

### Viktig produktinformation

Produkt: Seronorm™  
Varenr.: 100105  
FSN ID: 2016-01  
Handling: Information

Udsendelsesdato: 4/5-16

**Att.:** SERO AS-grossist /SERO AS-kunde

### Oplysninger vedrørende berørt udstyr:

Produktnavn: Seronorm™  
Varenr.: 100105  
Batchnumre: 1209539, 1404142, 1502086

### Beskrivelse af problemet

Bestanddelen fenylalanin har været anvendt i ovennævnte produkt som tilsætningsmængde siden 1960'erne. Der er ikke fremlagt nogen analytiske data for denne bestanddel, og produktet har ikke været beregnet til korrekthedskontrol af fenylalanin. SERO har ikke markedsført produktet til kontrol af analyser, der anvendes til diagnosticering af fenylketonuri, og produktet er blevet CE-mærket i henhold til proceduren for overensstemmelsesvurdering af generelle IVD-produkter.

SERO har siden indførelsen af IVD-direktivet mange CE-mærkede IVD-produkter, herunder også liste II B-produkter. I forbindelse med en rutinemæssig audit af SEROs kvalitetssystem udført af det bemyndigede organ VTT (10.3.2016) vedrørende produkter, der er CE-mærket med VTTs godkendelse i overensstemmelse med kravene til liste IIB, blev der udført en komplet gennemgang af alle SERO-produkter, herunder en gennemgang af sammensætningen, de tildelte værdier og den anførte tilsigtede brug. Under auditten blev vi gjort opmærksomme på, at kunder potentielt kan anvende produktet Seronorm™ som præcisionskontrol af analyser, der anvendes til diagnosticering af fenylketonuri, og at produktet derfor burde have været betragtet som kandidat til godkendelse af det bemyndigede organ, som angivet på liste II B i IVD-direktivet.

For at sikre at produktet ikke anvendes til kontrol af analyser, der er beregnet til diagnosticering af fenylketonuri, har vi besluttet at slette oplysningerne om den tilsatte mængde af denne bestanddel i den batchspecifikke produktdokumentation.

Versionsnummeret for den opdaterede batchspecifikke produktdokumentation for de forskellige batches er som følger:

- Seronorm lot # 1209539 2016-04
- Seronorm lot # 1404152 2016-04
- Seronorm lot # 1502086 2016-04



SERO AS  
Stasjonsveien 44  
NO-1396 Billingstad  
Norge  
Tlf.: (+47) 66 85 89 00  
Fax: (+47) 66 98 22 01  
www.sero.no

Der vil ikke være nogen henvisning til denne bestanddel i noget andet salgs- eller informationsmateriale vedrørende produktet.

**Påkrævede handlinger fra grossisten/brugeren:**

I bedes informere jeres kunder ved at sendes dette brev til alle brugere af ovennævnte produkt. Den nye, opdaterede, batchspecifikke produktdokumentation er tilgængelig i SEROs onlinebibliotek ([www.sero.no/theserolibrary](http://www.sero.no/theserolibrary)). Vi vedlægger hermed en kopi af den opdaterede batchspecifikke produktdokumentation for de berørte batches.

Enhver indberetningspligtig hændelse, der er relateret til brug af dette produkt til kontrol af analyser beregnet til diagnosticering af fenylketonuri, skal indberettes til SERO.

**Risiko eller patientpåvirkning**

Ubetydelig.

**Anbefalet patientopfølgning:**

Til dato har SERO ikke modtaget nogen indberetninger om patienthændelser, der er relateret til brug af produktet i forbindelse med diagnosticering af fenylketonuri.

Det enkelte laboratorium må overveje behovet for patientopfølgning på baggrund af deres brug af produktet.

**Videregivelse af denne vigtige produktinformation:**

Denne meddelelse skal videregives til alle personer, der har brug for denne viden, i jeres organisation eller i en hvilken som helst organisation, som har fået overdraget Seronorm™ fra batch 1209539/1404152/1502086.

Videregiv venligst denne vigtige produktinformation til andre organisationer, som er berørte af denne handling (hvis relevant).

**Kontaktinformation**

Hvis I har spørgsmål vedrørende denne information, kan I kontakte vores kundeservice (+47 66 85 89 00).

Vi takker for jeres forståelse og samarbejde i forbindelse med denne information.

Med venlig hilsen

Silje Solheim Johnsen  
Head of Product Management

Åse Davanger  
Quality Manager



Seronorm™



REF 100105

LOT 1209539



2016-12

10 x 5 mL



IVD

CE

### Collaborating laboratories

The analytical data of Seronorm™ have been elaborated in collaboration with the following independent laboratories:

- Department of Clinical Chemistry, Asker og Bærum Hospital, Bærum, Norway
- Furst Medical Laboratory, Oslo, Norway
- The Laboratory of SERO AS, Billingstad, Norway

### EN

#### Storage and stability

This product will be stable until the expiry date when stored unopened at 2-8 °C.

After reconstitution, all analytes are stable for 7 days when stored tightly capped at 2-8 °C.

Vials aliquoted and frozen within 30 minutes at  $\leq -20$  °C in screw cap tubes with O-ring are stable for 1 month.  
Discard the remaining material after each use.

#### Limitations

All stability data require that bacterial contamination is avoided. Increased turbidity may indicate bacterial growth.

CK is sensitive to temperature changes.  
CK and Bilirubin are sensitive to light.

#### Assignment of values

Seronorm™ is intended for use as an assayed quality control material/serum to monitor the precision and trueness of laboratory measurement procedures. Analytical values of components which can be used to monitor trueness are given with an uncertainty value (U) and traceability in accordance with ISO 17511<sup>1)</sup> and ISO 18153<sup>2)</sup>. All the analyses have been performed by independent collaborative laboratories using SERO's protocol.

The mean analytical values and acceptable ranges given in the table below are derived from replicate analyses obtained through collaboration with a number of independent laboratories and they are specific for this lot. The uncertainty of the analytical value is presented as a single number, U (with a coverage factor  $k = 2$ ), which takes into account various factors including imprecision of the method applied for the assignment as well as the stability of the given component. Individual laboratory means should fall within the acceptable range. However, variations in the analytical value and acceptable range for each component may vary over time due to differences in reagent and/or calibrator lots as well as the instrument and/or method used. It is therefore recommended that each laboratory establishes its own analytical mean and acceptable range and only use the provided values as a guide. For information, the relevant Rilibak range (Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien (2008)) is provided.

To avoid Zinc contamination from vial and rubber stopper, transfer the serum to plastic tubes after reconstitution.

### FR

#### Conservation et stabilité

Ce produit est stable jusqu'à la date de péremption lorsqu'il est conservé non ouvert à 2-8 °C.

Après reconstitution, tous les analytes sont stables pendant 7 jours si la solution est conservée, bien fermée, entre 2 et 8 °C.

Les flacons séparés en aliquots et congelés dans les 30 minutes à une température  $\leq -20$  °C dans des tubes à bouchon fileté avec joint torique sont stables pendant un mois.  
Jeter le matériel restant après chaque utilisation.

#### Limitations

Toutes les données de stabilité exigent l'absence de contamination bactérienne. Une solution trouble du contenu du flacon peut signifier la croissance de bactéries.

La CK est sensible aux variations de température.  
La CK et la bilirubine sont sensibles à la lumière.

#### Attribution des valeurs

Seronorm™ est destiné à être utilisé comme matériel/sérum de contrôle de qualité afin de vérifier la précision et l'exactitude des procédures de mesure en laboratoire. Les valeurs analytiques des constituants qui peuvent être utilisées pour contrôler la justesse sont données avec une incertitude (U) et une traçabilité conforme aux normes ISO 17511<sup>1)</sup> et ISO 18153<sup>2)</sup>. Toutes les analyses ont été réalisées par des laboratoires indépendants collaborant avec SERO et utilisant le protocole de SERO.

Les valeurs analytiques moyennes et les plages acceptables présentées dans le tableau ci-dessous sont dérivées d'analyses en parallèle obtenues par les biais d'une collaboration avec plusieurs laboratoires indépendants et sont spécifiques à ce lot. L'incertitude de la valeur analytique est présentée sous forme de nombre unique, U (avec un facteur de couverture  $K = 2$ ), qui tient compte de divers facteurs, notamment l'imprécision de la méthode appliquée pour le projet, ainsi que la stabilité dudit composant. Les moyennes de laboratoire individuelles doivent entrer dans la plage acceptable. Cependant, des variations de la valeur analytique et de la plage acceptable pour chaque composant peuvent apparaître au fil du temps en raison de différences de lots de réactif et/ou de calibrateur ainsi que de l'instrument et/ou la méthode utilisé(e). Chaque laboratoire est donc invité à établir ses propres moyennes analytiques et plage acceptable, et à n'utiliser les valeurs fournies qu'à titre d'information. Pour information, la plage Rilibak applicable (Rilibak = Richtlinien der Bundesärztekammer, c.-à-d. directives de la chambre fédérale des médecins) pour l'assurance qualité dans les laboratoires médicaux, 2008 est fournie.

Pour éviter la contamination par le zinc provenant des flacons et du bouchon en caoutchouc, transférer le sérum dans des tubes plastiques après la reconstitution.

### DE

#### Lagerung und Stabilität

Dieses Produkt ist bis zum angegebenen Haltbarkeitsdatum stabil wenn es bei 2-8 °C ungeöffnet gelagert wird.

Nach der Rekonstitution sind alle Analyten für 7 Tage stabil, wenn sie dicht geschlossen bei 2-8 °C.

Der Inhalt von Fläschchen, der aliquotiert und innerhalb von 30 min bei  $\leq -20$  °C in Röhrchen mit Schraubverschluss und Dichtungsring erneut eingefroren wird, ist 1 Monat lang stabil.  
Überschüssiges Material ist nach der Verwendung zu verwerfen.

#### Einschränkungen

Die Stabilitätsdaten gelten nur, wenn keine bakterielle Kontamination vorliegt. Starke Trübung kann ein Hinweis auf Bakterienwachstum sein.

CK reagiert auf Temperaturänderungen empfindlich.  
CK und Bilirubin sind lichtempfindlich.

#### Zuordnung von werten

Seronorm™ ist als getestetes Qualitätskontrollmaterial/-serum zur Überwachung der Präzision und Echtheit von Labormessverfahren bestimmt. Analysewerte von Bestandteilen, die zur Überwachung der Richtigkeit verwendbar sind, werden in Übereinstimmung mit ISO 17511<sup>1)</sup> und ISO 18153<sup>2)</sup> mit einem Unsicherheitswert (U) und Rückführbarkeit angegeben. Alle Analysen wurden in enger Zusammenarbeit von unabhängigen Labors unter Verwendung des Protokolls von SERO durchgeführt.

Die in der nachstehenden Tabelle aufgeführten durchschnittlichen analytischen Werte und erlaubten Bereiche sind mittels wiederholter Analysen ermittelt, die durch Zusammenarbeit mit einer Reihe unabhängiger Labors erlangt wurden und spezifisch für diese LOT sind. Die Unsicherheit des analytischen Wertes wird in einer einzigen Zahl, U (mit einem Abdeckungsfaktor  $K = 2$ ) dargestellt, die verschiedene Faktoren berücksichtigt, darunter die Ungenauigkeit des für die Zuordnung angewandten Verfahrens sowie die Stabilität der gegebenen Komponente. Die einzelnen Labormittelwerte müssen innerhalb des zulässigen Bereichs liegen. Abweichungen im analytischen Wert und zulässigen Bereich für jede Komponente können im Laufe der Zeit aufgrund von Unterschieden im Reagenz und/oder den Kalibratorchargen sowie des verwendeten Instruments und/oder Verfahrens variieren. Deshalb wird empfohlen, dass jedes Labor seinen eigenen analytischen Durchschnittswert und zulässigen Bereich festlegt und die bereitgestellten Werte lediglich als Orientierungshilfe verwendet. Der einschlägige Rilibak-Bereich (Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien (2008)) wird zu Informationszwecken bereitgestellt.

Serum nach der Rekonstitution in Kunststoffröhrchen überführen, um Zinkverunreinigungen durch Fläschchen und Gummistopfen zu vermeiden.

### ES

#### Conservación y estabilidad

Este producto permanecerá estable hasta la fecha de caducidad cuando se conserve sin abrir a 2-8 °C.

Tras la reconstitución, todos los analitos son estables durante 7 días cuando se conservan tapados herméticamente a 2-8 °C.

Los viales alícuotados y recongelados en menos de 30 minutos a  $\leq -20$  °C en tubos con tapón de rosca y junta tórica serán estables durante un mes.  
Deseche el material sobrante después de cada uso.

#### Limitaciones

Todos los datos de estabilidad requieren que se evite contaminación bacteriana. Un aumento de la turbidez puede ser un indicio de crecimiento bacteriano.

La creatina-cinasa es sensible a los cambios de temperatura.  
La creatina-cinasa y la bilirrubina son sensibles a la luz.

#### Asignación de valores

Seronorm™ está indicado para su uso como material/suero de control de calidad probado para supervisar la precisión y veracidad de los procedimientos de medición de laboratorios. Los valores analíticos de los componentes que pueden utilizarse para controlar la veracidad se proporcionan con un valor de incertidumbre (U) y trazabilidad conforme a ISO 17511<sup>1)</sup> e ISO 18153<sup>2)</sup>. Todos los análisis han sido realizados por laboratorios colaboradores independientes aplicando el protocolo de SERO.

Los valores analíticos medios y los intervalos aceptables indicados en la tabla siguiente provienen de análisis repetidos obtenidos mediante la colaboración con una serie de laboratorios independientes y son específicos para este lote. La incertidumbre del valor analítico se presenta como un número único, U (con un factor de correlación  $k = 2$ ), que tiene en cuenta diversos factores, incluida la imprecisión del método aplicado para la asignación, así como la estabilidad del componente dado. Las medias de cada uno de los laboratorios deberían encontrarse dentro del intervalo aceptable. Sin embargo, con el tiempo pueden producirse variaciones en el valor analítico y el intervalo aceptable para cada componente debido a diferencias en los lotes de reactivos o calibradores, así como en el instrumento o método empleado. Por tanto, se recomienda que cada laboratorio establezca su propia media analítica y su propio intervalo aceptable y utilice los valores facilitados únicamente como guía. El intervalo Rilibak (Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien (2008)) se proporciona como información.

Para evitar la contaminación por zinc desde el vial y el tapón de goma, transfiera el suero a tubos de plástico tras la reconstitución.



## Conservazione e stabilità

Il prodotto è stabile fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta se conservato chiuso a 2-8 °C.

Dopo la ricostruzione, tutti gli analiti sono stabili per 7 giorni, se conservati con il coperchio ben chiuso a 2-8 °C.

I flaconi aliquotati e congelati entro 30 minuti a  $\leq -20$  °C in provette con tappo a vite e O ring sono stabili per 1 mese.

Dopo ogni uso eliminare il materiale rimanente.

## Limiti

Tutti i dati relativi alla stabilità richiedono di evitare la contaminazione batterica. Una maggiore turbidità potrebbe essere indice di proliferazione batterica.

La CK è sensibile alle variazioni di temperatura. La CK e la bilirubina sono sensibili alla luce.

## Assegnazione di valori

L'uso previsto di Seronorm™ è come materiale/siero di controllo qualità verificato per monitorare la precisione e l'attendibilità delle procedure di misurazione nei laboratori. I valori analitici dei componenti che è possibile utilizzare per monitorare l'accuratezza sono forniti con un valore di incertezza (U) e tracciabilità in armonia con ISO 17511<sup>1)</sup> e ISO 18153<sup>2)</sup>. Tutte le analisi sono state effettuate da laboratori indipendenti utilizzando il protocollo SERO.

I valori analitici medi e gli intervalli accettabili riportati nella tabella sottostante derivano da analisi replicate ottenute grazie alla collaborazione con una serie di laboratori indipendenti, e sono specifici di questo lotto. L'incertezza del valore analitico viene presentata come numero singolo, U (con un fattore di copertura pari a  $k = 2$ ), che prende in considerazione vari fattori, compresa l'inesattezza del metodo applicato per l'assegnazione e la stabilità del componente dato. Le singole medie di laboratorio devono rientrare nell'intervallo accettabile. Tuttavia, le variazioni nel valore analitico e l'intervallo accettabile per ciascun componente possono variare nel tempo a causa di differenze nei lotti dei reagenti e/o dei calibratori e per lo strumento e/o metodo usato. È quindi consigliabile che ogni laboratorio stabilisca la propria media analitica e un intervallo accettabile, e che usi i valori forniti solo come guida. A scopo informativo, viene fornito il relativo intervallo Rilibäk (Direttive dell'Ordine Federale dei Medici per il Controllo Qualità nei Laboratori Medici [2008]).

Per evitare la contaminazione da zinco del flacone e dal tappo di gomma, trasferire il siero nelle provette di plastica dopo la ricostituzione.

## Armazenamento e estabilidade

Este produto permanecerá estável até à data de validade se guardado por abrir a 2-8 °C.

Depois da reconstituição, todos os analitos permanecem estáveis durante 7 dias, se guardados bem fechados no a 2-8 °C.

Os frascos distribuídos em aliquotas e congelados no espaço de 30 minutos a  $\leq -20$  °C em tubos com tampa de enroscar com vedação mantêm-se estáveis durante um mês. Descarte o material restante após cada utilização.

## Restrições

Todos os dados indicadores da estabilidade requerem a não contaminação bacteriana. O aumento da turvação pode indicar desenvolvimento bacteriano.

A CK é sensível às alterações de temperatura. A CK e a Bilirrubina são sensíveis à luz.

## Atribuição de valores

Seronorm™ deve ser usado como soro/material de controlo de qualidade ensaiado para monitorizar a precisão e a veracidade dos processos de medição em laboratório. Os valores analíticos de componentes que podem ser utilizados para monitorizar a veracidade são dados com um valor de incerteza (U) e rastreabilidade de acordo com ISO 17511<sup>1)</sup> e ISO 18153<sup>2)</sup>. Todas as análises foram realizadas por laboratórios colaboradores independentes com base no protocolo da SERO.

Os valores médios analíticos e os intervalos aceitáveis indicados no quadro abaixo derivam de réplicas de análises obtidas através da colaboração de um número de laboratórios independentes e são específicos deste lote. A incerteza do valor analítico apresenta-se como um número singular, U (com um fator de cobertura  $k = 2$ ), tendo em consideração vários fatores, incluindo a imprecisão do método aplicado para a atribuição, bem como a estabilidade do componente em questão. As médias individuais de cada laboratório devem encontrar-se dentro do intervalo aceitável. Contudo, as variações no valor analítico e no intervalo aceitável para cada componente podem variar ao longo do tempo devido a diferenças nos lotes de reagentes e/ou calibradores, bem como ao instrumento e/ou método utilizado. Recomenda-se, assim, que cada laboratório estabeleça a sua própria média analítica e intervalo aceitável e apenas utilize os valores fornecidos para orientação. Para efeitos de informação, apresenta-se o intervalo Rilibäk relevante (Diretrizes do Conselho Federal de Medicina Alemão relativas à garantia de qualidade nos laboratórios médicos (2008)).

Para evitar a contaminação de zinco a partir do frasco e da tampa de borracha, transfira o soro para tubos de plástico após a reconstituição.

## Opslag en stabiliteit

Dit product is stabiel tot de houdbaarheidsdatum, mits ongeopend bewaard bij 2-8 °C.

Na reconstitutie zijn alle analyten gedurende 7 dagen stabiel, mits goed gesloten bewaard bij 2-8 °C.

Flesjes die worden gealiquoteerd en binnen 30 minuten opnieuw bij  $\leq -20$  °C in flesjes met schroefdop en O-ring worden ingevroren, zijn nog gedurende 1 maand stabiel. Gooi het resterende materiaal na elk gebruik weg.

## Beperkingen

Alle stabiliteitsdata vereisen dat bacteriële contaminatie wordt vermeden. Een verhoogde troebelheid kan op bacteriële groei wijzen.

CK is gevoelig voor temperatuurveranderingen. CK en bilirubine zijn gevoelig voor licht.

## Toewijzing van waarden

Seronorm™ is bestemd voor gebruik als geanalyseerd kwaliteitscontrole materiaal/-serum voor het bewaken van de nauwkeurigheid en juistheid van meetprocedures in laboratoria. Analytische waarden

van componenten die kunnen worden gebruikt om de juistheid te controleren zijn van een onwaarschijnlijkheidsfactor (U) vergezeld en zijn traceerbaar volgens ISO 17511<sup>1)</sup> en ISO 18153<sup>2)</sup>. Alle analyses zijn uitgevoerd door onafhankelijke samenwerkende laboratoria welke gebruik hebben gemaakt van het SERO-protocol.

De gemiddelde analytische waarden en aanvaardbare bereiken in de onderstaande tabel zijn afgeleid van replicatieanalyses die zijn verkregen door samenwerking met een aantal onafhankelijke laboratoria. Ze zijn specifiek voor deze partij. De onzekerheid van de analytische waarde wordt als enkel nummer weergegeven, U (met een dekkingsfactor van  $k = 2$ ), waarbij rekening gehouden wordt met verschillende factoren inclusief de onnauwkeurigheid van de toegepaste methode voor de toekenning en de stabiliteit van het bepaalde component. De gemiddelden van de afzonderlijke laboratoria moeten binnen het aanvaardbare bereik vallen. Variaties in de analytische waarde en het aanvaardbare bereik voor elk component kunnen na verloop van tijd echter variëren door verschillen in de partijen reagentia en/of kalibratoren en door het gebruikte instrument en/of de gebruikte methode. Daarom wordt aangeraden dat elk laboratorium zijn eigen analytisch gemiddelde en aanvaardbare bereik vaststelt en de verstrekte waarden uitsluitend als leidraad gebruikt. Zo nodig kan het relevante Rilibäk-bereik (Richtlijnen der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien [2008]) worden toegepast.

Om zinkcontaminatie afkomstig van het flacon en de rubberen dop te vermijden, giet het serum na reconstitutie over in plastic buisjes.

## Skladování a stabilita

Při skladování v neotevřeném stavu za teploty 2-8 °C bude tento produkt stabilní až do data expirace.

Po rekonstituci jsou všechny analyty stabilní po dobu 7 dnů při skladování v těsně za teploty 2-8 °C.

Ampule ailkvotně rozdělené a do 30 minut znovu zamražené ve zkumavkách se šroubovým uzávěrem s O-kroužkem při teplotě  $\leq -20$  °C zůstávají stabilní po dobu 1 měsíce. Zbyvajcí materiál po každém použití zlikvidujte.

## Omezení

Veškerá data týkající se stability předpokládají zamezení bakteriální kontaminaci. O bakteriální kontaminaci může svědčit zvýšené zakalení.

Kreatininkáza (CK) je citlivá na teplotní změny. CK a bilirubin jsou citlivé na světlo.

## Přiznání hodnot

Seronorm™ slouží jako kontrolní materiál/sérum s ověřenou kvalitou ke sledování preciznosti a přesnosti postupů laboratorních měření. Analytické hodnoty složek, které lze použít ke sledování pravdivosti, jsou uvedeny s hodnotou nejistoty (U) a sledovatelností v souladu s normou ISO 17511<sup>1)</sup> a ISO 18153<sup>2)</sup>. Veškeré analýzy byly provedeny nezávislými partnerskými laboratorními s pomocí protokolů společností SERO.

Střední analytické hodnoty a akceptovatelné rozsahy uvedené v tabulce níže jsou odvozeny z opakovaných analyz získaných prostřednictvím spolupráce s řadou nezávislých laboratorní, a jsou příznačné pro tuto šarži. Nejistota analytické hodnoty představuje jedno číslo, U (s koeficientem rozšíření  $k = 2$ ), se zřetelem k různým faktorům včetně nepřesnosti metody aplikované na přiznání a stability dané komponenty. Jednotlivé laboratorní střední hodnoty musí spadat do přijatelného rozsahu. Odchyly v analytických hodnotách a přijatelný rozsah se však u každé komponenty v průběhu času může měnit v důsledku rozdílnosti v šaržích činidla či kalibrátoru nebo použitého přístroje či metody. Doporučuje se tedy, aby si každá laboratoř stanovila vlastní střední analytickou hodnotu i přijatelný rozsah a uvedené hodnoty využívala pouze jako vodítko. Pro informaci je uveden odpovídající rozsah dle směrnice Rilibäk [Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien (2008)].

Pro zamezení kontaminace zinkem nacházejícím se v ampuli nebo v pryžové zátkce je nutno sérum po rekonstituci přenést do plastových zkumavek.

## Oppbevaring og stabilitet

Dette produktet er stabil inntil utløpsdato ved oppbevaring ved 2-8 °C som uåpne glass.

Etter rekonstituering er alle analytter stabile i 7 dager, gitt oppbevaring i lukkede glass ved 2-8 °C.

Glass som alikvoterer og fryses ned innen 30 minutter på  $\leq -20$  °C i rør med skrukork og O-ring er stabile i én måned. Kast det gjenværende materialet etter hvert bruk.

## Begrensninger

All stabilitetsdata forutsetter at bakteriell kontaminasjon unngås. Forhøyet turbiditet kan tyde på bakterievekst.

CK er følsom overfor temperaturrendringer. CK og bilirubin er følsom for lys.

## Tildeling av verdier

Seronorm™ er ment å brukes som et kvalitetskontrollmateriale for å kontrollere presisjon og riktighet av laboratoriets måleprosedyrer. De analyseverdier som kan brukes til overvåking av riktighet er oppgitt med en usikkerhet (U) og en sporbarhet i henhold til ISO 17511<sup>1)</sup> og ISO 18153<sup>2)</sup>. Alle analyser er utført av uavhengige samarbeidslaboratorier ved bruk av SEROs protokoll.

Den gjennomsnittlige analyseverdi og referanseområde angitt i tabellen nedenfor for hver enkelt komponent er hentet fra repeterte analyser utført ved en rekke uavhengige laboratorier og de er spesifikk for denne lot'en. Usikkerheten til hver enkelt analytisk verdi er presentert som et enkelt tall, U (med en dekningsfaktor  $k = 2$ ), som tar hensyn til en rekke faktorer inkludert metodens usikkerhet så vel som stabiliteten av den enkelte komponent. Hvert enkelt laboratorium sine middeverdier bør ligge innenfor referanseområdet. Imidlertid kan variasjoner i analytisk verdi og akseptområdet for hver komponent variere over tid på grunn av forskjeller i reagens- og / eller kalibrator-lot'er samt instrument og/eller metode som brukes. Det anbefales derfor at hvert laboratorium etablerer sine egne analytiske middeverdier og referanseområder og bare bruker de oppgitte verdiene som en guide. Til informasjon er den relevante Rilibäk-range (Rilibäk = Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien (2008)) angitt.

For å unngå sink-kontaminasjon fra glass og propp bør serumet overføres til plastbeholder etter rekonstituering.



**Opbevaring og stabilitet**

Dette produkt vil være stabilt indtil udløbsdatoen, hvis det opbevares uåbnet ved 2-8 °C.

Efter rekonstituering er alle analytter stabile i 7 dage, hvis de opbevares tæt tillukket ved 2-8 °C.

Hætteglas, der portionsafmåles og fryses inden for 30 minutter ved ≤ -20 °C i rør med skruelåg og O-ring, er stabile i 1 måned.  
Kassér det tilbageværende materiale efter hver anvendelse.

**Begrænsninger**

Alle stabilitetsdata forudsætter, at bakteriel kontaminering er undgået. Øget uklarhed kan være tegn på bakterievækst.

CK er følsom over for temperaturændringer  
CK og bilirubin er følsomme over for lys.

**Tildeling af værdier**

Seronorm™ skal bruges som en styrkebestemt kvalitetskontrolserum/serum til overvågning af præcision og fakticiteten af laboratoriemåleprocedurer. Analyseværdier for bestanddele, der kan anvendes til overvågning af pålidelighed, angives med en usikkerhedsværdi (U) og sporbarhed i henhold til ISO 17511<sup>1)</sup> og ISO 18153<sup>2)</sup>. Alle analyserne er udført af uafhængige samarbejdende laboratorier ved anvendelse af SEROs protokoll.

De gennemsnitlige analyseværdier og acceptable områder, der er anført i tabellen nedenfor, stammer fra gentagne analyser, der er opnået via et samarbejde med en række uafhængige laboratorier, og de er specifikke for dette parti. Usikkerheden ved analyseværdier er angivet som et enkelt tal, U (med en dækningsfaktor k = 2), der medregner forskellige faktorer, herunder usjagthed ved metoden, der er anvendt til tildelingen, samt stabiliteten af den givne bestanddel. Gennemsnit for individuelle laboratorier bør falde inden for det acceptable område. Variationer i analyseværdien og det acceptable område for hver bestanddel kan dog forekomme over tid som følge af forskelle i forskellige partier af reagens og/eller kalibrator samt det anvendte instrument og/eller den anvendte metode. Det anbefales derfor, at hvert laboratorium fastlægger sit eget analysegennemsnit og acceptable område og kun bruger de anførte værdier som vejledning. Det relevante Rilibæk-område (Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien (2008)) er angivet til information.

Før at undgå zinkkontaminering fra hætteglas og gummiproop overføres serummet til plastikrør efter rekonstitution.

**Förvaring och stabilitet**

Denna produkt är stabil fram till utgångsdatum vid förvaring vid 2-8 °C i öppnade glas.

Efter rekonstituering, alla analyter är stabila i 7 dagar vid förvaring väl försluten vid 2-8 °C.

Flaskor som portionerats och frusits inom 30 minuter vid ≤ -20 °C i rör med skruvlock och O-ring är stabila under en månad.  
Kassera återstående material efter varje användning.

**Begränsningar**

Alla stabilitetsdata kräver att bakteriekontaminering undviks. Ökad turbiditet kan indikera bakterietillväxt.

CK är känsligt för temperaturförändringar.  
CK och Bilirubin är känsliga för ljus.

**Fastställande av värden**

Seronorm™ är avsedd att användas som ett factsatt kvalitetskontrollmaterial för monitorering av precision och riktighet för laboratoriets mätprocedurer. Analytiska värden för komponenter som kan användas för att övervaka riktighet anges med ett osäkerhetsvärde (U) och en spårbarhet i enlighet med ISO 17511<sup>1)</sup> och ISO 18153<sup>2)</sup>. Alla analyser har utförts av oberoende samarbetslaboratorier med hjälp av SEROs protokoll.

Analytiskt medelvärde och accepterad range, som anges i tabellen nedan, är härledda från replikat av analyser erhållna genom samarbete med ett flertal oberoende laboratorier och är specifika för denna lot. Osäkerheten av det analytiska värdet anges som ett tal, U (med en täckningsfaktor k=2), för vilken tar hänsyn till olika faktorer inklusive imprecision för metoden som används liksom stabiliteten för den angivna komponenten. Individuella laboratoriers medelvärden skall falla inom angiven range. Variationer av det analytiska värdet och accepterad range för varje komponent kan komma att förändras över tid beroende av förändringar i reagens och/eller kalibrator likt som instrument och/eller använd metod. Rekommendationen är därför att varje laboratorium etablerar sitt eget analytiska medelvärde och accepterad range och endast använder det angivna värdet som riktvärde. Som information tillhandahålls det relevanta Rilibæk-intervall (Rilibæk = Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien (2008)).

För att undvika zinkkontaminering från flaskan och gummiproppen bör serumet överföras till plaströr efter rekonstitueringen.

**Säilytys ja kestävyys**

Tämä tuote on vakaa viimeiseen käyttöpäivään saakka, kun sitä säilytetään avaamattomana 2-8 °C:n lämpötilassa.

Kaikki käyttökuntoon saatetut analytyt ovat vakaita 7 päivän ajan, kun niitä säilytetään tiukasti suljettuina alkuperäisessä injektiopullossa 2-8 °C:n lämpötilassa.

Alkivoidut ja 30 minuutin kuluessa uudelleen ≤ -20 °C:ssa pakastetut, o-renkaalisella kierrekorkilla suljetut injektiopullot ovat vakaita yhden kuukauden ajan.  
Jäljelle jäänyt materiaali hävitetään kunkin käyttökerran jälkeen.

**Rajoitukset**

Kaikki stabiilisuustiedot edellyttävät baakteerikontaminaation välttämistä. Lisääntynyt turbiditeetti saattaa olla merkki bakteerien kasvusta.

CK on herkkä lämpötilan muutoksille.  
CK ja bilirubiini ovat herkkiä valolle.

**Arvojen määrittäminen**

Seronorm™ on tarkoitettu käytettäväksi analysoituna kontrollimateriaalina laboratoriomittausten tarkkuuden ja oikeellisuuden valvonnassa. Oikeellisuuden valvontaan käytettävien komponenttien analyttisille arvoille annetaan epävarmuuden arvo (U) ja jäljitettävyyden standardien ISO 17511<sup>1)</sup> ja ISO 18153<sup>2)</sup> mukaisesti. Kaikki analyysit ovat riippumattomia, yhteistyössä toimivien laboratoriodien toteuttamia, ja niissä on noudatettu SEROn käytäntöjä.

Alla olevassa taulukossa mainitut analyttiset keskiarvot ja hyväksyttävät vaihteluvälit on johdettu replikaattianalyysistä, jotka on saatu yhteistyössä useiden riippumattomien laboratoriodien kanssa, ja ne ovat spesifisiä tälle erälle. Analyttisen arvon epävarmuus on esitetty yhtenä numerona (U) (kattavuuskerron k = 2). Siinä huomioidaan eri kertoimia mukaan lukien määrittämisessä käytetyn metodin epätarkkuus sekä kyseisen komponentin stabiiliteetti. Yksittäisten laboratoriokeskiarvojen tulisi sijoittua hyväksyttävälle vaihteluvälille. Jokaisen komponentin analyttisen arvon ja hyväksyttävän vaihteluvälin vaihtelut voivat kuitenkin vaihdella ajan myötä reagenssi- ja/tai kalibraattorierien sekä käytetyn instrumentin ja/tai metodin välisten erojen vuoksi. Sen vuoksi jokaisen laboratorion on suositeltavaa määrittää oma analyttinen keskiarvo ja hyväksyttävä vaihteluväli sekä käyttää ainoastaan kyseisiä arvoja viitteenä. Rilibæk-vaihteluväli (Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien (2008)) toimitetaan tiedoksi.

Injektiopullon ja kumitulpan aiheuttaman sinkkikontaminaation välttämiseksi käyttökuntoon saatettu serummi on siirrettävä muoviputkeen.

**Seronorm™ LOT 1209539**

Analyte	Analytical value	U	Method/Instrument	Traceability	Acceptable range
ALAT	85 U/L	10	IFCC (37 °C) with PSP activation	IFCC	75 - 95 U/L
	1,42 µkat/L	0,17			
	84 U/L	9	IFCC (37 °C) without PSP activation	IFCC	1,26 - 1,58 µkat/L
Albumin	34,2 g/L	2,5	BCG	CRM 470	74 - 94 U/L
	3,42 g/dL	0,25			
ALP	99 U/L	10	IFCC (37 °C)	IFCC	1,24 - 1,56 µkat/L
	1,65 µkat/L	0,17			
Amylase, pancreas	72 U/L	5	Enzymatic colorimetry (37 °C)	Roche reagent - manual measurement	29,9 - 38,5 g/L
	1,21 µkat/L	0,08			
Amylase, total	114 U/L	8	IFCC (37 °C)	IFCC	2,99 - 3,85 g/dL
	1,91 µkat/L	0,14			
ASAT	108 U/L	10	IFCC (37 °C) with PSP activation	IFCC	86 - 112 U/L
	1,81 µkat/L	0,17			
	85 U/L	10	IFCC (37 °C) without PSP activation	IFCC	1,44 - 1,87 µkat/L
	1,42 µkat/L	0,17			
Bicarbonate	7,7 mmol/L	1,2	PEPC	Primary reference material	62 - 82 U/L
	7,7 mEq/L	1,2			
Bile Acid	44,6 µmol/L	7,6	Enzymatic, 3-α-HSD		1,04 - 1,37 µkat/L
	17,5 mg/L	3,0			
Bilirubin, direct	11,9 µmol/L	1,3	Jendrassik-Grof	Roche reagent - manual measurement	98 - 131 U/L
	0,69 mg/dL	0,08			
Bilirubin, total	27,9 µmol/L	3,5	DPD	Dumas method	1,63 - 2,19 µkat/L
	1,63 mg/dL	0,21			
Calcium	2,32 mmol/L	0,11	Arsenazo III	SRM 909b	9,3 - 14,4 µmol/L
	9,3 mg/dL	0,4			
Chloride	109 mmol/L	4	Direct ISE		21,8 - 34,0 µmol/L
	387 mg/dL	14			
	104 mmol/L	5	Indirect ISE	Gravimetry	1,27 - 1,99 mg/dL
	371 mg/dL	17			
					100 - 109 mmol/L
					354 - 387 mg/dL

Analyte	Analytical value	U	Method/Instrument	Traceability	Acceptable range
Cholesterol, HDL	1,88 mmol/L	0,19	Direct enzymatic colorimetry	SRM 1951a	1,50 - 2,26 mmol/L 3)
	73 mg/dL	7			
Cholesterol, total	3,70 mmol/L	0,29	CHOD/PAP	ID-MS	3,41 - 3,99 mmol/L 3)
	143 mg/dL	11			
Cholinesterase	5,00 kU/L	0,45	Butyrylthiocholin (37 °C)	Roche reagent - manual measurement	4,10 - 5,90 kU/L 3)
	83,5 µkat/L	7,5			
CK	211 U/L	30	IFCC/DGKC (37 °C)	IFCC	180 - 241 U/L 3)
	3,52 µkat/L	0,51			
Copper	20,1 µmol/L	1,6	ICP-MS	SRM 3114a	16,8 - 23,3 µmol/L 3)
	127 µg/dL	10			
Cortisol	296 nmol/L	30	Tosoh AIA-1800	ERM-DA192/193	249 - 343 nmol/L
	10,7 µg/dL	1,1			
Creatinine	119 µmol/L	9	Enzymatic colorimetry	ID-MS	105 - 132 µmol/L
	1,34 mg/dL	0,10			
Folate	19,5 nmol/L	2,7	Tosoh AIA-600 II	Gravimetry	14,1 - 24,9 nmol/L 3)
	8,6 µg/L	1,2			
GGT	60 U/L	5	IFCC (37 °C)	IFCC	53 - 67 U/L
	1,01 µkat/L	0,08			
GLDH	4,1 U/L	0,4	DGKC (37 °C)	Roche reagent - manual measurement	3,2 - 4,9 U/L 3)
	0,068 µkat/L	0,007			
Glucose	5,49 mmol/L	0,41	HK/G6P-DH	ID-MS	4,88 - 6,09 mmol/L
	99 mg/dL	7			
HBDH	94 U/L	8	DGKC (37 °C)	Roche reagent - manual measurement	78 - 110 U/L 3)
	1,56 µkat/L	0,13			
Iron	31,6 µmol/L	2,0	Ascorbate/FerroZine	SRM 937	27,6 - 35,7 µmol/L 3)
	1,77 µg/dL	11			
Lactate	4,9 mmol/L	0,4	LOD/POD	Primary reference material	4,4 - 5,5 mmol/L
	44 mg/dL	3			
LDH	112 U/L	14	IFCC (37 °C)	IFCC	98 - 126 U/L 3)
	1,87 µkat/L	0,23			
Lipase	41 U/L	4	Enzymatic colorimetry (37 °C)	Roche reagent - manual measurement	36 - 45 U/L
	0,68 µkat/L	0,07			
Lithium	0,98 mmol/L	0,06	AAS	Gravimetry	0,93 - 1,04 mmol/L
	0,68 mg/dL	0,04			
Magnesium	0,81 mmol/L	0,07	AAS	Gravimetry	0,73 - 0,88 mmol/L 3)
	1,96 mg/dL	0,18			
	0,79 mmol/L	0,09	Xylidyl-blue	AAS	1,78 - 2,14 mg/dL
	1,92 mg/dL	0,22			
Osmolality	311 mOsm/kg	21	Freezing point depression	SRM 919	268 - 353 mOsm/kg 3)
	311 mmol/kg	21			
Phosphorus	0,97 mmol/L	0,06	Ammonium phosphomolybdate	Primary reference material	0,89 - 1,06 mmol/L
	3,0 mg/dL	0,2			
Potassium	4,7 mmol/L	0,2	Direct ISE	Gravimetry	4,5 - 4,9 mmol/L
	18,3 mg/dL	0,8			
	4,60 mmol/L	0,25	Indirect ISE		
	18,0 mg/dL	1,0			
Protein, total	75,6 g/L	6,1	Biuret	SRM 927c	69,6 - 81,7 g/L 3)
	7,56 g/dL	0,61			
Sodium	137 mmol/L	4	Direct ISE	Gravimetry	133 - 141 mmol/L
	315 mg/dL	10			
	135 mmol/L	6	Indirect ISE		
	309 mg/dL	13			
T3, total	1,93 nmol/L	0,23	Gravimetry	PerkinElmer AutoDELFA	1,64 - 2,22 nmol/L
	1,26 µg/L	0,15			
T4, total	34,3 nmol/L	4,1	Gravimetry	PerkinElmer AutoDELFA	30,0 - 38,5 nmol/L
	26,6 µg/L	3,2			
Triglycerides	2,03 mmol/L	0,16	GPO/PAP	ID-MS	1,85 - 2,22 mmol/L
	180 mg/dL	14			
UIBC	39,0 µmol/L	5,5	FerroZine	Primary reference material	28,1 - 49,9 µmol/L 3)
	218 µg/dL	31			
Urea	6,4 mmol/L	0,6	Urease/GLDH	SRM 909b	5,7 - 7,1 mmol/L
	38 mg/dL	3			
Uric Acid	290 µmol/L	27	Uricase/POD	ID-MS	263 - 317 µmol/L 3)
	4,87 mg/dL	0,45			
Zinc	16,4 µmol/L	2,2	ICP-MS	SRM 3168a	12,1 - 20,7 µmol/L 3)
	107 µg/dL	14			

- 1) ISO 17511. In Vitro Diagnostic Medical Devices – Measurement of quantities in samples of biological origin – Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials. Geneva, International Organisation for Standardization 2003.
- 2) ISO 18153 In vitro diagnostic medical devices – Measurement of quantities in biological samples – Metrological traceability of values for catalytic concentration of enzymes assigned calibrators and control materials.
- 3) This is not a Rilibäk range, but SERO's assessment.



Seronorm™



REF 100105

LOT 1404142



2018-05

10 x 5 mL



### Collaborating laboratories

The analytical data of Seronorm™ have been elaborated in collaboration with the following independent laboratories:

- Department of Clinical Chemistry, Asker og Bærum Hospital, Bærum, Norway
- Først Medical Laboratory, Oslo, Norway

- The Laboratory of SERO AS, Billingstad, Norway
- Department of Medical Biochemistry, St.Olav's Hospital, Trondheim, Norway

### EN

#### Storage and stability

This product will be stable until the expiry date when stored unopened at 2-8 °C.

After reconstitution, all analytes are stable for 7 days when stored tightly capped at 2-8 °C.

Vials to be aliquoted and frozen within 30 minutes are stable 1 month at  $\leq -20$  °C.

#### Limitations

All stability data require that bacterial contamination is avoided. Increased turbidity may indicate bacterial growth.

CK is sensitive to temperature changes.  
CK and Bilirubin are sensitive to light.

#### Assignment of values

The mean analytical values and acceptable ranges given in the table below are derived from replicate analyses obtained through collaboration with a number of independent laboratories and they are specific for this lot. The uncertainty of the analytical value is presented as a single number, U (with a coverage factor  $k = 2$ ), which takes into account various factors including imprecision of the method applied for the assignment as well as the stability of the given component. Individual laboratory means should fall within the acceptable range. However, variations in the analytical value and acceptable range for each component may vary over time due to differences in reagent and/or calibrator lots as well as the instrument and/or method used. It is therefore recommended that each laboratory establishes its own analytical mean and acceptable range and only use the provided values as a guide. If applicable, the Rilibak range (Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien (2008)) is provided.

The value assignment has been established in accordance with the Essential Requirements (Annex 1 of the IVD Directive) 98/79/EC, and the ISO 17511<sup>2)</sup> International standard.

### FR

#### Conservation et stabilité

Ce produit est stable jusqu'à la date de péremption lorsqu'il est conservé non ouvert à 2-8 °C.

Après reconstitution, tous les analytes sont stables pendant 7 jours si la solution est conservée, bien fermée, entre 2 et 8 °C.

Les flacons aliquotés et congelés dans les 30 minutes à  $\leq -20$  °C sont stables pendant un mois.

#### Limitations

Toutes les données de stabilité exigent l'absence de contamination bactérienne. Une solution trouble du contenu du flacon peut signifier la croissance de bactéries.

La CK est sensible aux variations de température.  
La CK et la bilirubine sont sensibles à la lumière.

#### Attribution des valeurs

Les valeurs analytiques moyennes et les plages acceptables présentées dans le tableau ci-dessous sont dérivées d'analyses en parallèle obtenues par le biais d'une collaboration avec plusieurs laboratoires indépendants et sont spécifiques à ce lot. L'incertitude de la valeur analytique est présentée sous forme de nombre unique, U (avec un facteur de couverture  $K = 2$ ), qui tient compte de divers facteurs, notamment l'imprécision de la méthode appliquée pour le projet, ainsi que la stabilité dudit composant. Les moyennes de laboratoire individuelles doivent entrer dans la plage acceptable. Cependant, des variations de la valeur analytique et de la plage acceptable pour chaque composant peuvent apparaître au fil du temps en raison de différences de lots de réactif et/ou de calibrateur ainsi que de l'instrument et/ou la méthode utilisée(e). Chaque laboratoire est donc invité à établir ses propres moyennes analytiques et plage acceptable, et à n'utiliser les valeurs fournies qu'à titre d'information. Le cas échéant, la plage Rilibak (Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien (2008)) est fournie.

L'attribution de valeurs a été établie conformément aux Exigences essentielles (Annexe 1) de la Directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro<sup>2)</sup>, et la Norme internationale ISO 17511<sup>2)</sup>.

### DE

#### Lagerung und Stabilität

Dieses Produkt ist bis zum angegebenen Haltbarkeitsdatum stabil wenn es bei 2-8 °C ungeöffnet gelagert wird.

Nach der Rekonstitution sind alle Analyten für 7 Tage stabil, wenn sie dicht geschlossen bei 2-8 °C.

Der Inhalt Fläschchen ist nach Aliquotieren und Einfrieren innerhalb von 30 Minuten bei  $\leq -20$  °C 1 Monat stabil.

#### Einschränkungen

Die Stabilitätsdaten gelten nur, wenn keine bakterielle Kontamination vorliegt. Starke Trübung kann ein Hinweis auf Bakterienwachstum sein.

CK reagiert auf Temperaturänderungen empfindlich.  
CK und Bilirubin sind lichtempfindlich.

#### Zuordnung von werten

Die in der nachstehenden Tabelle aufgeführten durchschnittlichen analytischen Werte und erlaubten Bereiche sind mittels wiederholter Analysen ermittelt, die durch Zusammenarbeit mit einer Reihe unabhängiger Labors erlangt wurden und spezifisch für diese LOT sind. Die Unsicherheit des analytischen Wertes wird in einer einzigen Zahl, U (mit einem Abdeckungsfaktor  $K = 2$ ) dargestellt, die verschiedene Faktoren berücksichtigt, darunter die Ungenauigkeit des für die Zuordnung angewandten Verfahrens sowie die Stabilität der gegebenen Komponente. Die einzelnen Labormittelwerte müssen innerhalb des zulässigen Bereichs liegen. Abweichungen im analytischen Wert und zulässigen Bereich für jede Komponente können im Laufe der Zeit aufgrund von Unterschieden im Reagenz und/oder den Kalibratorchargen sowie des verwendeten Instruments und/oder Verfahrens variieren. Deshalb wird empfohlen, dass jedes Labor seinen eigenen analytischen Durchschnittswert und zulässigen Bereich festlegt und die bereitgestellten Werte lediglich als Orientierungshilfe verwendet. Falls zutreffend, wird der Rilibak Bereich (Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien (2008)) angegeben.

Die Zuordnung der Werte erfolgte in Übereinstimmung mit Anhang 1 der IVD-Richtlinie<sup>2)</sup> 98/79/EG, „Grundlegende Anforderungen“, und mit dem internationalen Standard ISO 17511<sup>2)</sup>.

### ES

#### Conservación y estabilidad

Este producto permanecerá estable hasta la fecha de caducidad cuando se conserve sin abrir a 2-8 °C.

Tras la reconstitución, todos los analitos son estables durante 10 días cuando se conservan tapados herméticamente a 2-8 °C.

Las porciones distribuidas en frascos y congeladas en un plazo de 30 minutos a  $\leq -20$  °C son estables durante 1 mes.

#### Limitaciones

Todos los datos de estabilidad requieren que se evite contaminación bacteriana. Un aumento de la turbidez puede ser un indicio de crecimiento bacteriano.

La creatina-cinasa es sensible a los cambios de temperatura.  
La creatina-cinasa y la bilirrubina son sensibles a la luz.

#### Asignación de valores

Los valores analíticos medios y los intervalos aceptables indicados en la tabla siguiente provienen de análisis repetidos obtenidos mediante la colaboración con una serie de laboratorios independientes y son específicos para este lote. La incertidumbre del valor analítico se presenta como un número único, U (con un factor de correlación  $k = 2$ ), que tiene en cuenta diversos factores, incluida la imprecisión del método aplicado para la asignación, así como la estabilidad del componente dado. Las medias de cada uno de los laboratorios deberían encontrarse dentro del intervalo aceptable. Sin embargo, con el tiempo pueden producirse variaciones en el valor analítico y el intervalo aceptable para cada componente debido a diferencias en los lotes de reactivos o calibradores, así como en el instrumento o método empleado. Por tanto, se recomienda que cada laboratorio establezca su propia media analítica y su propio intervalo aceptable y utilice los valores facilitados únicamente como guía. Si procede, se facilita el intervalo Rilibak (Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien (2008)).

La asignación de valores se ha establecido de conformidad con los Requisitos esenciales (Anexo I) de la Directiva sobre IVD<sup>2)</sup> 98/79/CE y la norma internacional ISO 17511<sup>2)</sup>.

### IT

#### Conservazione e stabilità

Il prodotto è stabile fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta se conservato chiuso a 2-8 °C.

Dopo la ricostruzione, tutti gli analiti sono stabili per 7 giorni, se conservati con il coperchio ben chiuso a 2-8 °C.

Le provette aliquotate e congelate entro 30 minuti a  $\leq -20$  °C sono stabili per 1 mese.

#### Limiti

Tutti i dati relativi alla stabilità richiedono di evitare la contaminazione batterica. Una maggiore turbidità potrebbe essere indice di proliferazione batterica.

La CK è sensibile alle variazioni di temperatura.  
La CK e la bilirubina sono sensibili alla luce.

#### Assegnazione di valori

I valori analitici medi e gli intervalli accettabili riportati nella tabella sottostante derivano da analisi replicate ottenute grazie alla collaborazione con una serie di laboratori indipendenti, e sono specifici di questo lotto. L'incertezza del valore analitico viene presentata come numero singolo, U (con un fattore di copertura pari a  $k = 2$ ), che prende in considerazione vari fattori, compresa l'inesattezza del metodo applicato per l'assegnazione e la stabilità del componente dato. Le singole medie di laboratorio devono rientrare nell'intervallo accettabile. Tuttavia, le variazioni nel valore analitico e l'intervallo accettabile per ciascun componente possono variare nel tempo a causa di differenze nei lotti dei reagenti e/o dei calibratori e per lo strumento e/o metodo usato. È quindi consigliabile che ogni laboratorio stabilisca la propria media analitica e un intervallo accettabile, e che usi i valori forniti solo come guida. Se applicabile, viene fornito l'intervallo Rilibak (Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien (2008)) angegeben.

L'assegnazione del valore è stata stabilita in conformità con i requisiti essenziali (Allegato 1) della direttiva<sup>2)</sup> IVD 98/79/CE, e con la norma internazionale ISO 17511<sup>2)</sup>.



**Armazenamento e estabilidade**

Este produto permanecerá estável até à data de validade se guardado por abrir a 2-8 °C.

Depois da reconstituição, todos os analitos permanecem estáveis durante 7 dias, se guardados bem fechados no a 2-8 °C.

Os frascos distribuídos em alíquotas e congelados dentro de 30 minutos a  $\leq -20$  °C mantêm a estabilidade durante 1 mês.

**Restrições**

Todos os dados indicadores da estabilidade requerem a não contaminação bacteriana. O aumento da turvação pode indicar desenvolvimento bacteriano.

A CK é sensível às alterações de temperatura.

A CK e a Bilirrubina são sensíveis à luz.

**Atribuição de valores**

Os valores médios analíticos e os intervalos aceitáveis indicados no quadro abaixo derivam de réplicas de análises obtidas através da colaboração de um número de laboratórios independentes e são específicos deste lote. A incerteza do valor analítico apresenta-se como um número singular, U (com um fator de cobertura  $k = 2$ ), tendo em consideração vários fatores, incluindo a imprecisão do método aplicado para a atribuição, bem como a estabilidade do componente em questão. As médias individuais de cada laboratório devem encontrar-se dentro do intervalo aceitável. Contudo, as variações no valor analítico e no intervalo aceitável para cada componente podem variar ao longo do tempo devido a diferenças nos lotes de reagentes e/ou calibradores, bem como ao instrumento e/ou método utilizado. Recomenda-se, assim, que cada laboratório estabeleça a sua própria média analítica e intervalo aceitável e apenas utilize os valores fornecidos para orientação. Caso seja aplicável, apresenta-se o intervalo Rilibak (Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien (2008)) angegeben.

A atribuição de valores foi estabelecida em conformidade com os Requisitos Essenciais (Anexo 1) da Diretiva IVD 98/79/CE) e a Norma Internacional ISO 17511).

**Opslag en stabiliteit**

Dit product is stabiel tot de houdbaarheidsdatum, mits ongeopend bewaard bij 2-8 °C.

Na reconstitutie zijn alle analyten gedurende 7 dagen stabiel, mits goed gesloten bewaard bij 2-8 °C.

Flesjes die worden gealiquoteerd en binnen 30 minuten worden ingevroren bij  $\leq -20$  °C, zijn gedurende 1 maand stabiel.

**Beperkingen**

Alle stabiliteitsdata vereisen dat bacteriële contaminatie wordt vermeden. Een verhoogde troebelheid kan op bacteriële groei wijzen.

CK is gevoelig voor temperatuurveranderingen.

CK en bilirubine zijn gevoelig voor licht.

**Toewijzing van waarden**

De gemiddelde analytische waarden en aanvaardbare bereiken in de onderstaande tabel zijn afgeleid van replicatieanalyses die zijn verkregen door samenwerking met een aantal onafhankelijke laboratoria. Ze zijn specifiek voor deze partij. De onzekerheid van de analytische waarde wordt als enkel nummer weergegeven, U (met een dekkingsfactor van  $k = 2$ ), waarbij rekening gehouden wordt met verschillende factoren inclusief de onnauwkeurigheid van de toegepaste methode voor de toekenning en de stabiliteit van het bepaalde component. De gemiddelden van de afzonderlijke laboratoria moeten binnen het aanvaardbare bereik vallen. Variaties in de analytische waarde en het aanvaardbare bereik voor elk component kunnen na verloop van tijd echter variëren door verschillen in de partijen reagentia en/of kalibratoren en door het gebruikte instrument en/of de gebruikte methode. Daarom wordt aangeraden dat elk laboratorium zijn eigen analytisch gemiddelde en aanvaardbare bereik vaststelt en de verstrekte waarden uitsluitend als leidraad gebruikt. Zo nodig kan het Rilibak-bereik (Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien [2008]) worden toegepast.

De waardetoekenning is vastgesteld overeenkomstig de essentiële vereisten (Bijlage 1) van de IVD-richtlijn 98/79/EG) en de internationale norm ISO 17511).

**Skladování a stabilita**

Při skladování v neotevřeném stavu za teploty 2-8 °C bude tento produkt stabilní až do data expirace.

Po rekonstituci jsou všechny analyty stabilní po dobu 7 dnů při skladování v těsně za teploty 2-8 °C.

Ampule alikvotně rozdělené a do 30 minut zmrazené na teplotu  $\leq -20$  °C zůstávají stabilní po dobu 1 měsíce.

**Omezení**

Vškerá data týkající se stability předpokládají zamezení bakteriální kontaminaci. O bakteriální kontaminaci může svědčit zvýšené zakalení.

Kreatininkináza (CK) je citlivá na teplotní změny.

CK a bilirubin jsou citlivé na světlo.

**Přířazení hodnot**

Střední analytické hodnoty a akceptovatelné rozsahy uvedené tabulce níže jsou odvozeny z opakovaných analyz získaných prostřednictvím spolupráce s řadou nezávislých laboratoří, a jsou příznačné pro tuto šarži. Nejistota analytické hodnoty představuje jedno číslo, U (s koeficientem rozšíření  $k = 2$ ), se zřetelem k různým faktorům včetně nepřesnosti metody aplikované na přířazení a stability dané komponenty. Jednotlivé laboratorní střední hodnoty musí spadat do přijatelného rozsahu. Odchyly v analytických hodnotách a přijatelný rozsah se však u každé komponenty v průběhu času může měnit v důsledku rozdílnosti v šaržích činidla či kalibrátoru nebo použitého přístroje či metody. Doporučuje se tedy, aby si každá laborať stanovila vlastní střední analytickou hodnotu i přijatelný rozsah a uvedené hodnoty využívala pouze jako vodítko. Pro případ potřeby je uveden rozsah dle směrnice Rilibak (Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien [2008]).

Přířazení hodnot bylo určeno v souladu se základními požadavky (příloha 1) směrnice IVD(9) 98/79/ES a mezinárodní normy ISO 17511).

**Oppbevaring og stabilitet**

Dette produktet er stabilt inntil utløpsdato ved oppbevaring ved 2-8 °C, som uåpnede glass.

Etter rekonstituering er alle analytter stabile i 7 dager, gitt oppbevaring i lukkede glass ved 2-8 °C.

Tinte glass som alikvoterer og fryses innen 30 minutter ved  $\leq -20$  °C, er stabile i 1 måned.

**Begrensninger**

All stabilitetsdata forutsetter at bakteriell kontaminasjon unngås. Forhøyet turbiditet kan tyde på bakterievækst.

CK er følsom overfor temperaturendringer.

CK og bilirubin er følsom for lys.

**Tildeling av verdier**

Den gjennomsnittlige analyseverdi og referanseområde angitt i tabellen nedenfor for hver enkelt komponent er hentet fra repeterte analyser utført ved en rekke uavhengige laboratorier og de er spesifikke for denne lot'en. Usikkerheten til hver enkelt analytisk verdi er presentert som et enkelt tall, U (med en dekningsfaktor  $k = 2$ ), som tar hensyn til en rekke faktorer inkludert metodens usikkerhet så vel som stabiliteten av den enkelte komponent. Hvert enkelt laboratorium sine middelverdier bør ligge innenfor referanseområdet. Imidlertid kan variasjoner i analytisk verdi og akseptområdet for hver komponent variere over tid på grunn av forskjeller i reagens- og / eller kalibrator-lot'er samt instrument og/eller metode som brukes. Det anbefales derfor at hvert laboratorium etablerer sine egne analytiske middelverdier og referanseområder og bare bruker de oppgitte verdiene som en guide. Der det er aktuelt, er Rilibak range (Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung i medizinischen Laboratorien (2008)) oppgitt.

Etablering av tillagt verdi er utført i henhold til essensielle krav (Annex 1) i IVD Direktivet(9) 98/79/EC, og ISO 17511) Internasjonal Standard.

**Opbevaring og stabilitet**

Dette produkt vil være stabilt indtil udløbsdatoen, hvis det opbevares uåbnet ved 2-8 °C.

Efter rekonstituering er alle analytter stabile i 7 dage, hvis de opbevares tæt tillukket ved 2-8 °C.

Hætteglas med aliquotter, som indfryses inden for 30 minutter ved  $\leq -20$  °C, er stabile i 1 måned.

**Begrænsninger**

Alle stabilitetsdata forudsætter, at bakteriel kontaminering er undgået. Øget uklarhed kan være tegn på bakterievækst.

CK er følsom over for temperaturændringer

CK og bilirubin er følsomme over for lys.

**Tildeling af værdier**

De gennemsnitlige analyseværdier og acceptable områder, der er anført i tabellen nedenfor, stammer fra gentagne analyser, der er opnået via et samarbejde med en række uafhængige laboratorier, og de er specifikke for dette parti. Usikkerheden ved analyseværdien er angivet som et enkelt tal, U (med en dækningsfaktor  $k = 2$ ), der medregner forskellige faktorer, herunder unøjagtighed ved metoden, der er anvendt til tildelingen, samt stabiliteten af den givne bestanddel. Gennemsnit for individuelle laboratorier bør falde inden for det acceptable område. Variationer i analyseværdien og det acceptable område for hver bestanddel kan dog forekomme over tid som følge af forskelle i forskellige partier af reagens og/eller kalibrator samt det anvendte instrument og/eller den anvendte metode. Det anbefales derfor, at hvert laboratorium fastlægger sit eget analysegennemsnit og acceptable område og kun bruger de anførte værdier som vejledning. Hvis det er relevant, udleveres Rilibak-området (Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien (2008)).

Den angivne værdi er bestemt i overensstemmelse med de væsentlige krav (bilag I) i IVD-direktivet(9) 98/79/EF og den internationale standard ISO 17511).

**Förvaring och stabilitet**

Denna produkt är stabil fram till utgångsdatum vid förvaring vid 2-8 °C i öppnade glas.

Efter rekonstituering, alla analyter är stabila i 7 dagar vid förvaring väl försluten vid 2-8 °C.

Tinade rör som alikvoterar och fryses inom 30 minuter vid  $\leq -20$  °C är stabila i 1 månad.

**Begränsningar**

Alla stabilitetsdata kräver att bakteriekontaminering undviks. Ökad turbiditet kan indikera bakterietillväxt.

CK är känsligt för temperaturförändringar.

CK och Bilirubin är känsliga för ljus.

**Fastställande av värden**

Analytiskt medelvärde och accepterad range, som anges i tabellen nedan, är härledda från replikat av analyser erhållna genom samarbete med ett flertal oberoende laboratorier och är specifika för denna lot. Osäkerheten av det analytiska värdet anges som ett tal, U (med en täckningsfaktor  $k=2$ ), vilken tar hänsyn till olika faktorer inklusive imprecision för metoden som används liksom stabiliteten för den angivna komponenten. Individuella laboratoriers medelvärden skall falla inom angiven range. Variationer av det analytiska värdet och accepterad range för varje komponent kan komma att förändras över tid beroende av förändringar i reagens och/eller kalibrator lot liksom instrument och/eller använd metod. Rekommendationen är därför att varje laboratorium etablerar sitt eget analytiska medelvärde och accepterad range och endast använder det angivna värdet som riktvärde. I förekommande fall är Rilibak range (Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien (2008)) använd.

Fastställda värden har etablerats enligt Essential Requirements (Annex 1) of the IVD Directive(9) 98/79/EC, och ISO 17511) International standard.



Component	Analytical value	U	Method	Traceability	Acceptable range
ALAT	92 U/L	11	IFCC (37 °C) with P5P activation	IFCC	81 - 102 U/L
	1,53 µkat/L	0,18	IFCC (37 °C) without P5P activation	IFCC	1,36 - 1,71 µkat/L
Albumin	91 U/L	9	BCG	CRM 470	80 - 101 U/L
	1,52 µkat/L	0,16			1,34 - 1,69 µkat/L
ALP	35,5 g/L	2,8	IFCC (37 °C)	IFCC	31,1 - 39,9 g/L
	3,55 g/dL	0,28			3,11 - 3,99 g/dL
Amylase, pancreas	90 U/L	9	Enzymatic colorimetry (37 °C)	Roche reagent - manual measurement	78 - 101 U/L
	1,50 µkat/L	0,15			1,30 - 1,69 µkat/L
Amylase, total	77 U/L	6	IFCC (37 °C)	IFCC	66 - 89 U/L
	1,29 µkat/L	0,09			1,10 - 1,48 µkat/L
ASAT	113 U/L	8	IFCC (37 °C) with P5P activation	IFCC	98 - 128 U/L
	1,89 µkat/L	0,13			1,63 - 2,14 µkat/L
ASAT	105 U/L	10	IFCC (37 °C) without P5P activation	IFCC	93 - 117 U/L
	1,75 µkat/L	0,16			1,55 - 1,95 µkat/L
Bicarbonate	78 U/L	10	PEPC	Primary reference material	68 - 88 U/L
	1,30 µkat/L	0,16			1,14 - 1,46 µkat/L
Bile Acid	4,1 mmol/L	0,5	Enzymatic, 3-α-HSD		3,1 - 5,2 mmol/L
	4,1 mEq/L	0,5			3,1 - 5,2 mEq/L
Bilirubin, direct	48 µmol/L	5	Diazo	Roche reagent - manual measurement	38 - 59 µmol/L
	19 mg/dL	2			15 - 23 mg/dL
Bilirubin, total	10,1 µmol/L	1,1	DPD	Doumas method	7,9 - 12,2 µmol/L
	0,59 mg/dL	0,06			0,46 - 0,72 mg/dL
Calcium	30,9 µmol/L	3,4	Arsenazo III	SRM 909b	24,1 - 37,7 µmol/L
	1,81 mg/dL	0,20			1,41 - 2,21 mg/dL
Chloride	2,25 mmol/L	0,12	Direct ISE	Gravimetry	2,12 - 2,39 mmol/L
	9,0 mg/dL	0,5			8,5 - 9,6 mg/dL
Cholesterol, HDL	109 mmol/L	4	Indirect ISE	CDC reference method	104 - 114 mmol/L
	386 mg/dL	13			369 - 404 mg/dL
Cholesterol, total	100 mmol/L	5	CHOD/PAP	ID-MS	96 - 105 mmol/L
	355 mg/dL	16			339 - 371 mg/dL
Cholinesterase	1,99 mmol/L	0,20	Butyrylthiocholin (37 °C)	Roche reagent - manual measurement	1,59 - 2,40 mmol/L
	77 mg/dL	8			61 - 93 mg/dL
CK	3,87 mmol/L	0,30	IFCC (37 °C)	IFCC	3,56 - 4,17 mmol/L
	150 mg/dL	12			138 - 161 mg/dL
Copper	5,03 kU/L	0,45	ICP-MS	SRM 3114	4,12 - 5,93 kU/L
	84,0 µkat/L	7,5			68,9 - 99,1 µkat/L
Creatinine	210 U/L	18	Enzymatic colorimetry	ID-MS	187 - 233 U/L
	3,51 µkat/L	0,30			17,1 - 23,7 µmol/L
GGT	20,4 µmol/L	1,7	IFCC (37 °C)	IFCC	108 - 151 µg/dL
	130 µg/dL	11			103 - 130 µmol/L
GLDH	117 µmol/L	9	DGKC (37 °C)	Roche reagent - manual measurement	1,2 - 1,5 mg/dL
	1,3 mg/dL	0,1			0,87 - 1,10 µkat/L
Glucose	4,1 U/L	0,4	HK/G6P-DH	ID-MS	3,5 - 4,7 U/L
	0,07 µkat/L	0,01			0,06 - 0,08 µkat/L
HBDH	5,5 mmol/L	0,47	DGKC (37 °C)	Roche reagent - manual measurement	4,9 - 6,1 mmol/L
	99 mg/dL	8			88 - 110 mg/dL
Iron	118 U/L	10	Ascorbate/FerroZine	Primary reference material	98 - 137 U/L
	1,96 µkat/L	0,17			1,63 - 2,29 µkat/L
Lactate	30,3 µmol/L	2,2	LOD/POD	Primary standard	25,8 - 34,7 µmol/L
	169 µg/dL	12			144 - 194 µg/dL
LDH	5,1 mmol/L	0,38	IFCC (37 °C)	IFCC	4,6 - 5,7 mmol/L
	46 mg/dL	3			41 - 51 mg/dL
Lipase	136 U/L	17	Enzymatic colorimetry (37 °C)	Roche reagent - manual measurement	119 - 152 U/L
	2,27 µkat/L	0,28			1,98 - 2,55 µkat/L
Lithium	52 U/L	5	Photometry	SRM 3129a	45 - 58 U/L
	0,86 µkat/L	0,09			0,76 - 0,96 µkat/L
Magnesium	0,88 mmol/L	0,09	Xylidyl-blue	AAS	0,79 - 0,97 mmol/L
	0,61 mg/dL	0,06			0,55 - 0,67 mg/dL
Osmolality	0,79 mmol/L	0,09	Freezing point depression	SRM 919	0,67 - 0,92 mmol/L
	1,92 mg/dL	0,22			1,62 - 2,23 mg/dL
Phosphorus	327 mOsm/kg H2O	22	Ammonium phosphomolybdate	Primary reference material	283 - 371 mOsm/kg H2O
	327 mOsm/kg H2O	22			283 - 371 mOsm/kg H2O
Potassium	0,93 mmol/L	0,05	Direct ISE	Gravimetry	0,85 - 1,02 mmol/L
	2,9 mg/dL	0,2			2,6 - 3,2 mg/dL
Protein, total	4,7 mmol/L	0,2	Indirect ISE	SRM 927c	4,5 - 4,9 mmol/L
	18,3 mg/dL	0,8			17,5 - 19,1 mg/dL
Sodium	4,61 mmol/L	0,21	Biuret	Gravimetry	4,40 - 4,82 mmol/L
	18,0 mg/dL	0,8			17,2 - 18,8 mg/dL
Triglycerides	77,7 g/L	6,6	GPO/PAP	ID-MS	71,0 - 84,3 g/L
	7,77 g/dL	0,66			7,10 - 8,43 g/dL
Urea	141 mmol/L	4	IFCC (37 °C)	IFCC	137 - 146 mmol/L
	325 mg/dL	9			136 - 145 mmol/L
Urea	138 mmol/L	8	Urease/GLDH	SRM 909b	130 - 145 mmol/L
	316 mg/dL	17			299 - 334 mg/dL
Urea	2,03 mmol/L	0,17	FerroZine	NIST traceable iron standard	1,85 - 2,21 mmol/L
	180 mg/dL	15			164 - 196 mg/dL
Uric Acid	42,4 µmol/L	5,9	Uricase/POD	ID-MS	30,5 - 54,2 µmol/L
	237 µg/dL	33			171 - 303 µg/dL
Zinc 4)	6,6 mmol/L	0,6	ICP-MS	SRM 3168a	5,9 - 7,3 mmol/L
	40 mg/dL	4			36 - 44 mg/dL
Zinc 4)	305 µmol/L	26	IFCC (37 °C)	IFCC	279 - 331 µmol/L
	5,1 mg/dL	0,4			4,7 - 5,6 mg/dL
Zinc 4)	16,0 µmol/L	2,1	IFCC (37 °C)	IFCC	11,8 - 20,3 µmol/L
	105 µg/dL	14			7,7 - 13,2 µg/dL

1) Council Directive 98/79/EC of the European Parliament and the Council of 27 October 1998 on In Vitro Diagnostic Medical Devices (Annex 1: Essential requirements).  
 2) ISO 17511. In Vitro Diagnostic Medical Devices- Measurement of quantities in samples of biological origin- Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials. Geneva, International Organisation for Standardization 2003.  
 3) This is not a Rilibäk range, but SERO's assessment  
 4) To avoid Zinc contamination from vial and rubber stopper, transfer the serum to plastic tubes after reconstitution







REF 100105

LOT 1502086


 2019-03

10 x 5 mL



IVD

CE

### Collaborating laboratories

The analytical data of Seronorm™ have been elaborated in collaboration with the following independent laboratories:

- Department of Clinical Chemistry, Asker og Bærum Hospital, Bærum, Norway
- Furst Medical Laboratory, Oslo, Norway
- The Laboratory of SERO AS, Billingstad, Norway
- Department of Medical Biochemistry, St.Olav's Hospital, Trondheim, Norway

### EN

#### Storage and stability

This product will be stable until the expiry date when stored unopened at 2-8 °C.

After reconstitution, all analytes are stable for 7 days when stored tightly capped at 2-8 °C.

Vials aliquoted and frozen within 30 minutes at  $\leq -20$  °C in screw cap tubes with O-ring are stable for 1 month.  
Discard the remaining material after each use.

#### Limitations

All stability data require that bacterial contamination is avoided. Increased turbidity may indicate bacterial growth.

CK is sensitive to temperature changes.  
CK and Bilirubin are sensitive to light.

#### Assignment of values

Seronorm™ is intended for use as an assayed quality control material/serum to monitor the precision and trueness of laboratory measurement procedures. Analytical values of components which can be used to monitor trueness are given with an uncertainty value (U) and traceability in accordance with ISO 17511<sup>®</sup> and ISO 18153<sup>®</sup>. All the analyses have been performed by independent collaborative laboratories using SERO's protocol.

The mean analytical values and acceptable ranges given in the table below are derived from replicate analyses obtained through collaboration with a number of independent laboratories and they are specific for this lot. The uncertainty of the analytical value is presented as a single number, U (with a coverage factor  $k = 2$ ), which takes into account various factors including imprecision of the method applied for the assignment as well as the stability of the given component. Individual laboratory means should fall within the acceptable range. However, variations in the analytical value and acceptable range for each component may vary over time due to differences in reagent and/or calibrator lots as well as the instrument and/or method used. It is therefore recommended that each laboratory establishes its own analytical mean and acceptable range and only use the provided values as a guide. For information, the relevant RilibÄK range (Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien (2008)) is provided.

To avoid Zinc contamination from vial and rubber stopper, transfer the serum to plastic tubes after reconstitution.

### FR

#### Conservation et stabilité

Ce produit est stable jusqu'à la date de péremption lorsqu'il est conservé non ouvert à 2-8 °C.

Après reconstitution, tous les analytes sont stables pendant 7 jours si la solution est conservée, bien fermée, entre 2 et 8 °C.

Les flacons séparés en aliquots et congelés dans les 30 minutes à une température  $\leq -20$  °C dans des tubes à bouchon fileté avec joint torique sont stables pendant un mois.  
Jeter le matériel restant après chaque utilisation.

#### Limitations

Toutes les données de stabilité exigent l'absence de contamination bactérienne. Une solution trouble du contenu du flacon peut signifier la croissance de bactéries.

La CK est sensible aux variations de température.  
La CK et la bilirubine sont sensibles à la lumière.

#### Attribution des valeurs

Seronorm™ est destiné à être utilisé comme matériel/sérum de contrôle de qualité afin de vérifier la précision et l'exactitude des procédures de mesure en laboratoire. Les valeurs analytiques des constituants qui peuvent être utilisées pour contrôler la justesse sont données avec une incertitude (U) et une traçabilité conforme aux normes ISO 17511<sup>®</sup> et ISO 18153<sup>®</sup>. Toutes les analyses ont été réalisées par des laboratoires indépendants collaborant avec SERO et utilisant le protocole de SERO.

Les valeurs analytiques moyennes et les plages acceptables présentées dans le tableau ci-dessous sont dérivées d'analyses en parallèle obtenues par le biais d'une collaboration avec plusieurs laboratoires indépendants et sont spécifiques à ce lot. L'incertitude de la valeur analytique est présentée sous forme de nombre unique, U (avec un facteur de couverture  $K = 2$ ), qui tient compte de divers facteurs, notamment l'imprécision de la méthode appliquée pour le projet, ainsi que la stabilité dudit composant. Les moyennes de laboratoire individuelles doivent entrer dans la plage acceptable. Cependant, des variations de la valeur analytique et de la plage acceptable pour chaque composant peuvent apparaître au fil du temps en raison de différences de lots de réactif et/ou de calibrateur ainsi que de l'instrument et/ou la méthode utilisée(e). Chaque laboratoire est donc invité à établir ses propres moyennes analytiques et plage acceptable, et à n'utiliser les valeurs fournies qu'à titre d'information. Pour information, la plage RilibÄK applicable (RilibÄK = Richtlinien der Bundesärztekammer, c.-à-d. directives de la chambre fédérale des médecins) pour l'assurance qualité dans les laboratoires médicaux, 2008 est fournie.

Pour éviter la contamination par le zinc provenant des flacons et du bouchon en caoutchouc, transférer le sérum dans des tubes plastiques après la reconstitution.

### DE

#### Lagerung und Stabilität

Dieses Produkt ist bis zum angegebenen Haltbarkeitsdatum stabil wenn es bei 2-8 °C ungeöffnet gelagert wird.

Nach der Rekonstitution sind alle Analyten für 7 Tage stabil, wenn sie dicht geschlossen bei 2-8 °C.

Der Inhalt von Fläschchen, der aliquotiert und innerhalb von 30 min bei  $\leq -20$  °C in Röhrchen mit Schraubverschluss und Dichtungsring erneut eingefroren wird, ist 1 Monat lang stabil.  
Überschüssiges Material ist nach der Verwendung zu verwerfen.

#### Einschränkungen

Die Stabilitätsdaten gelten nur, wenn keine bakterielle Kontamination vorliegt. Starke Trübung kann ein Hinweis auf Bakterienwachstum sein.

CK reagiert auf Temperaturänderungen empfindlich.  
CK und Bilirubin sind lichtempfindlich.

#### Zuordnung von werten

Seronorm™ ist als getestetes Qualitätskontrollmaterial/-serum zur Überwachung der Präzision und Echtheit von Labormessverfahren bestimmt. Analysewerte von Bestandteilen, die zur Überwachung der Richtigkeit verwendbar sind, werden in Übereinstimmung mit ISO 17511<sup>®</sup> und ISO 18153<sup>®</sup> mit einem Unsicherheitswert (U) und Rückführbarkeit angegeben. Alle Analysen wurden in enger Zusammenarbeit von unabhängigen Labors unter Verwendung des Protokolls von SERO durchgeführt.

Die in der nachstehenden Tabelle aufgeführten durchschnittlichen analytischen Werte und erlaubten Bereiche sind mittels wiederholter Analysen ermittelt, die durch Zusammenarbeit mit einer Reihe unabhängiger Labors erlangt wurden und spezifisch für diese LOT sind. Die Unsicherheit des analytischen Wertes wird in einer einzigen Zahl, U (mit einem Abdeckungsfaktor  $K = 2$ ) dargestellt, die verschiedene Faktoren berücksichtigt, darunter die Ungenauigkeit des für die Zuordnung angewandten Verfahrens sowie die Stabilität der gegebenen Komponente. Die einzelnen Labormittelwerte müssen innerhalb des zulässigen Bereichs liegen. Abweichungen im analytischen Wert und zulässigen Bereich für jede Komponente können im Laufe der Zeit aufgrund von Unterschieden im Reagenz und/oder den Kalibratorchargen sowie des verwendeten Instruments und/oder Verfahrens variieren. Deshalb wird empfohlen, dass jedes Labor seinen eigenen analytischen Durchschnittswert und zulässigen Bereich festlegt und die bereitgestellten Werte lediglich als Orientierungshilfe verwendet. Der einschlägige RilibÄK-Bereich (Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien (2008)) wird zu Informationszwecken bereitgestellt.

Serum nach der Rekonstitution in Kunststoffröhrchen überführen, um Zinkverunreinigungen durch Fläschchen und Gummistopfen zu vermeiden.

### ES

#### Conservación y estabilidad

Este producto permanecerá estable hasta la fecha de caducidad cuando se conserve sin abrir a 2-8 °C.

Tras la reconstitución, todos los analitos son estables durante 7 días cuando se conservan tapados herméticamente a 2-8 °C.

Los viales alcuotados y recongelados en menos de 30 minutos a  $\leq -20$  °C en tubos con tapón de rosca y junta tórica serán estables durante un mes.  
Desheche el material sobrante después de cada uso.

#### Limitaciones

Todos los datos de estabilidad requieren que se evite contaminación bacteriana. Un aumento de la turbidez puede ser un indicio de crecimiento bacteriano.

La creatina-cinasa es sensible a los cambios de temperatura.  
La creatina-cinasa y la bilirrubina son sensibles a la luz.

#### Asignación de valores

Seronorm™ está indicado para su uso como material/suero de control de calidad probado para supervisar la precisión y veracidad de los procedimientos de medición de laboratorios. Los valores analíticos de los componentes que pueden utilizarse para controlar la veracidad se proporcionan con un valor de incertidumbre (U) y trazabilidad conforme a ISO 17511<sup>®</sup> e ISO 18153<sup>®</sup>. Todos los análisis han sido realizados por laboratorios colaboradores independientes aplicando el protocolo de SERO.

Los valores analíticos medios y los intervalos aceptables indicados en la tabla siguiente provienen de análisis repetidos obtenidos mediante la colaboración con una serie de laboratorios independientes y son específicos para este lote. La incertidumbre del valor analítico se presenta con un número único, U (con un factor de correlación  $k = 2$ ), que tiene en cuenta diversos factores, incluida la imprecisión del método aplicado para la asignación, así como la estabilidad del componente dado. Las medias de cada uno de los laboratorios deberían encontrarse dentro del intervalo aceptable. Sin embargo, con el tiempo pueden producirse variaciones en el valor analítico y el intervalo aceptable para cada componente debido a diferencias en los lotes de reactivos o calibradores, así como en el instrumento o método empleado. Por tanto, se recomienda que cada laboratorio establezca su propia media analítica y su propio intervalo aceptable y utilice los valores facilitados únicamente como guía. El intervalo RilibÄK (Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien (2008)) se proporciona como información.

Para evitar la contaminación por zinc desde el vial y el tapón de goma, transfiera el suero a tubos de plástico tras la reconstitución.



## Conservazione e stabilità

Il prodotto è stabile fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta se conservato chiuso a 2-8 °C.

Dopo la ricostruzione, tutti gli analiti sono stabili per 7 giorni, se conservati con il coperchio ben chiuso a 2-8 °C.

I flaconi aliquotati e congelati entro 30 minuti a  $\leq -20$  °C in provette con tappo a vite e O ring sono stabili per 1 mese.

Dopo ogni uso eliminare il materiale rimanente.

## Limiti

Tutti i dati relativi alla stabilità richiedono di evitare la contaminazione batterica. Una maggiore turbidità potrebbe essere indice di proliferazione batterica.

La CK è sensibile alle variazioni di temperatura.  
La CK e la bilirubina sono sensibili alla luce.

## Armazenamento e estabilidade

Este produto permanecerá estável até à data de validade se guardado por abrir a 2-8 °C.

Depois da reconstituição, todos os analitos permanecem estáveis durante 7 dias, se guardados bem fechados no a 2-8 °C.

Os frascos distribuídos em alíquotas e congelados no espaço de 30 minutos a  $\leq -20$  °C em tubos com tampa de enroscar com vedação mantêm-se estáveis durante um mês.  
Descarte o material restante após cada utilização.

## Restrições

Todos os dados indicadores da estabilidade requerem a não contaminação bacteriana. O aumento da turvação pode indicar desenvolvimento bacteriano.

A CK é sensível às alterações de temperatura.  
A CK e a Bilirrubina são sensíveis à luz.

## Opslag en stabiliteit

Dit product is stabiel tot de houdbaarheidsdatum, mits ongeopend bewaard bij 2-8 °C.

Na reconstitutie zijn alle analyten gedurende 7 dagen stabiel, mits goed gesloten bewaard bij 2-8 °C.

Flesjes die worden gealiquoteerd en binnen 30 minuten opnieuw bij  $\leq -20$  °C in flesjes met schroefdop en O-ring worden ingevroren, zijn nog gedurende 1 maand stabiel.  
Gooi het resterende materiaal na elk gebruik weg.

## Beperkingen

Alle stabiliteitsdata vereisen dat bacteriële contaminatie wordt vermeden. Een verhoogde troebelheid kan op bacteriële groei wijzen.

CK is gevoelig voor temperatuurveranderingen.  
CK en bilirubine zijn gevoelig voor licht.

## Toewijzing van waarden

Seronorm™ is bestemd voor gebruik als geanalyseerd kwaliteitscontrole materiaal/-serum voor het bewaken van de nauwkeurigheid en juistheid van meetprocedures in laboratoria. Analytische waarden

## Assegnazione di valori

L'uso previsto di Seronorm™ è come materiale/siero di controllo qualità verificato per monitorare la precisione e l'attendibilità delle procedure di misurazione nei laboratori. I valori analitici dei componenti che è possibile utilizzare per monitorare l'accuratezza sono forniti con un valore di incertezza (U) e tracciabilità in armonia con ISO 17511<sup>1)</sup> e ISO 18153<sup>2)</sup>. Tutte le analisi sono state effettuate da laboratori indipendenti utilizzando il protocollo SERO.

I valori analitici medi e gli intervalli accettabili riportati nella tabella sottostante derivano da analisi replicate ottenute grazie alla collaborazione con una serie di laboratori indipendenti, e sono specifici di questo lotto. L'incertezza del valore analitico viene presentata come numero singolo, U (con un fattore di copertura pari a  $k = 2$ ), che prende in considerazione vari fattori, compresa l'inesattezza del metodo applicato per l'assegnazione e la stabilità del componente dato. Le singole medie di laboratorio devono rientrare nell'intervallo accettabile. Tuttavia, le variazioni nel valore analitico e l'intervallo accettabile per ciascun componente possono variare nel tempo a causa di differenze nei lotti dei reagenti e/o dei calibratori e per lo strumento e/o metodo usato. È quindi consigliabile che ogni laboratorio stabilisca la propria media analitica e un intervallo accettabile, e che usi i valori forniti solo come guida. A scopo informativo, viene fornito il relativo intervallo Rilibak (Direttive dell'Ordine Federale dei Medici per il Controllo Qualità nei Laboratori Medici [2008]).

Per evitare la contaminazione da zinco del flacone e dal tappo di gomma, trasferire il siero nelle provette di plastica dopo la ricostituzione.

## Atribuição de valores

Seronorm™ deve ser usado como soro/material de controlo de qualidade ensaiado para monitorizar a precisão e a veracidade dos processos de medição em laboratório. Os valores analíticos de componentes que podem ser utilizados para monitorizar a veracidade são dados com um valor de incerteza (U) e rastreabilidade de acordo com ISO 17511<sup>1)</sup> e ISO 18153<sup>2)</sup>. Todas as análises foram realizadas por laboratórios colaboradores independentes com base no protocolo da SERO.

Os valores médios analíticos e os intervalos aceitáveis indicados no quadro abaixo derivam de réplicas de análises obtidas através da colaboração de um número de laboratórios independentes e são específicos deste lote. A incerteza do valor analítico apresenta-se como um número singular, U (com um fator de cobertura  $k = 2$ ), tendo em consideração vários fatores, incluindo a imprecisão do método aplicado para a atribuição, bem como a estabilidade do componente em questão. As médias individuais de cada laboratório devem encontrar-se dentro do intervalo aceitável. Contudo, as variações no valor analítico e no intervalo aceitável para cada componente podem variar ao longo do tempo devido a diferenças nos lotes de reagentes e/ou calibradores, bem como ao instrumento e/ou método utilizado. Recomenda-se, assim, que cada laboratório estabeleça a sua própria média analítica e intervalo aceitável e apenas utilize os valores fornecidos para orientação. Para efeitos de informação, apresenta-se o intervalo Rilibak relevante (Diretrizes do Conselho Federal de Medicina Alemão relativas à garantia de qualidade nos laboratórios médicos (2008)).

Para evitar a contaminação de zinco a partir do frasco e da tampa de borracha, transfira o soro para tubos de plástico após a reconstituição.

van componenten die kunnen worden gebruikt om de juistheid te controleren zijn van een onwaarschijnlijkheidsfactor (U) vergezeld en zijn traceerbaar volgens ISO 17511<sup>1)</sup> en ISO 18153<sup>2)</sup>. Alle analyses zijn uitgevoerd door onafhankelijke samenwerkende laboratoria welke gebruik hebben gemaakt van het SERO-protocol.

De gemiddelde analytische waarden en aanvaardbare bereiken in de onderstaande tabel zijn afgeleid van replicatieanalyses die zijn verkregen door samenwerking met een aantal onafhankelijke laboratoria. Ze zijn specifiek voor deze partij. De onzekerheid van de analytische waarde wordt als enkel nummer weergegeven, U (met een dekkingsfactor van  $k = 2$ ), waarbij rekening gehouden wordt met verschillende factoren inclusief de onnauwkeurigheid van de toegepaste methode voor de toekennning en de stabiliteit van het bepaalde component. De gemiddelden van de afzonderlijke laboratoria moeten binnen het aanvaardbare bereik vallen. Variaties in de analytische waarde en het aanvaardbare bereik voor elk component kunnen na verloop van tijd echter variëren door verschillen in de partijen reagentia en/of kalibratoren en door het gebruikte instrument en/of de gebruikte methode. Daarom wordt aangeraden dat elk laboratorium zijn eigen analytisch gemiddelde en aanvaardbare bereik vaststelt en de verstrekte waarden uitsluitend als leidraad gebruikt. Zo nodig kan het relevante Rilibak-bereik (Richtlijnen der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien [2008]) worden toegepast.

Om zinkcontaminatie afkomstig van het flacon en de rubberen dop te vermijden, giet het serum na reconstitutie over in plastic buisjes.

## Skladování a stabilita

Při skladování v neotevřeném stavu za teploty 2-8 °C bude tento produkt stabilní až do data expirace.

Po rekonstituci jsou všechny analyty stabilní po dobu 7 dnů při skladování v těsně za teploty 2-8 °C.

Ampule alikvotně rozdělené a do 30 minut znovu zamražené ve zkumavkách se šroubovým uzávěrem s O-kroužkem při teplotě  $\leq -20$  °C zůstávají stabilní po dobu 1 měsíce.  
Zbývající materiál po každém použití vylidkujte.

## Omezení

Veškerá data týkající se stability předpokládají zamezení bakteriální kontaminaci. O bakteriální kontaminaci může svědčit zvýšené zakalení.

Kreatininkináza (CK) je citlivá na teplotní změny.  
CK a bilirubin jsou citlivé na světlo.

## Přířazení hodnot

Seronorm™ slouží jako kontrolní materiál/sérum s ověřenou kvalitou ke sledování přesnosti a přesnosti postupů laboratorních měření. Analytické hodnoty složek, které lze použít ke sledování pravdivosti, jsou uvedeny s hodnotou nejistoty (U) a sledovatelností v souladu s normou ISO 17511<sup>1)</sup> a ISO 18153<sup>2)</sup>. Veškeré analýzy byly provedeny nezávislými partnerskými laboratorními s pomocí protokolů společnosti SERO.

Střední analytické hodnoty a akceptovatelné rozsahy uvedené tabulce níže jsou odvozeny z opakovaných analyz získaných prostřednictvím spolupráce s řadou nezávislých laboratorní, a jsou příznačné pro tuto šarži. Nejistota analytické hodnoty představuje jedno číslo, U (s koeficientem rozšíření  $k = 2$ ), se zřetelem k různým faktorům včetně nepřesnosti metody aplikované na přířazení a stability dané komponenty. Jednotlivé laboratorní střední hodnoty musí spadat do přijatelného rozsahu. Odchytky v analytických hodnotách a přijatelný rozsah se však u každé komponenty v průběhu času může měnit v důsledku rozdílnosti v šaržích činidla či kalibrátoru nebo použitého přístroje či metody. Doporučuje se tedy, aby si každá laboratoř stanovila vlastní střední analytickou hodnotu i přijatelný rozsah a uvedené hodnoty využívala pouze jako vodítko. Pro informaci je uveden odpovídající rozsah dle směrnice Rilibak (Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien [2008]).

Pro zamezení kontaminace zinkem nacházejícím se v ampuli nebo v pryžové zátkce je nutno serum po rekonstituci přenést do plastových zkumavek.

## Oppbevaring og stabilitet

Dette produktet er stabilt inntil utløpsdato ved oppbevaring ved 2-8 °C som uåpnede glass.

Etter rekonstituering er alle analytter stabile i 7 dager, gitt oppbevaring i lukkede glass ved 2-8 °C.

Glass som alikvoterer og fryses ned innen 30 minutter på  $\leq -20$  °C i rør med skrukork og O-ring er stabile i én måned.  
Kast det gjenværende materialet etter hvert bruk.

## Begrensninger

All stabilitetsdata forutsetter at bakteriell kontaminasjon unngås. Forhøyet turbiditet kan tyde på bakterievekst.

CK er følsom overfor temperaturrendringer.  
CK og bilirubin er følsom for lys.

## Tildeling av verdier

Seronorm™ er ment å brukes som et kvalitetskontrollmateriale for å kontrollere presisjon og riktighet av laboratoriets måleprosedyrer. De analyseverdier som kan brukes til overvåking av riktighet er oppgitt med en usikkerhet (U) og en sporbarhet i henhold til ISO 17511<sup>1)</sup> og ISO 18153<sup>2)</sup>. Alle analyser er utført av uavhengige samarbeidslaboratorier ved bruk av SEROs protokoll.

Den gjennomsnittlige analyseverdi og referanseområde angitt i tabellen nedenfor for hver enkelt komponent er hentet fra repeterte analyser utført ved en rekke uavhengige laboratorier og de er spesifikke for denne loten. Usikkerheten til hver enkelt analytisk verdi er presentert som et enkelt tall, U (med en dekkingsfaktor  $k = 2$ ), som tar hensyn til en rekke faktorer inkludert metodens usikkerhet så vel som stabiliteten av den enkelte komponent. Hvert enkelt laboratorium sine middelevrdier bør ligge innenfor referanseområdet. Imidlertid kan variasjoner i analytisk verdi og akseptområdet for hver komponent variere over tid på grunn av forskjeller i reagens- og / eller kalibrator-lot'er samt instrument og/eller metode som brukes. Det anbefales derfor at hvert laboratorium etablerer sine egne analytiske middelevrdier og referanseområder og bare bruker de oppgitte verdiene som en guide. Til informasjon er den relevante Rilibak-range (Rilibak = Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien [2008]) angitt.

For å unngå sink-kontaminasjon fra glass og propp bør serumet overføres til plastbeholder etter rekonstituering.



### Opbevaring og stabilitet

Dette produkt vil være stabilt indtil udløbsdatoen, hvis det opbevares uåbnet ved 2-8 °C.

Efter rekonstituering er alle analytter stabile i 7 dage, hvis de opbevares tæt tilsluttet ved 2-8 °C.

Hætteglas, der portionsafmåles og fryses inden for 30 minutter ved  $\leq -20$  °C i rør med skruelåg og O-ring, er stabile i 1 måned.  
Kassér det tilbageværende materiale efter hver anvendelse.

### Begrænsninger

Alle stabilitetsdata forudsætter, at bakteriel kontaminering er undgået. Øget uklarhed kan være tegn på bakterievækst.

CK er følsom over for temperaturændringer  
CK og bilirubin er følsomme over for lys.

### Tildeling af værdier

Seronorm™ skal bruges som en styrkebestemt kvalitetskontrolserum/serum til overvågning af præcisionen og fakticiteten af laboratoriemåleprocedurer. Analyseverdier for bestanddele, der kan anvendes til overvågning af pålidelighed, angives med en usikkerhedsværdi (U) og sporbarhed i henhold til ISO 17511<sup>1)</sup> og ISO 18153<sup>2)</sup>. Alle analyserne er udført af uafhængige samarbejdende laboratorier ved anvendelse af SEROs protokol.

De gennemsnitlige analyseverdier og acceptable områder, der er anført i tabellen nedenfor, stammer fra gentagne analyser, der er opnået via et samarbejde med en række uafhængige laboratorier, og de er specifikke for dette parti. Usikkerheden ved analyseværdier er angivet som et enkelt tal, U (med en dækningsfaktor  $k = 2$ ), der medregner forskellige faktorer, herunder uøjagtighed ved metoden, der er anvendt til tildelingen, samt stabiliteten af den givne bestanddel. Gennemsnit for individuelle laboratorier bør falde inden for det acceptable område. Variationer i analyseværdien og det acceptable område for hver bestanddel kan dog forekomme over tid som følge af forskelle i forskellige partier af reagens og/eller kalibrator samt det anvendte instrument og/eller den anvendte metode. Det anbefales derfor, at hvert laboratorium fastlægger sit eget analysegennemsnit og acceptable område og kun bruger de anførte værdier som vejledning. Det relevante Rilibäk-område (Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien (2008)) er angivet til information.

For at undgå zinkkontaminering fra hætteglas og gummiprop overføres serummet til plastikrør efter rekonstitution.

### Förvaring och stabilitet

Denna produkt är stabil fram till utgångsdatum vid förvaring vid 2-8 °C i öppnade glas.

Efter rekonstituering, alla analyter är stabila i 7 dagar vid förvaring väl försluten vid 2-8 °C.

Flaskor som portionerats och frusits inom 30 minuter vid  $\leq -20$  °C i rör med skruvlock och O-ring är stabila under en månad.

Kassera återstående material efter varje användning.

### Begränsningar

Alla stabilitetsdata kräver att bakteriekontaminering undviks. Ökad turbiditet kan indikera bakterietillväxt.

CK är känsligt för temperaturförändringar.  
CK och Bilirubin är känsliga för lys.

### Fastställande av värden

Seronorm™ är avsedd att användas som ett facitsett kvalitetskontrollmaterial för monitorering av precision och riktighet för laboratoriets mätprocedurer. Analytiska värden för komponenter som kan användas för att övervaka riktighet anges med ett osäkerhetsvärde (U) och en spårbarhet i enlighet med ISO 17511<sup>1)</sup> och ISO 18153<sup>2)</sup>. Alla analyser har utförts av oberoende samarbetslaboratorier med hjälp av SEROs protokoll.

Analytiskt medelvärde och accepterad range, som anges i tabellen nedan, är härledda från replikat av analyser erhållna genom samarbete med ett flertal oberoende laboratorier och är specifika för denna lot. Osäkerheten av det analytiska värdet anges som ett tal, U (med en täckningsfaktor  $k=2$ ), vilken tar hänsyn till olika faktorer inklusive imprecision för metoden som används liksom stabiliteten för den angivna komponenten. Individuella laboratoriers medelvärden skall falla inom angiven range. Variationer av det analytiska värdet och accepterad range för varje komponent kan komma att förändras över tid beroende av förändringar i reagens och/eller kalibrator lot liksom angiven range eller använd metod. Rekommendationen är därför att varje laboratorium etablerar sitt eget analytiska medelvärde och accepterad range och endast använder det angivna värdet som riktvärde. Som information tillhandahålls det relevanta Rilibäk-intervallet (Rilibäk = Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien (2008)).

För att undvika zinkkontaminering från flaskan och gummiproppen bör serumet överföras till plaströr efter rekonstitueringen.

### Säilytys ja kestävyys

Tämä tuote on vakaa viimeiseen käyttöpäivään saakka, kun sitä säilytetään avaamattomana 2-8 °C:n lämpötilassa.

Kaikki käyttökuntoon saatetut analytyt ovat vakaita 7 päivän ajan, kun niitä säilytetään tiukasti suljettuina alkuperäisessä injektiopullossa 2-8 °C:n lämpötilassa.

Alkuvoidut ja 30 minuutin kuluessa uudelleen  $\leq -20$  °C:ssa pakastetut, o-renkaallisella kierrekorkilla suljetut injektiopullot ovat vakaita yhden kuukauden ajan.  
Jäljelle jäänyt materiaali hävitetään kunkin käyttökerran jälkeen.

### Rajoitukset

Kaikki stabiiliustiedot edellyttävät bakteriekontaminaation välttämistä. Lisääntynyt turbiditeetti saattaa olla merkki bakteerian kasvusta.

CK on herkkä lämpötilan muutoksille.  
CK ja bilirubiini ovat herkkiä valolle.

### Arvojen määrittäminen

Seronorm™ on tarkoitettu käytettäväksi analysoituna kontrollimateriaalina laboratoriomittausten tarkkuuden ja oikeellisuuden valvonnassa. Oikeellisuuden valvontaan käytettävien komponenttien analyttisille arvoille annetaan epävarmuuden arvo (U) ja jäljitettävyyden standardien ISO 17511<sup>1)</sup> ja ISO 18153<sup>2)</sup> mukaisesti. Kaikki analyysit ovat riippumattomien, yhteistyössä toimivien laboratoriodien toteuttamia, ja niissä on noudatettu SEROn käytäntöjä.

Alla olevassa taulukossa mainitut analyttiset keskiarvot ja hyväksyttävät vaihteluvälit on johdettu replikaattianalyseista, jotka on saatu yhteistyössä useiden riippumattomien laboratoriodien kanssa, ja ne ovat spesifisiä tälle erälle. Analyttisen arvon epävarmuus on esitetty yhtenä numerona (U) (kattavuuskertoimen  $k = 2$ ). Siinä huomioidaan eri kertoimia mukaan lukien määrityksessä käytetyn metodin epätarkkuus sekä kyseisen komponentin stabiliteetti. Yksittäisten laboratoriodien keskiarvojen tulisi sijoittua hyväksyttävälle vaihteluvälille. Jokaisen komponentin analyttisen arvon ja hyväksyttävän vaihteluvälin vaihtelut voivat kuitenkin vaihdella ajan myötä reagenssi- ja/tai kalibraattorien on suositeltavaa määrittää oma analyttinen keskiarvo ja hyväksyttävä vaihteluväli sekä käyttää ainoastaan kyseisiä arvoja viitteenä. Rilibäk-vaihteluväli (Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien (2008)) toimitetaan tiedoksi.

Injektiopullon ja kumitulpan aiheuttaman sinkkontaminaation välttämiseksi käyttökuntoon saatettu seerumi on siirrettävä muoviputkeen.



Component	Analytical value	U	Method	Traceability	Instrument	Acceptable range
ALAT	94 U/L	7	IFCC (37 °C) with P5P activation	IFCC	Roche cobas c501	83 - 105 U/L
	1,57 µkat/L	0,12				1,39 - 1,75 µkat/L
	87 U/L	6	IFCC (37 °C) without P5P activation	IFCC	Roche cobas c501	77 - 97 U/L
Albumin	1,45 µkat/L	0,11				1,29 - 1,62 µkat/L
	38,0 g/L	3,2	BCG	CRM 470	Roche cobas c501	33,2 - 42,7 g/L
	3,80 g/dL	0,32				3,32 - 4,27 g/dL
ALP	117 U/L	10	IFCC (37 °C)	IFCC	Roche cobas c501	102 - 133 U/L
Amylase, pancreas	1,96 µkat/L	0,17				1,70 - 2,21 µkat/L
	68 U/L	5	Enzymatic colorimetry (37 °C)	Roche reagent - manual measurement	Roche cobas c501	57 - 78 U/L 3)
Amylase, total	1,13 µkat/L	0,09				0,95 - 1,30 µkat/L
	115 U/L	8	IFCC (37 °C)	IFCC	Roche cobas c501	98 - 132 U/L 3)
ASAT	1,92 µkat/L	0,14				1,64 - 2,20 µkat/L
	111 U/L	9	IFCC (37 °C) with P5P activation	IFCC	Roche cobas c501	98 - 124 U/L
	1,86 µkat/L	0,15				1,64 - 2,07 µkat/L
Bicarbonate	81 U/L	8	IFCC (37 °C) without P5P activation	IFCC	Roche cobas c501	72 - 91 U/L
	1,36 µkat/L	0,14				1,20 - 1,51 µkat/L
	3,8 mmol/L	0,8	PEPC		Roche cobas c501	2,2 - 5,5 mmol/L 3)
Bile Acid	3,8 mEq/L	0,8				2,2 - 5,5 mEq/L
	59 µmol/L	6	Enzymatic, 3-α-HSD		Roche Modular P 800	46 - 72 µmol/L 3)
Bilirubin, direct	23 mg/L	3				18 - 28 mg/L
	11,4 µmol/L	1,0	Diazo	Roche reagent - manual measurement	Roche cobas c501	9,4 - 13,3 µmol/L 3)
Bilirubin, total	0,67 mg/dL	0,06				0,55 - 0,78 mg/dL
	33,6 µmol/L	2,9	DPD	Doumas method	Roche cobas c501	26,2 - 41,0 µmol/L
Calcium	1,97 mg/dL	0,17				1,53 - 2,40 mg/dL
	2,54 mmol/L	0,08	NM-BAPTA	SRM 909b	Roche cobas c501	2,39 - 2,70 mmol/L
Chloride	10,2 mg/dL	0,3				9,6 - 10,8 mg/dL
	107 mmol/L	6	Indirect ISE	Gravimetry	Roche cobas c501	101 - 113 mmol/L 3)
Cholesterol, HDL	379 mg/dL	21				358 - 400 mg/dL
	1,93 mmol/L	0,24	Direct enzymatic colorimetry	CDC reference method	Roche cobas c501	1,44 - 2,41 mmol/L 3)
Cholesterol, total	75 mg/dL	9				56 - 93 mg/dL
	3,66 mmol/L	0,31	CHOD/PAP	ID-MS	Roche cobas c501	3,35 - 3,98 mmol/L 3)
Cholinesterase	142 mg/dL	12				130 - 154 mg/dL
	5,04 kU/L	0,45	Butyrylthiocholin (37 °C)	Roche reagent - manual measurement	Roche cobas c501	4,13 - 5,94 kU/L 3)
CK	84,1 µkat/L	7,6				69,0 - 99,2 µkat/L
	219 U/L	22	IFCC (37 °C)	IFCC	Roche cobas c501	195 - 243 U/L
Copper	3,66 µkat/L	0,37				3,26 - 4,06 µkat/L
	17,7 µmol/L	1,4	ICP-MS	SRM 3114	PerkinElmer ELAN DRC II	14,8 - 20,6 µmol/L 3)
Creatinine	113 µg/dL	9				94 - 131 µg/dL
	114 µmol/L	11	Enzymatic colorimetry	ID-MS	Roche cobas c501	101 - 127 µmol/L
GGT	1,3 mg/dL	0,1				1,1 - 1,4 mg/dL
	52 U/L	4	IFCC (37 °C)	IFCC	Roche cobas c501	46 - 58 U/L
GLDH	0,87 µkat/L	0,06				0,77 - 0,97 µkat/L
	5,4 U/L	0,6	DGKC (37 °C)	Roche reagent - manual measurement	Roche cobas c501	4,5 - 6,4 U/L 3)
Glucose	0,09 µkat/L	0,01				0,07 - 0,11 µkat/L
	5,4 mmol/L	0,40	HK/G6P-DH	ID-MS	Roche cobas c501	4,8 - 6,0 mmol/L
HBDH	98 mg/dL	7				87 - 109 mg/dL
	112 U/L	10	DGKC (37 °C)	Roche reagent - manual measurement	Roche cobas c501	93 - 131 U/L 3)
Iron	1,87 µkat/L	0,16				1,55 - 2,19 µkat/L
	32,0 µmol/L	2,7	Ascorbate/FerroZine	SRM 937	Roche cobas c501	26,7 - 37,3 µmol/L 3)
Lactate	179 µg/dL	15				149 - 208 µg/dL
	5,1 mmol/L	0,4	LOD/POD	Primary reference material	Roche cobas c501	4,5 - 5,6 mmol/L
LDH	46 mg/dL	4				40 - 51 mg/dL
	122 U/L	11	IFCC (37 °C)	IFCC	Roche cobas c501	111 - 133 U/L
Lipase	2,04 µkat/L	0,19				1,86 - 2,22 µkat/L
	40 U/L	4	Enzymatic colorimetry (37 °C)	Roche reagent - manual measurement	Roche cobas c501	36 - 45 U/L
Lithium	0,67 µkat/L	0,06				0,59 - 0,76 µkat/L
	0,94 mmol/L	0,10	Photometry	SRM 3129a	Beckman Coulter AU680	0,85 - 1,04 mmol/L 3)
Magnesium	0,65 mg/dL	0,07				0,59 - 0,72 mg/dL
	0,80 mmol/L	0,07	Xylidyl-blue	AAS	Roche cobas c501	0,67 - 0,93 mmol/L
Osmolality	1,94 mg/dL	0,16				1,63 - 2,26 mg/dL
	323 mOsm/kg H <sub>2</sub> O	22	Freezing point depression	SRM 919	Fiske 210 Micro-Sample Osmometer	279 - 367 mOsm/kg H <sub>2</sub> O 3)
Phosphorus	323 mmol/kg H <sub>2</sub> O	22				279 - 367 mmol/kg H <sub>2</sub> O
	0,88 mmol/L	0,06	Ammonium phosphomolybdate	Primary reference material	Roche cobas c501	0,80 - 0,96 mmol/L
Potassium	2,7 mg/dL	0,2				2,5 - 3,0 mg/dL
	4,72 mmol/L	0,26	Indirect ISE	Gravimetry	Roche cobas c501	4,46 - 4,98 mmol/L 3)
Protein, total	18,5 mg/dL	1,0				17,4 - 19,5 mg/dL
	76,2 g/L	5,2	Biuret	SRM 927d	Roche cobas c501	71,1 - 81,4 g/L 3)
Sodium	7,62 g/dL	0,52				7,11 - 8,14 g/dL
	137 mmol/L	6	Indirect ISE	Gravimetry	Roche cobas c501	131 - 143 mmol/L 3)
Triglycerides	315 mg/dL	14				301 - 330 mg/dL
	1,92 mmol/L	0,16	GPO/PAP	ID-MS	Roche cobas c501	1,74 - 2,09 mmol/L
UIBC	169 mg/dL	14				154 - 185 mg/dL
	38,4 µmol/L	4,2	FerroZine	SRM 937 in 0,2 N HCL	Roche cobas c501	30,0 - 46,7 µmol/L 3)
Urea	215 µg/dL	23				168 - 261 µg/dL
	5,9 mmol/L	0,5	Urease/GLDH	SRM 909b	Roche cobas c501	5,3 - 6,5 mmol/L
Uric Acid	35 mg/dL	3				32 - 39 mg/dL
	293 µmol/L	23	Uricase/POD	ID-MS	Roche cobas c501	270 - 316 µmol/L 3)
Zinc	4,9 mg/dL	0,4				4,5 - 5,3 mg/dL
	17,1 µmol/L	2,3	ICP-MS	SRM 3168a	PerkinElmer ELAN DRC II	12,6 - 21,6 µmol/L 3)
	112 µg/dL	15				82 - 141 µg/dL

1) ISO 17511. In Vitro Diagnostic Medical Devices – Measurement of quantities in samples of biological origin – Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials. Geneva, International Organisation for Standardization 2003.  
 2) ISO 18153 In vitro diagnostic medical devices – Measurement of quantities in biological samples – Metrological traceability of values for catalytic concentration of enzymes assigned calibrators and control materials.  
 3) This is not a Rilibak range, but SERO's assessment.