

The lot-specific document is available at the SERO website



## EN

### Product description

Seronorm™ Urine is a liquid human-based control produced from urine collected from voluntary donors. Each donor 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).

### Intended use

Seronorm™ Urine 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

1. Place the vial on a roller mixer for approximately 10 minutes.
2. 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.
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.

### 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™ Urine est un contrôle humain liquide fabriqué à partir d'urines prélevées auprès de donneurs volontaires. Chaque donneur 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).

### Usage prévu

Seronorm™ Urine 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

1. Placer le flacon dans le mélangeur à rouleaux pendant environ 10 minutes.
2. 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'analyte, effectuer l'analyse 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 et conserver immédiatement le flacon d'origine entre 2 et 8 °C. Pour garantir une 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 pour le matériel de contrôle en fonction des procédures de mesure du laboratoire.

### 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™ Urine ist eine flüssige Kontrolle, die aus Urin von freiwilligen menschlichen Spendern hergestellt wird. Jeder Spender 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.

### Verwendungszweck

Seronorm™ Urine ist als getestetes Qualitätskontrollmaterial für In-Vitro-Diagnostika zur Überprüfung der Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit von Labormessverfahren bestimmt.

### Gebrauchsanweisung

1. Die Ampulle für ca. 10 Minuten auf einen Rollermixer stellen.
2. 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.
3. 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.
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.

### 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.

## ES

### Descripción del producto

Seronorm™ Urine es un control líquido de origen humano elaborado a partir de orina recogida de donantes voluntarios. Se comprueba por separado que cada unidad de 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).

### Uso previsto

Seronorm™ Urine 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

1. Coloque el vial en un mezclador rotativo durante aproximadamente 10 minutos.
2. 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.
3. 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.
4. Una vez extraído, NO VUELVA A INTRODUCIR 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.

### Precauciones y advertencias

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

Isothiazolinone chloride

 H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

### Descrizione del prodotto

Seronorm™ Urine è una sostanza di controllo liquida umana prodotta dall'urina prelevata 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 dati di sicurezza (Safety Data Sheet, SDS) è disponibile su richiesta e sul nostro sito web [www.sero.no](http://www.sero.no).

### Uso previsto

L'uso previsto di Seronorm™ Urine 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

1. Posizionare la provetta su un miscelatore a rullo per circa 10 minuti.
2. Rimuovere la quantità di materiale necessaria per il test e riportare subito la provetta a 2-8 °C. Ai fini di un'ottimale stabilità dell'analita, analizzare immediatamente il materiale. Eliminare eventuali residui del campione dopo ogni uso.
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'analita, 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. Determinare i valori target e gli intervalli analitici per il materiale di controllo sulla base delle procedure di misurazione del laboratorio.

### Precauzioni e avvertenze

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

Isothiazolinone chloride



H317: Può provocare una reazione allergica cutanea.

### Descrição do produto

Seronorm™ Urine é um controlo humano líquido produzido a partir de colheitas de urina 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.

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

### Utilização prevista

O Seronorm™ Urine 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

1. Coloque o frasco num agitador de rolos durante, aproximadamente, 10 minutos.
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.
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. Estabeleça valores alvo e intervalos analíticos para o material de controlo com base nos procedimentos de medição do laboratório.

### Precações e advertências

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

Isothiazolinone chloride



H317: Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

### Productbeschrijving

Seronorm™ Urine is een vloeibaar humaan controlemateriaal geproduceerd uit urine die wordt verzameld van vrijwillige donoren. 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).

### Beoogd gebruik

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

### Gebruiksaanwijzing

1. Plaats het flesje ca. 10 minuten op een rollenbank.
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.
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. Stel de doelwaarden en het analytisch bereik voor het controlemateriaal vast op basis van de meetprocedures in het laboratorium.

### Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

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

Isothiazolinone chloride



H317: Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

### Popis výrobku

Seronorm™ Urine je kapalný kontrolní materiál lidského původu vyrobený z moči odebrané dobrovolným dárcům. 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).

### Účel použití

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

### Návod k použití

1. Vložte lahvičku asi na 10 minut do válcové míchačky.
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.
3. Před následným použitím lahvičku přesuňte z prostředí s teplotou 2-8 °C a před odběrem vzorků obsah několik minut promíchejte ve válcové míchačce. Nasadte zátku a původní lahvičku ihned uložte na místo s teplotou 2-8 °C. V rámci zajištění optimální stability analytu materiál okamžitě analyzujte. Po každém použití zlikvidujte všechny zbytky vzorku.
4. Po odebrání NEVRACEJTE kontrolní materiál zpět do původní lahvičky.
5. Na základě měření v laboratoři stanovte cílové hodnoty a analytická rozmezí pro kontrolní materiál.

### 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.

## Opis proizvoda

Seronorm™ Urine je tečna kontrola na humanoj bazi koja je sakupljena od dobrovoljnih davalaca. Svaki davalac je zasebno proveren korišćenjem CE odobrenih testova da je negativan na HBs antigen, HIV p24-antigen i HIV I, II i HCV antitela. Međutim, pošto nijedna metoda ne može u potpunosti da izuzme prisustvo zaraznih agenasa, ovim materijalom treba da se rukuje kao običnim uzorkom pacijenta.

Bezbednosni list (SDS) je dostupan na zahtev i na našem veb-sajtu [www.sero.no](http://www.sero.no).

## Namena

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

## Uputstvo za upotrebu

1. Postavite bočicu na rotirajući mikser u trajanju od oko 10 minuta.
2. Izvadite količinu materijala koja je potrebna za testiranje i odmah skladištite originalnu bočicu na 2-8 °C. Radi optimalne stabilnosti analiza odmah analizirajte materijal. Bacite sve ostatke uzorka posle svake upotrebe.
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 analiza odmah analizirajte materijal. Bacite sve ostatke uzorka posle svake upotrebe.
4. NE VRACAЈTE kontrolni materijal u originalnu bočicu nakon vađenja.
5. Utvrdite ciljne vrednosti i analitičke raspone za kontrolni materijal na osnovu mernih procedura u laboratoriji.

## Mere predostrožnosti i upozorenja

Ovaj proizvod sadrži komponente klasifikovane na sledeći način u skladu sa propisima (EK) Br. 1272/2008:

Isothiazolinon hlorid



H317: Može da izazove alergijske reakcije na koži

## Produktbeskrivelse

Seronorm™ Urine er en flytende humanbasert kontroll produsert fra urin samlet inn fra kun frivillige donorer. Hver donor er kontrollert separat ved hjelp av CE-godkjente tester og påvist å være negative for HBs antigen, HIV p24-antigen og HIV I, II og HCV antistoffer. Ettersom ingen metode kan fullstendig utelukke tilstedeværelsen av smittestoffer bør dette materialet håndteres som en vanlig pasientprøve.

Sikkerhetsdatablad (SDS) er tilgjengelig på forespørsel og på vår nettside [www.sero.no](http://www.sero.no).

## Tiltenkt bruk

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

## Instruksjoner for bruk

1. Bland innholdet ved å legge originalglasset på en rulle i ca 10 minutter.
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.
3. For etterfølgende bruk: ta originalglasset ut fra 2-8 °C og bland forsiktig på en rulle i noen minutter for 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.

## 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™ Urine er en væskeformig humanbasert kontrol, der er fremstillet af urin, der er indsamlet fra frivillige donorer. Hver enkelt enhed er kontrolleret individuelt ved brug af CE-godkendte tests og fundet negativ for HBs-antigen, HIV-p24-antigen og HIV I-, II- og HCV-antistoffer. Da imidlertid ingen metode fuldstændig kan udelukke tilstedeværelse af smitstoffer, skal dette materiale håndteres som en almindelig patientprøve.

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

## Tilsigtet anvendelse

Seronorm™ Urine er beregnet til in vitro-diagnostisk brug som et analyseret kvalitetskontrolmateriale til verificering af repeterbarheden og reproducerbarheden af laboratoriets målemetoder.

## Brugsanvisning

1. Anbring hætteglasset på en rulleblender i cirka 10 minutter.
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.
3. Inden efterfølgende brug fjernes hætteglasset fra opbevaringen ved 2-8 °C og blandes på en rulleblender i nogle minutter inden prøveudtagning. Sæt straks proppen i det oprindelige hætteglas, og sæt det til opbevaring ved 2-8 °C. 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. Fastlæg målværdier og analyseområder for kontrolmaterialet på grundlag af de målemetoder, der anvendes i laboratoriet.

## 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.

## Produktbeskrivning

Seronorm™ Urine är en humanbaserad kontroll i vätskeformat, producerad från urin insamlad från frivilliga donatorer. Varje enhet är separat kontrollerad med CE märkta tester och visat negativa resultat för HBs antigen, HIV p24-antigen och HIV I,II och HCV antikroppar. På grund av att ingen metod helt kan utesluta närvaro av infektiösa ämnen, skall detta material handhas som ordinära patientprover.

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

## Avsedd användning

Seronorm™ Urine är avsett för in vitro-diagnostik och är ett analyserat kvalitetskontrollmaterial som kan verifiera repeterbarhet och reproducerbarhet hos laboratoriemättningsprocedurer.

## Instruktioner för användning

1. Placera kontrollflaskan på en rullblandare under cirka 10 minuter.
2. Ta ur mängden material som behövs för testning och förvara genast ursprungsflaskan vid 2-8 °C. Analysera materialet omedelbart för optimal analytstabilitet. Kassera eventuella rester av provet efter varje användning.
3. Före efterföljande användning: ta ut kontrollflaskan ur 2-8 °C och blanda på en rullblandare under några minuter före provtagning. Sätt tillbaka korken och förvara genast ursprungsflaskan vid 2-8 °C. För optimal analytstabilitet ska materialet analyseras omedelbart. Kassera eventuella rester av provet efter varje användning.
4. ÅTERFÖR ALDRIG kontrollmaterial till ursprungsflaskan efter att det avlägsnats.
5. Fastställ målvärden och analytiska intervall för kontrollmaterialet baserat på laboratoriets mätprocedurer.

## 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.

**Tuotteen kuvaus**

Seronorm™ Urine on ihmisperäinen kontrollineeste, joka on valmistettu vapaaehtoisten luovuttajien virtsasta. 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 verkkosivuillamme osoitteessa [www.sero.no](http://www.sero.no).

**Käyttötarkoitus**

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

**Käyttöohjeet**

1. Laita pullo rullasekoittajaan noin 10 minuutiksi.
2. Ota pullosta testaukseen tarvittava määrä materiaalia ja laita alkuperäinen pullo viipymättä 2-8 °C:seen. Analysoi materiaali välittömästi analyytin ihanteellisen stabiiliteetin takaamiseksi. Hävitä näytteen jäämät jokaisen käyttökerran jälkeen.
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 analyytin ihanteellisen stabiiliteetin takaamiseksi. Hävitä näytteen jäämät jokaisen käyttökerran jälkeen.
4. ÄLÄ PALAUTA kontrollimateriaalia alkuperäiseen pulloon otettuasi sen sieltä.
5. Määritä kontrollimateriaalille tavoitearvot ja analyttiset alueet laboratorion mittauskäytäntöjen mukaisesti.

**Varoimet ja varoitukset**

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

Isothiazolinone chloride



H317: Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.