



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

Avviso di sicurezza sul campo

Prodotto: Pathonorm™ H
N. articolo: 100705
FSN ID: 2016-02
Azione: Informazioni

Data di emissione: 4/5-16

All'attenzione di: SERO AS Distributore /SERO AS Cliente

Dettagli del dispositivo interessato:

Nome del prodotto: Pathonorm™ H
N. articolo: 100705
Numeri di lotto: 1403120

Descrizione del problema

Il componente fenilalanina è presente nel sopracitato prodotto come quantità aggiunta fin dagli anni '60. Nessun dato analitico è stato presentato per questo componente. Il prodotto non è volto ad essere usato come controllo fedele della fenilalanina. SERO non ha commercializzato il prodotto come controllo per l'analisi utilizzata nella diagnosi di fenilchetonuria. Il prodotto è stato provvisto di marchio CE a seguito della procedura di valutazione della conformità per i prodotti generici IVD (dispositivi diagnostici in-vitro).

Fin dall'introduzione della direttiva IVD, SERO ha inserito numerosi prodotti IVD a marchio CE, compresi i prodotti dell'elenco II B. Durante una verifica di routine del sistema di controllo qualità di SERO da parte dell'Organismo Notificato VTT (10.3.2016) riguardante i prodotti a marchio CE, con l'approvazione di VTT in conformità dei requisiti dell'Elenco IIB, è stato eseguito un controllo completo di tutti i prodotti SERO, tra cui un controllo della composizione, dei valori assegnati e dell'uso previsto dichiarato. Nel corso della verifica è stato portato alla nostra attenzione il fatto che i clienti possono potenzialmente fare uso del prodotto Pathonorm™ H come controllo di precisione delle analisi usate per la diagnosi della fenilchetonuria e che, pertanto, il prodotto avrebbe dovuto essere considerato candidato per l'approvazione di un Organismo Notificato, come dichiarato nell'Elenco II B della direttiva IVD.

Per garantire che il prodotto non venga utilizzato per il controllo dell'analisi volta a diagnosticare la fenilchetonuria, abbiamo deciso di eliminare le informazioni relative alla quantità aggiunta di questo componente nella documentazione del prodotto specifica del lotto.



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

Il numero di versione della documentazione aggiornata del prodotto, specifica del lotto, è il seguente:

- Pathonorm™ H lot # 1403120 2016-04

Non vi sarà riferimento alcuno a questo componente in nessun'altro materiale promozionale o informativo riguardante il prodotto.

Azioni necessarie da intraprendere da parte del distributore / utilizzatore:

Informate i vostri clienti distribuendo la presente lettera a tutti gli utilizzatori del sopracitato prodotto. La documentazione sul prodotto nuova e aggiornata specifica del lotto è disponibile online nella biblioteca SERO (www.sero.no/theserolibrary). Una copia della documentazione aggiornata del prodotto specifica dei lotti interessati è allegata al presente avviso di sicurezza sul campo.

Qualsiasi caso riferibile correlato all'uso di questo prodotto come controllo per le analisi volte alla diagnosi della fenilchetonuria deve essere riferito a SERO.

Rischio o impatto sul paziente

Irrilevante.

Follow-up raccomandato per il paziente:

Ad oggi, SERO non ha ricevuto alcuna comunicazione di casi che hanno interessato pazienti in relazione all'uso del prodotto per la diagnosi della fenilchetonuria.

Ciascun laboratorio deve considerare la necessità di eseguire un follow-up dei pazienti in base al loro uso del prodotto.

Trasmissione di questo avviso di sicurezza sul campo:

Il presente avviso deve essere trasmesso a tutti coloro i quali devono essere informati all'interno della vostra organizzazione o a qualsiasi organizzazione a cui è stato consegnato Pathonorm™ H ,lotto n. 1403120.

Si prega di trasmettere il presente avviso di sicurezza sul campo alle organizzazioni sulle quali l'avviso ha ripercussioni (se appropriato).

Informazioni di contatto

Per eventuali domande relative a queste informazioni, si prega di contattare la nostra Assistenza Clienti (+47 66 85 89 00).

Facciamo appello alla vostra comprensione e vi ringraziamo per la collaborazione.

Distinti saluti


Silje Solheim Johnsen
Head of Product Management


Åse Davanger
Quality Manager

REF 100705

LOT 1403120



2018-04

10 x 5 mL



IVD

CE

Collaborating laboratories

The analytical data of Pathonorm™ H 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 Rilibäk range (Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien (2008)) is provided.

The value assignment has been established in accordance with the Essential Requirements (Annex 1 of the IVD Directive) 98/79/EC, and the ISO 17511²⁾ 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 Rilibäk (Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien (2008)) est fournie.

L'attribution de valeurs a été établie conformément aux Exigences essentielles (Annexe 1) de la Directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro²⁾, et la Norme internationale ISO 17511²⁾.

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 Rilibäk Bereich (Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien (2008)) angegeben.

Die Zuordnung der Werte erfolgte in Übereinstimmung mit Anhang 1 der IVD-Richtlinie²⁾ 98/79/EG, „Grundlegende Anforderungen“, und mit dem internationalen Standard ISO 17511²⁾.

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 correlación $k = 2$), que tiene en cuenta diversos factores, incluida la imprecisión del método aplicado para la asignación, así como la estabilidad del componente dado. Las medias de cada uno de los laboratorios deberían encontrarse dentro del intervalo aceptable. Sin embargo, con el tiempo pueden producirse variaciones en el valor analítico y el intervalo aceptable para cada componente debido a diferencias en los lotes de reactivos o calibradores, así como en el instrumento o método empleado. Por tanto, se recomienda que cada laboratorio establezca su propia media analítica y su propio intervalo aceptable y utilice los valores facilitados únicamente como guía. Si procede, se facilita el intervalo Rilibäk (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 IVD²⁾ 98/79/CE y la norma internacional ISO 17511²⁾.

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 Rilibäk (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 direttiva²⁾ IVD 98/79/CE, e con la norma internazionale ISO 17511²⁾.

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 ≤ -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 17511².

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 ≤ -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 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 middel en aanvaardbare bereik vaststelt en de verstrekte waarden uitsluitend als leidraad gebruikt. Zo nodig kan het Rilibäk-bereik (Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien (2008)) worden toegepast.

De waardetoekenning is vastgesteld overeenkomstig de essentiële vereisten (Bijlage 1) van de IVD-richtlijn 98/79/EG) en de internationale norm ISO 17511².

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 zmražené na teplotu ≤ -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.

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

Přiznání hodnot

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 přiznání a stability dané komponenty. Jednotlivé laboratorní střední hodnoty musí spadat do přijatelného rozsahu. Odchytky v analytických hodnotách a přijatelný rozsah se však v 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 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 17511².

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 ≤ -20 °C, er stabile i 1 måned.

Begrensninger

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

CK er følsom overfor temperaturrendringer.
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 spesifikk for denne lot'en. Usikkerheten til hver enkelt analytisk verdi er presentert som et enkelt tall, U (med en dekningsfaktor $k = 2$), som tar hensyn til en rekke faktorer inkludert metodens usikkerhet så vel som stabiliteten av den enkelte komponent. Hvert enkelt laboratorium sine 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 in 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 17511² Internasjonalt 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 lukket ved 2-8 °C.

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

Begrænsninger

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

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

Tildeling af værdier

De gennemsnitlige analyseværdier og acceptable områder, der er anført i tabellen nedenfor, stammer fra gentagne analyser, der er opnået via et samarbejde med en række uafhængige laboratorier, og de er specifikke for dette parti. Usikkerheden ved analyseværdien er angivet som et enkelt tal, U (med en dækningsfaktor $k = 2$), der medregner forskellige faktorer, herunder uøjagtighed ved metoden, der er anvendt til tildelingen, samt stabiliteten af den givne bestanddel. Gennemsnit for individuelle laboratorier bør falde inden for det acceptable område. Variationer i analyseværdien og det acceptable område for hver bestanddel kan dog forekomme over tid som følge af forskelle i forskellige partier af reagens og/eller kalibrator samt det anvendte instrument og/eller den anvendte metode. Det anbefales derfor, at hvert laboratorium fastlægger sit eget analysegennemsnit og acceptable område og kun bruger de anførte værdier som vejledning. 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 17511².

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 ≤ -20 °C är stabila i 1 månad.

Begränsningar

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

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

Fastställande av värden

Analytiskt medelvärde och accepterad range, som anges i tabellen nedan, är härledda från replikat av analyser erhållna genom samarbete med ett flertal oberoende laboratorier och är specifika för denna lot. Osäkerheten av det analytiska värdet anges som ett tal, U (med en täckningsfaktor $k=2$), vilken tar hänsyn till olika faktorer inklusive imprecision för metoden som används liksom stabiliteten för den angivna komponenten. Individuella laboratoriers medelvärden skall falla inom angiven range. Variationer av det analytiska värdet och accepterad range för varje komponent kan komma att förändras över tid beroende av förändringar i reagens och/eller kalibrator lot liksom instrument och/eller använd metod. Rekommendationen är därför att varje laboratorium etablerar sitt eget analytiska medelvärde och accepterad range och endast använder det angivna värdet som riktvärde. I förekommande fall är Rilibäki 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 17511² International standard.

Component	Analytical value	U	Method/Instrument	Traceability	Acceptable range
ALAT	162 U/L	19	IFCC (37 °C) with PSP activation	IFCC	144 - 181 U/L
	2,71 µkat/L	0,32			2,40 - 3,02 µkat/L
	158 U/L	16	IFCC (37 °C) without PSP activation	IFCC	139 - 176 U/L
	2,63 µkat/L	0,27			2,33 - 2,93 µkat/L
Albumin	42,8 g/L	3,4	BCG	CRM 470	37,4 - 48,1 g/L
	4,28 g/dL	0,34			3,74 - 4,81 g/dL
ALP	258 U/L	26	IFCC (37 °C)	IFCC	224 - 292 U/L
	4,31 µkat/L	0,43			3,75 - 4,87 µkat/L
Amylase, pancreas	406 U/L	30	Enzymatic colorimetry (37 °C)	Roche reagent - manual measurement	347 - 465 U/L
	6,78 µkat/L	0,49			5,79 - 7,77 µkat/L
Amylase, total	395 U/L	27	IFCC (37 °C)	IFCC	341 - 449 U/L
	6,60 µkat/L	0,45			5,70 - 7,49 µkat/L
ASAT	191 U/L	18	IFCC (37 °C) with PSP activation	IFCC	169 - 213 U/L
	3,20 µkat/L	0,30			2,83 - 3,56 µkat/L
	161 U/L	20	IFCC (37 °C) without PSP activation	IFCC	141 - 181 U/L
	2,69 µkat/L	0,33			2,36 - 3,02 µkat/L
Bicarbonate	24,4 mmol/L	3,1	PEPC	Primary reference material	18,2 - 30,6 mmol/L
	24,4 mEq/L	3,1			18,2 - 30,6 mEq/L
Bile Acid	96 µmol/L	10,5	Enzymatic, 3-α-HSD		75 - 117 µmol/L
	37,9 mg/L	4,1			29,6 - 46,1 mg/L
Bilirubin, direct	15,8 µmol/L	1,7	Diazo	Roche reagent - manual measurement	12,4 - 19,3 µmol/L
	0,93 mg/dL	0,10			0,73 - 1,13 mg/dL
Bilirubin, total	83,1 µmol/L	9,0	DPD	Doumas method	72,3 - 93,9 µmol/L
	4,86 mg/dL	0,53			4,23 - 5,49 mg/dL
Calcium	2,98 mmol/L	0,16	Arsenazo III	SRM 909b	2,80 - 3,16 mmol/L
	11,9 mg/dL	0,7			11,2 - 12,7 mg/dL
Chloride	116 mmol/L	4	Direct ISE		111 - 121 mmol/L
	412 mg/dL	14			393 - 430 mg/dL
	112 mmol/L	5	Indirect ISE	Gravimetry	107 - 117 mmol/L
	397 mg/dL	18			379 - 415 mg/dL
Cholesterol, HDL	2,48 mmol/L	0,25	Direct enzymatic colorimetry (Roche)	CDC reference method	1,98 - 2,99 mmol/L
	96 mg/dL	10			76 - 116 mg/dL
Cholesterol, total	7,69 mmol/L	0,61	CHOD/PAP	ID-MS	7,08 - 8,30 mmol/L
	297 mg/dL	23			274 - 321 mg/dL
Cholinesterase	1,89 kU/L	0,17	Butyrylthiocholin (37 °C)	Roche reagent - manual measurement	1,55 - 2,23 kU/L
	31,5 µkat/L	2,8			25,9 - 37,2 µkat/L
CK	412 U/L	35	IFCC (37 °C)	IFCC	367 - 457 U/L
	6,88 µkat/L	0,59			6,12 - 7,63 µkat/L
Copper	28,6 µmol/L	2,3	ICP-MS	SRM 3114a	23,9 - 33,2 µmol/L
	181 µg/dL	15			152 - 211 µg/dL
Creatinine	346 µmol/L	26	Enzymatic colorimetry	ID-MS	306 - 386 µmol/L
	3,9 mg/dL	0,3			3,5 - 4,4 mg/dL
GGT	161 U/L	13	IFCC (37 °C)	IFCC	142 - 179 U/L
	2,69 µkat/L	0,21			2,38 - 2,99 µkat/L
GLDH	21,1 U/L	2,0	DGKC (37 °C)	Roche reagent - manual measurement	18,1 - 24,0 U/L
	0,35 µkat/L	0,03			0,30 - 0,40 µkat/L
Glucose	15,9 mmol/L	1,36	HK/G6P-DH	ID-MS	14,1 - 17,6 mmol/L
	286 mg/dL	24			254 - 317 mg/dL
HBDH	279 U/L	23	DGKC (37 °C)	Roche reagent - manual measurement	232 - 326 U/L
	4,66 µkat/L	0,39			3,88 - 5,44 µkat/L
Iron	44,4 µmol/L	3,3	Ascorbate/FerroZine	Primary reference material	37,9 - 51,0 µmol/L
	248 µg/dL	18			211 - 284 µg/dL
Lactate	6,2 mmol/L	0,46	LOD/POD	Primary standard	5,5 - 6,9 mmol/L
	56 mg/dL	4			50 - 62 mg/dL
LDH	322 U/L	40	IFCC (37 °C)	IFCC	282 - 361 U/L
	5,37 µkat/L	0,67			4,70 - 6,03 µkat/L
Lipase	173 U/L	18	Enzymatic colorimetry (37 °C)	Roche reagent - manual measurement	152 - 193 U/L
	2,88 µkat/L	0,30			2,54 - 3,23 µkat/L
Lithium	1,36 mmol/L	0,14	Photometry	SRM 3129a	1,22 - 1,50 mmol/L
	0,95 mg/dL	0,10			0,85 - 1,04 mg/dL
Magnesium	1,42 mmol/L	0,16	Xylidyl-blue	AAS	1,19 - 1,65 mmol/L
	3,45 mg/dL	0,39			2,90 - 4,00 mg/dL
Osmolality	407 mOsm/kg H ₂ O	28	Freezing point depression	SRM 919	351 - 462 mOsm/kg H ₂ O
	407 mOsm/kg H ₂ O	28			351 - 462 mOsm/kg H ₂ O
Phosphorus	2,52 mmol/L	0,14	Ammonium phosphomolybdate	Primary reference material	2,30 - 2,75 mmol/L
	7,8 mg/dL	0,4			7,1 - 8,5 mg/dL
Potassium	6,9 mmol/L	0,3	Direct ISE		6,5 - 7,2 mmol/L
	26,8 mg/dL	1,2			25,6 - 28,0 mg/dL
	6,82 mmol/L	0,31	Indirect ISE	Gravimetry	6,51 - 7,12 mmol/L
	26,7 mg/dL	1,2			25,5 - 27,9 mg/dL
Protein, total	89,7 g/L	7,7	Biuret	SRM 927c	82,0 - 97,4 g/L
	8,97 g/dL	0,77			8,20 - 9,74 g/dL
Sodium	161 mmol/L	5	Direct ISE		156 - 165 mmol/L
	369 mg/dL	11			358 - 380 mg/dL
	155 mmol/L	9	Indirect ISE	Gravimetry	147 - 164 mmol/L
	357 mg/dL	20			338 - 377 mg/dL
Triglycerides	3,35 mmol/L	0,29	GPO/PAP	ID-MS	3,05 - 3,65 mmol/L
	296 mg/dL	25			270 - 323 mg/dL
UIBC	43,9 µmol/L	6,1	FerroZine	NIST traceable iron standard	31,6 - 56,2 µmol/L
	245 µg/dL	34			177 - 314 µg/dL
Urea	24,6 mmol/L	2,24	Urease/GLDH	SRM 909b	22,0 - 27,2 mmol/L
	148 mg/dL	13			132 - 163 mg/dL
Uric Acid	574 µmol/L	49	Uricase/POD	ID-MS	534 - 614 µmol/L
	9,6 mg/dL	0,8			9,0 - 10,3 mg/dL
Zinc 4)	18,1 µmol/L	2,4	ICP-MS	SRM 3168a	13,3 - 22,9 µmol/L
	118 µg/dL	16			87 - 150 µg/dL

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



SERO AS Stasjonsveien 44, NO-1396 Billingstad, Norway. Tel: + 47 66 85 89 00. www.sero.no