

The lot-specific document is available at the SERO website



EN

Intended use

Seronorm® Cardiac Acute Liq is intended for use as a quality control of cardiac and acute markers to monitor immunoassay measurement procedures in a laboratory environment by professional users.

Summary

Seronorm® Cardiac Acute Liq is supplied in 4 levels: L-1A, L-1B, L-2 and L-3. The product is suitable for use as a quality control for the analytes listed in the data tables in the lot-specific product documentation.

Composition

This product is a liquid human-based control serum produced from blood collected from voluntary blood donors.

Warnings and precautions

For in vitro diagnostic use by health care professionals.

Each human donor unit has been separately tested by CE-marked or FDA-approved methods to be negative for HBs antigen, HIV p24-antigen and HIV I, II and HCV antibodies. However, since no method can completely exclude the presence of infectious agents, this material should be handled as though capable of transmitting infectious diseases and disposed of accordingly. Exercise the normal precautions required for good laboratory practice.

Increased turbidity might indicate bacterial contamination, in which case the control material cannot be used and must be disposed of safely.

In case of any serious incident related to the use of the quality control, please report it immediately to SERO. Contact us at support@sero.no or call +47 66 85 89 00. Additionally, notify your competent authority.

The Safety Data Sheet (SDS) is available at our website www.sero.no/theserolibrary or on request by using the email address sales@sero.no.

Instructions for use

To secure uniformity, ensure that each vial is similarly treated during preparation for use. Always mix contents thoroughly before use.

1. Place the vial on a roller mixer for approximately 20 minutes at room temperature until the contents have thawed completely. Avoid foaming of the material during mixing. Do not shake.
2. Remove the cap and stopper from the vial.
3. Remove the amount of material required for testing. Replace the stopper and cap. Promptly store the original vial at 2-8 °C. For optimal analyte stability, analyze the material immediately.
4. Prior to subsequent use, remove the vial from 2-8 °C and mix for a few minutes before sampling. Replace the stopper and cap, and promptly store the original vial at 2-8 °C after use. For optimal analyte stability, analyze the material immediately.
5. DO NOT RETURN control material to the original vial once removed.
6. Establish target values and analytical ranges for the control material based on the measurement procedures in the lab.

Storage & Stability

Unopened vials: Store at ≤ -20 °C. Stable to expiration date as printed on the vial. Opened vials: Please refer to the lot-specific product documentation available online.

Limitations

Refer to the lot-specific product documentation for specific analyte and stability claims.

Assignment of values

Refer to the lot-specific product documentation available online for specific analyte claims.



Visit www.sero.no/theserolibrary to download the lot-specific product documentation and a copy of this document. The 8-digit number printed on the label at the top of the first page of this document is the download code required to access the online lot-specific documentation. To open the electronic documents, Adobe PDF Reader is required. This can be downloaded at no cost from get.adobe.com/reader. If you do not have internet access, the label is missing or if you are unable to download the documents from the website, please contact your SERO representative or SERO directly at sales@sero.no.

Disposal of waste

This quality control material must be disposed of in accordance with applicable national, regional or local regulations for waste. Waste should be handled with the same care as biohazardous waste material.

Last revision 2024-06-30.

FR

Usage prévu

Seronorm® Cardiac Acute Liq est destiné à être utilisé par des utilisateurs professionnels comme contrôle de la qualité des marqueurs cardiaques et aigus dans le cadre de la surveillance dans un environnement de laboratoire des procédures de mesure des immunodosages.

Résumé

Seronorm® Cardiac Acute Liq est fourni dans 4 niveaux d'authentification : L-1A, L-1B, L-2 & L-3. Ce produit peut être utilisé en tant que contrôle de la qualité pour les analytes énumérés dans les tableaux de données de la documentation du produit spécifique au lot.

Composition

Ce produit est un sérum de contrôle liquide d'origine humaine produit à partir de sang prélevé sur des donneurs de sang volontaires.

Précautions et mises en garde

Pour le diagnostic in vitro effectué par des professionnels de la santé.

La négativité à l'antigène HB, à l'antigène p24 du VIH et aux anticorps I, II du VIH et du VHC est contrôlée pour chaque unité de donneur humain au moyen de tests marqués CE ou approuvés par la FDA. Cependant, dans la mesure où aucune méthode ne permet d'exclure complètement la présence d'agents infectieux, ce produit doit être manipulé comme un échantillon de patient ordinaire. Respectez les précautions normales requises pour les bonnes pratiques de laboratoire.

Une turbidité accrue peut indiquer une contamination bactérienne, auquel cas le matériel de contrôle ne peut pas être utilisé et doit être éliminé en toute sécurité.

Tout incident grave lié à l'utilisation du contrôle de la qualité doit être signalé immédiatement à SERO. Contactez-nous à l'adresse support@sero.no ou appelez le +47 66 85 89 00. Informez également votre autorité compétente.

La fiche de données de sécurité (FDS) est disponible sur notre site Internet www.sero.no/theserolibrary. Vous pouvez l'obtenir sur demande à l'adresse électronique sales@sero.no.

Notice d'utilisation

Pour garantir l'uniformité, veillez à ce que chaque flacon soit traité de la même manière lors de la préparation pour l'utilisation. Mélangez toujours soigneusement le contenu avant utilisation.

1. Placez le flacon dans le mélangeur à rouleaux pendant environ 20 minutes, jusqu'à ce que son contenu soit complètement décongelé. Évitez la formation de mousse sur le produit pendant le mélange. Ne l'agitez pas.
2. Retirez le capuchon et le bouchon du flacon.
3. Prélevez la quantité de matériel nécessaire pour l'analyse. Remettez le bouchon et le capuchon en place. Entrepochez rapidement le flacon d'origine à une température comprise entre 2 et 8 °C. Analysez le produit immédiatement pour obtenir une stabilité optimale de l'analyte.
4. Avant toute réutilisation, retirez le flacon de l'environnement de conservation entre 2 et 8 °C, puis mélangez le contenu à l'aide d'un mélangeur à rouleaux pendant quelques minutes avant l'échantillonnage. Remplacez le bouchon et entrepochez rapidement le flacon d'origine à une température comprise entre 2 et 8 °C après utilisation. Pour garantir la stabilité optimale de l'analyte, effectuez l'analyse du matériel immédiatement.
5. NE REMETTEZ PAS le matériel de contrôle déjà prélevé dans le flacon d'origine.
6. Déterminez les valeurs cibles et les plages analytiques applicables au matériel de contrôle en fonction des procédures de mesure du laboratoire.

Stockage et stabilité

Flacons non ouverts : à conserver à une température de ≤ -20 °C. Stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur le flacon. Flacons ouverts : Veuillez vous référer à la documentation produit spécifique au lot disponible en ligne.

Limitations

Consultez la documentation du produit spécifique au lot pour obtenir des informations concernant les analytes et la stabilité annoncée.

Attribution des valeurs

Consultez la documentation du produit spécifique au lot, disponible en ligne, pour connaître les allégations relatives aux analytes spécifiques.



Rendez-vous sur www.sero.no/theserolibrary pour télécharger la documentation du produit spécifique au lot et une copie de ce document. Le numéro à 8 chiffres imprimé sur l'étiquette dans la partie supérieure de la première page de ce document est le code de téléchargement requis pour accéder à la documentation en ligne spécifique au lot. Vous devez disposer du logiciel Adobe PDF Reader pour ouvrir les fichiers électroniques. Vous pouvez télécharger ce logiciel gratuitement sur get.adobe.com/reader. Si vous n'avez pas d'accès à Internet, si l'étiquette est manquante ou si vous ne pouvez pas télécharger les documents à partir du site web, veuillez contacter directement votre représentant SERO ou envoyer un e-mail à SERO à l'adresse sales@sero.no.

Élimination des déchets

Ce matériel de contrôle de la qualité doit être éliminé conformément aux réglementations nationales, régionales ou locales applicables aux déchets. Les déchets doivent être traités avec le même soin que les déchets biologiques dangereux.

Dernière mise à jour 2024-06-30.



Verwendungszweck

Seronorm® Cardiac Acute Liq dient zur Qualitätskontrolle von Herz- und Akutmarkern zur Überwachung von Immunoassay-Messverfahren durch professionelle Anwender in Laborumgebungen.

Zusammenfassung

Seronorm® Cardiac Acute Liq wird in 4 Stufen eingegeben: L-1A, L-1B, L-2 und L-3. Das Produkt ist zur Qualitätskontrolle für die Analyten geeignet, die in den Datentabellen in der chargenspezifischen Produktdokumentation aufgeführt sind.

Zusammensetzung

Dieses Produkt ist ein flüssiges, vom Menschen stammendes Kontrollserum, das aus dem von freiwilligen Blutspendern gesammelten Blut hergestellt wird.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Für die In-vitro-Diagnostik durch Angehörige der Gesundheitsberufe.

Jede Einheit eines Blutspenders wurde individuell mithilfe von CE-zertifizierten oder von der FDA zugelassenen Verfahren auf Negativität für HBs-Antigen, HIV-p24-Antigen und HIV-1-, -II- und HCV-Antikörper getestet. Da aber auch kein Verfahren das Vorhandensein von Infektionserregern vollständig ausschließen kann, ist dieses Material als potenziell infektiös zu handhaben und entsprechend zu entsorgen. Die üblichen Vorsichtsmaßnahmen, die für eine gute Laborpraxis erforderlich sind, sind zu befolgen.

Eine erhöhte Trübung kann auf eine bakterielle Kontamination hinweisen. In diesem Fall darf das Kontrollmaterial nicht verwendet werden und muss sicher entsorgt werden.

Bei schwerwiegenden Vorfällen im Zusammenhang mit der Verwendung der Qualitätskontrolle melden Sie dies bitte unverzüglich dem SERO. Kontaktieren Sie uns unter support@sero.no oder rufen Sie uns an unter +47 66 85 89 00. Informieren Sie darüber hinaus Ihre zuständige Behörde.

Das Sicherheitsdatenblatt (Safety Data Sheet – SDS) ist auf unserer Website www.sero.no/theserolibary oder auf Anfrage unter der E-Mail-Adresse sales@sero.no erhältlich.

Gebrauchsanweisung

Um die Einheitlichkeit zu gewährleisten, muss sichergestellt werden, dass jede Ampulle bei der Vorbereitung für die Verwendung ähnlich behandelt wird. Den Inhalt vor Gebrauch immer sorgfältig mischen.

- Die Ampulle für ca. 20 Minuten bei Raumtemperatur auf einen Rollenmischer stellen, bis der Inhalt vollständig aufgetaut ist. Schaumbildung des Materials beim Mischen vermeiden. Nicht schütteln.
- Verschlusskappe und Stopfen von der Ampulle entfernen.
- Die zur Prüfung erforderliche Materialmenge entnehmen. Den Stopfen und die Kappe wieder aufsetzen und die Originalampulle sofort bei 2-8 °C lagern. Für eine optimale Stabilität der Analyten sollte das Material sofort analysiert werden.
- Vor der anschließenden Verwendung die Ampulle aus dem Kühlschrank (2-8 °C) nehmen und vor der Probenentnahme einige Minuten lang mischen. Den Stopfen wieder aufsetzen und die Originalampulle sofort nach dem Gebrauch bei 2-8 °C lagern. Um eine optimale Stabilität des Analyten zu gewährleisten, sollte das Material sofort analysiert werden.
- Das Kontrollmaterial nach seiner Entnahme NICHT wieder in die Originalampulle zurückgeben.
- Ausgehend von den Messverfahren im Labor die Zielwerte und Messbereiche für das Kontrollmaterial festlegen.

Lagerung und Stabilität

Ungeöffnete Ampullen: Bei ≤ -20 °C bis zum Verfallsdatum haltbar, wie auf der Ampulle aufgedruckt. Geöffnete Ampullen: Bitte beachten Sie die chargenspezifische Produktdokumentation, die online verfügbar ist.

Einschränkungen

Spezifische Angaben zu Analyten und Stabilität finden Sie in der chargenspezifischen Produktdokumentation.

Zuordnung von Werten

Spezifische Angaben zu den Analyten finden Sie in der chargenspezifischen Produktdokumentation, die online zur Verfügung steht.



Unter www.sero.no/theserolibary können Sie die chargenspezifische Produktdokumentation und ein Exemplar dieses Dokuments herunterladen. Die 8-stellige Nummer, die auf dem Etikett oben auf der ersten Seite dieses Dokuments aufgedruckt ist, ist der Download-Code, der für den Zugriff auf die chargenspezifische Online-Dokumentation erforderlich ist. Zum Öffnen der elektronischen Dokumente benötigen Sie den PDF-Reader von Adobe. Diesen können Sie kostenlos herunterladen unter get.adobe.com/reader. Wenn Sie keinen Internetzugang haben, das Etikett fehlt oder Sie die Dokumente nicht von der Website herunterladen können, wenden Sie sich bitte an Ihren SERO-Vertreter oder direkt an SERO unter sales@sero.no.

Entsorgung von Abfällen

Dieses Qualitätskontrollmaterial muss gemäß den geltenden nationalen, regionalen oder lokalen Vorschriften für Abfälle entsorgt werden. Die Abfälle müssen mit der gleichen Sorgfalt behandelt werden wie biogefährliche Abfälle.

Letzte Änderung 2024-06-30.

Uso previsto

Se prevé que Seronorm® Cardiac Acute Liq sirva como control de calidad de marcadores cardíacos y agudos para monitorizar los procedimientos de medición del inmunoensayo en un entorno de laboratorio por parte de usuarios profesionales.

Resumen

Seronorm® Cardiac Acute Liq se suministra en 4 niveles: L-1A, L-1B, L-2 y L-3. Seronorm® Cardiac Acute Liq es adecuado para su uso como control de calidad de los análisis enumerados en las tablas de datos de la documentación del producto específica del lote.

Composición

Este producto es un suero de control líquido de origen humano elaborado a partir de sangre extraída de donantes voluntarios.

Precauciones y advertencias generales

Para uso en diagnóstico in vitro por parte de profesionales sanitarios.

Se ha comprobado por separado usando métodos con marcado «CE» o aprobados por la FDA que cada unidad de negativo para 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 capaz de transmitir enfermedades infecciosas y eliminarse como corresponda. Tome las precauciones normales necesarias para las buenas prácticas de laboratorio.

El aumento de la turbidez puede indicar contaminación bacteriana, en cuyo caso el material de control no se puede utilizar y debe desecharse de forma segura.

En caso de que se produzca cualquier incidente grave relacionado con el uso del control de calidad, informe de ello inmediatamente a SERO. Póngase en contacto con nosotros en support@sero.no o llame al +47 66 85 89 00. Además, notifíquese a su autoridad competente.

La ficha de datos de seguridad (FDS) está disponible en nuestro sitio web www.sero.no/theserolibary o previa solicitud, a través de la dirección de correo electrónico sales@sero.no.

Instrucciones de uso

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

- Coloque el vial en un mezclador rotativo durante aproximadamente 20 minutos a temperatura ambiente hasta que su contenido se haya descongelado por completo. Evite la formación de espuma en el material durante la mezcla. No lo agite.
- Retire la tapa y el tapón del vial.
- Extraiga la cantidad de material necesario para la prueba. Vuelva a colocar el tapón y la tapa y almacene inmediatamente el vial original a entre 2-8 °C. Para una estabilidad óptima de los análisis, analice el material de inmediato.
- Antes de su reutilización, saque el vial que estaba a 2-8 °C y mézclelo durante unos minutos antes de tomar la muestra. Vuelva a colocar el tapón y la tapa y almacene inmediatamente el vial original a 2-8 °C después de su uso. Para una óptima estabilidad de los análisis, analice el material de inmediato.
- Una vez extraído, NO VUELVA A INTRODUCIR el material de control en el vial original.
- Establezca los valores objetivo y los intervalos analíticos para el material de control basándose en los procedimientos de medición del laboratorio.

Almacenamiento y estabilidad

Viales sin abrir: conservar a ≤ -20 °C. Estable hasta la fecha de caducidad indicada en el vial. Viales abiertos: consulte la documentación del producto específica del lote disponible en línea.

Limitaciones

Consulte la documentación del producto específica para este lote para verificar los datos específicos de los análisis y la estabilidad.

Asignación de valores

Consulte la documentación del producto específica del lote disponible en línea para obtener información específica sobre los análisis.



Visite www.sero.no/theserolibary para descargar la documentación del producto específica del lote y una copia de este documento. 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 de descarga requerido para acceder a la documentación específica del lote en el sitio web. Para abrir los documentos electrónicos, se requiere Adobe PDF Reader. Puede descargarlo de forma gratuita en get.adobe.com/reader. Si no dispone de acceso a Internet, si falta la etiqueta o si no puede descargar los documentos del sitio web, póngase en contacto con su representante de SERO o con SERO directamente enviando un correo electrónico a sales@sero.no.

Eliminación de residuos

Este material de control de calidad debe desecharse de acuerdo con las regulaciones nacionales, regionales o locales aplicables para residuos. Los residuos deben manipularse con el mismo cuidado que los residuos biológicos peligrosos.

Última revisión 2024-06-30.

Uso previsto

Seronorm® Cardiac Acute Liq è destinato all'uso come controllo di qualità dei marcatori cardiaci e acuti per monitorare le procedure di misurazione dei test immunologici in ambiente di laboratorio da parte di utenti professionali.

Sintesi

Seronorm® Cardiac Acute Liq è fornito in 4 livelli: L-1A, L-1B, L-2 e L-3. Il prodotto è adatto per l'uso come controllo qualità per gli analiti elencati nelle tabelle dei dati nella documentazione del prodotto specifica del lotto.

Composizione

Questo prodotto è un siero di controllo liquido di origine umana prodotto dal sangue raccolto da donatori di sangue volontari.

Avvertenze e precauzioni

Per uso diagnostico in vitro da parte di operatori sanitari.

Ciascuna unità da donatore umano è stata testata separatamente usando metodi approvati dalla CE o dalla FDA che devono risultare negativi all'antigene HBs, all'antigene HIV p24 e agli anticorpi HIV I, II e HCV. Tuttavia, poiché nessun metodo può escludere del tutto la presenza di agenti infettivi, questo materiale deve essere manipolato come se fosse in grado di trasmettere malattie infettive e smaltito di conseguenza. Adottare le normali precauzioni richieste per una buona pratica di laboratorio.

Un aumento della torbidità potrebbe indicare una contaminazione batterica, nel qual caso il materiale di controllo non può essere utilizzato e deve essere smaltito in modo sicuro.

In caso di incidente grave relativo all'uso del controllo di qualità, segnalarlo immediatamente a SERO. Contattarci all'indirizzo support@sero.no o chiamare il numero +47 66 85 89 00. Inoltre, informare l'autorità competente.

La scheda dati di sicurezza (SDS) è disponibile sul nostro sito web www.sero.no/theserolibary o su richiesta scrivendo all'indirizzo e-mail sales@sero.no.

Istruzioni per l'uso

Per garantire l'uniformità, accertarsi che ciascuna fiala sia trattata allo stesso modo durante la preparazione per l'uso. Miscelare sempre accuratamente i contenuti prima dell'uso.

- Posizionare la fiala su un miscelatore a rullo per circa 20 minuti a temperatura ambiente fino a che il contenuto non sia completamente scongelato. Durante la miscelazione evitare la formazione di schiuma sul materiale. Non agitare.
- Rimuovere il cappuccio e il tappo della provetta.
- Rimuovere la quantità di materiale necessaria per il test. Sostituire il tappo e il cappuccio. Conservare prontamente la fiala originale a 2-8 °C. Ai fini di un'ottimale stabilità dell'analisi, analizzare il materiale immediatamente.
- Prima dell'uso successivo, rimuovere la provetta dalla temperatura di 2-8 °C e mescolare per alcuni minuti prima della campionatura. Sostituire il tappo e il cappuccio e conservare prontamente la provetta originale a 2-8 °C dopo l'utilizzo. Per una stabilità ottimale dell'analisi, analizzare il materiale immediatamente.
- NON REINSERIRE il materiale di controllo nella fiala dopo che è stato rimosso.
- Determinare i valori target e gli intervalli analitici per il materiale di controllo sulla base delle procedure di misurazione del laboratorio.

Conservazione e stabilità

Provette non aperte: Conservare a ≤ -20 °C. Stabile fino alla data di scadenza stampata sulla provetta. Provette aperte: Fare riferimento alla documentazione del prodotto specifica del lotto disponibile online.

Limiti

Per specifiche richieste sull'analisi e la stabilità fare riferimento alla documentazione del prodotto specifica del lotto.

Assegnazione di valori

Per specifiche richieste sull'analisi, fare riferimento alla documentazione del prodotto specifica del lotto disponibile online.



Visitare il sito www.sero.no/theserolibary per scaricare la documentazione del prodotto specifica del lotto e una copia del presente documento. Il numero a 8 cifre stampato sull'etichetta nella parte superiore della prima pagina di questo documento è il codice di download necessario per accedere alla documentazione specifica del lotto sul sito web. Per aprire i documenti elettronici, è necessario Adobe PDF Reader. Può essere scaricato gratuitamente da get.adobe.com/reader. Se non si dispone di un accesso a Internet, l'etichetta è mancante o se non si è in grado di scaricare i documenti dal sito web, contattare il rappresentante SERO o SERO direttamente all'indirizzo sales@sero.no.

Smaltimento dei rifiuti

Questo materiale di controllo qualità deve essere smaltito in conformità alle normative nazionali, regionali o locali vigenti in materia di rifiuti. I rifiuti devono essere trattati con la stessa cura dei materiali di rifiuto pericolosi dal punto di vista biologico.

Ultima revisione 2024-06-30.

Kullanım amacı

Seronorm® Cardiac Acute Liq, profesyonel kullanıcılar tarafından laboratuvar ortamında immünoassay ölçüm prosedürlerini izlemek için kardiyak ve akut belirlenmelerin kalite kontrol malzemesi olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Özet

Seronorm® Cardiac Acute Liq 4 seviyede tedarik edilir: L-1A, L-1B, L-2 ve L-3. Ürün, partiye ürün belgelerinde yer alan veri tablolarında listelenen analizler için kalite kontrol malzemesi olarak kullanıma uygundur.

Bileşim

Bu ürün, gönüllü vericilerden alınan kanlardan üretilen insan esaslı bir sıvı kontrol serumudur.

Uyarılar ve önlemler

Sağlık uzmanları tarafından in vitro tansal kullanım içindir.

Her insan verici ünitesinin HBs antijeni, HIV p24-antijeni ve HIV I, II ve HCV antikolları açısından negatif olduğu CE işaretli veya FDA onaylı yöntemlerle ayrı ayrı test edilmiştir. Bununla birlikte, enfeksiyona neden olabilecek etkenlerin var olmadığı hiçbir yöntemle tam olarak garanti edilemeyeceği için bu malzeme bulasıcı hastalıkları bulastırabilecek gibi kullanılmamalı ve buna göre bertaraf edilmelidir. İyi laboratuvar uygulaması için gerekli olan normal önlemleri alın.

Artan bulanıklık, bakteriyel kontaminasyonu gösterebilir; bu durumda kontrol malzemesi kullanılmaz ve güvenli bir şekilde bertaraf edilmelidir.

Kalite kontrol malzemesinin kullanımıyla ilgili ciddi bir olay meydana gelirse lütfen bunu derhal SERO'ya bildirin. support@sero.no adresinden bizimle iletişime geçin veya +47 66 85 89 00 numaralı telefonun arayın. Ayrıca yetkili makamları da bilgilendirin.

Güvenlik Bilgi Formu (SDS), www.sero.no/theserolibrary adresindeki web sitemizden indirilebilir veya sales@sero.no adresinden e-posta ile talep edilebilir.

Kullanım talimatları

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

EL

Problemlenen kullanım

To Seronorm® Cardiac Acute Liq prosedürleri için kullanılmak üzere tasarlanmıştır ve kalite kontrol malzemesi olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Her insan verici ünitesinin HBs antijeni, HIV p24-antijeni ve HIV I, II ve HCV antikolları açısından negatif olduğu CE işaretli veya FDA onaylı yöntemlerle ayrı ayrı test edilmiştir. Bununla birlikte, enfeksiyona neden olabilecek etkenlerin var olmadığı hiçbir yöntemle tam olarak garanti edilemeyeceği için bu malzeme bulasıcı hastalıkları bulastırabilecek gibi kullanılmamalı ve buna göre bertaraf edilmelidir. İyi laboratuvar uygulaması için gerekli olan normal önlemleri alın.

Sünoşif

To Seronorm® Cardiac Acute Liq parçaları 4 seviyede: L-1A, L-1B, L-2 ve L-3. Ürünler aynı katıdır ve kullanılabilir. Her insan verici ünitesinin HBs antijeni, HIV p24-antijeni ve HIV I, II ve HCV antikolları açısından negatif olduğu CE işaretli veya FDA onaylı yöntemlerle ayrı ayrı test edilmiştir. Bununla birlikte, enfeksiyona neden olabilecek etkenlerin var olmadığı hiçbir yöntemle tam olarak garanti edilemeyeceği için bu malzeme bulasıcı hastalıkları bulastırabilecek gibi kullanılmamalı ve buna göre bertaraf edilmelidir. İyi laboratuvar uygulaması için gerekli olan normal önlemleri alın.

Sünoşif

To Seronorm® Cardiac Acute Liq parçaları 4 seviyede: L-1A, L-1B, L-2 ve L-3. Ürünler aynı katıdır ve kullanılabilir. Her insan verici ünitesinin HBs antijeni, HIV p24-antijeni ve HIV I, II ve HCV antikolları açısından negatif olduğu CE işaretli veya FDA onaylı yöntemlerle ayrı ayrı test edilmiştir. Bununla birlikte, enfeksiyona neden olabilecek etkenlerin var olmadığı hiçbir yöntemle tam olarak garanti edilemeyeceği için bu malzeme bulasıcı hastalıkları bulastırabilecek gibi kullanılmamalı ve buna göre bertaraf edilmelidir. İyi laboratuvar uygulaması için gerekli olan normal önlemleri alın.

Problemlenen kullanım

Her insan verici ünitesinin HBs antijeni, HIV p24-antijeni ve HIV I, II ve HCV antikolları açısından negatif olduğu CE işaretli veya FDA onaylı yöntemlerle ayrı ayrı test edilmiştir.

Kalite kontrol malzemesinin kullanımıyla ilgili ciddi bir olay meydana gelirse lütfen bunu derhal SERO'ya bildirin. support@sero.no adresinden bizimle iletişime geçin veya +47 66 85 89 00 numaralı telefonun arayın. Ayrıca yetkili makamları da bilgilendirin.

Güvenlik Bilgi Formu (SDS), www.sero.no/theserolibrary adresindeki web sitemizden indirilebilir veya sales@sero.no adresinden e-posta ile talep edilebilir.

Kalite kontrol malzemesinin kullanımıyla ilgili ciddi bir olay meydana gelirse lütfen bunu derhal SERO'ya bildirin. support@sero.no adresinden bizimle iletişime geçin veya +47 66 85 89 00 numaralı telefonun arayın. Ayrıca yetkili makamları da bilgilendirin.

Güvenlik Bilgi Formu (SDS), www.sero.no/theserolibrary adresindeki web sitemizden indirilebilir veya sales@sero.no adresinden e-posta ile talep edilebilir.

Özellikler

Her insan verici ünitesinin HBs antijeni, HIV p24-antijeni ve HIV I, II ve HCV antikolları açısından negatif olduğu CE işaretli veya FDA onaylı yöntemlerle ayrı ayrı test edilmiştir. Bununla birlikte, enfeksiyona neden olabilecek etkenlerin var olmadığı hiçbir yöntemle tam olarak garanti edilemeyeceği için bu malzeme bulasıcı hastalıkları bulastırabilecek gibi kullanılmamalı ve buna göre bertaraf edilmelidir. İyi laboratuvar uygulaması için gerekli olan normal önlemleri alın.

Özellikler

Her insan verici ünitesinin HBs antijeni, HIV p24-antijeni ve HIV I, II ve HCV antikolları açısından negatif olduğu CE işaretli veya FDA onaylı yöntemlerle ayrı ayrı test edilmiştir. Bununla birlikte, enfeksiyona neden olabilecek etkenlerin var olmadığı hiçbir yöntemle tam olarak garanti edilemeyeceği için bu malzeme bulasıcı hastalıkları bulastırabilecek gibi kullanılmamalı ve buna göre bertaraf edilmelidir. İyi laboratuvar uygulaması için gerekli olan normal önlemleri alın.

SV

Avsedd användning

Seronorm® Cardiac Acute Liq är avsedd att användas som en kvalitetskontroll av hjärtmarkörer och akutmarkörer, för att övervaka immunanalysmätförloppet, som utförts av fackutbildade användare i laboratorieomgivningar.

Sammanfattning

Seronorm® Cardiac Acute Liq levereras i 4 nivåer: L-1A, L-1B, L-2 och L-3. Produkten är lämplig att använda som kvalitetskontroll för analyterna i databellerna i den parti-specifika produktdokumentationen.

Sammansättning

Denna produkt är ett flytande humanbaserat kontrollserum som framställs av blod som samlats in från frivilliga blodgivare.

Varningar och försiktighetsåtgärder

För in vitro-diagnostik av sjukvårdspersonal.

Varje mänsklig blodgivarenhet har testats separat med CE-märkta eller FDA-godkända metoder och visats vara negativ för HBs-antigen, HIV p24-antigen och HIV I, II och HCV-antikroppar. Eftersom det inte går att utesluta förekomsten av smittämnen helt och hållet med någon metod, bör materialet dock hanteras som om det kan överföra smittsamma sjukdomar och kasseras i enlighet därmed. Vidta de normala försiktighetsåtgärder som krävs för god laboratorieledning.

Ökad grumlighet skulle kunna tyda på bakteriell kontaminering. I sådant fall kan kontrollmaterialet inte användas utan måste kasseras på ett säkert sätt.

Om en allvarig incident inträffar i samband med användning av kvalitetskontrollen ska detta omedelbart rapporteras till SERO. Kontakta oss på support@sero.no eller ring +47 66 85 89 00. Meddela dessutom ansvarig myndighet.

Säkerhetsdatabladet (SDS) finns tillgängligt på vår webbplats www.sero.no/theserolibrary och kan även beställas via e-post från sales@sero.no.

Bruksanvisning

För att enhetlighet ska garanteras, kontrollera att varje flaska behandlas på samma sätt under preparering för användning. Blanda alltid innehållet noga före användning.

- Flakonu bir silindir karıştırıcıya yerleştirin ve içeriği tamamen çözülüne kadar yaklaşık 20 dakika oda sıcaklığında bekletin. Karıştırma sırasında malzemenin köpüklenmesini önleyin. Çalkalamayın.
- Kapağı ve tıkaçı flakondan çıkartın.
- Test için gereken miktarda malzeme alın. Tıkaçı ve kapağı geri takın. Orijinal flakonu hemen 2-8 °C arası sıcaklıkta saklayın. Optimum analit stabilitesi için malzemeyi derhal analiz edin.
- Sonraki kullanımdan önce flakonu 2-8 °C sıcaklıkta alın ve örnek almadan önce birkaç dakika karıştırın. Tıkaçı ve kapağı geri takın ve orijinal flakonu hemen 2-8 °C arası sıcaklıkta saklayın. Optimum analit stabilitesi için malzemeyi derhal analiz edin.
- Bir kez alındıktan sonra kontrol malzemesini orijinal flakona GERİ KOYMAYIN.
- Laboratuvardaki ölçüm prosedürlerini temel alarak kontrol malzemesi için hedef değerleri ve analitik aralıkları belirleyin.

Saklama ve stabilite

Açılmamış flakonlar: ≤ -20 °C'de saklayın. Flakonun üzerinde yazılı son kullanma tarihine kadar stabildir. Açılmış flakonlar: Lütfen çevrimiçi olarak sunulan ürün partisine özel ürün belgelerine bakın.

Sınırlamalar

Belirli analit ve stabilite talepleri için ürün partisine özel ürün belgelerine bakın.

Değerlerin tayini

Özel analit talepleri için çevrimiçi olarak sunulan ürün partisine özel ürün belgelerine bakın.

İ

Ürün partisine özel belgeleri ve bu belgenin bir kopyasını indirmek için lütfen www.sero.no/theserolibrary adresini ziyaret edin. Bu belgenin ilk sayfasının üst tarafındaki etikette bulunan 8 basamaklı sayı, web sitesinde ürün partisine özel belgelere erişmek için gereken indirme kodudur. Elektronik belgeleri açmak Adobe PDF Reader gerekir. Bu program ücretsiz olarak get.adobe.com/reader adresinden indirilebilir. İnternet erişiminiz yoksa, etiket yoksa veya belgeleri web sitesinden indiremezseniz lütfen SERO temsilcinize veya doğrudan SERO ile sales@sero.no adresinden iletişime geçin.

Atıkların bertarafı

Bu kalite kontrol malzemesi, atıklarla ilgili geçerli ulusal, bölgesel veya yerel yönetmeliklere uygun bir şekilde bertaraf edilmelidir. Atıklar, biyolojik olarak zararlı atık malzemeler ile aynı özen gösterilerek bertaraf edilmelidir.

Son revizyon tarihi 2024-06-30.

- Topoθετήστε το φιαλίδιο σε αναμείκτα κυλινδρών για περίπου 20 λεπτά, έως ότου το περιεχόμενό του αποψυχθεί πλήρως. Αποφύγετε τη δημιουργία αφρού στο υλικό κατά την ανάμειξη. Μην ανακινείτε.
- Αφαιρέστε το καπάκι και το πώμα από το φιαλίδιο.
- Αφαιρέστε την ποσότητα υλικού που απαιτείται για τη δοκιμή. Αντικαταστήστε το πώμα και το καπάκι. Αποθηκεύστε γρήγορα το αρχικό φιαλίδιο σε θερμοκρασία 2-8°C. Για βέλτιστη σταθερότητα της αναλυόμενης ουσίας, αναλύστε το υλικό αμέσως.
- Πριν από την επόμενη χρήση, απομακρύνετε το φιαλίδιο από τους 2-8°C και αναμείξτε για λίγα λεπτά πριν από τη δειγματοληψία. Αντικαταστήστε το πώμα και το καπάκι. Αποθηκεύστε γρήγορα το αρχικό φιαλίδιο στους 2-8°C μετά τη χρήση. Για βέλτιστη σταθερότητα της αναλυόμενης ουσίας, αναλύστε το υλικό αμέσως.
- ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΤΟΠΟΘΕΤΕΙΤΕ υλικό ελέγχου στο αρχικό φιαλίδιο αφού αφαιρεθεί.
- Καθορίστε τις τιμές-στόχο και τα εύρη για τα αποτελέσματα της ανάλυσης για το υλικό ελέγχου βάσει των διαδικασιών μέτρησης του εργαστηρίου.

Αποθήκευση και σταθερότητα

Μη ανοιγμένα φιαλίδια: Φυλάσσετε στους ≤ -20°C. Σταθερό έως την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο φιαλίδιο. Ανοιγμένα φιαλίδια: Ανατρέξτε στα έγγραφα τεκμηρίωσης για τη συγκεκριμένη παρτίδα προϊόντος, τα οποία είναι διαθέσιμα στον ιστότοπό μας.

Περιορισμοί

Ανατρέξτε στα έγγραφα τεκμηρίωσης για τη συγκεκριμένη παρτίδα προϊόντος όσον αφορά τους συγκεκριμένους ισχυρισμούς σχετικά με την αναλυόμενη ουσία και τη σταθερότητα.

Εκχώρηση τιμών

Ανατρέξτε στα έγγραφα τεκμηρίωσης για τη συγκεκριμένη παρτίδα προϊόντος, τα οποία είναι διαθέσιμα στον ιστότοπό μας, όσον αφορά τους συγκεκριμένους ισχυρισμούς σχετικά με την αναλυόμενη ουσία.

Ι

Επισκεφθείτε την ιστοσελίδα www.sero.no/theserolibrary, προκειμένου να προχωρήσετε στη λήψη των εγγράφων τεκμηρίωσης για τη συγκεκριμένη παρτίδα προϊόντος και στη λήψη ενός αντιγράφου του παρόντος εγγράφου. Ο 8ψήφιος αριθμός που αναγράφεται στην ετικέτα στο επάνω μέρος της πρώτης σελίδας αυτού του εγγράφου είναι ο κωδικός που απαιτείται για πρόσβαση στα διαδικτυακά έγγραφα τεκμηρίωσης για τη συγκεκριμένη παρτίδα προϊόντος. Για το άνοιγμα των ηλεκτρονικών εγγράφων, απαιτείται η χρήση της εφαρμογής Adobe PDF Reader. Μπορείτε να προχωρήσετε στη λήψη της δωρεάν από την ιστοσελίδα get.adobe.com/reader. Αν δεν έχετε πρόσβαση στο Διαδίκτυο, αν λείπει η ετικέτα ή αν δεν μπορείτε να προχωρήσετε στη λήψη των εγγράφων από τον ιστότοπο, μπορείτε να επικοινωνήσετε με τον αντιπρόσωπο της SERO στην περιοχή σας ή απευθείας με τη SERO στη διεύθυνση sales@sero.no.

Απόρριψη αποβλήτων

Η απόρριψη του συγκεκριμένου υλικού ελέγχου ποιότητας πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τους ισχύοντες εθνικούς, περιφερειακούς ή τοπικούς κανονισμούς για τα απόβλητα. Η διαχείριση των αποβλήτων θα πρέπει να πραγματοποιείται με την ίδια προσοχή όπως για τα βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα.

Τελευταία αναθεώρηση 2024-06-30.

사용 목적

Seronorm® Cardiac Acute Liq는 전문 지식이 있는 사용자가 실험실 환경에서 면역 분석 측정 절차를 모니터링하기 위한 심장 및 급성 마커의 품질 관리용으로 사용하기 위한 제품입니다.

요약

Seronorm® Cardiac Acute Liq는 다음 4가지 수준으로 제공됩니다. L-1A, L-1B, L-2, L-3. 본 제품은 로트별 제품 문서에 있는 데이터 표의 분석물 품질 관리에 사용하기에 적합합니다.

구성

본 제품은 자발적인 헌혈자로부터 채혈한 혈액에서 생성된 인간기반 액상 제어 혈청입니다.

경고 및 주의 사항

의료 전문가가 제외 진단용으로 사용합니다.

각 기준자 유닛마다 CE 마크 또는 FDA 승인 방법에 따라 별도 테스트를 거쳐 HB 항원, HIV p24-항원 및 HIV I, II 및 HCV 항체에 대해 음성으로 판별되었습니다. 그러나, 감염원의 존재를 완전히 배제하는 방법은 없는 까닭에 본 물질은 감염성 질병을 전달할 수 있는 물질로 취급하고 그에 맞게 폐기해야 합니다. 실험실 모범 사례에 맞는 정상적인 예방 조치를 수행하십시오.

흔타도가 높아지면 박테리아 오염을 의미할 수 있으며, 이 경우 대조 물질을 이용할 수 없고 안전하게 폐기해야 합니다.

품질 관리 사용과 관련하여 심각한 사고가 발생한 경우 즉시 SERO에 보고하십시오. support@sero.no 또는 +47 66 85 89 00으로 연락하십시오. 또한 관할 당국에 신고하십시오.

안전보건자료(SDS)는 당사 웹사이트 www.sero.no/theserolibrary에서 확인하거나 또는 sales@sero.no로 이메일을 전송하여 요청하실 수 있습니다.

사용법 안내

균일성을 보장할 수 있도록 사용 준비를 하는 동안 바이알마다 유사하게 취급해야 합니다. 사용하기 전에 항상 내용물을 철저히 혼합하십시오.

1. 내용물이 완전히 녹을 때까지 상온에서 약 20분 동안 바이알을 돌려 믹서에 놓습니다. 혼합 시 물질에 거품이 생기지 않도록 하십시오. 흔들지 마십시오.
2. 바이알에서 캡과 마개를 제거하십시오.
3. 테스트에 필요한 분량만큼 물질을 덜어냅니다. 마개와 캡을 교체합니다. 즉시 원래의 바이알을 2~8°C에서 보관합니다. 분석물의 최적 안정성을 확보하려면 물질을 즉시 분석하십시오.
4. 다음 번 사용 전에 2~8°C로 보관중인 바이알을 꺼내 몇 분 동안 혼합한 다음에 샘플링합니다. 사용 후 마개와 캡을 교체하고 원래 바이알을 즉시 2~8°C에서 보관합니다. 분석 대상의 안정성을 최적화하기 위해 물질을 즉시 분석하십시오.
5. 제어 물질은 일단 꺼낸 후에는 절대로 원래 바이알로 되돌려서는 안 됩니다.
6. 실험실의 측정 절차를 바탕으로 하여 제어 물질의 목표값과 분석 범위를 설정하십시오.

보관 및 안정성

미개봉 바이알: ≤ -20°C에서 보관. 바이알에 인쇄된 만료일까지 안정적. 개봉된 바이알: 온라인상에서 로트별 제품 문서를 참조하십시오.

제한 사항

특정 분석 물질 및 안정성 문제 제기에 대해서는 로트별 제품 설명서를 참조하십시오.

값 할당

특정 분석물 문제 제기에 대해서는 온라인에서 제공되는 로트별 제품 문서를 참조하십시오.



www.sero.no/theserolibrary를 방문하여 로트별 제품 문서와 본 문서의 사본을 다운로드하십시오. 본 문서 첫 페이지 상단 라벨에 인쇄된 8자리 숫자는 온라인 로트별 문서에 액세스하는데 필요한 다운로드 코드입니다. 전자 문서를 열기 위해서는 Adobe PDF Reader가 필요합니다. 이 리더는 get.adobe.com/reader에서 다운로드할 수 있습니다. 인터넷에 접속할 수 없거나 라벨이 분실되었거나 웹사이트에서 문서를 다운로드할 수 없는 경우에는 SERO 대리점 또는 SERO에 직접 sales@sero.no로 문의해 주십시오.

폐기물 처리

이 품질 관리 물질은 해당 국가, 지역, 현지 폐기물 규정에 따라 폐기해야 합니다. 폐기물은 생물학적 유해 폐기물과 같은 주의를 하여 취급해야 합니다.

마지막 업데이트일: 2024-06-30.