

The lot-specific document is available at the SERO website



EN

Product description

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

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

The lot-specific document which includes the analytical data and stability information is available online. Please visit www.sero.no/theserolibrary to download the lot-specific document. The 8-digit number printed on the label at the top of the first page of this document is the code required to access the lot-specific document on the website. If you do not have internet access or the label is missing, please contact your local distributor or SERO directly. SERO's contact information can be found on the last page of this document.

Intended use

Autonorm™ Clin Chem Liq/Autonorm™ Pharmacal Liq is intended for in vitro diagnostic use as an assayed quality control material to verify precision of laboratory measurement procedures.

FR

Description du produit

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

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

Le document spécifique du lot contenant les données analytiques et les informations de stabilité est disponible en ligne. Pour télécharger le document spécifique du lot, veuillez visiter la page www.sero.no/theserolibrary. Le numéro de huit chiffres imprimé sur l'étiquette en haut de la première page de ce document est nécessaire pour accéder aux documents spécifiques du lot sur le site Web. Si vous n'avez pas d'accès Internet ou si l'étiquette est manquante, veuillez contacter votre distributeur local ou SERO directement. Vous trouverez les informations pour contacter SERO sur la dernière page de ce document.

Utilisation prévue

Autonorm™ Clin Chem Liq/Autonorm™ Pharmacal Liq est destiné au diagnostic in vitro, comme matériel de contrôle de la qualité pour dosage afin de vérifier la précision des procédures de mesure en laboratoire.

DE

Produktbeschreibung

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

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

Das chargenspezifische Dokument mit Stabilitäts- und Analysedaten kann online heruntergeladen werden. Das chargenspezifische Dokument kann auf www.sero.no/theserolibrary heruntergeladen werden. Die 8-stellige Zahl auf der Kennzeichnung oben auf der ersten Seite dieses Dokuments ist der Code, der zum Zugriff auf das chargenspezifische Dokument auf der Website erforderlich ist. Wenn Sie keinen Internetzugriff haben oder die Kennzeichnung fehlt, wenden Sie sich bitte an Ihren Vertreter oder an SERO direkt. Die Kontaktangaben von SERO sind auf der letzten Seite dieses Dokuments abgedruckt.

Verwendungszweck

Autonorm™ Clin Chem Liq/Autonorm™ Pharmacal Liq ist als getestetes Qualitätskontrollmaterial für die In-Vitro-Diagnostika zur Überprüfung der Präzision von Labormessverfahren bestimmt.

ES

Descripción del producto

Autonorm™ Clin Chem Liq/Autonorm™ Pharmacal Liq es un suero de control líquido de origen humano elaborado a partir de sangre extraída de donantes voluntarios. Se comprueba por separado que cada unidad de muestra es negativa en pruebas con marcado «CE» del antígeno HB, antígeno P24 del VIH y anticuerpos frente a VIH-1, VIH-2 y VHC. Sin embargo, dado que ningún método puede descartar completamente la presencia de agentes infecciosos, este material deberá manipularse como una muestra normal de un paciente.

La ficha de datos de seguridad (FDS) está disponible en nuestro sitio web www.sero.no.

El documento específico del lote que incluye los datos analíticos y la información sobre la estabilidad está disponible en línea. Visite www.sero.no/theserolibrary para descargar el documento específico del lote. El número de ocho dígitos impreso en la etiqueta que hay en la parte superior de la primera página de este documento, es el código requerido para acceder al documento específico del lote en el sitio web. Si no dispone de acceso a Internet o falta la etiqueta, puede ponerse en contacto con su distribuidor local o directamente con SERO. La información de contacto de SERO se proporciona en la última página de este documento.

Uso previsto

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

Instructions for use

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

1. Place the vial on a roller mixer for approximately 30 minutes until the contents have thawed completely.
2. Remove the amount of material required for testing and promptly store the original vial at 2-8 °C. For optimal analyte stability, analyze the material immediately. Discard any remnants of the sample after each use. **Bicarbonate in Autonorm™ Clin Chem Liq is extremely volatile. For analysis of Bicarbonate, please follow further instructions described in the lot-specific product documentation.**
3. Prior to subsequent use, remove the vial from 2-8 °C and mix on a roller mixer for a few minutes before sampling. Replace the stopper and promptly store the original vial at 2-8 °C. For optimal analyte stability, analyze the material immediately. Discard any remnants of the sample after each use.
4. DO NOT RETURN control material to the original vial once removed.
5. If the material is to be used for analysis of trace elements, transfer the material to a screw-cap plastic tube. This is important to prevent contamination from the vial and the rubber stopper.
6. Establish target values and analytical ranges for the control material based on the measurement procedures in the lab.
7. Refer to the lot-specific product documentation for specific analyte and stability claims.

Mode d'emploi

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

1. Placer le flacon dans le mélangeur à rouleaux pendant environ 30 minutes jusqu'à ce que son contenu soit complètement décongelé.
2. Prélever la quantité de matériel nécessaire pour l'analyse et conserver immédiatement le flacon d'origine entre 2 et 8 °C. Pour garantir une stabilité optimale de l'analyte, effectuer l'analyse immédiatement. Jeter le reste de l'échantillon après chaque utilisation. **Le bicarbonate contenu dans Autonorm™ Clin Chem Liq est extrêmement volatil. Pour l'analyse des bicarbonates, merci de bien vouloir suivre les instructions supplémentaires fournies dans le document spécifique du lot.**
3. Avant toute réutilisation, retirer le flacon de l'environnement de conservation entre 2 et 8 °C, puis mélanger le contenu à l'aide d'un mélangeur à rouleaux pendant quelques minutes avant l'échantillonage. Remettre le bouchon et conserver immédiatement le flacon d'origine entre 2 et 8 °C. Pour garantir une stabilité optimale de l'analyte, effectuer l'analyse du matériau immédiatement. Jeter le reste de l'échantillon après chaque utilisation.
4. NE PAS REMETTRE le matériel de contrôle déjà prélevé dans le flacon d'origine.
5. Si le matériel doit être utilisé pour l'analyse d'éléments traces, transférer le matériel à un tube à essai en plastique à capuchon. Ceci est important pour éviter la contamination du flacon et du bouchon en caoutchouc.
6. Déterminer les valeurs cibles et les plages analytiques pour le matériel de contrôle en fonction des procédures de mesure du laboratoire.
7. Consulter le document spécifique du lot pour obtenir des informations sur les analytes et la stabilité annoncée.

Gebrauchsweisung

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

1. Die Ampulle für ca. 30 Minuten auf einen Rollermixer stellen, bis der Inhalt vollständig aufgetaut ist.
2. Die zum Testen erforderliche Menge Material entnehmen und die Originalampulle sofort bei 2-8 °C einlagern. Für eine optimale Analytstabilität das Material sofort analysieren. Nach jeder Verwendung Rückstände der Probe verwerfen. **Bikarbonat ist in Autonorm™ Clin Chem Liq extrem flüchtig. Für eine Analyse von Bikarbonat bitte die weiteren Anweisungen befolgen, die in der chargenspezifischen Produktdokumentation beschrieben sind.**
3. Vor der folgenden Verwendung die Ampulle aus dem Kühlschrank (2-8 °C) nehmen und vor der Probenahme einige Minuten lang auf einem Rollermixer mischen. Den Stopfen wieder aufsetzen und die Originalampulle sofort bei 2-8 °C einlagern. Für eine optimale Analytstabilität das Material sofort analysieren. Nach jeder Verwendung Rückstände der Probe verwerfen.
4. Das Kontrollmaterial nach seiner Entnahme NICHT in die Originalampulle ZURÜCKGEBEN.
5. Soll das Material zur Analyse von Spurenelementen verwendet werden, ist das Material in ein Kunststoffröhrchen mit Schraubverschluss zu transferieren. Dies ist wichtig, um eine Kontamination durch die Ampulle und den Gummistopfen zu vermeiden.
6. Ausgehend von den Messverfahren im Labor Zielwerte und Messbereiche für das Kontrollmaterial festlegen.
7. Für die individuellen Analyt- und Stabilitätsangaben siehe die chargenspezifische Produktdokumentation.

Instrucciones de uso

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

1. Coloque el vial en un mezclador rotativo durante aproximadamente 30 minutos hasta que su contenido se haya descongelado por completo.
2. Extraiga la cantidad de material necesario para la prueba y rápidamente vuelva a almacenar el vial original a 2-8 °C. Para una óptima estabilidad de los analitos, analice el material de inmediato. Deseche los restos de la muestra después de cada uso. **El bicarbonato del Autonorm™ Clin Chem Liq es extremadamente volátil. Para analizar el bicarbonato, siga las instrucciones detalladas descritas en la documentación del producto específica para ese lote.**
3. Previo a su uso, saque el vial que estaba a 2-8 °C y mézclelo en un mezclador rotativo durante algunos minutos antes de tomar la muestra. Vuelva a colocar el tapón y almáocene inmediatamente el vial original a 2-8 °C. Para una óptima estabilidad de los analitos, analice el material de inmediato. Deseche los restos de la muestra después de cada uso.
4. Una vez extraído, NO VUELVA A INTRODUCIR el material de control en el vial original.
5. Si se va a utilizar el material para el análisis de oligoelementos, transfiera el material a un tubo de plástico con tapón de rosca. Esto es importante para impedir una contaminación proveniente del vial y del tapón de goma.
6. Establezca los valores objetivos y los intervalos analíticos para el material de control basándose en los procedimientos de medición del laboratorio.
7. Consulte la documentación del producto específica para este lote para verificar los datos específicos de los analitos y la estabilidad.

Descrizione del prodotto

Autonom™ Clin Chem Liq/Autonom™ Pharmaca Liq è un siero di controllo liquido umano prodotto dal sangue prelevato da donatori volontari. Ciascuna unità viene controllata separatamente usando test approvati CE che devono risultare negativi all'antigene HB, all'antigene HIV p24 e agli anticorpi HIV I, II e HCV. Tuttavia, poiché nessun metodo può escludere del tutto la presenza di agenti infetti, questo materiale deve essere manipolato come un normale campione di paziente.

La scheda di sicurezza (SDS) è disponibile sul nostro sito web www.sero.no.

 Il documento specifico del lotto che contiene i dati analitici e le informazioni sulla stabilità è disponibile online. Visitate il sito web www.sero.no/theserolibrary per scaricare il documento specifico del lotto. Il numero a 8 cifre stampato sull'etichetta nella parte superiore della prima pagina di questo documento è il codice necessario per accedere al documento specifico del lotto sul sito web. Se non si dispone di un accesso a Internet o se manca l'etichetta, contattare il distributore locale o direttamente SERO. Le informazioni per contattare SERO possono essere trovate sull'ultima pagina di questo documento.

Uso previsto

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

PT

Descrição do produto

Autonom™ Clin Chem Liq/Autonom™ Pharmaca Liq é um soro humano líquido para efeitos de controlo, produzido a partir de coletâneas de sangue de doadores voluntários. Cada unidade é examinado individualmente, com base em testes aprovados pela CE, para verificar se é negativo ao antígeno HBs, antígeno HIV p24 e anticorpos HIV I, II e HCV. Contudo, visto nenhum método poder excluir por completo a presença de agentes infecciosos, este material deve ser tratado como uma amostra de pacientes normais.

O documento com as especificações de segurança (SDS) encontra-se disponível no nosso website www.sero.no.

 O documento específico do lote que inclui os dados analíticos e a informação sobre a estabilidade está disponível online. Por favor, visite www.sero.no/theserolibrary para efetuar o download do documento específico do lote. O número de 8 dígitos impresso na etiqueta no topo da primeira página do presente documento é o código necessário para ter acesso ao documento específico do lote no website. Se não dispor de forma de acesso à internet ou se a etiqueta estiver em falta, por favor, contacte o seu distribuidor local ou contacte a SERO diretamente. Os dados de contacto da SERO podem ser obtidos na última página do presente documento.

Uso previsto

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

NL

Productbeschrijving

Autonom™ Clin Chem Liq/Autonom™ Pharmaca Liq is een vloeibaar humaan controleserum geproduceerd uit bloed dat wordt verzameld van vrijwillige bloeddonoren. Elke eenheid wordt afzonderlijk getoetst en moet negatief worden getest op HB-antigenen, hiv p24-antigen en hiv I-, hiv II- en HCV-antilichamen door middel van CE-goedgekeurde tests. Omdat geen enkele methode de aanwezigheid van infectieuse bestanddelen volledig kan uitsluiten, moet dit materiaal als een gewoon patiëntmonster worden behandeld.

Veiligheidsinformatieblad (Safety Data Sheet, SDS) beschikbaar op onze website www.sero.no.

 Het partijspecifieke document met de analytische gegevens en stabiliteitsinformatie is online beschikbaar. Zie www.sero.no/theserolibrary om het partijspecifieke document te downloaden. Het 8-cijferige nummer op het etiket bovenaan op de eerste pagina van dit document is de code om toegang te krijgen tot het partijspecifieke document op de website. Als u geen toegang hebt tot het internet, neemt u contact op met uw plaatselijke leverancier of rechtstreeks met SERO. De contactgegevens van SERO vindt u op de laatste pagina van dit document terug.

Beoogd gebruik

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

CS

Popis výrobku

Autonom™ Clin Chem Liq/Autonom™ Pharmaca Liq je kapalné kontrolní sérum lidského původu vyrobené z krve odebrané dobrovolným dárcům krve. Každá jednotka byla jednotlivě zkонтrolována pomocí testů se schvázeným CE na prokázání negativního nálezu HbsAg a protitělok anti-HIV I, anti-HIV II a anti-HCV. Protože však žádnou metodou nelze zcela vyloučit přítomnost infekčních agensů, je nutné s tímto materiálem manipulovat jako s obvyklými vzorky pacientů.

Bezpečnostní list (BL) je k dispozici na našich webových stránkách www.sero.no.

 Dokument k dané šářce obsahující analytická data a informace o stabilitě je k dispozici online. Tento dokument specifický pro danou šářku lze stáhnout na stránce www.sero.no/theserolibrary. Kódem požadovaným pro přístup k dokumentu specifickému pro danou šářku na daných webových stránkách je osmnáctisté číslo uvedené na štítku v horní části první stránky tohoto dokumentu. Jestliže nemáte přístup k internetu, případně tento štítek chybí, obraťte se na místního distributora nebo přímo na společnost SERO. Kontaktní údaje na společnost lze najít na poslední stránce tohoto dokumentu.

Účel použití

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

SR

Opis proizvoda

Autonom™ Clin Chem Liq/Autonom™ Pharmaca Liq je tečni kontrolni serum humanog porekla proizveden od krvi kupljene od dobavljalaca krvi. Svaka pojedinačna jedinica krvi je proverena pomoću testova koji imaju CE odobrenje i potvrđeno je da je negativna na HBs antigen, HIV p24-antigen, HIV I, II i HCV antitelima. Međutim, pošto nijedan metod ne može potpuno da isključi prisustvo infektivnih agensa, ovim materijalom bi trebalo da se rukuje kao svakim običnjim uzorkom pacijenta.

Sigurnosni list je dostupan na našem web-sajtu www.sero.no.

 Dokument specifičan za seriju koji sadrži analitičke podatke i informacije o stabilitosti je dostupan na mreži. Posetite web sajt www.sero.no/theserolibrary da biste preuzele dokument specifičan za datu seriju. 8-cifreni broj odstamped na nalepnici na vrhu prve strane ovog dokumenta predstavlja šifru koja je neophodna za pristup dokumentu specifičnom za datu seriju na web sajtu. Ako nemate pristup Internetu ili ova nalepnica nedostaje, kontaktirajte lokalnog distributera ili direktno kompaniju SERO. Informacije za kontakt sa kompanijom SERO navedene su na posljednjoj stranici ovog dokumenta.

Namena

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

Istruzioni per l'uso

Per garantire l'uniformità, accertarsi che ciascun flacone sia trattata analogamente per quanto riguarda la preparazione per l'uso. Miscelare sempre i contenuti prima dell'uso.

- Posizionare la provetta su un miscelatore a rullo per circa 30 minuti fino a che il contenuto non sia completamente scongelato.
- Rimuovere la quantità di materiale necessaria per il test e riporre subito la provetta a 2-8 °C. Ai fini di un'ottimale stabilità dell'analita, analizzare immediatamente il materiale. Eliminare eventuali residui del campione dopo ogni uso. Il bicarbonato Autonom™ Clin Chem Liq è estremamente volatili. Per analizzare il bicarbonato, si prega di seguire le istruzioni aggiuntive descritte nella documentazione relativa allo specifico prodotto.
- Prima dell'uso successivo, rimuovere la provetta dalla temperatura di 2-8 °C e mescolare in un miscelatore a rullo per alcuni minuti prima della campionatura. Sostituire il tappo e conservare prontamente la provetta originale a 2-8 °C. Ai fini di un'ottimale stabilità dell'analita, analizzare il materiale immediatamente. Eliminare eventuali residui del campione dopo ogni uso.
- NON RINSERIRE il materiale di controllo nella provetta dopo che è stato rimosso.
- Se il materiale deve essere usato per l'analisi di oligoelementi, trasferire il materiale in una fialetta di plastica con tappo a vite. Ciò è importante per prevenire la contaminazione dalla provetta e dal tappo di plastica.
- Determinare i valori target e gli intervalli analitici per il materiale di controllo sulla base delle procedure di misurazione del laboratorio.
- Per specifiche richieste sull'analita e la stabilità fare riferimento alla documentazione del prodotto specifico.

Instruções de utilização

Para garantir a uniformidade, certifique-se de que cada frasco é tratado de igual forma com respeito à preparação a utilizar. Misture os conteúdos sempre antes de utilizar.

- Coloque o frasco num agitador de rolos durante, aproximadamente, 30 minutos, até que o seu conteúdo fique completamente descongelado.
- Remova a quantidade de material necessária para o teste e guarde imediatamente o frasco original a uma temperatura entre os 2 °C e os 8 °C. Para obter a melhor estabilidade do analito, analise imediatamente o material. Elimine todos os resíduos da amostra após cada utilização. **O bicarbonato na Autonom™ Clin Chem Liq é extremamente volátil. Para a análise do bicarbonato, siga as instruções descritas na documentação do produto específica do lote.**
- Previamente à sua utilização, retire o frasco da temperatura de armazenamento, entre os 2 °C e os 8 °C, e agite-o num agitador de rolos durante alguns minutos antes da amostragem. Volte a colocar a tampa e guarde imediatamente o frasco original a uma temperatura entre os 2 °C e os 8 °C. Para obter a melhor estabilidade do analito, analise o material imediatamente. Elimine todos os resíduos da amostra após cada utilização.
- NÃO VOLTE A COLOCAR** material de controlo no frasco original depois de retirado.
- Se o material for utilizado para analisar elementos vestigiais, transfira o material para um tubo de plástico com tampa de enrosco. Isto é importante para prevenir a contaminação a partir do frasco e da tampa de borracha.
- Estabeleça valores alvo e intervalos analíticos para o material de controlo com base nos procedimentos de medição do laboratório.
- Consulte a documentação do produto específica do lote a respeito dos requisitos específicos do analito e da estabilidade.

Gebruiksaaanwijzing

Waarborg de uniformiteit door elk flesje op dezelfde wijze te behandelen wat betreft de voorbereiding voor gebruik. Meng de inhoud altijd vóór gebruik.

- Plaats het flesje ca. 30 minuten op een rollenbank tot de inhoud volledig is onttdooid is.
- Verwijder de hoeveelheid materiaal die vereist is voor de test en sla het flesje onmiddellijk op bij 2-8 °C. Voor een optimale stabilité van de analyt dient u het materiaal onmiddellijk te analyseren. Gooi na ieder gebruik alle resten van het monster weg. **Bicarbonaat in Autonom™ Clin Chem Liq is extreem vlugtig. Volg voor analyse van bicarbonaat de instructies die bij het lotnummer van de betreffende partij horen.**
- Verwijder het flesje vóór gebruik uit het bereik van 2-8°C en laat het enkele minuten draaien op een rollenbank voordat u een monster neemt. Plaats de stop terug en sla het flesje onmiddellijk op bij 2-8 °C. Voor een optimale stabilité van de analyt dient u het materiaal onmiddellijk te analyseren. Gooi na ieder gebruik alle resten van het monster weg.
- Doet controlemateriaal dat uit het originele flesje is verwijderd, NIET TERUG in het flesje.
- Indien het materiaal moet worden gebruikt voor de analyse van spoorelementen, breng het materiaal over naar een kunststof buisje met Schroefdop. Dit is van belang om contaminatie door het flesje en de rubberen stop te voorkomen.
- Stel de doelwaarden en het analytisch bereik voor het controlemateriaal vast op basis van de meetprocedures in het laboratorium.
- Raadpleeg de productinformatie die bij het nummer van de betreffende partij hoort, voor de specifieke eisen met betrekking tot analyten en stabilité.

Návod k použití

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

- Vložte lahvičku asi na 30 minut do válcové míchačky, až se materiál zcela rozmrází.
- Odeberte množství materiálu potřebné k testování a původní lahvičku ihned uložte do prostředí s teplotou 2-8 °C. V rámci zajistění optimální stability analytu materiál okamžitě analyzujte. Po každém použití zlikvidujte všechny zbytky vzorku. **Bikarbonát v produktu Autonom™ Clin Chem Liq je extrémně nestabilní. Při analýze bikarbonátu dodržujte další pokyny popsané v dokumentaci specifické pro danou šářku.**
- Před následným použitím lahvičku presuňte z prostředí s teplotou 2-8 °C a před odběrem vzorku obsah několik minut promíchejte ve válcové míchačce. Nasadte zátku a původní lahvičku ihned uložte na místo s teplotou 2-8 °C. V rámci zajistění optimální stability analytu materiál okamžitě analyzujte. Po každém použití zlikvidujte všechny zbytky vzorku.
- Po odběru NEVRACE JETE kontrolní materiál zpět do původní lahvičky.
- Pokud má být materiál použit k analýze stopových prvků, přemístěte materiál do plastové zkumavky se závitovým uzávěrem. Tento krok je důležitý k zamezení kontaminace lahvičky a pryzové zátky.
- Na základě měření v laboratoři stanovte cílové hodnoty a analytická rozmezí pro kontrolní materiál.
- Informace o specifických požadavcích na analýzu a stabilitu naleznete v produktové dokumentaci pro danou šářku.

Uputstvo za upotrebu

Da biste obezbedili ujednačenost, postaraјte se da se svaka bočica na sličan način priprema za upotrebu. Uvez promešajte sadržaj pre upotrebe.

- Postavite bočicu na rotirajući mikser u trajanju od oko 30 minuta dok se sadržaj potpuno ne odmrne.
- Izvadite količinu materijala koja je potrebna za testiranje i odmah skladišti originalnu bočicu na 2-8 °C. Radi optimalne stabilitetu analita odmah analizirajte materijal. Bacite sve ostatke uzorka posle svake upotrebe. **Bikarbonat u tečnosti Autonom™ Clin Chem Liq je izuzetno nestabilan. Za analizu bikarbonata pratite dodatna uputstva koja su data u dokumentaciji specifičnoj za seriju proizvoda.**
- Pre naredne upotrebe uklonite bočicu sa 2-8 °C i mešajte je na rotirajući mikser nekoliko minuta pre uzorkovanja. Odmah vratite ceplj i uskladišti originalnu bočicu na 2-8 °C. Radi optimalne stabilitetu analita odmah analizirajte materijal. Bacite sve ostatke uzorka posle svake upotrebe.
- NE VRACAJTE kontrolni materijal u originalnu bočicu nakon vadenja.
- Ako će se materijal koristiti za analizu elemenata u tragovima, prebacite materijal u plastičnu epruvetu sa poklopcom koji se zavrće. Ovo je važno da bi se sprečila kontaminacija od bočice i gumenog čepa.
- Utvrđite ciljne vrednosti i analitičke raspone za kontrolni materijal na osnovu mernih procedura u laboratoriju.
- Pogledajte dokumentaciju specifičnu za seriju proizvoda i potražite tvrdnje u vezi sa specifičnim analitima i stabilnošću.

Opis produktu

Autonom™ Clin Chem Liq/Autonorm™ Pharmaca Liq to płynne, ludzkie osocze kontrolne wyprodukowane z krwi pobranej od dobrowolnych dawców krwi. Każdy jednostka jest osobno badany za pomocą zatwierdzonych testów CE na występowanie ujemnego antygenu HBs, antygenu p24 HIV i HIV I, II oraz antyciąg HCV. Jednakże żadna metoda nie może w pełni wykluczyć obecności czynników zakaźnych, materiał ten należy traktować jako zwykłą próbki pacjenta.

Karta charakterystyki (SDS) jest dostępna na naszej stronie internetowej www.sero.no.



Specyficzny dla partii dokument, zawierający dane analityczne i informacje o stabilności, jest dostępny online. Dokument specyficzny dla partii można pobrać na stronie www.sero.no/theserolibrary. Ośmiocyfrowy numer wydrukowany na etykiecie w górnej części pierwszej strony niniejszego dokumentu jest kodem koniecznym do uzyskania dostępu do dokumentu specyficznego dla partii, który znajduje się na stronie internetowej. W przypadku braku dostępu do Internetu lub braku etykiety należy się skontaktować z lokalnym sprzedawcą lub bezpośrednio z firmą SERO. Informacje kontaktowe firmy SERO znajdują się na ostatniej stronie niniejszego dokumentu.

Zastosowanie

Autonom™ Clin Chem Liq/Autonorm™ Pharmaca Liq jest przeznaczony do diagnostyki in vitro jako probierzca materiału kontrolnego mający na celu określenie precyzji laboratoryjnych procedur pomiarowych.

Descrierea produsului

Autonom™ Clin Chem Liq/Autonorm™ Pharmaca Liq este un ser de control lichid, de origine umană, obținut din sâng de la donatori voluntari. Fiecare unitate de sâng este verificat individual utilizând teste aprobate CE dacă este negativ pentru antigenul HBs, antigenul HIV p24 și pentru anticorpii HIV I, II și HCV. Cu toate acestea, deoarece niciu metodă nu poate exclude complet prezența agentilor infecției, acest material trebuie manipulat ca o probă de pacient obișnuită.

Fișă tehnică de securitate (SDS) este disponibilă pe site-ul nostru web la www.sero.no.



Documentul specific lotului care include datele analitice și informațiile privind stabilitatea este disponibil online. Vă rugăm să vizitați site-ul www.sero.no/theserolibrary pentru a descărca documentul specific lotului. Numărul format din 8 cifre imprimat pe eticheta din partea de sus a primei pagini a acestui document reprezintă codul necesar pentru a accesa documentul specific lotului de pe site-ul web. Dacă nu aveți acces la internet sau dacă eticheta lipsește, vă rugăm să contactați distribuitorul dvs. local sau direct firma SERO. Informațiile de contact ale firmei SERO pot fi găsite pe ultima pagină a acestui document.

Utilizare prevăzută

Autonom™ Clin Chem Liq/Autonorm™ Pharmaca Liq este destinat utilizării în diagnosticul in vitro ca material de control al calității testat, pentru a verifica precizia procedurilor de măsurare din laborator.

Ürün açıklaması

Autonom™ Clin Chem Liq/Autonorm™ Pharmaca Liq gönüllü vericilerden alınan kanlardan üretilen insan kaynaklı bir likit kontrol serumudur. Her ünite ayrı ayrı, CE onaylı testler kullanıldıkları HBs antijeni, HIV p24-antijenleri ve HIV I, II ve HCV antikorları negatifliği açısından kontrol edilmiştir. Ancak hiçbir yöntem enfeksiyonuz malzemelerin var olmadığını tam olarak garanti edemeyeceğinden bu materyale sıradan bir hasta numunesi olarak muamele edilmelidir.

Güvenlik Veri Sayfası (SDS), www.sero.no adresindeki web sitemizde bulunmaktadır.



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

Hedeflenen kullanım

Autonom™ Clin Chem Liq/Autonorm™ Pharmaca Liq un laboratuvar ölçüm işlemlerinin duyarlığını doğrulamak için ölçülmüş bir kalite kontrol malzemesi olarak kullanılması amaçlanmıştır.

Περιγραφή του προϊόντος

Autonom™ Clin Chem Liq/Autonorm™ Pharmaca Liq είναι ένας υγρός ορός ελέγχου ανθρώπινης προέλευσης που παράγεται από αίμα εθελοντών αμυδοτών. Κάθε Μονάδα ελέγχεται έχωντας με δοκιμασίες που φέρουν πιστοποίηση CE, ώστε να διαπιστωθεί ότι είναι αρνητική για τα επιφανειακό αντιγόνη της ηπατίτιδας B (HBs), το αντιγόνο p24 του ιού HIV και τα αντισώματα των τέσσερας HIV I, II και HCV. Όμως, επειδή καμία μέθοδος δεν μπορεί να αποκλείει απόλυτα την παρουσία μολυσματικών παραγόντων, αυτό το υλικό πρέπει να αντιμετωπίζεται όπως τα δείγματα των ασθενών.

Δελτία δεδομένων ασφαλείας (SDS) διατίθενται στην ιστοσελίδα μας www.sero.no.



To eideikό για την παρίδια έγγραφο, το οποίο περιέχει αναλυτικά δεδομένα και πληροφορίες για τη σταθερότητα είναι διαθέσιμο online. Επιλεγείτε την ιστοσελίδα www.sero.no/theserolibrary για να καταφράγωστε το eideikό για την παρίδια έγγραφο. Ο οκτώτυφος αριθμός που είναι τυπωμένος στην επισήμανση στον κορυφή της πρώτης σελίδας αυτού του εγγράφου απαιτείται για την πρόσβαση στο eideikό για την παρίδια έγγραφο στην ιστοσελίδα. Εάν δεν έχετε πρόσβαση στο διαύγειο ή η επισήμανση λείπει, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα ή απευθείας με τη SERO. Τα στοιχεία επικοινωνίας της SERO αναφέρονται στην τελευταία σελίδα αυτού του εγγράφου.

Ενδεδειγμένη χρήση

To Autonom™ Clin Chem Liq/Autonorm™ Pharmaca Liq προορίζεται για in vitro διαγνωστική χρήση ως ταπετούμενο υλικό ποιοτικού ελέγχου, με σκοπό την επαλήθευση της πιστότητας των εργαστηριακών διαδικασιών μέτρησης.

Produktbeskrivning

Autonom™ Clin Chem Liq/Autonorm™ Pharmaca Liq är ett humanbaserat kontrollsera i liquid-form framställt från blod samlat från frivilliga donatorer. Varje enhet är separat kontrollerad med CE märkta tester och visat negativa resultat för HBs antigen, HIV p24-antigen och HIV I,II och HCV antikroppar. På grund av att ingen metod helt kan utesluta närväro av infektiösa ämnen, skall detta material handhas som ordinära patientprover.

Säkerhetsdatablad (SDS) finns tillgängliga på vår web-sida www.sero.no.



Det lotspecifika dokumentet med analysdata och information om stabilitet finns online. Besök www.sero.no/theserolibrary för att ladda ner det lotspecifika dokumentet. Det åttafiffriga numret som är tryckt på etiketten längst upp på första sidan i detta dokument är den kod du behöver för att komma åt det lotspecifika dokumentet på Webbplatserna. Om du inte har tillgång till internet eller om etiketten saknas ber vi dig kontakta den lokala återförsäljaren eller SERO direkt. SEROs kontaktuppgifter finns på sista sidan i detta dokument.

Avsedd användning

Autonom™ Clin Chem Liq/Autonorm™ Pharmaca Liq är avsedd för in vitro diagnostisk användning som ett facitsatt kvalitetskontroll material för att verifiera precisionen av laboratoriets mätmetoder.

Sposób użycia

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

- Umieścić fiolkę w mieszałce rolkowym i pozostawić w nim przez około 30 minut do całkowitego rozdrożenia zawartości fiolki.
- Pobrać materiał potrzebny do testu i niezwłocznie odłożyć oryginalną fiolkę do przechowywania w temperaturze 2-8 °C. W celu zachowania optymalnej stabilności analitu, natychmiast wykonać analizę materiału. **Dwuwegły i preparacie Autonorm™ Clin Chem Liq są bardzo lotne. Aby wykonać analizę dwuwegłów, należy postępować według dodatkowych instrukcji zawartych w dokumentacji dotyczącej konkretnej partii produktu.**
- Przed planowanym użyciem wyjąć fiolkę z otoczenia o temperaturze 2-8 °C i przez kilka minut mieszać w mieszałce rolkowym przed pobraniem próbki. Ponownie włożyć zatyczkę i niezwłocznie odłożyć oryginalną fiolkę do przechowywania w temperaturze 2-8 °C. W celu zachowania optymalnej stabilności analitu, natychmiast wykonać analizę materiału. Wyinizycie wszelkie resztki próbki pozostałe po jednokrotnym użyciu.
- Pobranego materiału kontrolnego NIE WOLNO UMIESZCZAĆ PONOWNIE we fiolce.
- Jeśli materiał ma być używany do analizy substancji śladowych, przygotowany materiał należy przenieść do plastikowej próbówki z nakrętką. Ma to zapobiec zanieczyszczeniu materiału przez fiolkę lub gumową zatyczkę.
- Ustalić wartości docelowe i zakresy analityczne materiału kontrolnego w oparciu o procedury pomiarowe stosowane w laboratorium.
- Deklarację odnoszącą się do konkretnego analitu i jego stabilności należy sprawdzić w dokumentacji dotyczącej konkretnej partii produktu.

Instrucțiuni de utilizare

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

- Așezați flaconul într-un agitator rotativ și lăsați-l timp de aproximativ 30 de minute, până la decogelație completă a conținutului.
- Scoateți cantitatea de material necesar pentru testare și depozitați imediat flaconul original la temperatură de 2-8 °C. Pentru o stabilitate optimă a analișilor, analizați materialul imediat. După fiecare utilizare, eliminați întregă cantitate rămasă din probă. **Bicarbonatul din Autonorm™ Clin Chem Liq este extrem de volatil. Pentru analiza bicarbonatului, urmați instrucțiunile suplimentare furnizate în documentație pentru produsul specific lotului respectiv.**
- Înainte de următoarea utilizare, scoateți flaconul de la 2-8 °C și agitați-l timp de câteva minute în agitatorul rotativ înainte de extragerea probei. Puneti dopul și depozitați imediat flaconul original la temperatură de 2-8 °C. Pentru o stabilitate optimă a analișilor, analizați materialul imediat. După fiecare utilizare, eliminați întregă cantitate rămasă din probă.
- NU REINTRODUCETE** materialul de control în flacon original, odată ce a fost scos din acesta.
- Dacă materialul va fi utilizat pentru analiza oligoelementelor, transferați materialul într-o eprubetă de plastic cu capac cu fișă. Acest lucru este important pentru a evita contaminarea de la flacon și dopul din cauciuc.
- Stabilități valorile și intervalele analitice pentru materialul de control pe baza procedurilor de măsurare din laborator.
- Consultați documentația pentru produs specific lotului pentru declarațiile specifice privind analișii și stabilitatea.

Kullanım talimatları

Homojenliğin sağlanması için kullanım hazırlığı sırasında her flakona aynı işlemi uygulandırdan emin olun. Kullanılanmadan önce her zaman içerişlerin homojenliğini sağlamak için flakonu hafifçe döndürerek karıştırın.

- Flakonu bir silindir karıştırıcıya yerleştirin ve içeriği tamamen çözülene kadar yaklaşık 30 dakika bekleyin.
- Test için gerekli miktarla malzeme alın ve orijinal flakonu 2-8 °C arası sıcaklıkta saklayın. Optimum analit stabilitesi için malzemeyi hemen analiz edin. Her bir kullanımın ardından numune kalıntılarını hemen imha edin. **Autonorm™ Clin Chem Liq içindeki bicarbonat son derece volatildir. Bicarbonat analizi için lot özüğü ürün dokümanlarında diğer açıklamalar uygun.**
- Sonraki kullanılmadan önce flakonu 2-8 °C'den alın ve önceliklemeden önce silindir karıştırıcıda birkac dakika karıştırın. Ticari geri takın ve orijinal flakonu hemen 2-8 °C arası sıcaklıkta saklayın. Optimum analit stabilitesi için malzemeyi hemen analiz edin. Her bir kullanımın ardından numune kalıntılarını hemen imha edin.
- Bir kez alındığında sonra kontrol malzemelerini TEKRAR orijinal flakona AKTARMA YİNE.
- Malzeme, eser elementlerin analizi için kullanılabıkça, hazırlanmış malzemeyevidi kapaklı bir plastik boruya aktarın. Flakondan ve lastik tiptan bulaşmanın önlenmesi açısından bu önemlidir.
- Laboratuvarde ölçüm işlemlerine dayanarak kontrol malzemeleri için hedef değerlerini ve analitik aralıkları belirleyin.
- Belli bir analit ve stabilitate talepleri için lota özgü ürün dokümanlarına bakınız.

Οδηγίες χρήσης

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

- Tοποθετήστε το φιαλίδιο σε αναμείκτη κυλινδρών για περίπου 30 λεπτά έως ότου το περιεχόμενό του απουσιχεί πλήρως.
- Αφαιρέστε την ποσότητα του υλικού που απαιτείται για τη δοκιμή και αποθηκεύστε γρήγορα το αρχικό φιαλίδιο σε θεμοκρασία 2-8 °C. Για βελτιστη σταθερότητα της αναλυμένης ουσίας, αναλύστε το υλικό αμέσως. Απορρύψτε των υπολείμματα που δείγματος έπειτα από κάθε χρήση.
- Πριν από την επόμενη χρήση, αφαιρέστε το φιαλίδιο από τη θεμοκρασία 2-8 °C και αναμείξτε σε αναμείκτη κυλινδρών για μερικά λεπτά προτού λάβετε δείγμα. Αντικαταστήστε το πώμα και αποθηκεύστε το γρήγορα στο αρχικό φιαλίδιο σε θεμοκρασία 2-8 °C. Για βελτιστη σταθερότητα της αναλυμένης ουσίας, αναλύστε το υλικό αμέσως. Απορρύψτε των υπολείμματα που δείγματος έπειτα από κάθε χρήση.
- Κανένα υλικό έλεγχου που έχει αφαιρέσθει από το φιαλίδιο, ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΠΙΣΤΡΕΦΕΙ ΣΕ ΑΥΤΟ.
- Εάν το υλικό πρόκειται να χρησιμοποιείται για ανάλυση υποστοιχείων, μεταφέρτε το υλικό σε πλαστικό σωλήναρι με βιδωτό πώμα. Αυτό είναι σημαντικό για να αποφευχθεί η μόλυνση από το φιαλίδιο και το λαστιχένιο πώμα.
- Καθορίστε τις τιμές-στόχο και τις εύρη αποτελεσμάτων της ανάλυσης για το υλικό ελέγχου. Απορρύψτε την επικυρώση προϊόντων της κάθε παρτίδας για τους ειδικούς ισχυρισμούς σχετικά με την αναλυμένη ουσία και τη σταθερότητα.
- Αντιτρέξτε στην επικυρώση προϊόντων της κάθε παρτίδας για τους ειδικούς ισχυρισμούς σχετικά με την αναλυμένη ουσία και τη σταθερότητα.

Instruktioner för användning

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

- Placer kontrollflaskan på en rullbländare under cirka 30 minuter tills innehållet har tinat helt.
- Ta ur mängden som behövs för testning och förvara genast ursprungslaskan vid 2-8 °C. Analysera materialet omedelbart för optimal analytstabilitet. Kassera eventuella rester av provet efter varje användning. **Bikarbonat i Autonorm™ Clin Chem Liq är extremt flyktigt. För bikarbonatanalys: följ ytterligare anvisningar som beskrivs i den lotspecifica produktdokumentationen.**
- Före efterföljande användning: ta ut kontrollflaskan ur 2-8 °C och blanda på en rullbländare under några minuter före provtagningen. Sätt tillbaka korken och förvara genast ursprungslaskan vid 2-8 °C. För optimal analytstabilitet ska materialet analyseras omedelbart. Kassera eventuella rester av provet efter varje användning.
- ÄTERFÖR ALDRIG** kontrollmaterial till ursprungslaskan efter att det avlägsnats.
- Om materialet ska användas för analys av spärrelement ska materialet överföras till ett plaströr med skruvkork. Detta är viktigt för att undvika kontaminerings från kontrollflaskan och gummikorken.
- Fastställ målvärden och analytiska intervall för kontrollmaterialet baserat på laboratoriets mätprocedurer.
- Se den lotspecifika produktdokumentationen för specifika analyt- och stabilitetskrav.

Produktbeskrivelse

Autonom™ Clin Chem Liq/Autonom™ Pharmaca Liq er et flytende humanbasert kontrollserum produsert fra blod samlet inn fra kun frivillige blodgivere. Hver enhet er kontrollert separat ved hjelp av CE-godkjente tester og påvist å være negativ for HBs antigen , HIV p24-antigen og HIV I, II og HCV antistoffer. Ettersom ingen metode kan fullstendig utelukke tilstedevarelsen av smitstoff, bør dette materialet håndteres som en vanlig pasientprøve.

Sikkerhetsdatablad (SDS) er tilgjengelig på vår nettside www.sero.no.

 Det lot-spesifikke dokumentet, som inneholder analysedata og stabilitetsinformasjon, er tilgjengelig online. Besøk www.sero.no/theserolibrary for å laste ned det lot-spesifikke dokumentet. Det åtte-sifrede nummeret som er trykket på etiketten øverst på første side av dette dokumentet er den koden du vil trenge for å få tilgang på det lot-spesifikke dokumentet på websiden. Dersom du ikke har tilgang til internett eller om etiketten mangler, ta kontakt med din lokale forhandler eller SERO direkte. SEROs kontaktoplysninger finnes på siste side av dette dokumentet.

Tiltenkt bruk

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

DA

Produktbeskrivelse

Autonom™ Clin Chem Liq/Autonom™ Pharmaca Liq er et væskeformigt humanbasert kontrollserum, der er fremstillet fra blod, der er indsamlet fra frivillige bloddonorer. Hver enkelt enhed er kontrollert individuelt ved bruk av CE-godkjente tests og fundet negativ for HBs-antigen, HIV-p24-antigen og HIV I-, II- og HCV-antistoffer. Da imidlertid ingen metode fuldstændig kan udelukke tilstedevarelse af smitstoff, skal dette materiale håndteres som en almindelig patientprøve.

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

 Det partispecifikke dokument, som inneholder analysedataene og stabilitetsoplysningene, er tilgjengelig online. Det batchspecifikke dokument kan downloades fra www.sero.no/theserolibrary. Det 8-cifrede tal, der er trykt på etiketten øverst på den første side av dette dokument, er koden, der er nødvendig for at få adgang til det batchspecifikke dokument på websiten. Hvis du ikke har internettadgang eller etiketten mangler, bedes du kontakte din lokale distributør eller SERO direkte. SEROs kontaktoplysninger findes på den sidste side i dette dokument.

Tilsiget anvendelse

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

FI

Tuotteen kuvaus

Autonom™ Clin Chem Liq/Autonom™ Pharmaca Liq on nestemainen ihmisperäinen kontrolliseerumi, joka on tuotettu vapaakaatoisista verenluovuttajista kerätystä verestä. Jokainen yksikkö on tarkastettu erikseen CE-hyväksyttyillä testeillä, ja testitulokset HBs:n antigeni-, HIV p24:n antigeni- sekä HIV I-, HIV II- ja HCV-vasta-aineista ovat negatiiviset. Koska millään menetelmällä ei voida kokonaan sulkea pois tartunnanalleuttaajien esilintymistä, materiaalia on käsiteltävä potilaan näytteiden tavoin.

Käyttöturvallisuustiedote on saatavilla verkkoosittuamme osoitteessa www.sero.no.

 Eräkohtainen asiakirja, joka sisältää analyyytiset ja stabiliisuuutta koskevat tiedot, on saatavilla verkossa. Eräkohtainen asiakirja on sivustossa www.sero.no/theserolibrary. Eräkohtaisen asiakirjan avaaminen edellyttää tämän asiakirjan ensimmäisen sivun ylälaitaan painetun kahdeksannumeroisen koodin syöttämistä. Jos sinulla ei ole internettiä, tai asiakirjassa ei ole koodia, ota yhteyttä paikalliseen jakelijaan tai suoraan SEROon. SEROn yhteystiedot ovat tämän asiakirjan viimeisellä sivulla.

Käyttötarkoitus

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

Instruksjoner for bruk

Før å sikre uniformitet, sorg for at hvert glass blir behandlet på samme måte med hensyn til forberedelse før bruk. Bland alltid innholdet godt før bruk.

1. Tin innholdet i glasset ved kontinuerlig blanding på en rulle i ca 30 minutter til materialet er helt tint.
2. Pipetter ut korrett mengde materiale som kreves for analysen og lagre originalflasken umiddelbart ved 2-8 °C. For optimal analyttstabilitet, analyser kontrollmaterialet umiddelbart. Kast eventuelle rester av materialet etter hver bruk.
3. Brukt materiale som er tatt ut av originalglasset må ikke føres tilbake i glasset, men må kastes.
4. Dersom materialet skal brukes til analyse av sporelementer, overfør materialet til et plastrør med skrukork. Dette er viktig for å hindre forurensning fra glass og gummipropp.
5. Etabler middelverdi og analytisk range for kontrollmaterialet basert på måleprosedyrer i laboratoriet.
6. Se i den lot spesifikke produktdokumentasjonen for spesifikke analyt- og stabilitetskrav.

Brugsanvisning

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

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

Käyttöohjeet

Tulosten yhtenäisyysden varmistamiseksi huolehdii, että tuotteeseen liittyvien pullojen valmistelukäytännöt ovat vakioidut. Sekoita sisältö aina ennen käyttöö.

1. Laita pullo rullasekoittajaan noin 30 minuutiksi, kunnes sisältö on sulanut kokonaan.
2. Ota pullosta testaukseen tarvittava määrä materiaalia ja laita alkuperäinen pullo viipytmättä 2-8 °C:seen. Analysoi materiaali välittömästi analyyytin ihanteellisen stabiileiteen takaamiseksi. Hävitä näytteen jäätä jokaisel käyttökerren jälkeen. **Autonom™ Clin Chem Liq in sisältämä bikarbonaatti on erittäin helposti haittuva. Noudata bikarbonaatin analysoinnissa eräkohtaisessa tuotedokumentaatiossa olevia lisähjeltoja.**
3. Ota pullo 2-8 °C:sta ennen seuraavaa käyttöö ja laita se rullasekoittajaan muutamaksi minuutiksi ennen näytteenottoa. Aseta tulppa takaisin ja laita alkuperäinen pullo viipytmättä 2-8 °C:seen. Analysoi materiaali välittömästi analyyytin ihanteellisen stabiileiteen takaamiseksi. Hävitä näytteen jäätä jokaisel käyttökerren jälkeen.
4. ALÄ PALAUTA kontrollimateriaalia alkuperäiseen pulloon otettuasi sen sieltä.
5. Jos materiaalia käytetään hivenaineiden analysointiin, siirrä käyttövalmiiksi saatettu materiaali kierrekarkiliseen muoviputkeen. Tämä on tärkeää, jotta vältetään pullon ja kumitulpan aiheuttama kontaminaatio.
6. Määritä kontrollimateriaalilille tavoitearvot ja analyyytiset alueet laboratoriorion mittauskäytäntöjen mukaisesti.
7. Katso analyyyti- ja stabiileettiväittein eräkohtaisesta tuotedokumentatiosta.

