

Field Safety Notice

Product: Seronorm™ Paediatric
Article no.: 208005
FSN ID: 2016-03
Action: Information

Date issued: 18/4-16

Attention: SERO AS Distributor /SERO AS Customer

Details of affected device:

Product Name: Seronorm™ Paediatric
Article no.: 208005
Lot numbers: 1412555

Description of the problem

The component phenylalanine has been present in the above mentioned product as an added amount since 2007. 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™ Paediatric 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 is as follows:

- Seronorm Paediatric lot # 1412555 2016-04

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



SERO AS

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

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/theserolibrary). 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™ Paediatric lot no. 1412555 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

Ase Davanger
Quality Manager

Seronorm™ Paediatric



REF 208005

LOT 1412555



2019-01

6 x 3 mL



IVD

CE

Collaborating laboratories

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

Collaborating laboratories:

- The Central Laboratory of Vestfold Hospital, Tønsberg, Norway
- Laboratory of Akershus University Hospital, Lørenskog, Norway
- The Laboratory of SERO AS, Billingstad, Norway

EN

Storage and stability

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

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

Vials aliquoted and frozen within 30 minutes at ≤ -20 °C in screw cap tubes with O-ring are stable for 1 month.

Limitations

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

Assignment of values

Seronorm™ Paediatric 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 17511¹⁾ and ISO 18153²⁾. All the analyses have been performed by independent collaborative laboratories using SERO's protocol. The reference values are based on reference methods or transferred values in accordance to certified reference materials. At the time of establishment of this package insert, this reference method or material constitutes the top of the calibration hierarchy for the given components. These values are presented with shaded background.

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

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 ≤ -20 °C dans des tubes à bouchon fileté avec joint torique 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.

Attribution des valeurs

Seronorm™ Paediatric 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 17511¹⁾ et ISO 18153²⁾. Toutes les analyses ont été réalisées par des laboratoires indépendants collaborant avec SERO et utilisant le protocole de SERO. Les valeurs de référence se basent sur les méthodes de référence ou les valeurs transférées conformément aux matériels de référence certifiés. Au moment de la rédaction de cette notice, cette méthode ou ce matériel de référence sont au sommet de la hiérarchie pour les composants donnés. Ces valeurs sont présentées sur fond gris.

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 chaque composant ainsi que de l'instrument et/ou la méthode utilisée(e). Chaque laboratoire est donc invité à établir ses propres moyennes analytiques et plage acceptable, et à n'utiliser les valeurs fournies qu'à titre d'information. Pour information, la plage Rilibak applicable (Rilibak = Richtlinien der Bundesärztekammer, c.-à-d. directives de la chambre fédérale des médecins) pour l'assurance qualité dans les laboratoires médicaux, 2008 est fournie.

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 ≤ -20 °C in Röhrchen mit Schraubverschluss und Dichtungsring erneut eingefroren wird, ist 1 Monat lang stabil.

Einschränkungen

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

Zuordnung von werten

Seronorm™ Paediatric 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 17511¹⁾ und ISO 18153²⁾ mit einem

Unsicherheitswert (U) und Rückführbarkeit angegeben. Alle Analysen wurden in enger Zusammenarbeit von unabhängigen Labs unter Verwendung des Protokolls von SERO durchgeführt. Die Referenzwerte auf Referenzverfahren oder extrapolierten Werten zertifizierter Referenzmaterialien. Zum Zeitpunkt der Ausarbeitung dieser Packungsbeilage ist das Referenzverfahren oder -material die erste Wahl für die Kalibrierung der fraglichen Komponente. Diese Werte werden mit schattiertem Hintergrund gezeigt.

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

ES

Conservación y estabilidad

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

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

Los viales alícuotados y recongelados en menos de 30 minutos a ≤ -20 °C en tubos con tapón de rosca y junta tórica serán estables durante un 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.

Asignación de valores

Seronorm™ Paediatric 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 17511¹⁾ e ISO 18153²⁾. Todos los análisis han sido realizados por laboratorios colaboradores independientes aplicando el protocolo de SERO. Los valores de referencia se basan en métodos de referencia o valores transferidos de conformidad con materiales de referencia certificados. En el momento de la elaboración de este prospecto de envase, este material o método de referencia constituye el punto más alto de la jerarquía de calibración para los componentes dados. Estos valores se presentan con fondo sombreado.

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

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.

I flaconi aliquotati e congelati entro 30 minuti a ≤ -20 °C in provette con tappo a vite e O ring 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.

Assegnazione di valori

L'uso previsto di Seronorm™ Paediatric 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 17511¹⁾ e ISO 18153²⁾. Tutte le analisi sono state effettuate da laboratori indipendenti utilizzando il protocollo SERO. I valori di riferimento si basano su metodi di riferimento o valori trasferiti ai sensi dei materiali di riferimento certificati. Al momento della definizione delle presenti indicazioni riportate all'interno della confezione, questo metodo o materiale di riferimento rappresenta il punto più alto della gerarchia di taratura per i componenti dati. Questi valori vengono presentati con lo sfondo ombreggiato.

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]).

PT

Armazenamento e estabilidade

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

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

Os frascos distribuídos em alíquotas e congelados no espaço de 30 minutos a ≤ -20 °C em tubos com tampa de enroscar com vedação mantêm-se estáveis durante um mês.

Restrições

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

Atribuição de valores

Seronorm™ Paediatric 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 17511¹⁾ e ISO 18153²⁾. Todas as análises foram realizadas por laboratórios colaboradores independentes com base no protocolo da SERO. Os valores de referência baseiam-se em métodos de referência ou valores transferidos em conformidade com os materiais de referência certificados. No momento do desenvolvimento deste folheto informativo, este método de referência ou material constituem o topo da hierarquia de calibração para os componentes indicados. Estes valores são apresentados com fundo sombreado.

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

NL

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 ≤ -20 °C in flesjes met schroef dop en O-ring worden ingevroren, zijn nog gedurende 1 maand stabiel.

Beperkingen

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

Toewijzing van waarden

Seronorm™ Paediatric 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 17511¹⁾ en ISO 18153²⁾. Alle analyses zijn uitgevoerd door onafhankelijke samenwerkende laboratoria welke gebruik hebben

gemaakt van het SERO-protocol. De referentiewaarden worden gebaseerd op referentiemethoden of overgezette waarden in overeenstemming met gecertificeerde referentiematerialen. Op het moment waarop deze bijsluiters werd geschreven, bestond de referentiemethode of het -materiaal uit de top van de kalibratiehiërarchie voor de betreffende componenten. Deze waarden worden weergegeven op een gekleurde achtergrond.

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.

CS

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 ≤ -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.

Přřazení hodnot

Seronorm™ Paediatric 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 sledovatelnosti v souladu s normou ISO 17511¹⁾ a ISO 18153²⁾. Veškeré analýzy byly provedeny nezávislými partnerskými laboratorii s pomocí protokolu společnosti SERO. Referenční hodnoty jsou založeny na referenčních metodách či přenesených hodnotách v souladu s certifikovanými referenčními materiály. V době přípravy této příbalové informace představovala tato referenční metoda či materiál špičku v kalibrační hierarchii pro dané komponenty. Tyto hodnoty jsou uvedeny se stínováním pozadí.

Střední analytické hodnoty a akceptovatelné rozsahy uvedené tabulce níže jsou odvozeny z opakovaných analyz získaných prostřednictvím spolupráce s řadou nezávislých laboratorii, a jsou příznačné pro tuto šarži. Nejistota analytické hodnoty představuje jedno číslo, U (s koeficientem rozšíření $k = 2$), se zřetelem k různým faktorům včetně nepřesnosti metody aplikované na přířazení a stability dané komponenty. Jednotlivé laboratorní střední hodnoty musí spadat do přijatelného rozsahu. Odchyšky 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)].

NO

Oppbevaring og stabilitet

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

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

Glass som alikvoterer og fryses ned innen 30 minutter på ≤ -20 °C i rør med skrukork og O-ring er stabile i én måned.

Begrensninger

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

Tildeling av verdier

Seronorm™ Paediatric 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 17511¹⁾ og ISO 18153²⁾. Alle analyser er utført av uavhengige samarbeidslaboratorier ved bruk av SEROs protokoll. Referanseverdier er basert på referansemetoder eller overførte verdier i henhold til sertifisert referansemateriale. På tidspunktet for utarbeidelsen av dette pakningsvedlegget utgjorde oppgitte referansemetoder eller referansemateriale øverste nivå av kalibreringshierarkiet for de oppgitte komponenter. Disse verdiene er presentert med en skyggelagt bakgrunn.

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 dekkingsfaktor $k = 2$), som tar hensyn til en rekke faktorer inkludert metodens usikkerhet så vel som stabiliteten av den enkelte komponent. Hvert enkelt laboratorium sine 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.

Opbevaring og stabilitet

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

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

Hætteglas, der portionsafmåles og fryses inden for 30 minutter ved ≤ -20 °C i rør med skruelåg og O-ring, er stabile i 1 måned.

Begrænsninger

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

Tildeling af værdier

Seronorm™ Paediatric skal bruges som en styrkebestemt kvalitetskontrolserum/serum til overvågning af præcisionen og fakticiteten af laboratoriemåleprocedurer. Analyseverdier for bestanddele, der kan anvendes til overvågning af pålidelighed, angives med en usikkerhedsværdi (U) og sporbarhed i henhold til ISO 17511¹⁾ og ISO 18153²⁾. Alle analyserne er udført af uafhængige samarbejdende

laboratorier ved anvendelse af SEROs protokol. Referenceværdierne er baseret på referencemetoder eller overførte værdier i overensstemmelse med certificerede referencematerialer. På tidspunktet for skrivningen af denne indlægsedel udgør denne referencemetode eller dette referencemateriale toppen af kalibreringshierarkiet for de givne komponenter. Disse værdier præsenteres med en skraveret baggrund.

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

Förvaring och stabilitet

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

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

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

Begränsningar

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

Fastställande av värden

Seronorm™ Paediatric är avsedd att användas som ett färdigt kvalitetskontrollmaterial för monitorering av precision och riktighet för laboratoriets mätprocedurer. Analytiska värden för komponenter som kan användas för att övervaka riktighet angives med ett osäkerhetsvärde (U) och

en sporbarhet i enlighet med ISO 17511¹⁾ och ISO 18153²⁾. Alla analyser har utförts av oberoende samarbetslaboratorier med hjälp av SEROs protokol. De åsatta värdena är baserade på referensmetoder eller överförda värdena i enlighet med certifierat referensmaterial. Vid tidpunkten för upprättandet av denna bipacksedel, utgör denna referensmetod eller material toppen av kalibreringshierarkin för de givna analyterna. Dessa värden visas med skuggad bakgrund.

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 Riibæk-intervallet (Riibæk = Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien (2008)).

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.

Alkuvaihe ja 30 minuutin kuluessa uudelleen ≤ -20 °C:ssa pakastetut, o-renkaallisella kierrekorkilla suljetut injektiopullot ovat vakaita yhden kuukauden ajan.

Rajoitukset

Kaikki stabiiliustiedot edellyttävät bakteerikontaminaation välttämistä. Lisääntynyt turbiditeetti saattaa olla merkki bakteerien kasvusta.

Arvojen määrittäminen

Seronorm™ Paediatric on tarkoitettu käytettäväksi analysoituna kontrollimateriaalina laboratoriomittausten tarkkuuden ja oikeellisuuden valvonnassa. Oikeellisuuden valvontaan käytettävien kompo-

nenttien analyttisille arvoille annetaan epävarmuuden arvo (U) ja jäljitettävyyden standardien ISO 17511¹⁾ ja ISO 18153²⁾ mukaisesti. Kaikki analyysit ovat riippumattomien, yhteistyössä toimivien laboratoriodien toteuttamia, ja niissä on noudatettu SEROn käytäntöjä. Vertailuarvot perustuvat vertailumenetelmiin tai sertifioidun vertailumateriaalin mukaisiin, muunnettuihin arvoihin. Tämän pakkausselosteeseen laatimishetkellä tämä vertailumenetelmä tai -materiaali kuuluu kyseisten komponenttien suhteen kalibroitamishierarkian parhaimmiston. Näiden arvojen tausta on tummennettu.

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 kertomia mukaan lukien määrittämisessä käytetyn metodin epätarkkuus sekä kyseisen komponentin stabiliteetti. Yksittäisten laboratoriodien tulisi sijoittaa 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 viitteenä. Riibæk-vaihteluväli (Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien (2008)) toimitetaan tiedoksi.

Component	Analytical value	U	Method	Traceability	Instrument	Acceptable range
ALP	996 U/L	100	IFCC (37 °C)	IFCC	Ortho VITROS 5,1 FS	867 - 1126 U/L
	16,6 µkat/L	1,7	Dry chemistry	IFCC		14,5 - 18,8 µkat/L
	726 U/L	72				631 - 820 U/L
	12,1 µkat/L	1,2				10,5 - 13,7 µkat/L
Bilirubin, direct	54,0 µmol/L	5,9	Diazo	Roche reagent - manual measurement	Ortho VITROS 5,1 FS	42,3 - 65,7 µmol/L 3)
	3,16 mg/dL	0,34	Dry chemistry	SRM 916a		2,47 - 3,85 mg/dL
	7 µmol/L	3				1 - 13 µmol/L 3)
	0,4 mg/dL	0,2				0,1 - 0,8 mg/dL
Bilirubin, indirect	340 µmol/L	39	Dry chemistry	SRM 916a	Ortho VITROS 5,1 FS	263 - 418 µmol/L 3)
	19,9 mg/dL	2,3				15,4 - 24,4 mg/dL
Bilirubin, total	356 µmol/L	39	DPD	Doumas method	Ortho VITROS 5,1 FS	310 - 403 µmol/L
	20,8 mg/dL	2,3	Dry chemistry	SRM 916a		18,1 - 23,6 mg/dL
	391 µmol/L	42				340 - 441 µmol/L
	22,9 mg/dL	2,5				19,9 - 25,8 mg/dL
Calcium	2,63 mmol/L	0,14	Arsenazo III	SRM 909b	Ortho VITROS 5,1 FS	2,47 - 2,78 mmol/L
	10,5 mg/dL	0,6	Dry chemistry	SRM 915a		9,9 - 11,2 mg/dL
	2,67 mmol/L	0,10				2,51 - 2,83 mmol/L
	10,7 mg/dL	0,4				10,1 - 11,4 mg/dL
Chloride	105 mmol/L	5	Indirect ISE	Gravimetry	Ortho VITROS 5,1 FS	100 - 110 mmol/L
	373 mg/dL	17	Dry chemistry	SRM 919a		357 - 390 mg/dL
	110 mmol/L	3				105 - 115 mmol/L
	391 mg/dL	12				373 - 408 mg/dL
Glucose	1,92 mmol/L	0,16	HK/G6P-DH	ID-MS		1,71 - 2,13 mmol/L
Magnesium	34,6 mg/dL	3,0				30,8 - 38,4 mg/dL
	1,55 mmol/L	0,18	Xylidyl-blue	AAS	Ortho VITROS 5,1 FS	1,37 - 1,73 mmol/L 3)
	3,77 mg/dL	0,43	Dry chemistry	SRM 929		3,34 - 4,20 mg/dL
	1,60 mmol/L	0,07				1,48 - 1,72 mmol/L
3,89 mg/dL	0,16	3,59 - 4,18 mg/dL				
Phosphorus	2,57 mmol/L	0,14	Ammonium phosphomolybdate	Primary reference material	Ortho VITROS 5,1 FS	2,34 - 2,80 mmol/L
	7,97 mg/dL	0,44	Dry chemistry	SRM 200		7,25 - 8,7 mg/dL
	2,51 mmol/L	0,12				2,29 - 2,74 mmol/L
	7,79 mg/dL	0,36				7,09 - 8,5 mg/dL
Potassium	4,88 mmol/L	0,22	Indirect ISE	Gravimetry	Ortho VITROS 5,1 FS	4,66 - 5,11 mmol/L 3)
	19,1 mg/dL	0,9	Dry chemistry	SRM 918a		18,2 - 20,0 mg/dL
	4,79 mmol/L	0,19				4,58 - 5,01 mmol/L
	18,7 mg/dL	0,7				17,9 - 19,6 mg/dL
Sodium	144 mmol/L	8	Indirect ISE	Gravimetry	Ortho VITROS 5,1 FS	136 - 152 mmol/L 3)
	330 mg/dL	18	Dry chemistry	SRM 919a		312 - 349 mg/dL
	146 mmol/L	4				142 - 151 mmol/L
	336 mg/dL	9				326 - 346 mg/dL

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