, až se materiál zcela rozmrazí.
2. Odeberte množství materiálu vyžadované k testování a okamžitě proveďte analýzu.
3. Před následným použitím ampulí přesuňte z prostředí 2-8 °C a před odběrem vzorků obsah zlehka promíchejte. Na ampuli neprodléte nasadte zátku a materiál uložte při teplotě 2-8 °C.
4. Veškerý nespoteřovaný materiál odebraný z ampule je třeba zlikvidovat. Po odebrání NEVRACEJTE kontrolní materiál zpět do původní ampule.
5. Na základě měření v laboratorii stanovte cílové hodnoty a analytická rozmezí pro kontrolní materiál.

**Namena** ●●●

Seronorm™ HbA1c Liquid tečnost je namenjena za in vitro dijagnostičku upotrebu kao testirani materijal za kontrolu kvaliteta da bi se verifikovala ponovljivost i reproduktivnost procedura merjenja u laboratoriji.

**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. Odmrznite sadržaj bočice tako što ćete nežno i neprekidno kotrljati oko 10-15 minuta dok se materijal potpuno ne otopi.
2. Izvadite količinu materijala koja je potrebna za testiranje i odmah analizirajte.
3. Pre naknadne upotrebe izvadite bočicu iz 2-8°C i nežno promešajte pre uzorkovanja. Odmah vratite čep i uskladištite bočicu na 2-8°C.
4. Sav materijal koji se izvadi iz bočice, ali se ne iskoristi, bi trebalo da se baci. NEMOJTE VRAĆATI kontrolni materijal u originalnu bočicu nakon što je bio izvađen.
5. Utvrdite ciljne vrednosti i analitičke raspone za kontrolni materijal na osnovu mernih procedura u laboratoriji.

**Opis produktu** ●|●●●

Seronorm™ HbA1c Liquidto płynna, jakościowa próbka kontrolna pochodzenia ludzkiego wyprodukowana z krwi pobranej od dobrowolnych dawców krwi niechorujących na cukrzycę. Każdy jednostka jest osobno badany za pomocą zatwierdzonych testów CE na występowanie ujemnego antygenu HbS, antygenu p24 HIV i HIV I, II oraz antyciała 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](http://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](http://www.sero.no/theserolibrary). Osmiocyfrowy 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.

**RO**

**Descrierea produsului** ●|●●●

Seronorm™ HbA1c Liquid este un lichid de calitate, de origine umană, obținut din sânge recoltat de la donatori voluntari care nu au diabet. Fiecare unitate de sânge este verificat individual utilizând teste aprobate CE dacă este negativ pentru antigenul HbS, antigenul HIV p24 și pentru anticorpii HIV I, II și HCV. Cu toate acestea, deoarece nicio metodă nu poate exclude complet prezența agenților infecțioși, acest material trebuie manipulat ca o probă de pacient obișnuită.

Fișa tehnică de securitate (SDS) este disponibilă la cerere și pe site-ul nostru web la [www.sero.no](http://www.sero.no).


 Documentul specific lotului care include datele analitice și informațiile privind stabilitatea este disponibil online. Vă rugăm să vizitați site-ul [www.sero.no/theserolibrary](http://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.

**TR**

**Ürün açıklaması** ●|●●●

Seronorm™ HbA1c Liquid diyabetli olmayan gönüllü donörlerden alınan kanlardan üretilen insan kaynaklı bir sıvı kalite testidir. Her ünite ayrı ayrı, CE onaylı testler kullanılarak HbS antijeni, HIV p24-antijeni ve HIV I, II ve HCV antikorları negatifliği açısından kontrol edilmiştir. Ancak hiçbir yöntem enfeksiyöz malzemelerin var olmağını tam olarak garanti edemeyeceğinden bu materyale sıradan bir hasta numunesi olarak muamele edilmelidir.

Güvenlik Veri Sayfası'na (SDS) talep üzerine ve [www.sero.no](http://www.sero.no) adresindeki web sitemizden ulaşabilirsiniz.


 Analitik verileri ve stabilite bilgilerini içeren lota özgü belge internette mevcuttur. Ürün partisine özel belgeyi indirmek için lütfen [www.sero.no/theserolibrary](http://www.sero.no/theserolibrary) adresini ziyaret edin. Bu belgenin en üstündeki etikette basılı 8 basamaklı sayı, web sitesinde ürün partisine özel belgeye erişmek için gereken koddur. Eğer internet erişiminiz yoksa ya da etiket yoksa lütfen yerel dağıtıcınız ya da doğrudan SERO ile görüşün. SERO'nun iletişim bilgileri bu belgenin son sayfasında bulunabilir.

... EL

**Περιγραφή του προϊόντος** ●|●●●

To Seronorm™ HbA1c Liquid είναι ένας υγρός ορός ελέγχου ανθρώπινης προέλευσης που παράγεται από αίμα μη διαβητικών εθελοντών αμοδοτών. Κάθε Μονάδα ελέγχεται ξεχωριστά με δοκιμασίες που φέρουν έγκριση CE, ώστε να διαπιστωθεί ότι είναι αρνητική για το επιφανειακό αντιγόνο της ηπατίτιδας Β (HbS), το αντιγόνο p24 του ιού HIV και τα αντιώματα των ιών HIV I, II και HCV., Όμως επειδή καμία μέθοδος δεν μπορεί να αποκλείσει απόλυτα την παρουσία μολυσματικών παραγόντων, αυτό το υλικό πρέπει να αντιμετωπίζεται όπως τα δείγματα των ασθενών.

Δελτία δεδομένων ασφάλειας (SDS) διατίθενται κατόπιν αιτήματος στη διαδικτυακή μας τοποθεσία [www.sero.no](http://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](http://www.sero.no/theserolibrary) για να καταφορτώσετε το ειδικό για την παρτίδα έγγραφο. Ο οκταψήφιος αριθμός που είναι τυπωμένος στην επισήμανση στην κορυφή της πρώτης σελίδας αυτού του εγγράφου απαιτείται για την πρόσβαση στο ειδικό για την παρτίδα έγγραφο στην ιστοσελίδα. Εάν δεν έχετε πρόσβαση στο διαδίκτυο ή η επισήμανση λείπει, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα ή απευθείας με τη SERO. Τα στοιχεία επικοινωνίας της SERO αναφέρονται στην τελευταία σελίδα αυτού του εγγράφου.

**SV**

**Produktbeskrivning** ●|●●●

Seronorm™ HbA1c Liquid är en flytande humanbaserad kvalitetskontroll som framställs av blod som samlats in från icke-diabetiska frivilliga blodgivare. Varje enhet är separat kontrollerad med CE märkta tester och visat negativa resultat för HbS antigen, HIV p24-antigen och HIV I,II och HCV antikroppar. På grund av att ingen metod helt kan utesluta närvaro av infektiösa ämnen, skall detta material handhas som ordinära patientprover.

Säkerhetsdatablad (SDS) finns att få på begäran och finns även på vår webbplats [www.sero.no](http://www.sero.no).

 Det lottspecifika dokumentet med analysdata och information om stabilitet finns online. Besök [www.sero.no/theserolibrary](http://www.sero.no/theserolibrary) för att ladda ner det lottspecifika dokumentet. Det åtta-siffriga numret som är tryckt på etiketten längst upp på första sidan i detta dokument är den kod du behöver för att komma åt det lottspecifika 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.

**Przeznaczenie** ●●●

Seronorm™ HbA1c Liquid jest przeznaczony do diagnostyki in vitro jako probierczy materiał kontrolny w celu weryfikacji powtarzalności i odtwarzalności laboratoryjnych procedur pomiarowych.

**Sposób użycia** ●

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

1. Rozmrażać zawartość fiolki poprzez jej delikatne, nieprzerwane obracanie przez około 10-15 minut, aż do całkowitego rozmrożenia materiału.
2. Wyjąć ilość materiału wymaganą do testów i niezwłocznie poddać ją analizie.
3. Przed późniejszym użyciem przenieść fiolkę z otoczenia o temperaturze 2-8 °C i delikatnie wymieszać przed pobraniem próbki. Natychmiast włożyć zatyczkę i przechowywać fiolkę w temperaturze 2-8 °C.
4. Materiał wyjęty z fiolki, ale nie wykorzystany, należy usunąć. Po wyjęciu materiału kontrolnego NIE WOLNO GO PONOWNIE UMIESZCZAĆ w fiolce.
5. Ustalić wartości docelowe i analityczne zakresy materiału kontrolnego w oparciu o procedury pomiarowe w laboratorium.

**Domeniu de utilizare** ●●●

Seronorm™ HbA1c Liquid este destinat utilizării în diagnosticul in vitro ca material de control al calității testat, pentru a verifica repetabilitatea și reproductibilitatea procedurilor de măsurare din laborator.

**Instrucțiuni de utilizare** ●

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

1. Decongețați conținutul flaconului prin rostogolire delicată și continuați timp de aproximativ 10-15 de minute până când materialul se dezgheață complet.
2. Scoateți cantitatea necesară de material pentru testare și analizați-o imediat.
3. Înainte de următoarea utilizare, scoateți flaconul din mediul cu temperatura de 2-8 °C și amestecați conținutul ușor înainte de luarea unei probe. Puneți imediat capacul înapoi și păstrați flaconul la 2-8 °C.
4. Orice material scos din flacon, dar nefolosit trebuie aruncat. NU REINTRODUCEȚI materialul de control în flaconul original, odată ce a fost scos din acesta.
5. Stabiliți valorile țintă și intervalele analitice pentru materialul de control pe baza procedurilor de măsurare din laborator.

**Kullanım amacı** ●●●

Seronorm™ HbA1c Liquid, laboratuvar ölçüm işlemlerinin tekrarlanabilirliğini ve tekrar gerçekleştirilebilirliğini doğrulamak üzere test edilmiş bir kalite kontrol malzemesi olarak in vitro tanımla kullanımı için tasarlanmıştır.

**Kullanım talimatları** ●

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

1. Flakondan önce, yaklaşık 10-15 dakika boyunca malzeme tamamen çözülene kadar sürekli hafifçe döndürerek karıştırın.
2. Hemen test ve analiz için gereken miktarda malzeme alın.
3. Bir sonraki kullanımdan önce, flakonu 2-8 °C dereceden çıkartın ve numune almadan önce hafifçe karıştırın. Hemen kapağını kapatın ve flakonu 2-8 °C sıcaklıkta saklayın.
4. Flakondan alınan ancak kullanılmayan materyaller atılmalıdır. Bir kez alındıktan sonra kontrol malzemesini TEKRAR orijinal flakona AKTARMAYIN.
5. Laboratuvarıda ölçüm prosedürlerine göre kontrol materyali için hedef değerleri ve analitik aralıkları belirleyin.

**Προβλεπόμενη χρήση** ●●●

To Seronorm™ HbA1c Liquid προορίζεται για διαγνωστική χρήση in vitro ως δοκιμασιμένο υλικό ελέγχου ποιότητας με σκοπό την επαλήθευση της επαναληψιμότητας και της αναπαραγωγιμότητας των εργαστηριακών διαδικασιών μέτρησης.

**Οδηγίες χρήσης** ●

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

1. Αναμνηύετε το περιεχόμενο του φιαλιδίου περιστρέφοντάς το ήπια και συνεχώς ανάμεσα στις παλάμες σας για περίπου 10-15 λεπτά έως ότου το υλικό αποψυχθεί πλήρως.
2. Αφαιρέστε την ποσότητα υλικού που απαιτείται για τη δοκιμασία και αναλύστε αμέσως.
3. Πριν από την επόμενη χρήση, αφαιρέστε το φιαλίδιο από τη θέση φύλαξης στους 2-8 °C και αναμειξτε ήπια προστού λάβετε το δείγμα. Επαναποθετήστε αμέσως το πάμα και φυλάξτε το φιαλίδιο στους 2-8 °C.
4. Κάθε ποσότητα υλικού που αφαιρείται από το φιαλίδιο, αλλά δεν χρησιμοποιείται, πρέπει να απορρίπτεται. Καμία ποσότητα υλικού ελέγχου που έχει αφαιρεθεί από το φιαλίδιο, ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΠΙΣΤΡΕΦΕΙ ΣΕ ΑΥΤΟ.
5. Καθορίστε τις τιμές-στόχο και τα αποδεκτά εύρη αποτελεσμάτων ανάλογα με το υλικό ελέγχου με βάση τις διαδικασίες μέτρησης που χρησιμοποιούνται στο εργαστήριό σας.

**Avsedd användning** ●●●

Seronorm™ HbA1c Liquid är avsett för in vitro-diagnostik och är ett analyserat kvalitetskontroll-material som kan verifiera repeterbarhet och reproducerbarhet hos laboratoriemättningsprocedurer.

**Instruktioner för användning** ●


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

1. Tina injektionsflaskan genom att varsamt rulla den kontinuerligt i 10-15 minuter tills materialet har tinat helt.
2. Ta ut den mängd material som behövs för testet och analysera omedelbart.
3. Före efterföljande användning: ta injektionsflaskan ur 2-8 °C och blanda varsamt före provtagning. Sätt tillbaka proppen omedelbart och förvara injektionsflaskan vid 2-8 °C.
4. Allt material uttaget ur flaskan, men ej använt, skall kastas. Återför aldrig något material till originalflaskan
5. Etablera åsatta värden och analytisk range för kontrollmaterialet baserat på laboratoriets mätprocedurer.

**Produktbeskrivelse** ●●●●●

Seronorm™ HbA1c Liquid er en flytende humanbasert kvalitetskontroll som er fremstilt av blod fra ikke-diabetiske 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. Etter ingen metode kan fullstendig 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](http://www.sero.no).


 Det lot-spesifikke dokumentet, som inneholder analysedata og stabilitetsinformasjon, er tilgjengelig online. Besøk [www.sero.no/theserolibrary](http://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 kontaklinformasjon finnes på siste side av dette dokumentet.

## DA

**Produktbeskrivelse** ●●●●●

Seronorm™ HbA1c Liquid er en væskeformig kvalitetskontroll, som er fremstilt af blod, der er indsamlet fra ikke-diabetiske, 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 smitstoff, skal dette materiale håndteres som en almindelig patientprøve.

Sikkerhedsdatablad (SDS) kan fås på anmodning eller hentes på vores website [www.sero.no](http://www.sero.no).


 Det partispecifikke dokument, som indeholder analysedataene og stabilitetsoplysningerne, er tilgængeligt online. Det batchspecifikke dokument kan downloades fra [www.sero.no/theserolibrary](http://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.

## FI

**Tuotteen kuvaus** ●●●●●

Seronorm™ HbA1c Liquid on nestemäinen ihmisperäinen kontrollivalmiste, joka on tuotettu ei-diabeettisilta 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 saatavana pyynnöstä ja verkkosivuiltamme osoitteessa [www.sero.no](http://www.sero.no).

 Eräkohtainen asiakirja, joka sisältää analyttiset ja stabiiliisuutta koskevat tiedot, on saatavilla verkossa. Eräkohtainen asiakirja on sivustossa [www.sero.no/theserolibrary](http://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.

- Changes from version 2015-10.
- Changes from version 2016-10.
- Changes from version 2021-05.

**Tiltenkt bruk** ●●●

Seronorm™ HbA1c Liquid er ment å brukes som et kvalitetskontrollmateriale for å kontrollere repeterbarheten og reproducerbarheten av laboratoriets måleprosedyrer.

**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 (f.eks. på en rulle) i ca. 10-15 minutter til materialet er helt tint.
2. Pipetter ut korrekt mengde materiale som kreves for analysen og analyser umiddelbart.
3. Før etterfølgende bruk: ta glasset ut fra 2-8°C og bland forsiktig før prøveuttak. Sett gummiproppen tilbake og lagre glasset umiddelbart ved 2-8°C.
4. Ubrukt materiale som er tatt ut av glasset må ikke føres tilbake i glasset, men må kastes.
5. Etabler middelverdi og analytisk range for kontrollmaterialet basert på måleprosedyrer i laboratoriet.

**Tilsett anvendelse** ●●●

Seronorm™ HbA1c Liquid er beregnet til in vitro-diagnostisk bruk som et analysert kvalitetskontrollmateriale til verifisering av repeterbarheten og reproducerbarheten af laboratoriets målemetoder.

**Brugsanvisning** ●

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

1. Optø indholdet ved at rulle hætteglasset forsigtigt og uafbrudt i ca. 10-15 minutter, indtil materialet er fuldstændig optøet.
2. Udtag straks den mængde materiale, der skal bruges til afprøvning og analyse.
3. Inden efterfølgende brug udtages hætteglasset fra 2-8 °C og blandes forsigtigt inden prøveudtagning. Sæt straks proppen i hætteglasset, og opbevar det ved 2-8 °C.
4. Eventuelt materiale, der er udtaget fra hætteglasset, men ikke anvendes, skal kasseres. UNDLAD AT TILBAGEFØRE kontrolmateriale til det oprindelige hætteglas, når det først er udtaget.
5. Fastlæg målværdier og analyseområder for kontrolmaterialet på grundlag af de målemetoder, der anvendes i laboratoriet.

**Käyttötarkoitus** ●●●

Seronorm™ HbA1c Liquid on tarkoitettu käyttöön in vitro -diagnostiikassa analysoituna kontrollimateriaalina, jonka avulla varmistetaan laboratoriomittausten toistettavuus ja uusittavuus.

**Käyttöohjeet** ●

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

1. Sulata pullon sisältö pyörittelemällä pulloa varovasti mutta jatkuvasti n. 10-15 minuutin ajan, kunnes materiaali on sulanut täysin.
2. Ota pullosta testaukseen tarvittava määrä materiaalia ja analysoi välittömästi.
3. Ota pullo 2-8 °C:sta ennen seuraavaa käyttöä ja sekoita varovasti ennen näytteenottoa. Aseta tulppa viipymättä takaisin ja säilytä pulloa 2-8 °C:n lämpötilassa.
4. Pullosta otettu materiaali, jota ei käytetä on hävitettävä. ÄLÄ PALAUTA kontrollimateriaalia alkuperäiseen pulloon otettuasi sen sieltä.
5. Määritä kontrolliaineelle tavoitearvot ja analyttiset alueet laboratorion mittauskäytäntöjen mukaisesti.