

Seronorm™

Trace Elements Whole Blood L-1



REF 210105

LOT 1702821



2022-04

10 x 3 mL



IVD



Collaborating laboratories

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

- ALS Scandinavia AB, Luleå, Sweden

EN

Storage and stability

This product will be stable until the expiry date when stored unopened at 2-8 °C. No claims for MeHg.

After reconstitution, all elements 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.
Discard the remaining material after each use.

Limitations

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

Sample preparation before analysis

Samples were prepared by closed vessel MW-assisted digestion with concentrated nitric acid.

For MeHg measurement, please refer to Baxter, Rodushkin et al «Clinical Chemistry 53:1 000-000 (2007)»

Assignment of values

Table 1: The mean analytical values are derived from replicate analyses obtained through collaboration with independent laboratories and they are specific for this lot. The uncertainty of the analytical values 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 element. The analytical uncertainty (95 % confidence interval) is calculated from the analytical value \pm U. The analytical value for each element may vary due to differences in sample preparation, instrument and/or method used. It is therefore recommended that each laboratory establishes its own analytical mean and acceptable range.

The value assignment procedures have been established in accordance with the ISO 17511¹⁾ International standard using reference method procedures traceable to primary international standards.

Table 2: The approximate values should only be considered as an indication of the analyte concentration. No precise analytical values have been established for the elements reported in table 2 and lot to lot variation for these elements may occur.

FR

Conservation et stabilité

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

Après reconstitution, tous les composants 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.
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.

Préparation de l'échantillon avant l'analyse

Les échantillons ont été préparés par digestion assistée par MW à vaisseau fermé avec de l'acide nitrique concentré.

Pour la mesure du MeHg, veuillez consulter la publication Baxter, Rodushkin et al «Clinical Chemistry 53:1 000-000 (2007)»

Attribution des valeurs

Tableau 1 : Les valeurs analytiques moyennes sont dérivées d'analyses en parallèle obtenues par le biais d'une collaboration avec des laboratoires indépendants ; elles sont spécifiques à ce lot. L'incertitude des valeurs analytiques est présentée sous la forme d'un nombre unique, U (avec un facteur de couverture $K = 2$), qui tient compte de différents facteurs, notamment l'imprécision de la méthode appliquée dans le cadre du projet, ainsi que la stabilité dudit composant. L'incertitude analytique (intervalle de confiance de 95 %) est calculée à partir de la valeur analytique \pm U. La valeur analytique de chaque composant est susceptible de varier en raison de différences dans la préparation des échantillons, l'instrument et/ou la méthode employés. Chaque laboratoire est donc invité à établir une moyenne analytique et une plage acceptable qui lui sont propres.

Les procédures d'attribution de valeurs ont été établies conformément à la norme internationale ISO 17511¹⁾, à l'aide de procédures méthodologiques de référence dérivées de normes internationales essentielles.

Tableau 2 : Les valeurs approximatives doivent uniquement être considérées comme une indication de la concentration d'analytes. Aucune valeur analytique précise n'a été établie pour les composants indiqués dans le tableau 2, et des variations de ces composants peuvent être constatées d'un lot à un autre.

DE

Lagerung und Stabilität

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

Nach der Rekonstitution sind alle Elemente 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.
Überschüssiges Material ist nach der Verwendung zu verwerfen.

Einschränkungen

Sämtliche Stabilitätsdaten gelten nur, wenn bakterielle Kontamination vermieden wird. Verstärkte Trübung kann ein Hinweis auf Bakterienwachstum sein.

Aufbereiten von Proben vor der Analyse

Proben wurden durch Mikrowellenaufschluss im geschlossenen Behälter mit konzentrierter Salpetersäure aufbereitet.

Für MeHg-Messungen siehe Baxter, Rodushkin et al «Clinical Chemistry 53:1 000-000 (2007)»

Zuordnung von Werten

Table 1: Die durchschnittlichen analytischen Werte sind von der wiederholten Analyse abgeleitet, die durch eine Zusammenarbeit mit unabhängigen Laboratorien erlangt wurde, und sind spezifisch für diese Charge. Die Unsicherheit der analytischen Werte 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 Elemente. Die analytische Unsicherheit (95 %-Konfidenzintervall) wird anhand des analytischen Werts \pm U berechnet. Der analytische Wert für jedes Element kann aufgrund von Unterschieden bei der Probenaufbereitung, des verwendeten Instrumentes und/oder Verfahrens variieren. Deshalb wird empfohlen, das jedes Labor seinen eigenen analytischen Durchschnittswert und zulässigen Bereich festlegt.

Die Verfahren der Zuordnung der Werte erfolgen in Übereinstimmung mit dem internationalen Standard ISO 17511¹⁾, der Referenzverfahren verwendet, die auf primäre internationale Standards zurückzuführen sind.

Table 2: Die ungefähren Werte sollten nur als Hinweis auf die Analytkonzentration betrachtet werden. Für die in Tabelle 2 angegebenen Elemente wurden keine präzisen analytischen Werte bestimmt. Bei diesen Elementen kann zu Unterschieden zwischen Chargen kommen.

ES

Conservación y estabilidad

Este producto permanecerá estable hasta la fecha de caducidad cuando se conserve sin abrir a 2-8 °C. Se declina toda responsabilidad por la estabilidad de MeHg.

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

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

Limitaciones

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

Preparación de la muestra antes del análisis

Las muestras se prepararon mediante digestión por microondas en vaso cerrado con ácido nítrico concentrado.

Para medición de MeHg, por favor consulte Baxter, Rodushkin et al «Clinical Chemistry 53:1 000-000 (2007)»

Asignación de valores

Table 1: Los valores analíticos medios provienen de análisis repetidos obtenidos a partir de la colaboración con 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 elemento dado. La incertidumbre analítica (intervalo de confianza del 95 %) se calcula a partir del valor analítico \pm U. El valor analítico de cada elemento puede variar por motivo de diferencias en la preparación de la muestra, del instrumento y/o del método utilizado. Por tanto, se recomienda que cada laboratorio establezca su propia media analítica y su propio intervalo aceptable.

Los procedimientos de asignación de valores han sido establecidos de conformidad con la norma internacional ISO 17511¹⁾ usando procedimientos de método de referencia trazables a los estándares internacionales primarios.

Table 2: Los valores aproximados solo deben considerarse como una indicación de la concentración del analito. No se han establecido valores analíticos precisos para los elementos indicados en la tabla 2 y pueden producirse variaciones entre los lotes con estos elementos.

Conservazione e stabilità

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

Dopo la ricostruzione, tutti gli elementi 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. 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.

Preparazione del campione prima dell'analisi

I campioni sono stati preparati con digestione assistita da microonde a vaso chiuso con acido nitrico concentrato.

Per la misura di MeHg, consultare Baxter, Rodushkin et al «Clinical Chemistry 53:1 000-000 (2007)»

Armazenamento e estabilidade

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

Depois da reconstituição, todos os elementos 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 enrosçar 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.

Preparação da amostra antes da análise

As amostras foram preparadas por digestão assistida por MW em recipiente fechado com ácido nítrico concentrado.

Para a medição de metilmercúrio (MeHg), consulte Baxter, Rodushkin et al «Clinical Chemistry 53:1 000-000 (2007)»

Opslag en stabiliteit

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

Na reconstitutie zijn alle elementen 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 schroefdop en O-ring worden ingevroren, zijn nog gedurende 1 maand stabiel. Gooi het resterende materiaal na elk gebruik weg.

Beperkingen

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

Monstervoorbereiding vóór analyse

Monsters werden voorbereid met microgolfsluiting in een gesloten vat met geconcentreerd salpeterzuur.

Raadpleeg Baxter, Rodushkin et al «Clinical Chemistry 53:1 000-000 (2007)» voor MeHg-meting.

Skladování a stabilita

Při skladování v neotevřeném stavu za teploty 2-8 °C bude tento produkt stabilní až do data expirace. Neuvádí se žádná prohlášení k MeHg.

Po rekonstituci jsou všechny prvky 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. Zbývajcí materiál po každém použití zlikvidujte.

Omezení

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

Příprava vzorku před analýzou

Vzorky byly připraveny v uzavřené nádobě mikrovlnným rozkladem s koncentrovanou kyselinou dusičnou.

Informace o měření MeHg naleznete v publikaci Baxter, Rodushkin et al «Clinical Chemistry 53:1 000-000 (2007)».

Assegnazione di valori

Tabella 1: I valori analitici medi derivano da analisi replicate ottenute grazie alla collaborazione con laboratori indipendenti e sono specifici di questo lotto. L'incertezza dei valori analitici viene presentata come numero singolo U (con un fattore di copertura k = 2), che prende in considerazione vari fattori, compresa l'inesattezza del metodo applicato per l'assegnazione e la stabilità dell'elemento dato. L'incertezza analitica (intervallo di confidenza del 95%) è calcolata dal valore analitico +/- U. Il valore analitico di ogni elemento può variare a causa delle differenze a livello di preparazione del campione, di strumento utilizzato e/o di metodo utilizzato. È quindi consigliabile che ogni laboratorio stabilisca la propria media analitica e un intervallo accettabile.

Le procedure di assegnazione del valore sono state stabilite in conformità alla norma internazionale ISO 17511¹⁾, applicando procedure per il metodo di riferimento basate su norme internazionali primarie.

Tabella 2: I valori approssimati devono essere considerati unicamente come indicazione della concentrazione dell'analita. Non è stato stabilito alcun valore analitico per i componenti riportati nella tabella 2 e tali componenti potrebbero variare da lotto a lotto.

Atribuição de valores

Quadro 1: Os valores médios analíticos derivam de réplicas de análises obtidas através da colaboração de laboratórios independentes e são específicos deste lote. A incerteza dos valores analíticos 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 elemento em questão. A incerteza analítica (95 % de intervalo de confiança) é calculada a partir do valor analítico +/- U. O valor analítico para cada elemento pode variar devido a diferenças na preparação da amostra, bem como no instrumento e/ou método utilizado(s). Recomenda-se, assim, que cada laboratório estabeleça a sua própria média analítica e intervalo aceitável.

Os procedimentos de atribuição de valores foram estabelecidos em conformidade com a Norma Internacional ISO 17511¹⁾, utilizando procedimentos metódicos de referência, rastreáveis em relação às principais normas internacionais.

Quadro 2: Os valores aproximados devem ser considerados somente como uma indicação da concentração de analitos. Não foram estabelecidos valores analíticos precisos para os elementos registados no quadro 2 e pode ocorrer uma variação de lote para lote em relação a estes elementos.

Toekenning van waarden

Tabel 1: De gemiddelde analytische waarden zijn afgeleid van replicatieanalyses die zijn verkregen door samenwerking met onafhankelijke laboratoria. Ze zijn specifiek voor deze partij. De onzekerheid van de analytische waarden 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 element. De analytische onzekerheid (95%-betrouwbaarheidsinterval) wordt berekend aan de hand van de analytische waarde +/- U. De analytische waarde van ieder element kan variëren als gevolg van verschillen in voorbereiding van het monster en in het gebruikte instrument en/of de gebruikte methode. Daarom wordt aangeraden dat elk laboratorium zijn eigen analytisch gemiddelde en aanvaardbare bereik vaststelt.

De procedures voor waardetoekenning zijn vastgesteld overeenkomstig de internationale norm ISO 17511¹⁾ met behulp van procedures voor referentiemethoden die herleidbaar zijn tot primaire internationale normen.

Tabel 2: De geschatte waarden dienen slechts te worden beschouwd als een indicatie van de analytische concentratie. Er zijn geen exacte analytische waarden vastgesteld voor de elementen die worden vermeld in tabel 2 en deze waarden kunnen per partij verschillen.

Přřazení hodnot

Tabulka 1: Střední analytické hodnoty jsou odvozeny z opakovaných analyz získaných prostřednictvím spolupráce s nezávislými laboratořemi a jsou příznačné pro tuto šarži. Nejistotu analytických hodnot představuje jedno číslo U (s koeficientem rozšíření k = 2), se zřetelem k různým faktorům včetně nepřesnosti metody aplikované na přiřazení a stabilitu daného prvku. Analytická nejistota (95% interval spolehlivosti) se vypočítává z analytické hodnoty +/- U. Analytické hodnoty pro každý prvek se mohou lišit z důvodu rozdílů v přípravě vzorků, přístroje či používané metody. Doporučuje se tedy, aby si každá laboratoř stanovila vlastní střední analytickou hodnotu a přijatelný rozsah.

Postupy přiřazování hodnot byly stanoveny v souladu s mezinárodní normou ISO 17511¹⁾ s využitím postupů referenční metody sledovatelných dle primárních mezinárodních standardů.

Tabulka 2: Přibližné hodnoty je třeba pokládat pouze za indikaci koncentrace analytu. Pro prvky uvedené v tabulce 2 nebyly stanoveny žádné přesné analytické hodnoty a může u nich docházet k variabilitě mezi šaržemi.

Oppbevaring og stabilitet

Dette produktet er stabilt inntil utløpsdato ved oppbevaring ved 2-8 °C som uåpnede glass. SERO garanterer ikke for MeHg.

Etter rekonstituering er alle elementer 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 bakterievækst.

Bearbeidelse av materialet forut for analyse

Prøver ble fremstilt ved lukket beholder MW -assistert oppslutning med konsentrert salpetersyre.

For måling av MeHg , se Baxter, Rodushkin et al «Clinical Chemistry 53:1 000-000 (2007)»

Tildeling av verdier

Tabell 1: De gjennomsnittlige analyseverdier er hentet fra repeterte analyser utført ved en rekke uavhengige laboratorier, og de er spesifikke for denne lot. 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 det enkelte element. Analyseusikkerheten (95 % konfidensintervall) beregnes ut fra analyseverdien +/- U. Analyseverdien for hvert enkelt element kan variere som følge av forskjeller i prøveopparbeidelse, analyseinstrument og/eller anvendt metode. Det anbefales derfor at hvert laboratorium etablerer sine egne analytiske middelverdier og akseptable måleområde.

Prosedylene for etablering av analyseverdiene er utført i henhold til ISO 17511¹⁾ ved bruk av referansemetoder som kan spores tilbake til primære internasjonale standarder.

Tabell 2: Cirkaverdiene bør kun betraktes som en veiledende angivelse av analyttkonsentrasjonen. Det er ikke tillagt noen presise analyseverdier for elementene som er angitt i tabell 2, og lot til lot variasjon for disse elementene kan forekomme.

Opbevaring og stabilitet

Dette produkt vil være stabilt inntil udløbsdatoen, hvis det opbevares uåbnet ved 2-8 °C. For MeHg gives ingen spesifikasjon.

Etter rekonstituering er alle elementer 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.

Klargøring af prøve før analyse

Klargøring af prøver skete ved mikrobølgeassisteret fordøjelse med koncentreret salpetersyre i lukket beholder.

Der henvises til Baxter, Rodushkin et al «Clinical Chemistry 53:1 000-000 (2007)» vedrørende MeHg-måling.

Tildeling af værdier

Tabell 1: De gennemsnitlige analyseværdier er udledt af gentagne analyser, der er opnået via et samarbejde med uafhængige laboratorier, og de er specifikke for denne batch. Usikkerheden ved analyseværdierne er angivet som et enkelt tal U (med en dækningsfaktor $k = 2$), der medregner forskellige faktorer, herunder unøjagtighed ved metoden, der er anvendt til tilskrivningen, samt stabiliteten af det enkelte element. Analyseusikkerheden (95 % konfidensinterval) beregnes ud fra analyseværdien +/- U. Analyseværdien for hvert element kan variere som følge af forskelle i klar- gøring af prøver og anvendte instrumenter og/eller metoder. Det anbefales derfor, at hvert laboratorium fastlægger sit eget analysegennemsnit og acceptable område.

Procedurerne for tilskrivning af værdier er fastlagt i overensstemmelse med ISO 17511¹⁾ International standard ved brug af referencemetodeprocedurer, der kan spores tilbage til primære internationale standarder.

Tabell 2: Cirkaværdierne bør kun betragtes som vejledende angivelse af analytkoncentrationen. Der er ikke fastlagt præcise analyseværdier for elementene angivet i tabel 2, og der kan være forskelle i disse elementene fra lot til lot.

Förvaring och stabilitet

Denna produkt är stabil fram till utgångsdatum vid förvaring vid 2-8 °C i oöppnade glas. Inga garantier för MeHg.

Etter rekonstituering, alla element 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.

Provbredning innan analys

Proverna bereddades genom att mikrovågor i ett slutet kärl spjälkar med koncentrerad salpetersyra.

För mätning av MeHg, se Baxter, Rodushkin et al «Clinical Chemistry 53:1 000-000 (2007)»

Fastställande av värden

Tabell 1: De genomsnittliga analysvärdena härrör från replikatanalyser som erhållits genom samarbete med flera oberoende laboratorier. De är specifika för denna lot. Analysvärdenas osäkerhet anges som en enda siffra, U (med täckningsfaktor $k=2$) som tar hänsyn till olika faktorer inklusive osäkerheten för den metod som använts liksom det givna elementets stabilitet. Analysosäkerheten (95 % konfidensintervall) beräknas från det analytiska värdet +/- U. Analysvärdet för varje element kan variera på grund av skillnader i prepareringen av provet, instrument och/eller den använda metoden. Det rekommenderas att varje laboratorium fastställer ett eget analytiskt medelvärde och godtagbart intervall.

Värdetilldelningsmetoderna har fastställts i enlighet med ISO 17511¹⁾ Internationell standard som använder referensmetoder som är spårbara till primära internationella standarder.

Tabell 2: De ungefärliga värdena ska endast betraktas som en indikation på analytkoncentrationen. Inga exakta analysvärden har fastställts för de rapporterade elementen i tabell 2. Det kan även förekomma variation mellan olika lots för dessa element.

Säilytys ja kestävyy

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

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

Alikvoidit 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 säilyvystiedot edellyttävät että bakteeerikontaminaatioita vältytään. Lisääntynyt sameus johtuu yleensä bakteerien kasvusta kontrolliliuoksessa.

Näytteiden valmistelu ennen analyysiä

Näytteet valmisteltiin suljetussa astiassa mikroaaltoavusteisella hajotuksella, jossa käytettiin konsentroitua typpihappoa.

Lisätietoa metyylilielohopean mittaamisesta: Baxter, Rodushkin et al «Clinical Chemistry 53:1 000-000 (2007)»

Arvojen määrittys

Taulukko 1: Analyttiset keskiarvot on johdettu rinnakkaismäärittysistä, jotka on saatu tekemällä yhteistyötä riippumattomien laboratoriodien kanssa, ja ne ovat spesifisiä tälle erälle. Analyttisten arvojen epävarmuus on esitetty yhtenä numerona U (kattavuuskerroin $k=2$). Siinä huomioidaan eri kertoimia mukaan lukien määrittäksessä käytetyn metodin epätarkkuus sekä kyseisen tekijän stabiileetti. Analyttinen epävarmuus (95 prosentin luotettavuusväli) on laskettu analyttisestä arvosta +/- U. Jokaisen tekijän analyttinen arvo voi vaihdella, mikä johtuu eroista näytteen valmistelussa, työkaluissa ja/tai käytetyssä menetelmässä. Sen vuoksi jokaisen laboratorion on suositeltavaa määrittää oma analyttinen keskiarvonsa ja hyväksyttävä vaihteluvälinsä.

Arvonmäärittysprosessit on laadittu kansainvälisen ISO 17511¹⁾ - standardin mukaisesti käyttäen vertailumenetelmiä, jotka ovat jäljitettävissä alkuperäisiin kansainvälisiin standardeihin.

Taulukko 2: Likimääräisiä arvoja tulee pitää vain analyttipitoisuuden osoituksena. Taulukossa 2 esitetyille tekijöille ei ole annettu tarkkoja analyttisiä arvoja, ja eri erissä voi esiintyä näiden tekijöiden erävaihteluja.

Element		Analytical value		U	Analytical uncertainty 95 % Confidence interval				Method	Traceability			
Aluminium	Al	10,4	µg/L	2,1	8,3	-	12,4	µg/L	ICP-SFMS	SRM 3101a			
		0,38	µmol/L								0,08	0,31	-
Antimony	Sb	3,3	µg/L	0,7	2,6	-	4,0	µg/L	ICP-SFMS	SRM 3102a			
		27	nmol/L								5	22	-
Arsenic	As	2,1	µg/L	0,4	1,7	-	2,5	µg/L	ICP-SFMS	SRM 3103a			
		28	nmol/L								6	22	-
Beryllium	Be	<20	ng/L						ICP-SFMS	SRM 3105a			
		<2,2	nmol/L										
Bismuth	Bi	<5	ng/L						ICP-SFMS	SRM 3106			
		<0,024	nmol/L										
Cadmium	Cd	0,28	µg/L	0,06	0,23	-	0,34	µg/L	ICP-SFMS	SRM 3108			
		2,5	nmol/L								0,5	2,0	-
Calcium	Ca	15,8	mg/L	3,2	12,6	-	19,0	mg/L	ICP-SFMS	SRM 3109a			
		0,39	mmol/L								0,08	0,32	-
		14,5	mg/L						1,5	13,0	-	16,0	mg/L
		0,36	mmol/L	0,04	0,33	-	0,40	mmol/L					
Chromium	Cr	0,77	µg/L	0,15	0,61	-	0,92	µg/L	ICP-SFMS	SRM 3108			
		14,8	nmol/L								3,0	11,8	-
Cobalt	Co	0,22	µg/L	0,04	0,18	-	0,26	µg/L	ICP-SFMS	SRM 3112a			
		3,7	nmol/L								0,8	3,0	-
Copper	Cu	0,64	mg/L	0,06	0,59	-	0,70	mg/L	ICP-SFMS	SRM 3114			
		10,1	µmol/L								0,9	9,2	-
		0,61	mg/L						0,12	0,49	-	0,74	mg/L
		9,7	µmol/L	1,9	7,7	-	11,6	µmol/L					
Iodine	I	24	µg/L	5	19	-	29	µg/L	ICP-SFMS				
		0,19	µmol/L								0,04	0,15	-
Lead	Pb	10,0	µg/L	2,0	7,9	-	12,0	µg/L	ICP-SFMS	SRM 3128			
		0,048	µmol/L								0,010	0,038	-
Lithium	Li	0,37	µg/L	0,07	0,29	-	0,44	µg/L	ICP-SFMS	SRM 3129a			
		0,053	µmol/L								0,011	0,042	-
Magnesium	Mg	15,2	mg/L	3,1	12,1	-	18,3	mg/L	ICP-SFMS	SRM 3131a			
		0,63	mmol/L								0,13	0,50	-
		13,8	mg/L						1,4	12,4	-	15,2	mg/L
		0,57	mmol/L	0,06	0,51	-	0,62	mmol/L					
Manganese	Mn	19,7	µg/L	1,6	18,1	-	21,3	µg/L	ICP-SFMS	SRM 3132			
		0,36	µmol/L								0,03	0,33	-
Mercury	Hg	1,57	µg/L	0,32	1,25	-	1,88	µg/L	ICP-SFMS	SRM 3133			
		7,8	nmol/L								1,6	6,2	-
Methyl Mercury	MeHg	1,25	µg/L	0,50	0,75	-	1,75	µg/L	GC-ICP-SFMS	SRM 3133			
		5,8	nmol/L								2,3	3,5	-
Molybdenum	Mo	0,37	µg/L	0,08	0,30	-	0,45	µg/L	ICP-SFMS	SRM 3134			
		3,9	nmol/L								0,8	3,1	-
Nickel	Ni	2,13	µg/L	0,43	1,70	-	2,56	µg/L	ICP-SFMS	SRM 3136			
		36	nmol/L								7	29	-
Selenium	Se	69	µg/L	15	54	-	84	µg/L	ICP-SFMS	SRM 3149			
		0,87	µmol/L								0,19	0,68	-
Silver	Ag	99	ng/L	40	59	-	138	ng/L	ICP-SFMS	SRM 3151			
		0,92	nmol/L								0,37	0,55	-
Strontium	Sr	41	µg/L	8	33	-	49	µg/L	ICP-SFMS	SRM 3153a			
		0,47	µmol/L								0,09	0,38	-
Thallium	Tl	7	ng/L	1	5	-	8	ng/L	ICP-SFMS	SRM 3158			
		0,033	nmol/L								0,007	0,027	-
Tin	Sn	0,21	µg/L	0,04	0,17	-	0,25	µg/L	ICP-SFMS	SRM 3161a			
		1,8	nmol/L								0,4	1,4	-
Vanadium	V	0,26	µg/L	0,05	0,21	-	0,31	µg/L	ICP-SFMS	SRM 3165			
		5,1	nmol/L								1,0	4,1	-
Zinc	Zn	4,6	mg/L	0,8	3,8	-	5,3	mg/L	ICP-SFMS	SRM 3168a			
		70	µmol/L								12	58	-
		4,3	mg/L						0,4	3,9	-	4,8	mg/L
		66	µmol/L	7	60	-	73	µmol/L					

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.

Explanation of abbreviations

ICP-SFMS: Inductively Coupled Plasma-Sector Field Mass Spectrometry

ICP-AES: Inductively Coupled Plasma-Atomic Emission Spectrometry

GC-ICP-SFMS: Gas Chromatography-Inductively Coupled Plasma-Sector Field Mass Spectrometry

Additional approximate values for Seronorm™ Trace Elements Whole Blood L-1 LOT 1702821

Element		Approximate value	Method
Barium	Ba	427 µg/L	ICP-SFMS
Bromine	Br	753 µg/L	ICP-SFMS
Cerium	Ce	75 ng/L	ICP-SFMS
Cesium	Cs	2,3 µg/L	ICP-SFMS
Dysprosium	Dy	10 ng/L	ICP-SFMS
Erbium	Er	7 ng/L	ICP-SFMS
Europium	Eu	<5 ng/L	ICP-SFMS
Gadolinium	Gd	13 ng/L	ICP-SFMS
Gallium	Ga	48 ng/L	ICP-SFMS
Gold	Au	<2 ng/L	ICP-SFMS
Hafnium	Hf	5 ng/L	ICP-SFMS
Holmium	Ho	<2 ng/L	ICP-SFMS
Iridium	Ir	<0,5 ng/L	ICP-SFMS
Iron	Fe	357 mg/L	ICP-SFMS
Iron	Fe	334 mg/L	ICP-AES
Lanthanum	La	73 ng/L	ICP-SFMS
Lutetium	Lu	<1 ng/L	ICP-SFMS
Neodymium	Nd	66 ng/L	ICP-SFMS
Niobium	Nb	30 ng/L	ICP-SFMS
Phosphorus	P	207 mg/L	ICP-SFMS
Phosphorus	P	203 mg/L	ICP-AES
Platinum	Pt	3,8 ng/L	ICP-SFMS
Potassium	K	1153 mg/L	ICP-SFMS
Potassium	K	1089 mg/L	ICP-AES
Praseodymium	Pr	17 ng/L	ICP-SFMS
Rhenium	Re	1,4 ng/L	ICP-SFMS
Rubidium	Rb	1,42 mg/L	ICP-SFMS
Samarium	Sm	12 ng/L	ICP-SFMS
Sodium	Na	1679 mg/L	ICP-SFMS
Sodium	Na	1598 mg/L	ICP-AES
Sulfur	S	1032 mg/L	ICP-SFMS
Sulfur	S	957 mg/L	ICP-AES
Tantalum	Ta	<1 ng/L	ICP-SFMS
Tellurium	Te	7 ng/L	ICP-SFMS
Terbium	Tb	1,3 ng/L	ICP-SFMS
Thorium	Th	9 ng/L	ICP-SFMS
Thulium	Tm	<1 ng/L	ICP-SFMS
Uranium	U	0,13 µg/L	ICP-SFMS
Ytterbium	Yb	8 ng/L	ICP-SFMS
Yttrium	Y	65 ng/L	ICP-SFMS
Zirconium	Zr	0,41 µg/L	ICP-SFMS

