

**SERO AS**

Stasjonsveien 44  
NO-1396 Billingstad  
Norway  
Tel: (+47) 66 85 89 00  
Fax: (+47) 66 98 22 01  
[www.sero.no](http://www.sero.no)

**Field Safety Notice**

Product: Seronorm™  
Article no.: 100105  
FSN ID: 2016-01  
Action: Information

Date issued: 18/4-16

---

**Attention:** SERO AS Distributor /SERO AS Customer

**Details of affected device:**

Product Name: Seronorm™  
Article no.: 100105  
Lot numbers: 1209539, 1404142, 1502086

**Description of the problem**

The component phenylalanine has been present in the above mentioned product as an added amount since the 1960s. No analytical data has been presented for this component and the product has not been intended to be used as a trueness control for phenylalanine. SERO has not marketed the product as a control for analysis used in the diagnosis of phenylketonuria and the product has been CE-marked following the conformity assessment procedure for general IVD-products.

SERO has many CE-marked IVD- products since the introduction of the IVD-directive, including also list II B products. During a routine audit of SERO's Quality system from the Notified Body VTT (10.3.2016) concerning products CE-marked with the approval of VTT in accordance with List IIB requirements, a complete review of all SERO products was performed. This included a review of the composition, assigned values and stated intended use. During the audit, it was brought to our attention that customers may potentially use the product Seronorm™ as a precision control for analysis used for the diagnosis of phenylketonuria and that the product therefore should have been considered as a candidate for the approval of a Notified Body as stated in list II B of the IVD-directive.

To ensure that the product is not used for the control of analysis intended for the diagnosis of phenylketonuria, we have taken the decision to delete the information about the added amount of this component in the lot-specific product documentation.

The version number of the updated lot-specific product documentation for the various lots is as follows:

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



**SERO AS**

Stasjonsveien 44  
NO-1396 Billingstad  
Norway  
Tel: (+47) 66 85 89 00  
Fax: (+47) 66 98 22 01  
[www.sero.no](http://www.sero.no)

There will be no reference to this component in any other promotion or information material concerning the product.

**Necessary actions to be taken by the distributor / user:**

Please inform your customers by distributing this letter to all users of the above mentioned product. New updated lot-specific product documentation is available in the SERO library online ([www.sero.no/theseserolibrary](http://www.sero.no/theseserolibrary)). A copy of the updated lot-specific product documentation for the concerned lots is attached with this field safety notice.

Any reportable incidents related to the use of this product as a control for analysis intended for the diagnosis of phenylketonuria should be reported to SERO.

**Risk or patient impact**

Negligible.

**Recommended patient follow up:**

To this date, SERO has not received any reports of incidents affecting patients related to the use of the product upon diagnosis of phenylketonuria.

Each laboratory must consider the need for patient follow up depending on their use of the product.

**Transmission of this Field Safety notice:**

This notice needs to be passed on to all those who need to be aware within your organization or to any organization where Seronorm™ lot no. 1209539/1404152/1502086 has been transferred.

Please transfer this field safety notice to other organizations on which this action has an impact (if appropriate).

**Contact information**

If you have any questions regarding this information, please contact our Customer Service (+47 66 85 89 00).

We kindly ask for your understanding for this information and thank you for your cooperation.

Sincerely

  
Silje Solheim Johnsen  
Head of Product Management

  
Åse Davanger  
Quality Manager



REF 100105

LOT 1209539



2016-12

10 x 5 mL



IVD



### 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, Billingstød, 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 RilibÅK 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 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 utiliser les valeurs fournies qu'à titre d'information. Pour information, la plage RilibÅK applicable (RilibÅK = 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 RilibÅK-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 análisis 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.  
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>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 RilibÅK (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 reconstrução, 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 Alemã 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 reconstrução.

## 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 schroefdeop 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 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. Zbyvajcí materiál po každém použití zlikvidujte.

## 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.

## Přiznání 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 společností SERO.

Střední analytické hodnoty a akceptovatelné rozsahy uvedené v tabulce níže jsou odvozeny z opakovaných analyz získaných prostřednictvím spolupráce s řadou nezávislých laboratorí, a jsou přiznací pro tuto šarži. Nejistota analytické hodnoty představuje jediné číslo, U (s koeficientem rozšíření  $k = 2$ ), se zřetelem k různým faktorům včetně přesnosti metody aplikované na přiznání 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 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 stabilt 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 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 akseptområdene 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. 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  $\leq -20$  °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. Analyseværddier 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 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 analyseværdierne er angivet som et enkelt tal, U (med en dækningsfaktor  $k = 2$ ), der medregner forskellige faktorer, herunder uenighed 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 analyseværdierne 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.

For at undgå zinkkontaminering fra hætteglas og gummirop 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 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  $k = 2$ ), 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. Som information tillhandahålls det relevanta Rilibæk-intervallet (Rilibæk = Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien (2008)).

För att undvika zinkkontaminering från flaskan och gummiroppen 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.

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

## Rajoitukset

Kaikki stabiilisuustiedot edellyttävät bakteeikontaminaation 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 jäljittävyyss 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 replikaattianalyseista, 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 laboratoriodieskisarvojen tulisi sijoittua hyväksyttävälle vaihteluvälille. Jokaisen komponentin analyttisen arvon ja hyväksyttävän vaihteluvälin vaihtelut voivat kuitenkin vaihdella ajan myötä reagenssi- ja/tai kalibraattorien 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 viitteensä. Rilibæk-vaihteluväli (Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien (2008)) toimitetaan tiedoksi.

Injektiopullon ja kumitulpan aiheuttaman sinkkikontaminaation välttämiseksi käyttökuntoon saatettu seerumi 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 |                                     |                                    | 1,26 - 1,58 µkat/L    |
|                   | 84 U/L           | 9    | IFCC (37 °C) without PSP activation | IFCC                               | 74 - 94 U/L           |
|                   | 1,40 µkat/L      | 0,15 |                                     |                                    | 1,24 - 1,56 µkat/L    |
| Albumin           | 34,2 g/L         | 2,5  | BCG                                 | CRM 470                            | 29,9 - 38,5 g/L       |
|                   | 3,42 g/dL        | 0,25 |                                     |                                    | 2,99 - 3,85 g/dL      |
| ALP               | 99 U/L           | 10   | IFCC (37 °C)                        | IFCC                               | 86 - 112 U/L          |
|                   | 1,65 µkat/L      | 0,17 |                                     |                                    | 1,44 - 1,87 µkat/L    |
| Amylase, pancreas | 72 U/L           | 5    | Enzymatic colorimetry (37 °C)       | Roche reagent - manual measurement | 62 - 82 U/L 3)        |
|                   | 1,21 µkat/L      | 0,08 |                                     |                                    | 1,04 - 1,37 µkat/L    |
| Amylase, total    | 114 U/L          | 8    | IFCC (37 °C)                        | IFCC                               | 98 - 131 U/L 3)       |
|                   | 1,91 µkat/L      | 0,14 |                                     |                                    | 1,63 - 2,19 µkat/L    |
| ASAT              | 108 U/L          | 10   | IFCC (37 °C) with PSP activation    | IFCC                               | 96 - 121 U/L          |
|                   | 1,81 µkat/L      | 0,17 |                                     |                                    | 1,60 - 2,02 µkat/L    |
|                   | 85 U/L           | 10   | IFCC (37 °C) without PSP activation | IFCC                               | 75 - 94 U/L           |
|                   | 1,42 µkat/L      | 0,17 |                                     |                                    | 1,25 - 1,58 µkat/L    |
| Bicarbonate       | 7,7 mmol/L       | 1,2  | PEPC                                | Primary reference material         | 5,4 - 10,0 mmol/L 3)  |
|                   | 7,7 mEq/L        | 1,2  |                                     |                                    | 5,4 - 10,0 mEq/L      |
| Bile Acid         | 44,6 µmol/L      | 7,6  | Enzymatic, 3-α-HSD                  |                                    | 29,3 - 59,8 µmol/L 3) |
|                   | 17,5 mg/L        | 3,0  |                                     |                                    | 11,5 - 23,5 mg/L      |
| Bilirubin, direct | 11,9 µmol/L      | 1,3  | Jendrassik-Grof                     | Roche reagent - manual measurement | 9,3 - 14,4 µmol/L 3)  |
|                   | 0,69 mg/dL       | 0,08 |                                     |                                    | 0,54 - 0,84 mg/dL     |
| Bilirubin, total  | 27,9 µmol/L      | 3,5  | DPD                                 | Doumas method                      | 21,8 - 34,0 µmol/L    |
|                   | 1,63 mg/dL       | 0,21 |                                     |                                    | 1,27 - 1,99 mg/dL     |
| Calcium           | 2,32 mmol/L      | 0,11 | Arsenazo III                        | SRM 909b                           | 2,18 - 2,46 mmol/L    |
|                   | 9,3 mg/dL        | 0,4  |                                     |                                    | 8,8 - 9,9 mg/dL       |
| Chloride          | 109 mmol/L       | 4    | Direct ISE                          |                                    | 104 - 114 mmol/L      |
|                   | 387 mg/dL        | 14   |                                     |                                    | 370 - 404 mg/dL       |
|                   | 104 mmol/L       | 5    | Indirect ISE                        | Gravimetry                         | 100 - 109 mmol/L      |
|                   | 371 mg/dL        | 17   |                                     |                                    | 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   |
|                    | 73 mg/dL         | 7     |                               |                                    | 58 - 88 mg/dL        |
| Cholesterol, total | 3,70 mmol/L      | 0,29  | CHOD/PAP                      | ID-MS                              | 3,41 - 3,99 mmol/L   |
|                    | 143 mg/dL        | 11    |                               |                                    | 132 - 154 mg/dL      |
| Cholinesterase     | 5,00 kU/L        | 0,45  | Butyrylthiocholin (37 °C)     | Roche reagent - manual measurement | 4,10 - 5,90 kU/L     |
|                    | 83,5 µkat/L      | 7,5   |                               |                                    | 68,5 - 98,5 µkat/L   |
| CK                 | 211 U/L          | 30    | IFCC/DGKC ( 37 °C)            | IFCC                               | 180 - 241 U/L        |
|                    | 3,52 µkat/L      | 0,51  |                               |                                    | 3,01 - 4,02 µkat/L   |
| Copper             | 20,1 µmol/L      | 1,6   | ICP-MS                        | SRM 3114a                          | 16,8 - 23,3 µmol/L   |
|                    | 127 µg/dL        | 10    |                               |                                    | 107 - 148 µg/dL      |
| Cortisol           | 296 nmol/L       | 30    | Tosoh AIA-1800                | ERM-DA192/193                      | 249 - 343 nmol/L     |
|                    | 10,7 µg/dL       | 1,1   |                               |                                    | 9,0 - 12,4 µg/dL     |
| Creatinine         | 119 µmol/L       | 9     | Enzymatic colorimetry         | ID-MS                              | 105 - 132 µmol/L     |
|                    | 1,34 mg/dL       | 0,10  |                               |                                    | 1,19 - 1,50 mg/dL    |
| Folate             | 19,5 nmol/L      | 2,7   | Tosoh AIA-600 II              | Gravimetry                         | 14,1 - 24,9 nmol/L   |
|                    | 8,6 µg/L         | 1,2   |                               |                                    | 6,2 - 11,0 µg/L      |
| GGT                | 60 U/L           | 5     | IFCC (37 °C)                  | IFCC                               | 53 - 67 U/L          |
|                    | 1,01 µkat/L      | 0,08  |                               |                                    | 0,89 - 1,12 µkat/L   |
| GLDH               | 4,1 U/L          | 0,4   | DGKC (37 °C)                  | Roche reagent - manual measurement | 3,2 - 4,9 U/L        |
|                    | 0,068 µkat/L     | 0,007 |                               |                                    | 0,054 - 0,082 µkat/L |
| Glucose            | 5,49 mmol/L      | 0,41  | HK/G6P-DH                     | ID-MS                              | 4,88 - 6,09 mmol/L   |
|                    | 99 mg/dL         | 7     |                               |                                    | 88 - 110 mg/dL       |
| HBDH               | 94 U/L           | 8     | DGKC (37 °C)                  | Roche reagent - manual measurement | 78 - 110 U/L         |
|                    | 1,56 µkat/L      | 0,13  |                               |                                    | 1,30 - 1,83 µkat/L   |
| Iron               | 31,6 µmol/L      | 2,0   | Ascorbate/FerroZine           | SRM 937                            | 27,6 - 35,7 µmol/L   |
|                    | 177 µg/dL        | 11    |                               |                                    | 154 - 199 µg/dL      |
| Lactate            | 4,9 mmol/L       | 0,4   | LOD/POD                       | Primary reference material         | 4,4 - 5,5 mmol/L     |
|                    | 44 mg/dL         | 3     |                               |                                    | 40 - 49 mg/dL        |
| LDH                | 112 U/L          | 14    | IFCC (37 °C)                  | IFCC                               | 98 - 126 U/L         |
|                    | 1,87 µkat/L      | 0,23  |                               |                                    | 1,64 - 2,11 µkat/L   |
| Lipase             | 41 U/L           | 4     | Enzymatic colorimetry (37 °C) | Roche reagent - manual measurement | 36 - 45 U/L          |
|                    | 0,68 µkat/L      | 0,07  |                               |                                    | 0,60 - 0,76 µkat/L   |
| Lithium            | 0,98 mmol/L      | 0,06  | AAS                           | Gravimetry                         | 0,93 - 1,04 mmol/L   |
|                    | 0,68 mg/dL       | 0,04  |                               |                                    | 0,64 - 0,72 mg/dL    |
| Magnesium          | 0,81 mmol/L      | 0,07  | AAS                           | Gravimetry                         | 0,73 - 0,88 mmol/L   |
|                    | 1,96 mg/dL       | 0,18  |                               |                                    | 1,78 - 2,14 mg/dL    |
|                    | 0,79 mmol/L      | 0,09  | Xylidyl-blue                  | AAS                                | 0,70 - 0,88 mmol/L   |
|                    | 1,92 mg/dL       | 0,22  |                               |                                    | 1,70 - 2,14 mg/dL    |
| Osmolality         | 311 mOsm/kg      | 21    | Freezing point depression     | SRM 919                            | 268 - 353 mOsm/kg    |
|                    | 311 mmol/kg      | 21    |                               |                                    | 268 - 353 mmol/kg    |
| Phosphorus         | 0,97 mmol/L      | 0,06  | Ammonium phosphomolybdate     | Primary reference material         | 0,89 - 1,06 mmol/L   |
|                    | 3,0 mg/dL        | 0,2   |                               |                                    | 2,7 - 3,3 mg/dL      |
| Potassium          | 4,7 mmol/L       | 0,2   | Direct ISE                    | Gravimetry                         | 4,5 - 4,9 mmol/L     |
|                    | 18,3 mg/dL       | 0,8   |                               |                                    | 17,5 - 19,1 mg/dL    |
|                    | 4,60 mmol/L      | 0,25  | Indirect ISE                  |                                    | 4,35 - 4,86 mmol/L   |
|                    | 18,0 mg/dL       | 1,0   |                               |                                    | 17,0 - 19,0 mg/dL    |
| Protein, total     | 75,6 g/L         | 6,1   | Biuret                        | SRM 927c                           | 69,6 - 81,7 g/L      |
|                    | 7,56 g/dL        | 0,61  |                               |                                    | 6,96 - 8,17 g/dL     |
| Sodium             | 137 mmol/L       | 4     | Direct ISE                    | Gravimetry                         | 133 - 141 mmol/L     |
|                    | 315 mg/dL        | 10    |                               |                                    | 306 - 325 mg/dL      |
|                    | 135 mmol/L       | 6     | Indirect ISE                  |                                    | 129 - 140 mmol/L     |
|                    | 309 mg/dL        | 13    |                               |                                    | 296 - 323 mg/dL      |
| T3, total          | 1,93 nmol/L      | 0,23  | Gravimetry                    | PerkinElmer AutoDELFIA             | 1,64 - 2,22 nmol/L   |
|                    | 1,26 µg/L        | 0,15  |                               |                                    | 1,07 - 1,44 µg/L     |
| T4, total          | 34,3 nmol/L      | 4,1   | Gravimetry                    | PerkinElmer AutoDELFIA             | 30,0 - 38,5 nmol/L   |
|                    | 26,6 µg/L        | 3,2   |                               |                                    | 23,3 - 29,9 µg/L     |
| Triglycerides      | 2,03 mmol/L      | 0,16  | GPO/PAP                       | ID-MS                              | 1,85 - 2,22 mmol/L   |
|                    | 180 mg/dL        | 14    |                               |                                    | 164 - 196 mg/dL      |
| UIBC               | 39,0 µmol/L      | 5,5   | FerroZine                     | Primary reference material         | 28,1 - 49,9 µmol/L   |
|                    | 218 µg/dL        | 31    |                               |                                    | 157 - 279 µg/dL      |
| Urea               | 6,4 mmol/L       | 0,6   | Urease/GLDH                   | SRM 909b                           | 5,7 - 7,1 mmol/L     |
|                    | 38 mg/dL         | 3     |                               |                                    | 34 - 42 mg/dL        |
| Uric Acid          | 290 µmol/L       | 27    | Uricase/POD                   | ID-MS                              | 263 - 317 µmol/L     |
|                    | 4,87 mg/dL       | 0,45  |                               |                                    | 4,42 - 5,32 mg/dL    |
| Zinc               | 16,4 µmol/L      | 2,2   | ICP-MS                        | SRM 3168a                          | 12,1 - 20,7 µmol/L   |
|                    | 107 µg/dL        | 14    |                               |                                    | 79 - 136 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 Rilibäk range, but SERO's assessment.





Serorm™



REF 100105

LOT 1404142



2018-05

10 x 5 mL



IVD

CE

### Collaborating laboratories

The analytical data of Serorm™ 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 ≤ -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 I 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 ≤ -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 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. 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 I) 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 ≤ -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 ≤ -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 cobertura  $k = 2$ ), 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 ≤ -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 Rilibäk (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 Rilibäk-bereik (Richtlijnen 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**

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

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

**Přiznání hodnot**

Střední analytické hodnoty a akceptovatelné rozsahy uvedené v tabulce níže jsou odvozeny z opakovaných analýz získaných prostřednictvím spolupráce s radou nezávislých laboratoří, a jsou příznacné pro tuto sadu. 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 rozdílů v šaržích činidla či kalibrátoru nebo použitých přístrojů 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 případ potřeby je uveden rozsah dle směrnice Rilibäk (Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien [2008]).

Přiznání hodnot bylo určeno v souladu se základními požadavky (příloha 1) směrnice IVD) 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**

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

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 Rilibäk 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) 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 tilsluttet 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 bakterievekst.

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 analyseværdier 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 Rilibäk-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) 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 oöppnade 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 angivna 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 Rilibäk range (Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien (2008)) använd.

Fastställda värden har etablerats enligt Essential Requirements (Annex 1) of the IVD Directive) 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               | 105 U/L          | 10   | IFCC (37 °C) with P5P activation    | IFCC                               | 93 - 117 U/L          |
|                    | 1,75 µkat/L      | 0,16 | IFCC (37 °C) without P5P activation | IFCC                               | 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 | ICP-MS                              | SRM 3114                           | 3,56 - 4,17 mmol/L    |
|                    | 150 mg/dl        | 12   |                                     |                                    | 138 - 161 mg/dl       |
| Copper             | 5,03 kU/L        | 0,45 | Enzymatic colorimetry               | ID-MS                              | 4,12 - 5,93 kU/L      |
|                    | 84,0 µkat/L      | 7,5  |                                     |                                    | 68,9 - 99,1 µkat/L    |
| Creatinine         | 210 U/L          | 18   | IFCC (37 °C)                        | IFCC                               | 187 - 233 U/L         |
|                    | 3,51 µkat/L      | 0,30 |                                     |                                    | 3,12 - 3,89 µkat/L    |
| GGT                | 20,4 µmol/L      | 1,7  | Ascorbate/FerroZine                 | Primary reference material         | 17,1 - 23,7 µmol/L    |
|                    | 130 µg/dl        | 11   |                                     |                                    | 108 - 151 µg/dl       |
| GLDH               | 117 µmol/L       | 9    | HK/G6P-DH                           | ID-MS                              | 103 - 130 µmol/L      |
|                    | 1,3 mg/dl        | 0,1  |                                     |                                    | 1,2 - 1,5 mg/dl       |
| Glucose            | 59 U/L           | 5    | DGKC (37 °C)                        | Roche reagent - manual measurement | 52 - 66 U/L           |
|                    | 0,98 µkat/L      | 0,08 |                                     |                                    | 0,87 - 1,10 µkat/L    |
| HBDH               | 4,1 U/L          | 0,4  | Xylidyl-blue                        | AAS                                | 3,5 - 4,7 U/L         |
|                    | 0,07 µkat/L      | 0,01 |                                     |                                    | 0,06 - 0,08 µkat/L    |
| Iron               | 5,5 mmol/L       | 0,47 | Freezing point depression           | SRM 919                            | 4,9 - 6,1 mmol/L      |
|                    | 99 mg/dl         | 8    |                                     |                                    | 88 - 110 mg/dl        |
| Lactate            | 118 U/L          | 10   | Ammonium phosphomolybdate           | Primary reference material         | 98 - 137 U/L          |
|                    | 1,96 µkat/L      | 0,17 |                                     |                                    | 1,63 - 2,29 µkat/L    |
| LDH                | 30,3 µmol/L      | 2,2  | Biuret                              | SRM 927c                           | 25,8 - 34,7 µmol/L    |
|                    | 169 µg/dl        | 12   |                                     |                                    | 144 - 194 µg/dl       |
| Lipase             | 5,1 mmol/L       | 0,38 | Direct ISE                          | Gravimetry                         | 4,6 - 5,7 mmol/L      |
|                    | 46 mg/dl         | 3    |                                     |                                    | 41 - 51 mg/dl         |
| Magnesium          | 136 U/L          | 17   | Photometry                          | SRM 3129a                          | 119 - 152 U/L         |
|                    | 2,27 µkat/L      | 0,28 |                                     |                                    | 1,98 - 2,55 µkat/L    |
| Osmolality         | 52 U/L           | 5    | Xylidyl-blue                        | AAS                                | 45 - 58 U/L           |
|                    | 0,86 µkat/L      | 0,09 |                                     |                                    | 0,76 - 0,96 µkat/L    |
| Phosphorus         | 0,88 mmol/L      | 0,09 | Freezing point depression           | SRM 919                            | 0,79 - 0,97 mmol/L    |
|                    | 0,61 mg/dl       | 0,06 |                                     |                                    | 0,55 - 0,67 mg/dl     |
| Potassium          | 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     |
| Protein, total     | 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 |
| Triglycerides      | 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       |
| Urea               | 4,7 mmol/L       | 0,2  | Indirect ISE                        | Gravimetry                         | 4,5 - 4,9 mmol/L      |
|                    | 18,3 mg/dl       | 0,8  |                                     |                                    | 17,5 - 19,1 mg/dl     |
| Uric Acid          | 4,61 mmol/L      | 0,21 | Biuret                              | SRM 927c                           | 4,40 - 4,82 mmol/L    |
|                    | 18,0 mg/dl       | 0,8  |                                     |                                    | 17,2 - 18,8 mg/dl     |
| Zinc 4)            | 77,7 g/L         | 6,6  | Direct ISE                          | Gravimetry                         | 71,0 - 84,3 g/L       |
|                    | 7,77 g/dl        | 0,66 |                                     |                                    | 7,10 - 8,43 g/dl      |
| Albumin            | 141 mmol/L       | 4    | Indirect ISE                        | Gravimetry                         | 137 - 146 mmol/L      |
|                    | 325 mg/dl        | 9    |                                     |                                    | 130 - 145 mmol/L      |
| Urea               | 138 mmol/L       | 8    | GPO/PAP                             | ID-MS                              | 299 - 334 mg/dl       |
|                    | 316 mg/dl        | 17   |                                     |                                    | 1,85 - 2,21 mmol/L    |
| Uric Acid          | 2,03 mmol/L      | 0,17 | FerroZine                           | NIST traceable iron standard       | 1,64 - 1,96 mmol/L    |
|                    | 180 mg/dl        | 15   |                                     |                                    | 30,5 - 54,2 µmol/L    |
| Creatinine         | 42,4 µmol/L      | 5,9  | Urease/GLDH                         | SRM 909b                           | 171 - 303 µmol/L      |
|                    | 237 µg/dl        | 33   |                                     |                                    | 5,9 - 7,3 mmol/L      |
| Bilirubin, total   | 6,6 mmol/L       | 0,6  | Uricase/POD                         | ID-MS                              | 36 - 44 mg/dl         |
|                    | 40 mg/dl         | 4    |                                     |                                    | 279 - 331 µmol/L      |
| Calcium            | 305 µmol/L       | 26   | ICP-MS                              | SRM 3168a                          | 4,7 - 5,6 mg/dl       |
|                    | 5,1 mg/dl        | 0,4  |                                     |                                    | 11,8 - 20,3 µmol/L    |
| Zinc 4)            | 16,0 µmol/L      | 2,1  | IFCC (37 °C)                        | IFCC                               | 77 - 132 µg/dl        |
|                    | 105 µg/dl        | 14   |                                     |                                    |                       |

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



## 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>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 RilibÅK 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 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 calibre 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 utiliser les valeurs fournies qu'à titre d'information. Pour information, la plage RilibÅK applicable (RilibÅK = 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 RilibÅK-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 análisis 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.  
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>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 RilibÅK (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 reconstrução, 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.

## 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 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 reconstrução.

## 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 schroefdeop 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 dekingsfactor van  $k = 2$ ), waarbij rekening gehouden wordt met verschillende factoren inclusief de onnauwkeurigheid van de toegepaste methode voor de toekening 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 rekonstrukci 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.  
Zbyváající 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 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 protokolu společnosti SERO.

Střední analytické hodnoty a akceptovatelné rozsahy uvedené tabulce níže jsou odvozeny z opakovaných analyz získaných prostřednictvím spolupráce s řadou nezávislých laboratorí, 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 přiřazení 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 Rilibäk [Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien (2008)].

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

## Oppbevaring og stabilitet

Dette produktet er stabilt 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. Forhøyert 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 lot'en. Usikkerheten til hver enkelt analytisk verdi er presentert som et enkelt tall, U (med en dekningfaktor  $k = 2$ ), 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. 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  $\leq -20$  °C i rør med skruelæg 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. 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 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 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. Det relevante Rilibæk-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 ljus.

### 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 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-intervallet (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.

Alikvoidut 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 stabiilisuustiedot edellyttävät bakteerikontaminaation 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 replikaattianalyseista, jotka on saatu yhteistyössä useiden riippumattomien laboratoriodien kanssa, ja ne ovat spesifisiä tälle erälle. Analyttisen arvon epävarmuus on esitetty yhtenä numerona (U) (kattavuuskerroin  $k = 2$ ). Siinä huomioidaan eri kertoimia mukaan lukien määrittämisessä käytetyn metodin epätarkkuus sekä kyseisen komponentin stabiliteetti. Yksittäisten laboratoriokeksiärojen tulisi sijoittua hyväksyttävälle vaihteluvälille. Jokaisen komponentin analyttisen arvon ja hyväksyttävän vaihteluvälin vaihtelut voivat kuitenkin vaihdella ajan myötä reagenssi- ja/tai kalibraattorien osuutta käyttäen määrättä 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.

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