

Seronorm™ Trace Elements Urine L-1

10x5 mL

REF 210605

LOT 1011644



2018-01

IVD



Stability/Stabilité/Halbarkeit/Stabilità/Estabilidad/Estabilidade/Houdbaarheid/Stabilnost/Stabilita/Trwałość/Σταθερότητα/Stabilitet/Säilyvyys/Stabilitet/Hållbarhet

- (GB) In unopened vials kept in dark at 2°C : until the expiry date : stated on the vial label
- (FR) En flacons non ouverts conservés à l'obscurité à 2°C : jusqu'à la date d'expiration indiquée sur le flacon
- (DE) In verschlossenen flaschen: bis zum angegebenen Verfallsdatum : bei 2°C
- (IT) In flacone sigillato mai aperto a 2°C : fino alla data di scadenza riportata sul flacone
- (ES) En frascos cerrados a 2°C : Hasta la fecha de expiración indicada en la etiqueta del frasco
- (PT) Em frascos fechados mantidos no escuro a 2°C : até à data de validade indicada no rótulo do frasco
- (NL) In ongeopende vials in het donker bewaren bij 2°C : tot de expiratedatum vermeld op het etiket van de vial
- (YU) U zatvorenim bočicama držaniti u mraku na 2°C : Do roka naznačenog na nalepnici bočice

- (CZ) Neotevšenou lahvičku skladujte ve tmě při 2°C : použít do expirace uvedeně na lahvičce
- (PL) W Nieotwartych fiolkach przechowywanych bez dostępu światła w temperaturze 2°C : do daty ważności podanej na naklejce na fiolce
- (GR) τα κλειστά φιαλίδια να φυλάσσονται σε σκοτεινό μέρος σε 2°C : μέχρι την ημερομηνία λήξεως η οποία αναγράφεται στην ετικέτα του φιαλιδίου
- (NO) I uåpnede glass oppbevart i mørke ved 2°C : inntil utløpsdato merket på glassetiketten
- (FI) Avaamattomat pullo valolta suojattuna 2°C : Käytettävä etikettiin merkittyn päivään mennessä
- (DK) I uåbnede glas opbevaret mørkt ved 2°C : indtil udløb påtrykt etiketten på glasset
- (SV) Öppnade flaskor förvarade mörkt i 2°C : Enligt utgångsdatum på flaskans etikett

(GB) After reconstitution (FR) Apres reconstitution (DE) Nach der Auflösung der Kontrolle (IT) Dopo il ripristino (ES) Después de la reconstitución (PT) Depois da reconstituição (NL) Na reconstitutie

(YU) Nakon rekonstitucije (CZ) Po rekonstituci (PL) Po przygotowaniu (GR) Μετά την ανασύσταση (NO) Etter rekonstituering (FI) Liuottamisen jälkeen (DK) Efter rekonstituering (SV) Efter rekonstituering

1 Month/1 Mois/1 Monat/1 Mese/1 Mes/1 Mês/1 Maand/1 Mesec/1 Měsíc/1 Miesiąc/1 Mήνας/1 Måned/1 Kuukausi/1 Månad
7 Days/7 Jours/7 Tage/7 Giorni/7 Dias/7 Dag/7 Dana/7 Dny/7 Ημέρες/7 Dager/7 Päivää/7 Dage/7 Dagar
8 Hours/8 Heures/8 Stunden/8 Ore/8 Horas/8 Uren/8 Sati/8 Hodiny/8 Godziny/8 Ωρες/8 Timer/8 Tuntia/8 Timmar

Collaborating laboratories

The analytical data of Seronorm™ Trace Elements Urine are elaborated in collaboration with independent laboratories specialised in analysis of Trace Elements.

- SGAB Analytica, Luleå Technical University, Luleå, Sweden

Sample preparation before analysis

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

GB

Limitations:

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

Explanation of table

First column:

Measured components in Seronorm™ Trace Elements Urine

Second column:

Analytical values:

The value is the mean value calculated from at least 12 measurements performed in different analytical series.

Third column:

The uncertainty of the assigned values is presented as a range based on an uncertainty budget.

The following sources of uncertainty are taken into account:

- estimated stability for the given component
- vial-to-vial uniformity
- reconstitution of the lyophilized material
- distribution of values from replicate measurements (imprecision)

This is assembled to an expanded uncertainty with a coverage factor of two (k=2). The uncertainty ($\bar{x} \pm U$) covers the true value with 95% confidence.

Last column:

Methods of measurement.

FR

Limitations:

- Toutes les données de stabilité exigent que la contamination bactérienne soit évitée. Une solution trouble peut signifier la croissance de bactéries.

Explications du tableau

Première colonne:

Composants mesurés dans Seronorm™ Trace Elements Urine

Deuxième colonne:

Valeurs analytiques:

La valeur donnée est la valeur moyenne calculée sur la base d'au moins 12 mesures réalisées au cours de différentes séries analytiques.

Troisième colonne:

L'incertitude est exprimée par une valeur, U, et sous la forme d'un intervalle de confiance établi en prenant en compte les sources d'incertitudes suivantes:

- les données disponibles concernant la stabilité du composant
- l'incertitude liée aux variations éventuelles d'un flacon à l'autre
- l'erreur pré-analytique due à la reconstitution des flacons lyophilisés
- la distribution des valeurs obtenues lors de plusieurs séries de dosage (imprécision)

Le chiffre obtenu a été multiplié par un facteur de deux (k=2), l'exacte concentration étant ainsi couverte avec un niveau de confiance de 95%.

Dernière colonne:

Méthodes de mesure

DE

Einschränkungen:

- Alle Stabilitätsdaten fordern, dass bakterielle Verunreinigung zu vermeiden ist. Verstärkte Trübung kann ein Indiz für Bakterienwachstum sein.

Erläuterung der Tabelle:

Erste Spalte:

In Seronorm™ Trace Elements Urine gemessene Komponenten

Zweite Spalte:

Analytische Werte:

Der Wert ist der Durchschnittswert, berechnet aus mindestens 12 in verschiedenen analytischen Serien durchgeführten Messungen.

Dritte Spalte:

Die gesamte Unsicherheit der Werte-Ermittlung ist nach einem Unsicherheitsbudget angegeben. Die folgenden möglichen Ursachen von Unsicherheiten der Werte-Ermittlung sind im Budget berücksichtigt:

- bekannte Stabilität des Bestandteils
- Flasche-zu-Flasche Uniformität
- Ungenauigkeit der Auflösung
- Unpräzision der Mittelwerte nach Vielfachbestimmungen

Die berechnete gesamte Messunsicherheit drückt die Richtigkeit der ermittelten Mittelwerte mit einem Konfidenzintervall von 95 % aus.

Letzte Spalte:

Messmethoden

Limitazioni:

- Tutti i dati di stabilità richiedono che siano evitate le contaminazioni con batteri. Una maggiore torbidità potrebbe indicare la crescita di batteri.

Spiegazione della tabella:

Prima colonna:

Componenti misurati nel Seronorm™ Trace Elements Urine

Seconda colonna:

Valori analitici:

Il valore è il valore medio calcolato da almeno 12 misurazioni effettuate in diverse serie analitiche.

Terza colonna:

L'incertezza per i valori assegnati è presentata come un insieme di varie cause. Sono prese in considerazione le seguenti cause:

- stabilità stimata per un dato componente
- uniformità da flacone a flacone
- ricostituzione del materiale liofilo
- distribuzione dei valori da misure replicate (imprecisione)

I valori della Tabella sono tali da considerare un'incertezza ampliata di un fattore due (k=2). Il valore vero è compreso con una confidenza del 95%.

Ultima colonna:

Metodi di misurazione.

Limitaciones:

- Todos los datos de estabilidad requieren que se evite la contaminación bacteriana. Un aumento de la turbidez puede indicar crecimiento bacteriano.

Explicación de la tabla:

Primera columna:

Componentes medidos en Seronorm™ Trace Elements Urine

Segunda columna:

Valores analíticos:

El valor es la media aritmética calculada para los resultados obtenidos en 12 mediciones realizadas en diferentes series analíticas.

Tercera columna:

La incertidumbre de los valores asignados se basa en un conjunto de diferentes factores, tomándose en consideración las siguientes fuentes de incertidumbre:

- Estabilidad estimada para cada componente.
- Uniformidad vial a vial.
- Reconstitución del material liofilizado.
- Distribución de valores obtenidos en varias determinaciones (imprecisión).

Estos factores abarcan una incertidumbre expandida de K=2. La incertidumbre (x±U) cubre el valor promedio con un intervalo de confianza del 95%.

Última columna:

Métodos de medición.

Seronorm™ Trace Elements Urine L-1 LOT 1011644

Component		Analytical value		U	Method	Traceability	Acceptable range ¹⁾
Aluminium	Al	4,6 0,17	µg/L µmol/L	3,5 0,13	ICP-SFMS	SRM 3101a	1,1 - 8,1 0,04 - 0,30 µg/L µmol/L
Antimony	Sb	24,7 203	µg/L nmol/L	5,0 41	ICP-SFMS	SRM 3102a	14,7 - 34,7 121 - 285 µg/L nmol/L
Arsenic	As	79 1054	µg/L nmol/L	16 214	ICP-SFMS	SRM 3103a	47 - 111 627 - 1481 µg/L nmol/L
Beryllium	Be	0,004 0,0004	µg/L µmol/L	0,002 0,0002	ICP-SFMS	SRM 3105	0,002 - 0,006 0,0002 - 0,0006 µg/L µmol/L
Bismuth	Bi	0,005 0,02	µg/L nmol/L	0,002 0,01	ICP-SFMS	SRM 3106	0,003 - 0,007 0,01 - 0,03 µg/L nmol/L
Cadmium	Cd	0,20 1,8	µg/L nmol/L	0,04 0,4	ICP-SFMS	SRM 3108	0,13 - 0,27 1,2 - 2,4 µg/L nmol/L
Cobalt	Co	0,72 12	µg/L nmol/L	0,15 3	ICP-SFMS	SRM 3113	0,43 - 1,01 7 - 17 µg/L nmol/L
Iodine	I	84 0,66	µg/L µmol/L	6 0,05	ICP-SFMS		72 - 96 0,57 - 0,75 µg/L µmol/L
Lead	Pb	0,66 0,003	µg/L µmol/L	0,13 0,001	ICP-SFMS	SRM 3128	0,39 - 0,93 0,002 - 0,004 µg/L µmol/L
Manganese	Mn	0,73 0,013	µg/L µmol/L	0,15 0,003	ICP-SFMS	SRM 3132	0,44 - 1,02 0,008 - 0,018 µg/L µmol/L
Mercury	Hg	0,036 0,18	µg/L nmol/L	0,014 0,07	ICP-SFMS	SRM 3133	0,015 - 0,057 0,08 - 0,28 µg/L nmol/L
Nickel	Ni	1,51 26	µg/L nmol/L	0,30 5	ICP-SFMS	SRM 3136	0,91 - 2,11 16 - 36 µg/L nmol/L
Selenium	Se	13,9 0,18	µg/L µmol/L	2,8 0,04	ICP-SFMS	SRM 3149	8,3 - 19,5 0,11 - 0,25 µg/L µmol/L
Tellurium	Te	8,0 0,06	ng/L nmol/L	1,7 0,01	ICP-SFMS	SRM 3156	5,4 - 10,6 0,04 - 0,08 ng/L nmol/L
Thallium	Tl	0,16 0,78	µg/L nmol/L	0,01 0,05	ICP-SFMS	SRM 3158	0,13 - 0,19 0,63 - 0,93 µg/L nmol/L
Tin	Sn	0,43 2,3	µg/L nmol/L	0,09 0,5	ICP-SFMS	SRM 3161a	0,29 - 0,57 1,6 - 3,0 µg/L nmol/L
Vanadium	V	0,66 13,0	µg/L nmol/L	0,08 1,6	ICP-SFMS	SRM 3165	0,5 - 0,9 9,1 - 16,9 µg/L nmol/L
Zinc	Zn	334 5,1	µg/L µmol/L	67 1,0	ICP-SFMS	SRM 3168a	200 - 468 3,1 - 7,1 µg/L µmol/L

1) SERO's assessment

Explanation of abbreviations

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

ICP-AES: Inductively Coupled Plasma-Atomic Emission Spectroscopy

Additonal analytical values of Seronorm™ Trace Elements Urine L-1 LOT 1011644

Component		Approximate value		Method
Barium	Ba	28	µg/L	ICP-SFMS
Boron	B	723	µg/L	ICP-SFMS
Bromine	Br	2,2	mg/L	ICP-SFMS
Calcium	Ca	71	mg/L	ICP-AES
Calcium	Ca	71	mg/L	ICP-SFMS
Cerium	Ce	31	ng/L	ICP-SFMS
Cesium	Cs	5,8	µg/L	ICP-SFMS
Copper	Cu	31	µg/L	ICP-SFMS
Dysposium	Dy	2,5	ng/L	ICP-SFMS
Erbium	Er	1,5	ng/L	ICP-SFMS
Europium	Eu	<0.001	µg/L	ICP-SFMS
Gadolinium	Gd	3,9	ng/L	ICP-SFMS
Gallium	Ga	<0.02	µg/L	ICP-SFMS
Gold	Au	<0.002	µg/L	ICP-SFMS
Hafnium	Hf	<0.0005	µg/L	ICP-SFMS
Holmium	Ho	<0.001	µg/L	ICP-SFMS
Iridium	Ir	<0.0005	µg/L	ICP-SFMS
Iron	Fe	13,7	µg/L	ICP-SFMS
Lanthanum	La	36	ng/L	ICP-SFMS
Lithium	Li	7	µg/L	ICP-SFMS
Lutetium	Lu	<0.0005	µg/L	ICP-SFMS
Magnesium	Mg	64	mg/L	ICP-AES
Magnesium	Mg	64	mg/L	ICP-SFMS
Molybdenum	Mo	37	µg/L	ICP-SFMS
Neodymium	Nd	17	ng/L	ICP-SFMS
Niobium	Nb	30	ng/L	ICP-SFMS
Phosphorus	P	531	mg/L	ICP-AES
Phosphorus	P	559	mg/L	ICP-SFMS
Platinum	Pt	1,4	ng/L	ICP-SFMS
Potassium	K	1495	mg/L	ICP-AES
Potassium	K	1474	mg/L	ICP-SFMS
Praseodymium	Pr	25	ng/L	ICP-SFMS
Rhenium	Re	20	ng/L	ICP-SFMS
Rubidium	Rb	0,99	mg/L	ICP-SFMS
Samarium	Sm	3,7	ng/L	ICP-SFMS
Silicon	Si	6,8	mg/L	ICP-AES
Silicon	Si	5,9	mg/L	ICP-SFMS
Silver	Ag	13	ng/L	ICP-SFMS
Sodium	Na	2287	mg/L	ICP-AES
Sodium	Na	2331	mg/L	ICP-SFMS
Strontium	Sr	89	µg/L	ICP-SFMS
Sulphur	S	518	mg/L	ICP-AES
Sulphur	S	521	mg/L	ICP-SFMS
Tantalum	Ta	<0.002	µg/L	ICP-SFMS

Additonal analytical values of Seronorm™ Trace Elements Urine L-1 LOT 1011644

Component		Approximate value		Method
Terbium	Tb	2,1	ng/L	ICP-SFMS
Thorium	Th	2,9	ng/L	ICP-SFMS
Thulium	Tm	<0.0005	µg/L	ICP-SFMS
Titanium	Ti	13,5	µg/L	ICP-SFMS
Tungsten	W	0,15	µg/L	ICP-SFMS
Uranium	U	51	ng/L	ICP-SFMS
Ytterbium	Yb	1,0	ng/L	ICP-SFMS
Yttrium	Y	13	ng/L	ICP-SFMS
Zirconium	Zr	65	ng/L	ICP-SFMS