Eurotrol

Your Global Reference Point for Quality Control

GAS-ISE Metabolites - Level 2

(EN) Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2

Intended Purpose

Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2 is an assayed blood gas, electrolyte and metabolite reference material, to verify the precision and accuracy of the epoc® Blood Analysis System. Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2 was designed to test the following analytes: pH, pO_2, pCO_2, Na^+, K^+, Ca^{++}, Mg^{++*}, Cl^{-*}, Glucose, Lactate, Urea*, Creatinine* and tCO_2. Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2 is also developed to verify calibration, operating temperature and other performance characteristics.

**Cl-, Urea, Creatinine and Mg++ are not available in Canada*

IVD Medical Device

Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2 complies with the IVD Directive 98/79/EC for Medical Devices and carries the CE mark.

Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2 complies with the following US codes of Federal Regulations (CFR): 42 CFR part 72 and 21 CFR parts 606, 640 and 820.

Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2 is for in vitro diagnostic use only.

Summary

Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2 is an assayed blood gas, electrolyte and metabolite reference material, to verify the precision and accuracy of the epoc® Blood Analysis System. Each ampule contains 2.5 mL solution.

Reagents

Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2 controls are prepared using salts in a physiologically buffered matrix. Tonometry with predetermined levels of oxygen and carbon dioxide balanced with nitrogen and different salt concentrations provide a distinct level for each parameter, simulating clinically significant ranges of acid-base and electrolyte balance, respiratory function, renal function, glucose and lactate concentration. Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2 controls contains no preservatives, viscosity adjusters or other additives that might adversely effect electrode measurements.

Storage and Stability

Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2 can be stored at a temperature of 2–8 °C (35-46 °F). Stored unopened at this temperature it is guaranteed stable as indicated until the expiry date on the ampules and outer box. Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2 is stable for 1 week at room temperature (unopened ampules). Do not refrigerate the product after it has been brought to room temperature! After opening the ampule, Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2 is stable for 30 seconds.

Procedures

1. Remove the appropriate amount of ampules from box and tray. Equilibrate the ampule(s) for a minimum of 1 hour to a temperature as close to 22 °C (71.6 °F) as possible.
2. Immediately before use, shake the ampule vigorously for at least fifteen seconds to re-equilibrate the gases with the solution. When shaking, the ampule should be held between the thumb and index finger.
3. Swirl the ampule gently to return the solution to the bottom of the ampule. Allow any bubbles to rise before opening the ampule.
4. Protect fingers with gauze, tissue or gloves.
5. **Hold ampule with the colored dot facing up. Snap off the neck of the ampule in the opposite direction of the colored dot. Please read the OPC instruction leaflet for more details.**
6. Within 30 seconds, follow the sampling procedure according to the instructions in the operating manual of your epoc Blood Analysis System.
7. Please refer to local guidelines for recommended frequency of use.

Precautions

1. For in vitro diagnostic use only.
2. These products should not be disposed of in general waste. Consult local environmental authorities for proper disposal.
3. Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2 is not to be used as a calibrator.

Expected Results

Values are obtained by measurements on epoc Blood Analysis System using BGEM test cards. The assigned values are available from http://www.epocal.com, tabulated for each fluid lot number and sensor configuration. Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2 is intended for professional use in the verification of the instrument performance.

Please Note

- The values in the table are applicable only to the assigned fluid lot number, the applicable epoc Blood Analysis System sensor configuration and at sea level.
- Incorrect sampling, storage, or other mishandling may cause the readings to deviate from the target values.
- The pO_2 values of Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2 vary inversely with temperature changes. For each °C change in temperatures between 18 °C and 26 °C (between 64.5 °F and 79 °F), the pO_2 changes 1.5% in the low level, 1.1% in the normal and 0.5% in the high level. To obtain a high degree of correlation with the values in the table, the ampules should be equilibrated as close to 22 °C (71.6 °F) as possible.
- Once the ampule is opened, room temperature has no significant effect on pH values.
- Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2 is sensitive to most of the instrument related factors that can cause unexpected analytical deviations.
- Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2 controls do not contain protein and therefore may not detect malfunctions sensitive to these components.
- Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2 is very sensitive to room air contamination. When sampling the fluid within 30 seconds, the error is less than 2% over the entire range in all levels**. The effect of room air on pH is negligible.

  ***Numbers are based on open ampule testing.*

This product has been manufactured according to Eurotrol specifications.

For further information please contact:
Eurotrol B.V., The Netherlands, Phone +31 318 695 777, Fax +31 318 695 770
E-mail office@eurotrol.com, www.eurotrol.com
Eurotrol Inc., USA, Toll free phone 1-866-234-5754, Main phone 1-978-598-3779,
Fax 1-978-598-3780, E-mail officeUSA@eurotrol.com, www.eurotrol.com

Eurotrol B.V., Keplerlaan 20, 6716 BS Ede, The Netherlands

Symbols used

Attention, see instructions for use	Date of production
Use by	Batch code
In Vitro Diagnostic Medical Device	Temperature limitation
Manufacturer	Reference number
	CE mark

(NL) Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2

Toepassing

Eurotrol GAS-ISE Metabolites is een kwaliteitscontrolemateriaal met toegekende waarden voor professioneel gebruik bij het controleren van de precisie en nauwkeurigheid van het epoc® Blood Analysis System. GAS-ISE Metabolites is ontwikkeld om de volgende parameters te testen: pH, pO_2, pCO_2, Na^+, K^+, Ca^{++}, Mg^{++}, Cl^-, Glucose, Lactaat, Ureum, Creatinine en tCO_2. GAS-ISE Metabolites is tevens ontwikkeld om de ijking, werktemperatuur en andere prestatiekenmerken te controleren.

IVD Medisch Hulpmiddel

Eurotrol GAS-ISE Metabolites voldoet aan de Europese Richtlijn 98/79/EG betreffende Medische Hulpmiddelen voor In-vitro diagnostiek en draagt het CE keurmerk.

Eurotrol GAS-ISE Metabolites is uitsluitend bestemd voor professioneel in vitro diagnostisch gebruik.

Samenvatting

Eurotrol GAS-ISE Metabolites is een kwaliteitscontrolemateriaal, verkrijgbaar op vijf niveaus, elk met bekende concentraties.

Reagentia

Eurotrol GAS-ISE Metabolites is beschikbaar in fysiologisch relevante niveau's. Elke ampul bevat 2.5 mL vloeistof. Eurotrol GAS-ISE Metabolites is samengesteld uit zouten in een fysiologisch gebufferde matrix. Tonometrie met van te voren bepaalde niveaus van zuurstof-, koolzuur-, stikstofgasmengsels en verschillende zoutconcentraties, resulteren in vijf fysiologisch relevante niveaus voor elke parameter. Hiermee worden klinisch belangrijke gebieden van de zuur-base- en elektrolytenbalans, functie van de ademhaling, nierfunctie en glucose- en lactaatconcentratie weergegeven. Eurotrol GAS-ISE Metabolites controles bevatten geen conserveringsmiddelen, viscositeitsregelaars of andere toevoegingen die de elektroden of metingen nadelig zouden kunnen beïnvloeden.

Opslag en stabiliteit

Eurotrol GAS-ISE Metabolites kan bewaard worden bij een temperatuur van 2–8 °C. Ongeopend bewaard bij deze temperatuur is het product gegarandeerd stabiel tot de houdbaarheidsdatum zoals aangegeven op de ampul en op de buitenverpakking. Na het openen van de ampul is Eurotrol GAS-ISE Metabolites stabiel gedurende 30 seconden.

Procedures

1. Haal het benodigde aantal ampullen uit de verpakking. Incubeer de ampul(len) gedurende ten minste één uur bij een temperatuur die zo dicht mogelijk bij 22 °C ligt.
2. Schud, vlak voor gebruik, de ampul gedurende 15 seconden om de gassen opnieuw in evenwicht te brengen met de oplossing. De ampul houdt men daarbij tussen duim en wijsvinger.
3. Zwenk de ampul voorzichtig zodat de vloeistof naar de bodem kan terugkeren. Laat de gasbelletjes omhoog komen alvorens de ampul te openen.
4. 4. Bescherm de vingers met verbandgaas, tissue of handschoenen.
5. **Houd de ampul met de gekleurde stip naar boven gericht. Breek de hals van de ampul af in tegenovergestelde richting van de gekleurde stip. Lees ook de bijgevoegde OPC-instructies.**
6. Volg binnen 30 seconden de procedure van bemonsteren volgens de instructies in de handleiding van het epoc Blood Analysis System.
7. Raadpleeg de plaatselijk geldende richtlijnen voor de aanbevolen gebruiksfrequentie

Voorzorgsmaatregelen

1. Uitsluitend bestemd voor in vitro diagnostisch gebruik.
2. Voorkom dat deze producten in het algemene afvalcircuit terecht komen. Volg de ter plaatse geldende regels voor verantwoorde afvalverwerking.
3. Eurotrol GAS-ISE dient niet gebruikt te worden voor kalibratiedoeleinden.

Verwachte resultaten

Toegekende waarden zijn verkregen door middel van metingen op het epoc Blood Analysis System met gebruikmaking van BGEM test cards. De toegekende waarden zijn beschikbaar in tabelvorm en gerangschikt naar lotnummer en sensorconfiguratie via http://www.epocal.com.

Eurotrol GAS-ISE Metabolites is een kwaliteitscontrolemateriaal voor professioneel gebruik bij het controleren van de precisie en nauwkeurigheid van het epoc Blood Analysis System.

Let op

- De waarden in de tabel zijn alleen toepasbaar voor het aangegeven lotnummer en op zeeniveau en gelden alleen voor de aangegeven epoc Blood Analysis System sensorconfiguratie.
- Onjuiste bemonstering, bewaarcondities of elke andere wijze van foutieve behandeling kunnen meetwaarden geven die afwijken van de doelwaarden.
- De pO_2 waarden van Eurotrol GAS-ISE Metabolites variëren omgekeerd evenredig met temperatuurveranderingen. Voor elke °C verandering in temperatuur tussen 18 °C en 26 °C, verandert de pO_2 1,5% bij fysiologisch lage pO_2waarden, 1,1% bij fysiologisch normale pO_2 waarden en 0,5% bij fysiologisch hoge pO_2 waarden. Om een grote graad van correlatie te verkrijgen met de waarden in de tabel, moeten de ampullen zo dicht mogelijk bij 22 °C geëquilibreerd worden.
- Na openen heeft de temperatuur geen significante invloed op de pH waarde.
- Eurotrol GAS-ISE Metabolites is gevoelig voor de meeste instrumentgerelateerde factoren die onverwachte analytische afwijkingen kunnen veroorzaken.
- Eurotrol GAS-ISE Metabolites controles bevatten geen eiwit en kunnen daarom geen afwijkingen aantonen die gerelateerd zijn aan deze component(en).
- Eurotrol GAS-ISE Metabolites is zeer gevoelig voor contaminatie met lucht. Wanneer de vloeistof binnen 30 seconden wordt bemonsterd, dan is de fout minder dan 2% over het gehele gebied in alle niveaus*. De invloed van lucht op de pH is te verwaarlozen.

  **Deze getallen zijn gebaseerd op het testen van geopende ampullen.*

Dit product is vervaardigd volgens de specificaties van Eurotrol.

Neem voor informatie contact op met:
Eurotrol B.V., Nederland, Telefoon +31 318 695 777, Fax +31 318 695 770, E-Mail office@eurotrol.com, www.eurotrol.com

Eurotrol B.V., Keplerlaan 20, 6716 BS Ede, Nederland

Gebruikte symbolen

Opgelet, lees de gebruiksaanwijzing	Productiedatum
Te gebruiken voor	Lotnummer
In Vitro Diagnostisch Medisch Hulpmiddel	Bewaartemperatuur
Producent	Referentienummer
	CE-merkteken

(DE) Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2

Verwendungszweck

Bei Eurotrol GAS-ISE Metabolites handelt es sich um geprüftes Blutgas-, Elektrolyt- und Metabolit-Referenzmaterial für die Verifizierung der Präzision und Exaktheit des epoc® Blood Analysis System. Eurotrol GAS-ISE Metabolites wurde für die Testung der folgenden Analyten entwickelt: pH, pO_2, pCO_2, Na^+, K^+, Ca^{++}, Mg^{++}, Cl^-, Glucose, Lactat, Harnstoff, Kreatinin und tCO_2. Eurotrol GAS-ISE Metabolites dient außerdem der Verifizierung von Kalibrierungen, Betriebstemperaturen und anderen Leistungsmerkmalen.

Medizinisches Gerät für die In-vitro-Diagnostik

Eurotrol GAS-ISE Metabolites erfüllt die Vorgaben der EU-Richtlinie 98/79/EC über medizinische Geräte für die In-vitro-Diagnostik und wurde mit dem CE-Zeichen ausgestattet. Eurotrol GAS-ISE Metabolites darf nur für die In-vitro-Diagnostik verwendet werden.

Zusammenfassung

Bei Eurotrol GAS-ISE Metabolites handelt es sich um Lösungen zur Qualitätskontrolle mit fünf festgelegten Konzentrationsbereichen.

Reagenzien

Eurotrol GAS-ISE Metabolites ist für physiologisch relevante Konzentrationsbereiche erhältlich. Jede Ampulle enthält 2,5 ml Lösung. Die Kontrolllösungen Eurotrol GAS-ISE Metabolites werden auf der Grundlage von Salzen in physiologischer Puffermatrix hergestellt. Festgelegte Sauerstoff- und Kohlendioxidkonzentrationen, ins Gleichgewicht gebracht mit Stickstoff und Salzen in verschiedenen Konzentrationen, erlauben eine Tonometrie in fünf einzelnen Konzentrationsbereichen für jeden Parameter. Simuliert werden klinisch signifikante Bereiche für Säure-Basen- und Elektrolythaushalt, Atemfunktion, Nierenfunktion sowie Glucose- und Lactatkonzentration. Die Kontrolllösungen Eurotrol GAS-ISE Metabolites enthalten keine Konservierungsmittel, Mittel zur Einstellung der Viskosität oder andere Zusatzstoffe, die einen negativen Einfluss auf die Elektrodenmessungen haben könnten.

Lagerung und Haltbarkeit

Eurotrol GAS-ISE Metabolites kann bei einer Temperatur zwischen 2 und 8 °C gelagert werden. Bei einer Lagerung der ungeöffneten Ampullen in diesem Temperaturbereich wird die angegebene Stabilität der Lösungen bis zum auf den Ampullen und der Umverpackung angegebenen Verfallsdatum garantiert. Bei Raumtemperatur ist Eurotrol GAS-ISE Metabolites eine Woche lang stabil (ungeöffnete Ampullen). Nach dem Erreichen der Raumtemperatur darf die Lösung nicht mehr gekühlt werden! Nach dem Öffnung der Ampullen ist Eurotrol GAS-ISE Metabolites dreißig Sekunden lang stabil.

Anweisungen für die Verwendung des Produkts

1. Erforderliche Anzahl an Ampullen aus der Packung entnehmen. Ampulle(n) mindestens eine Stunde lang bei einer Temperatur äquilibrieren, die möglichst exakt bei 22 °C liegen sollte.
2. Unmittelbar vor der Verwendung Ampulle(n) mindestens fünfzehn Sekunden lang kräftig schütteln, um die Gase ausreichend mit der Lösung zu vermischen. Zum Schütteln, Ampulle(n) zwischen Daumen und Zeigefinger halten.
3. Ampulle(n) vorsichtig schwenken, damit sich die Lösung wieder am Boden der Ampulle(n) absetzt. Ampulle(n) erst öffnen, nachdem eventuell vorhandene Bläschen an die Oberfläche gestiegen sind.
4. Hände mit Gaze, Lappen oder Handschuhen schützen.
5. **Ampulle(n) mit dem farbig markierten Punkt nach oben halten und Ampullenhals in die gegenüber liegende Richtung abbrechen. Weitere Hinweise siehe Anleitungsblatt für OPC-Ampullen (Brechampullen mit One-Point-Cut).**
6. Testverfahren gemäß Bedienungsanleitung des epoc Blood Analysis System innerhalb von dreißig Sekunden durchführen.
7. Empfohlene Anwendungsfrequenz siehe entsprechende Leitlinien vor Ort.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

1. Nur für die In-vitro-Diagnostik bestimmt.
2. Produkte nicht mit dem Hausmüll entsorgen. Anweisungen für eine ordnungsgemäße Entsorgung sind beim jeweils zuständigen Umweltamt zu erfragen.
3. Eurotrol GAS-ISE Metabolites nicht als Kalibrator verwenden.

Zu erwartende Ergebnisse

Entsprechende Messwerte werden auf der Grundlage von Messungen durch das epoc Blood Analysis System unter Verwendung von BGEM-Testkarten erzielt. Die entsprechenden Werte sind unter http://www.epocal.com in Tabellenform für alle Flüssigkeits-Chargennummer und Sensorkonfigurationen erhältlich. Eurotrol GAS-ISE Metabolites ist für die professionelle Anwendung zur Prüfung der Geräteleistung bestimmt.

Weitere Hinweise

- Die Werte in den Tabellen beziehen sich lediglich auf die zugeordnete Flüssigkeits-Chargennummer, die zu verwendende Sensorkonfiguration für das epoc Blood Analysis System und Meereshöhe.
- Fehler bei der Probenentnahme oder Lagerung oder andere Handhabungsfehler können zu von den Zielwerten abweichenden Messwerten führen.
- Die pO_2-Werte von Eurotrol GAS-ISE Metabolites variieren invers in Bezug auf Temperaturveränderungen. Für jede Temperaturveränderung um ein °C zwischen 18 °C und 26 °C verändert sich der pO_2-Wert um 1,5% im niedrigen, um 1,1% im normalen und um 0,5% im hohen Bereich. Um eine möglichst hohe Übereinstimmung mit den Werten in der Tabelle zu erzielen, sollten die Ampulle(n) bei einer Temperatur äquilibriert werden, die möglichst exakt bei 22 °C liegen sollte.
- Nach dem Öffnen der Ampullen hat die Raumtemperatur keine signifikanten Auswirkungen auf den pH-Wert.
- Eurotrol GAS-ISE Metabolites reagiert sensibel auf die meisten instrumentenbezogenen Faktoren, die zu unerwarteten Analyseabweichungen führen können.
- Eurotrol GAS-ISE Metabolites enthalten kein Protein. Fehlfunktionen mit Empfindlichkeit für solche Bestandteile können somit eventuell nicht festgestellt werden.
- Eurotrol GAS-ISE Metabolites reagiert sehr empfindlich auf Kontamination durch Raumluft. Bei einer Prüfung der Flüssigkeit innerhalb von dreißig Sekunden liegt die Fehlerquote bei unter 2% in allen Bereichen und über alle Konzentrationsstufen hinweg. Die Auswirkungen der Raumluft auf den pH-Wert sind vernachlässigbar.

  **Zahlen basieren auf Testwerten mit offenen Ampullen.*

Das vorliegende Produkt wurde gemäß Spezifikationen von Eurotrol hergestellt.

Weitere Informationen erhalten Sie bei:
Eurotrol B.V.
Niederlande, Tel. +31 318 695 777, Fax +31 318 695 770
E-Mail office@eurotrol.com, www.eurotrol.com

Eurotrol B.V., Keplerlaan 20, 6716 BS Ede, Niederlande

Verwendete Symbole

Achtung, siehe Bedienungsanleitung	Herstellungsdatum
Verwendbar bis	Chargennummer
Medizinisches Gerät für die	Temperaturbereich
Hersteller	Referenznummer
	CE-Zeichen

(SE) Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2

Avsedd användning

Eurotrol GAS-ISE Metabolites är ett analyserat referensmaterial för blodgaser, elektrolyter och metaboliter, för verifiering av precisionen och noggrannheten hos epoc® Blood Analysis System. Eurotrol GAS-ISE Metabolites är avsett för testning av följande analyter: pH, pO_2, pCO_2, Na^+, K^+, Ca^{++}, Mg^{++}, Cl^-, glukos, laktat, urea, kreatinin och tCO_2. Eurotrol GAS-ISE Metabolites är även avsett för verifiering av kalibrering, drifttemperatur och andra prestandaegenskaper.

Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik

Eurotrol GAS-ISE Metabolites uppfyller det europeiska IVD-direktivet 98/79/EG om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och är CE-märkt.

Eurotrol GAS-ISE Metabolites är endast avsett för in vitro-diagnostiskt bruk.

Sammanfattning

Eurotrol GAS-ISE Metabolites är ett kvalitetskontrollmaterial i fem olika nivåer, var och en med kända koncentrationer

Reagens

Eurotrol GAS-ISE Metabolites ger fysiologiskt relevanta nivåer och levereras i ampuller om 2,5 mL lösning. Eurotrol GAS-ISE Metabolites-kontrollerna framställs genom upplösning av olika salter i en fysiologiskt buffrad matris. Tonometri med i förväg fastställda nivåer av syrgas och koldioxid balanserade med kväve och olika saltkoncentrationer ger fem distinkta nivåer för varje parameter, som simulerar de kliniskt relevanta områdena för syrabas- och elektrolytbalans, respiratorisk funktion, njurfunktion, glukos- och laktatkoncentration. Eurotrol GAS-ISE Metabolites-kontrollerna innehåller inga konserveringsmedel, viskositetsreglerande medel eller andra tillsatser som skulle kunna påverka elektrodmätningarna på ett negativt sätt.

Förvaring och stabilitet

Eurotrol GAS-ISE Metabolites kan förvaras vid 2–8 °C. När kontrollen förvaras oöppnad vid denna temperatur garanteras stabiliteten fram till det utgångsdatum som anges på ampullerna och på ytterkartongen. Eurotrol GAS-ISE Metabolites är stabilt i 1 vecka vid rumstemperatur (oöppnade ampuller). Produkten får inte kylas på nytt efter att den har antagit rumstemperatur! Efter att ampullen öppnats är Eurotrol GAS-ISE Metabolites stabilt i 30 sekunder.

Anvisningar

1. Ta fram lämpligt antal ampuller ur lådan och tråget. Låt ampullen/ampullerna jämviktas under minst 1 timme till en temperatur så nära 22 °C som möjligt.
2. Skaka ampullen kraftigt omedelbart före användning under minst 15 sekunder för att jämvikta gaserna med lösningen. Håll ampullen mellan tummen och pekfingret när du skakar den.
3. Snurra ampullen försiktigt så att all lösning sjunker till ampullens botten. Låt eventuella bubblor stiga upp innan du öppnar ampullen.
4. Skydda fingrarna med gasväv, pappershanduk eller handskar.
5. **Håll ampullen med den färgade pricken uppåt. Bryt av halsen på ampullen i motsatt riktning mot den färgade pricken. Läs bladet med OPC-anvisningar för mer information.**
6. Följ inom 30 sekunder provtagningsanvisningarna i drifthandboken till epoc Blood Analysis System.
7. Se lokala rekommendationer för hur ofta kontrollmaterial skall analyseras.

Försiktighetsåtgärder

1. Endast för in vitro-diagnostiskt bruk.
2. Dessa produkter får ej läggas bland vanligt brännbart avfall. Kontakta lokala miljömyndigheter för anvisningar för korrekt avfallshantering.
3. Eurotrol GAS-ISE Metabolites får ej användas som kalibreringslösning.

Förväntade resultat

Resultaten erhålls genom mätningar på epoc Blood Analysis System med användning av BGEM-testkort. De nominella värdena återfinns på http://www.epocal.com, tabellerade för varje enskild batch av produkten och varje sensorkonfiguration.

Eurotrol GAS-ISE Metabolites är avsett för professionellt bruk för verifiering av instrumentprestanda.

OBS!

- Värdena i tabellen gäller endast för den angivna produktbatchen, tillämplig epoc Blood Analysis System sensorkonfiguration och på en höjd av noll meter över havet.
- Felaktig provtagning eller förvaring eller annan felaktig hantering kan göra att de avlästa resultaten avviker från målvärdena.
- pO_2-värdena för Eurotrol GAS-ISE Metabolites varierar omvänt mot temperaturen. För varje °C som temperaturen förändras inom området 18–26 °C förändras pO_2 1,5 % på den låga nivån, 1,1 % på den normala nivån och 0,5 % på den höga nivån. För att få bästa möjliga korrelation med värdena i tabellen skall ampullerna jämviktas till en temperatur så nära 22 °C som möjligt.
- När ampullen har öppnats har rumstemperaturen ingen signifikant inverkan på pH-värdena.
- Eurotrol GAS-ISE Metabolites är känsligt för de flesta instrumentrelaterade faktorer som kan leda till oväntade analysavvikelser.
- Eurotrol GAS-ISE Metabolites-kontrollerna innehåller inga proteiner och påvisar därför eventuellt inte felfunktioner som är känsliga för dessa komponenter.
- Eurotrol GAS-ISE Metabolites är mycket känsligt för kontaminering med rumsluft. Vid provtagning från vätskan inom 30 sekunder är felet mindre än 2 % för alla analyter och alla nivåer*. Effekten av rumsluft på pH-värdet är försumbar.

  **Värdena baseras på testning med öppen ampull.*

Produkten har framställts i enlighet med Eurotrols specifikationer.

För ytterligare information ber vi er kontakta:

Eurotrol B.V.
Nederländerna, Tel. +31 318 695 777, Fax +31 318 695 770, E-post office@eurotrol.com, www.eurotrol.com

Eurotrol B.V., Keplerlaan 20, 6716 BS Ede, Nederländerna

Symbolförklaring

Obs! Se bruksanvisningen	Tillverkningsdatum
Utgångsdatum	Batchnummer
Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik	Temperatur begränsning
Tillverkare	Katalognummer
	CE-märkning

(NO) Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2

Tiltenkt formål

Eurotrol GAS-ISE Metabolites er referansemateriale for analyse av blodgass, elektrolytter og metabolitter, og brukes til å verifisere presisjonen og nøyaktigheten til epoc® Blood Analysis System. Eurotrol GAS-ISE Metabolites er utviklet for å teste følgende analytter: pH, pO_2, pCO_2, Na^+, K^+, Ca^{++}, Mg^{++}, Cl^-, glukose, laktat, urea, kreatinin og tCO_2. Eurotrol GAS-ISE Metabolites er også utviklet for å verifisere kalibrering, driftstemperatur og andre resultatdata.

IVD-medisinsk utstyr

Eurotrol GAS-ISE Metabolites er i samsvar med det europeiske IVD-direktivet 1998/79/EF for in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr og bærer CE-merket.

Eurotrol GAS-ISE Metabolites er bare for in vitro-diagnostisk bruk.

Sammendrag

Eurotrol GAS-ISE Metabolites er et kvalitetskontrollmateriale tilgjengelig på fem nivåer, hvert med kjente konsentrasjoner.

Reagenser

Eurotrol GAS-ISE Metabolites sørger for fysiologisk relevante nivåer, hver ampulle inneholder 2,5 ml løsning. Eurotrol GAS-ISE Metabolites-kontroller er preparert ved hjelp av salter i en fysiologisk bufret matrise. Tonometri med forhåndsbestemte nivåer for oksygen og karbondioksid balansert med nitrogen og ulike saltkonsentrasjoner sørger for fem distinkte nivåer for hver parameter, slik at det simuleres klinisk signifikante områder av syre-base- og elektrolyttbalanse, respiratorisk funksjon, renalfunksjon, glukose- og laktatkonsentrasjon. Eurotrol GAS-ISE Metabolites-kontroller inneholder ingen konserveringsmidler, viskositetsjustering eller andre tilsetningsstoffer som kan innvirke negativt på elektrodemålinger.

Oppbevaring og stabilitet

Eurotrol GAS-ISE Metabolites kan oppbevares ved en temperatur på 2–8 °C. Oppbevart uåpnet ved denne temperaturen er produktet garantert stabilt som angitt til utløpsdatoen på ampullene og den utvendige boksen. Eurotrol GAS-ISE Metabolites er stabil i 1 uke ved romtemperatur (uåpnede ampuller). Ikke sett produktet i kjøleskapet etter at det er blitt brakt til romtemperatur! Etter åpning av ampullen vil Eurotrol GAS-ISE Metabolites være stabile i 30 sekunder.

Prosedyrer

1. Ta ut egnet mengde ampuller fra boks og brett. Ekvilibrer ampullen(e) i minimum 1 time til en temperatur så nær 22 °C som mulig.
2. Umiddelbart før bruk rister du ampullen godt i minst 15 sekunder for å re-ekvilibrere gassene med løsningen. Hold ampullen mellom tommelen og pekefingeren når du rister den.
3. Drei ampullen forsiktig for å la løsningen returnere til bunnen av ampullen. La eventuelle bobler komme opp før du åpner ampullen.
4. Beskytt fingrene med gas, papirhåndkle eller hansker.
5. **Hold ampullen med den fargede prikken vendt opp. Bryt av halsen på ampullen i motsatt retning av den fargede prikken. Les OPC-instruksjonsheftet for å få mer detaljert informasjon.**
6. Innen 30 sekunder følger du prøvetakingsprosedyren i henhold til instruksjonene i bruksanvisningen for epoc Blood Analysis System.
7. Se lokale retningslinjer for anbefalt hyppighet for bruk.

Forholdsregler

1. Bare til in vitro-diagnostisk bruk.
2. Disse produktene må ikke kastes i vanlig avfall. Kontakt lokale miljømyndigheter for å sørge for riktig håndtering.
3. Eurotrol GAS-ISE Metabolites skal ikke brukes som en kalibrator.

Forventede resultater

Verdier hentes fra målinger med epoc Blood Analysis System ved hjelp av BGEM testkort. De anviste verdiene er tilgjengelige fra http://www.epocal.com, tabulert for hvert væskepartinummer og sensorkonfigurasjon.

Eurotrol GAS-ISE Metabolytes er beregnet på profesjonell bruk i verifiseringen av instrumentytelsen.

Merk

- Verdiene i tabellen gjelder bare for det anviste væskepartinummeret, den aktuelle sensorkonfigurasjonen for epoc Blood Analysis System og ved havnivå.
- Feil prøvetaking, oppbevaring eller annen feilhåndtering kan føre til avlesinger som avviker fra målverdiene.
- pO_2 -verdiene for Eurotrol GAS-ISE Metabolites varierer omvendt i forhold til temperaturendringer. For hver °C-endring i temperaturer mellom 18 °C og 26 °C endres pO_2 1,5 % ved lavt nivå, 1,1 % ved normalt nivå og 0,5 % ved høyt nivå. For å oppnå en høy grad av korrelasjon med verdiene i tabellen, må ampullene ekvilibreres så nært til 22°C som mulig.
- Når ampullen er åpnet, har romtemperatur ingen signifikant effekt på pH-verdiene.
- Eurotrol GAS-ISE Metabolites er følsomme for de fleste instrumentrelaterte faktorer som kan føre til uventede analytiske avvik.
- Eurotrol GAS-ISE Metabolites-kontroller inneholder ikke protein og kan derfor ikke registrere feilfunksjoner som er følsomme for disse komponentene.
- Eurotrol GAS-ISE Metabolites er svært følsomme for kontaminasjon av romluft. Ved prøvetaking av væsken innen 30 sekunder er feilen mindre enn 2 % over hele området ved alle nivåer*. Effekten av romluft på pH er ubetydelig.

  **Tallene er basert på testing av åpne ampuller.*

Dette produktet er produsert i henhold til Eurotrols spesifikasjoner.

Hvis du ønsker mer informasjon, kan du ta kontakt:
Eurotrol B.V., Nederland, Telefon +31 318 695 777, Faks +31 318 695 770, E-Mail office@eurotrol.com, www.eurotrol.com

Eurotrol B.V., Keplerlaan 20, 6716 BS Ede, Nederland

Symboler som brukes

Obs! Se bruksanvisningen	Produksjonsdato
Brukes innen	Batch-kode
Medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk	Temperaturgrense
Produsent	Referansenummer
	CE-merke

(FR) Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2

Indication

Eurotrol GAS-ISE Metabolites est un matériel de référence étalonné pour le dosage des gaz, électrolytes et métabolites sanguins destiné à contrôler la précision et l'exactitude de l'analyseur epoc® Blood Analysis System. Eurotrol GAS-ISE Metabolites est destiné à tester les analytes suivants : pH, pO_2, pCO_2, Na^+, K^+, Ca^{++}, Mg^{++*}, Cl^{-*}, glucose, lactate, urée*, créatinine* et tCO_2. Eurotrol GAS-ISE Metabolites est également conçu pour contrôler l'étalonnage, la température de fonctionnement et les autres caractéristiques de performances.

**Cl-, urée, créatinine et Mg++ ne sont pas disponibles au Canada.*

Dispositif médical de diagnostic in vitro

Eurotrol GAS-ISE Metabolites est conforme à la directive européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et porte le label CE. Pour les Etats-Unis, Eurotrol GAS-ISE Metabolites est conforme aux codes de réglementations fédérales (CFR) suivants : 42 CFR partie 72 et 21 CFR parties 606, 640 et 820. Eurotrol GAS-ISE Metabolites est exclusivement réservé à des applications de diagnostic in vitro.

Résumé

Eurotrol GAS-ISE Metabolites est un matériel de contrôle de qualité disponible à cinq niveaux ayant chacun une concentration connue.

Réactifs

Eurotrol GAS-ISE Metabolites fournit des concentrations significatives sur le plan physiologique ; chaque ampoule contient 2.5 ml de solution. Les contrôles Eurotrol GAS-ISE Metabolites sont préparés au moyen de sels dissous dans une matrice tamponnée à pH physiologique. La tonométrie avec des concentrations prédéfinies d'oxygène et de dioxyde de carbone équilibrées avec de l'azote et différentes concentrations de sels fournit pour chaque paramètre cinq niveaux distincts qui simulent des plages de valeurs cliniquement significatives d'équilibre acido-basique et électrolytique, de la fonction respiratoire, de la fonction rénale et des concentrations en glucose et en lactate. Les contrôles Eurotrol GAS-ISE Metabolites ne contiennent ni conservateurs, ni modificateurs de viscosité, ni aucun autre additif susceptible d'affecter les mesures réalisées avec l'électrode.

Conservation et stabilité

Eurotrol GAS-ISE Metabolites peut être conservé à une température comprise entre 2 et 8 °C (35 - 46 °F). Si le produit est conservé non ouvert à cette température, sa stabilité est garantie jusqu'à la date de péremption indiquée sur les ampoules et sur la boîte. Eurotrol GAS-ISE Metabolites est stable pendant une semaine à température ambiante (ampoules non ouvertes). Ne pas réfrigérer à nouveau le produit après qu'il ait été amené à température ambiante ! Après ouverture de l'ampoule, Eurotrol GAS-ISE Metabolites est stable pendant 30 secondes.

Procédures

1. Sortir le nombre requis d'ampoules de la boîte et du plateau.Laisser la ou les ampoules s'équilibrer à une température de 15 à 30 °C.
2. Immédiatement avant l'emploi, agiter vigoureusement l'ampoule pendant au moins quinze secondes pour rééquilibrer les gaz avec la solution. Agiter l'ampoule en la tenant entre le pouce et l'index.
3. Faire tourner délicatement l'ampoule pour ramener la solution au fond de celle-ci. Laisser remonter les bulles avant d'ouvrir l'ampoule.
4. **Se protéger doigts avec de la gaze, un morceau de tissu ou des gants.**
5. Maintenir l'ampoule avec le point coloré orienté vers le haut. Casser le col de l'ampoule dans la direction opposée au point coloré. Consulter le mode d'emploi de l'OPC (ampoule autocassable) pour plus de détails
6. Procéder au prélèvement de l'échantillon conformément aux instructions figurant dans le mode d'emploi de l'analyseur epoc Blood Analysis System.
7. Se référer aux directives locales pour connaître la fréquence d'utilisation recommandée.

Précautions

1. Exclusivement pour usage diagnostic in vitro.
2. Ne pas éliminer ces produits avec les ordures ménagères. Consulter les autorités locales responsables de l'environnement pour connaître la manière de les éliminer.
3. Eurotrol GAS-ISE Metabolites n'est pas destiné à être utilisé comme calibrateur.

Résultats attendus

Les valeurs sont obtenues par le biais de mesures effectuées sur l'analyseur epoc Blood Analysis System en utilisant les cartes de test BGEM. Les valeurs assignées sont disponibles à l'adresse http://www.epocal.com, présentées pour chaque numéro de lot de liquide et chaque configuration de capteur. Eurotrol GAS-ISE Metabolites est destiné à un usage professionnel pour le contrôle des performances de l'instrument.

Remarques

- Les valeurs figurant dans le tableau sont uniquement applicables au numéro de lot de liquide correspondant, à la configuration de capteur de l'analyseur epoc Blood Analysis System correspondante et au niveau de la mer.
- Un prélèvement incorrect, une conservation inadéquate ou toute autre erreur de manipulation risquent d'avoir pour conséquence un écart entre les mesures obtenues et les valeurs cibles.
- Les valeurs de pO_2 d'Eurotrol GAS-ISE Metabolites varient en fonction inverse des variations de température. Pour chaque variation de 1 °C de la température entre 18 et 26 °C (64.5 - 79 °F), la valeur de pO_2 change de 1.5% pour le niveau bas, de 1.1% pour le niveau normal et de 0.5% pour le niveau élevé. Pour obtenir un haut degré de corrélation avec les valeurs du tableau, les ampoules doivent être équilibrées à une température aussi proche que possible de 22 °C (71.6°F).
- Après ouverture de l'ampoule, la température ambiante n'a plus d'effet significatif sur les valeurs du pH.
- Eurotrol GAS-ISE Metabolites est sensible à la plupart des facteurs liés à l'instrument susceptibles de produire des écarts analytiques inattendus.
- Les contrôles Eurotrol GAS-ISE Metabolites ne contiennent pas de protéines et ne sont dès lors pas à même de détecter les dysfonctionnements sensibles à ces composants.
- Eurotrol GAS-ISE Metabolites est extrêmement sensible à la contamination de l'air ambiant. Lorsque le prélèvement du liquide a lieu dans les 30 secondes, l'erreur est inférieure à 2% sur l'ensemble de la plage de valeurs pour tous les niveaux**. L'effet de l'air ambiant sur le pH est négligeable.

  ***Ces chiffres sont basés sur le test portant sur une ampoule ouverte.*

Ce produit est fabriqué conformément aux spécifications d'Eurotrol.

Pour un complément d'information, veuillez contacter:
Eurotrol B.V., Pays-Bas, Téléphone +31 318 695 777, Télécopie +31 318 695 770,
Courriel office@eurotrol.com, www.eurotrol.com
Eurotrol Inc., Etats-Unis, Numéro d'appel gratuit 1-866-234-5754, Téléphone principal 1-978-598-3779,
Télécopie 1-978-598-3780, Courriel officeUSA@eurotrol.com, www.eurotrol.com

Eurotrol B.V., Keplerlaan 20, 6716 BS Ede, Pays-Bas

Symboles utilisés

Attention, consulter le mode d'emploi	Date de fabrication
Date de péremption	Numéro de lot
Dispositif médical de diagnostic in vitro	Limites de température
Fabricant	Référence
	Label CE

(DK) Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2

Tilsigtet formål

Eurotrol GAS-ISE Metabolites er et analyseret blodgas-, elektrolyt- og metabolitreferencemateriale til verificering af præcision og nøjagtighed ved epoc® Blood Analysis System. Eurotrol GAS-ISE Metabolites blev fremstillet til at teste følgende analytter: pH, pO_2, pCO_2, Na^+, K^+, Ca^{++}, Mg^{++}, Cl^-, glukose, laktat, urea, kreatinin og tCO_2. Eurotrol GAS-ISE Metabolites er også udviklet for at verificere kalibrering, driftstemperatur og andre funktionsdata.

IVD medicinsk udstyr

Eurotrol GAS-ISE Metabolites er i overensstemmelse med det europæiske IVD-direktiv 98/79/EC om in vitro diagnostisk medicinsk udstyr og bærer CE-mærket.

Eurotrol GAS-ISE Metabolites er kun til in vitro diagnostisk brug.

Opsummering

Eurotrol GAS-ISE Metabolites er et kvalitetskontrolmateriale, der leveres i fem niveauer, hvert med kendte koncentrationer.

Reagenser

Eurotrol GAS-ISE Metabolites leverer fysiologiske relevante niveauer, hver ampul indeholder 2,5 ml opløsning. Eurotrol GAS-ISE Metabolites kontroller klargøres ved hjælp af salte i en fysiologisk buffermatrix. Tonometri med forudbestemte niveauer af oxygen og kuldioxid, der er afstemt med nitrogen og forskellige saltkoncentrationer, udgør fem tydelige niveauer for hver parameter, som simulerer klinisk signifikante områder for syre-base og elektrolytbalance, åndedrætsfunktion, nyrefunktion, glukose og laktatkoncentration. Eurotrol GAS-ISE Metabolites kontroller indeholder ingen konserveringsmidler, viskositetsregulatorer eller andre tilsætningsstoffer, der kan påvirke elektrodemålinger negativt.

Opbevaring og stabilitet

Eurotrol GAS-ISE Metabolites kan opbevares ved en temperatur på 2-8 °C. Ved opbevaring i uåbnet tilstand ved denne temperatur garanteres stabilitet, som det er angivet indtil udløbsdatoen på ampullerne og den udvendige pakning. Eurotrol GAS-ISE Metabolites er stabil i 1 uge ved stuetemperatur (uåbnede ampuller). Undlad at nedkøle produktet, efter det har opnået stuetemperatur! Efter åbning af ampullen er Eurotrol GAS-ISE Metabolites stabil i 30 sekunder.

Procedurer

1. Fjern den passende mængde ampuller fra æsken og bakken. Ækvilibrer ampullen/ampullerne i mindst 1 time til en temperatur, der er så tæt på 22 °C som muligt.
2. Ryst umiddelbart før brug ampullen kraftigt i mindst femten sekunder for at reækvilibrere gasserne med opløsningen. Når ampullen rystes, skal den holdes mellem tommel- og pegefinger.
3. Sving forsigtigt ampullen rundt for at sende opløsningen tilbage til bunden af ampullen. Lad eventuelle bobler stige op, før ampullen åbnes.
4. Beskyt fingrene med gaze, servietter eller handsker.
5. **Hold ampullen, så den farvede prik vender opad. Åbn ampullen i den modsatte retning af den farvede prik. Læs OPC-indlægssedlen for at få flere oplysninger.**
6. Følg inden for 30 sekunder prøvetagningsproceduren i overensstemmelse med betjeningsvejledningen til epoc Blood Analysis System.
7. Se de lokale retningslinjer for anbefalet anvendelseshyppighed.

Forholdsregler

1. Kun til in vitro diagnostisk brug.
2. Disse produkter skal bortskaffes i det almindelige affald. Rådfør dig med de lokale miljømyndigheder vedrørende korrekt afskaffelse.
3. Eurotrol GAS-ISE Metabolites må ikke anvendes som en kalibrator.

Forventede resultater

Værdierne opnås ved målinger på epoc Blood Analysis System ved hjælp af BGEM testkortene. De tildelte værdier er tilgængelige fra http://www.epocal.com, der viser hvert væskelotnummer og sensorkonfiguration i tabelform.

Eurotrol GAS-ISE Metabolytes er beregnet til professionel brug til verifikation af instrumentydeevne.

Bemærk

- Værdierne i tabellen gælder kun for det tildelte væskelotnummer, den relevante epoc Blood Analysis System sensorkonfiguration og i niveau med havets overflade.
- Forkert prøvetagning, opbevaring eller anden forkert håndtering kan forårsage, at aflæsningerne afviger fra målværdierne.
- pO_2-værdierne i Eurotrol GAS-ISE Metabolites varierer i omvendt forhold til temperaturændringer. For hver °C-temperaturændring mellem 18 og 26 °C ændres pO_2 1,5 % i det lave niveau, 1,1 % i det normale niveau og 0,5 % i det høje niveau. For at opnå en høj grad af korrelation med værdierne i tabellen skal ampullerne ækvilibreres så tæt på 22 °C som muligt.
- Når ampullen først er åbnet, har stuetemperaturen ingen signifikant indvirkning på pH-værdierne.
- Eurotrol GAS-ISE Metabolites er følsom over for de fleste af de instrumentrelaterede faktorer, der kan forårsage uventede analytiske afvigelser.
- Eurotrol GAS-ISE Metabolites kontroller indeholder ikke protein og detekterer muligvis derfor ikke fejl i funktioner, der er følsomme over for disse komponenter.
- Eurotrol GAS-ISE Metabolites er meget følsomme over for kontamineret rumluft. Ved prøvetagning med væsken inden for 30 sekunder er fejlen under 2 % over hele området på alle niveauer*. Rumluftens indvirkning på pH er ubetydelig.

  *Tallene er baseret på prøvetagning med åbne ampuller.

Dette produkt er blevet fremstillet i overensstemmelse med Eurotrol specifikationer.

For at få yderligere oplysninger kontaktes:
Eurotrol B.V., Holland, Telefon +31 318 695 777, Fax +31 318 695 770, E-Mail office@eurotrol.com, www.eurotrol.com

Eurotrol B.V., Keplerlaan 20, 6716 BS Ede, Holland

Anvendte symboler

Bemærk, se brugsanvisning	Fremstillingsdato
Anvendes inden	Batchkode
In vitro diagnostisk medicinsk udstyr	Temperaturgrænse
Fabrikant	Referencenummer
	CE mærke

(FI) Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2

Käyttötarkoitus

Eurotrol GAS-ISE Metabolites on analysoitu verikaasu-, elektrolyytti- ja metaboliittiviitemateriaali epoc® Blood Analysis Systemin täsmällisyyden ja tarkkuuden varmistamiseen. Eurotrol GAS-ISE Metabolites on suunniteltu seuraavien analyyttien testaamiseen: pH, pO_2, pCO_2, Na^+, K^+, Ca^{++}, Mg^{++}, Cl^-, glukoosi, laktaatti, urea, kreatiniini ja tCO_2. Eurotrol GAS-ISE Metabolites on kehitetty myös kalibroinnin, työskentelylämpötilan ja muiden suoritusominaisuuksien varmistamiseen.

IVD-lääkintälaite

Eurotrol GAS-ISE Metabolites on Euroopan IVD-direktiivin 98/79/EC mukainen diagnostinen in vitro -lääkintälaite, jolla on CE-merkintä.

Eurotrol GAS-ISE Metabolites on tarkoitettu vain diagnostiseen in vitro -käyttöön.

Yhteenveto

Eurotrol GAS-ISE Metabolites on laatukontrollimateriaali, jota on saatavana viitenä tasona, joista kullakin on tunnettu konsentraatio.

Reagenssit

Eurotrol GAS-ISE Metabolites tarjoaa fysiologisesti olennaisia tasoja, ja kukin ampulli sisältää 2,5 ml liuosta. Eurotrol GAS-ISE Metabolites -kontrollit valmistetaan käyttäen suoloja fysiologisesti puskuroidussa matriisissa. Tonometria ennalta määritellyillä happi- ja hiilidioksiditasoilla tasapainotettuna typellä ja eri suolapitoisuuksilla tarjoaa viisi erillistä tasoa kullekin parametrille ja simuloi kliinisesti merkitseviä happo-emäs- ja elektrolyyttitasapainon, hengitystoiminnan, munuaisten toiminnan, glukoosi- ja laktaattikonsentraatioiden alueita. Eurotrol GAS-ISE Metabolites -kontrollit eivät sisällä säilöntäaineita, viskositeetinsäätöaineita tai muita lisäaineita, jotka voisivat vaikuttaa haitallisesti elektrodimittauksiin.

Varastointi ja stabiilius

Eurotrol GAS-ISE Metabolites -kontrolleja voidaan säilyttää lämpötilassa 2–8 °C. Kun tuotetta säilytetään avaamattomana tässä lämpötilassa, taataan sen stabiilius ampulleissa ja ulkopakkauksessa ilmoitettuun viimeiseen käyttöpäivään asti. Eurotrol GAS-ISE Metabolites on stabiili 1 viikon ajan huoneenlämmössä (avaamattomat ampullit). Tuotetta ei saa laittaa jääkaappiin sen jälkeen kun se on tuotu huoneenlämpöön! Ampullin avaamisen jälkeen Eurotrol GAS-ISE Metabolites on stabiili 30 sekunnin ajan.

Käyttö

1. Ota sopiva määrä ampulleja laatikosta ja tarjottimelta. Tasapainota ampullia (ampulleja) vähintään 1 tunnin ajan mahdollisimman lähelle lämpötilaa 22 °C.
2. Ravistelle ampullia juuri ennen käyttöä voimakkaasti vähintään viidentoista sekunnin ajan, jotta kaasut tasapainottuvat uudelleen liuoksen kanssa. Ravisteltaessa ampullia tulisi pitää peukalon ja etusormen välissä.
3. Pyörittele ampullia varoen, jotta liuos palaa ampullin pohjalle. Anna mahdollisten kuplien nousta ylös ennen ampullin avaamista.
4. Sormet on suojattava sideharsolla, paperiliinalla tai käsineillä.
5. **Pidä ampullia niin, että värillinen täplä on ylöspäin. Katkaise ampullin kaula värillisen täplän vastakkaiselta puolelta. Lue lisäyksityiskohdat OPC-ohjekirjasesta.**
6. Noudata epoc Blood Analysis Systemin käyttöoppaan ohjeiden mukaista näytteenottomenetelmää 30 sekunnin kuluessa.
7. Noudata paikallisia ohjeita suositellun käyttötiheyden suhteen.

Varotoimet

1. Ainoastaan diagnostiseen in vitro -käyttöön.
2. Näitä tuotteita ei tule hävittää yleisjätteen mukana. Kysyttävä neuvoa oikean jätteenhävityksen suhteen paikallisilta ympäristöviranomaisilta.
3. Eurotrol GAS-ISE Metabolites -kontrollia ei tule käyttää kalibraattorina.

Odotetut tulokset

Arvot saadaan mittaamalla epoc Blood Analysis Systemiissä käyttäen BGEM -testikortteja. Kullekin neste-eränumerolle ja anturikonfiguraatiolle määrätyt arvot ovat saatavilla internetosoitteesta http://www.epocal.com.

Eurotrol GAS-ISE Metabolites on tarkoitettu ammattilaisten käyttöön laitteen toimivuuden varmistamiseksi.

Huomioitavaa

- Taulukon arvot soveltuvat vain määrätyille neste-eränumeroille, soveltuvalle epoc Blood Analysis System -anturikonfiguraatiolle ja merenpinnan tasolla.
- Väärä näytteenotto, varastointi tai muu väärä käsittely voi aiheuttaa tavoitearvoista poikkeavia lukemia.
- Eurotrol GAS-ISE Metabolites -kontrollin pO_2 -arvo voi muuttua käänteisesti lämpötilamuutosten kanssa. Jokaista °C:n lämpötilamuutosta kohden välillä 18 °C - 26 °C pO_2 muuttuu 1,5% matalalla tasolla, 1,1% normaalilla ja 0,5% korkealla tasolla. Jotta saadaan suuri korrelaatioaste taulukon arvojen kanssa, tulisi ampullit tasapainottaa mahdollisimman lähelle lämpötilaa 22 °C.
- Kun ampulli on avattu, ei huoneenlämmöllä ole merkitsevää vaikutusta pH-arvoihin.
- Eurotrol GAS-ISE Metabolites on herkkä useimmille laitteisiin liittyville tekijöille, jotka voivat aiheuttaa odottamattomia analyyttisiä poikkeamia.
- Eurotrol GAS-ISE Metabolites -kontrollit eivät sisällä proteiinia, ja siksi ne eivät mahdollisesti havaitse näille komponenteille herkkiä vikoja.
- Eurotrol GAS-ISE Metabolites on hyvin herkkä huoneilman kontaminaatiolle. Kun neste käytetään 30 sekunnin kuluessa, on virhe alle 2% koko alueella kaikilla tasoilla*. Huoneilman vaikutus pH:hon on mitätön.

  *Luvut perustuvat avoimen ampullin testaamiseen.

Tämä tuote on valmistettu Eurotrol-spesifikaatioiden mukaisesti.

Lisätietoja osoitteesta:
Eurotrol B.V., Países Baixos, Puhelin +31 318 695 777, Faksi +31 318 695 770,
S-posti office@eurotrol.com, www.eurotrol.com

Eurotrol B.V., Keplerlaan 20, 6716 BS Ede, Alankomaat

Käytetyt symbolit

Huomio, katso käyttöohjeet	Valmistuspäivämäärä
Käytettävä viimeistään	Eräkoodi
Diagnostinen in vitro -lääkintälaite	Lämpötilarajoite
Valmistaja	Viitenumero
	CE-merkki

(IT) Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2

Destinazione d'uso

Eurotrol GAS-ISE Metabolites è un set di materiali di riferimento titolati per emogas, elettroliti e metaboliti, destinato a verificare la precisione e l'accuratezza dell'analizzatore epoc® Blood Analysis System. Eurotrol GAS-ISE Metabolites è indicato per il monitoraggio dei seguenti analiti: pH, pO_2, pCO_2, Na^+, K^+, Ca^{++}, Mg^{++}, Cl^-, glucosio, lattato, urea, creatinina e tCO_2. Eurotrol GAS-ISE Metabolites serve inoltre a verificare la calibrazione, la temperatura operativa e altre caratteristiche di performance.

Dispositivi medico-diagnostici in vitro

Eurotrol GAS-ISE Metabolites è conforme alla Direttiva Europea 98/79/CE sui dispositivi medico-diagnostici in vitro e porta il marchio CE.

Eurotrol GAS-ISE Metabolites è destinato esclusivamente ad uso diagnostico in vitro.

Riassunto

Eurotrol GAS-ISE Metabolites è un materiale di controllo fornito in cinque livelli, ciascuno a titolo noto.

Reagenti

Eurotrol GAS-ISE Metabolites fornisce dei livelli fisiologicamente significativi, con un contenuto di 2.5 ml di soluzione per ogni fiala.

I controlli Eurotrol GAS-ISE Metabolites sono ottenuti con l'aggiunta di sali in una matrice tamponata con tampone fisiologico. La tonometria con livelli predeterminati di ossigeno e anidride carbonica equilibrati con azoto e le diverse concentrazioni di sali forniscono cinque livelli distinti per ciascun parametro, simulando dei range clinicamente significativi di equilibrio acido-base ed elettrolitico, funzione respiratoria, funzione renale, concentrazione di glucosio e di lattato. I controlli Eurotrol GAS-ISE Metabolites non contengono conservanti, correttori di viscosità, né altri additivi in grado di compromettere la misurazione degli elettrodi.

Conservazione e stabilità

Eurotrol GAS-ISE Metabolites può essere conservato a una temperatura di 2-8 °C. Conservato in confezione integra alla suddetta temperatura il prodotto resta stabile fino alla data di scadenza indicata sulle fiale e sulla confezione esterna. A temperatura ambiente Eurotrol GAS-ISE Metabolites rimane stabile per 1 settimana (fiale sigillate). Una volta portato il prodotto a temperatura ambiente, non refrigerare! Una volta aperta la fiala Eurotrol GAS-ISE Metabolites rimane stabile per 30 secondi.

Procedure

1. Rimuovere il numero necessario di fiale dalla scatola e dalla vaschetta. Lasciar stabilizzare la/e fiala/e per un minimo di 1 ora alla temperatura più prossima possibile ai 22 °C.
2. Subito prima dell'uso, agitare la fiala energicamente per almeno quindici secondi per riequilibrare i gas con la soluzione. Agitare tenendo la fiala tra il pollice e l'indice.
3. Far ruotare la fiala delicatamente in modo da depositare di nuovo la soluzione sul fondo del contenitore. Prima di aprire la fiala, lasciar affiorare tutte le bolle.
4. Proteggere le dita con una garza, una salvietta o dei guanti.
5. **Tenere la fiala con il pallino colorato rivolto verso l'alto. Staccare il collo della fiala nella direzione opposta a quella del pallino colorato. Per ulteriori dettagli, leggere il foglio illustrativo sul sistema di prerottura (OPC [la fiala si rompe in un solo punto]).**
6. Eseguire la procedura di campionamento entro 30 secondi seguendo le istruzioni del manuale operativo dell'epoc Blood Analysis System.
7. Per quanto riguarda la frequenza d'uso raccomandata, fare riferimento alle linee guida locali.

Precauzioni

1. Esclusivamente per uso diagnostico in vitro.
2. Il prodotto non deve essere smaltito nei rifiuti ordinari. Per un corretto smaltimento, consultare le autorità ambientali locali.
3. Eurotrol GAS-ISE Metabolites non deve essere utilizzato come calibratore.

Risultati previsti

I valori si ottengono mediante misurazione con epoc Blood Analysis System e con schede di analisi BGEM. I valori assegnati sono disponibili sul sito http://www.epocal.com, e sono suddivisi in tabelle, distinte per numero di lotto di liquido e configurazione del sensore.

Eurotrol GAS-ISE Metabolites è un dispositivo per uso professionale per la verifica delle prestazioni dell'analizzatore.

N.B.

- I valori indicati nella tabella sono applicabili esclusivamente al numero di lotto assegnato al liquido, alla configurazione del sensore epoc Blood Analysis System applicata e al livello del mare.
- Qualora il campionamento, la conservazione o la manipolazione non avvengano correttamente, i risultati potrebbero deviare dai valori target.
- I valori della pO_2 di Eurotrol GAS-ISE Metabolites variano inversamente alle variazioni di temperatura. Per ogni grado Celsius di variazione della temperatura tra 18 °C e 26 °C, la pO_2 varia dell'1.5% per il livello basso, dell'1.1% per il livello normale e dello 0.5% per il livello alto. Per ottenere un grado elevato di correlazione con i valori della tabella, le fiale devono essere stabilizzate alla temperatura più vicina possibile ai 22 °C.
- Una volta aperta la fiala, la temperatura ambiente non produce effetti significativi sui valori del pH.
- Eurotrol GAS-ISE Metabolites è sensibile a numerosi fattori correlati all'analizzatore che possono alterare in maniera imprevista i risultati delle analisi.
- Poiché i controlli Eurotrol GAS-ISE Metabolites non contengono proteine, essi non sono in grado di rilevare malfunzionamenti sensibili a tali componenti.
- Eurotrol GAS-ISE Metabolites è molto sensibile alla contaminazione dell'aria ambiente. Campionando i liquidi entro 30 secondi, l'errore corrisponde a meno del 2% sull'intera gamma per tutti i livelli*. L'effetto dell'aria ambiente sul pH è trascurabile.

  **Le cifre si basano sull'analisi della fiala aperta.*

Questo prodotto è stato fabbricato in base alle specifiche Eurotrol.

Per ulteriori informazioni contattare:
Eurotrol B.V., Olanda, Telefono +31 318 695 777, Fax +31 318 695 770, E-Mail office@eurotrol.com, www.eurotrol.com
Eurotrol Inc., USA, Numero verde 1-866-234-5754, Telefono principale 1-978-598-3779,
Fax 1-978-598-3780, E-mail officeUSA@eurotrol.com, www.eurotrol.com

Eurotrol B.V., Keplerlaan 20, 6716 BS Ede, Olanda

Simboli

Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso	Data di fabbricazione
Utilizzare entro	Numero di lotto
Dispositivo medico-diagnostico in vitro	Limiti di temperatura
Produttore	Numero di riferimento
	Marchio CE

(PT) Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2

Indicações

O Eurotrol GAS-ISE Metabolites é um material de referência para gases sanguíneos, electrólitos e metabólitos, destinado a verificar a precisão e rigor do epoc® Blood Analysis System. O Eurotrol GAS-ISE Metabolites foi concebido para testar os seguintes parâmetros: pH, pO_2, pCO_2, Na^+, K^+, Ca^{++}, Mg^{++}, Cl^-, glicose, lactato, ureia, creatinina e tCO_2. O Eurotrol GAS-ISE Metabolites foi também concebido para verificar a calibração, a temperatura de funcionamento e outras características de desempenho.

Dispositivo Médico para DIV

O Eurotrol GAS-ISE Metabolites cumpre o disposto na Directiva Europeia de DIV 98/79/CE para dispositivos médicos de diagnóstico in vitro e possui a marca CE.

O Eurotrol GAS-ISE Metabolites destina-se apenas a diagnósticos in vitro.

Resumo

O Eurotrol GAS-ISE Metabolites é um material de controlo de qualidade disponível em três níveis, cada um com concentrações identificadas.

Reagentes

O Eurotrol GAS-ISE Metabolites fornece níveis fisiológicos relevantes e cada ampola contém 2,5 ml de solução. Os controlos Eurotrol GAS-ISE Metabolites são preparados utilizando sais numa matriz tamponada fisiologicamente. A tonometria com níveis predeterminados de oxigénio e dióxido de carbono, equilibrados com azoto e diferentes concentrações de sais proporciona três níveis diferentes para cada parâmetro, que simulam intervalos clinicamente significativos de equilíbrio ácido-base e electrólitos, função respiratória, função renal, glicose e concentração de lactato. Os controlos Eurotrol GAS-ISE Metabolites não contêm conservantes, ajustadores de viscosidade ou outros aditivos que possam afectar de forma adversa as medições pelos eléctrodos.

Armazenamento e estabilidade

O Eurotrol GAS-ISE Metabolites pode ser armazenado a temperaturas de 2–8 ºC. Se for armazenado fechado a esta temperatura, apresenta uma garantia de estabilidade até expirar o prazo de validade indicado nas ampolas e na caixa exterior. O Eurotrol GAS-ISE Metabolites é estável durante 1 semana à temperatura ambiente (ampolas não abertas). Não coloque o produto no frigorífico após este ter atingido a temperatura ambiente! Após abrir a ampola, o Eurotrol GAS-ISE Metabolites é estável durante 30 segundos.

Procedimentos

1. Remova a quantidade adequada de ampolas da caixa e do tabuleiro. Equilibre a(s) ampola(s), durante pelo menos 1 hora, a uma temperatura tão próxima quanto possível dos 22 ºC.
2. Imediatamente antes de usar, agite a ampola vigorosamente durante pelos menos quinze segundos para homogeneizar os gases com a solução. Ao agitar, deve segurar a ampola entre o polegar e o dedo indicador.
3. Agite suavemente a ampola em movimentos circulares para levar a solução para o fundo da ampola. Deixe que quaisquer bolhas venham à superfície antes de abrir a ampola.
4. Proteja os dedos com gaze, tecido ou luvas.
5. **Segure a ampola com o ponto colorido virado para cima. Parta o pescoço da ampola na direcção oposta à do ponto colorido. Para mais informação, consulte o folheto de instruções OPC.**
6. Num prazo de 30 segundos, siga o procedimento de amostragem de acordo com as instruções no manual de funcionamento do epoc Blood Analysis System.
7. Para informações sobre a frequência de utilização recomendada, consulte as directrizes locais.

Precauções

1. Apenas para utilização em diagnósticos in vitro.
2. Estes produtos não devem ser eliminados no lixo doméstico. Para eliminação adequada, consulte as autoridades ambientais locais.
3. O Eurotrol GAS-ISE Metabolites não dever ser utilizado como um calibrador.

Resultados esperados

Os valores são obtidos por medições no epoc Blood Analysis System utilizando cartões de teste BGEM. Os valores atribuídos estão disponíveis em http://www.epocal.com, tabulados para cada número de lote de fluido e configuração de sensor. O Eurotrol GAS-ISE Metabolytes destina-se a uso por profissionais na verificação do desempenho do instrumento.

Atenção

- Os valores da tabela são apenas aplicáveis ao número de lote de fluido atribuído, à configuração do sensor epoc Blood Analysis System e ao nível do mar.
- A amostragem e armazenamento incorrectos, assim como outro manuseamento de forma descuidada pode levar a desvios nas leituras em relação aos valores-alvo.
- Os valores de pO_2 do Eurotrol GAS-ISE Metabolites oscilam inversamente com as alterações de temperatura. Por cada grau ºC de temperatura entre 18 °C e 26 ºC, a pO_2 muda 1,5% no nível inferior, 1,1% no nível normal e 0,5% no nível superior. Para obter um elevado grau de correlação com os valores da tabela, as ampolas devem ser equilibradas a uma temperatura tão próxima dos 22 ºC quanto possível.
- Assim que a ampola é aberta, a temperatura ambiente não tem um efeito significativo nos valores de pH.
- O Eurotrol GAS-ISE Metabolites é sensível à maioria dos factores relacionados com o instrumento que podem causar desvios analíticos inesperados.
- Os controlos Eurotrol GAS-ISE Metabolites não contêm proteína e, como tal, podem não detectar problemas sensíveis a estes componentes.
- O Eurotrol GAS-ISE Metabolites é bastante sensível a contaminação por ar ambiente. Quando a amostragem do fluido é efectuada no prazo de 30 segundos, o erro é inferior a 2% em toda a gama nos diversos níveis*. O efeito do ar ambiente no pH é negligenciável.

  **Os números baseiam-se num teste em ampola aberta.*

Este produto foi fabricado de acordo com as especificações da Eurotrol.

Para mais informações, contacte:
Eurotrol B.V., Países Baixos, Telefone +31 318 695 777, Fax +31 318 695 770,
E-Mail office@eurotrol.com, www.eurotrol.com
Eurotrol Inc., EUA, Telefone 1-978-598-3779, Fax 1-978-598-3780, E-Mail officeUSA@eurotrol.com, www.eurotrol.com

Eurotrol B.V., Keplerlaan 20, 6716 BS Ede, Países Baixos

Símbolos utilizados

- ⚠ Atenção, consultar instruções de utilização
- ⌛ Prazo de validade
- IVD Dispositivo médico para diagnósticos *in vitro*
- Fabricante
- Data de fabrico
- LOT Código de lote
- Limites de temperatura
- REF Número de referência
- CE Marca CE

(ES) Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2

Propósito previsto
Eurotrol GAS-ISE Metabolites es una solución de referencia probada de gases sanguíneos, electrolitos y metabolitos para verificar la precisión y exactitud de epoc® Blood Analysis System. Eurotrol GAS-ISE Metabolites ha sido diseñado para analizar los analitos siguientes: pH, pO_2, pCO_2, Na^+, K^+, Ca^{++}, Mg^{++}, Cl^-, glucosa, lactato, urea, creatinina y tCO_2. Eurotrol GAS-ISE Metabolites se ha desarrollado asimismo con el fin de verificar la calibración, la temperatura de funcionamiento y otros parámetros de rendimiento.

Producto sanitario de diagnóstico in vitro
Eurotrol GAS-ISE Metabolites cumple con la Directiva Europea 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro y cuenta con la marca CE.
Eurotrol GAS-ISE Metabolites cumple con las disposiciones siguientes del Código de Regulaciones Federales (CRF) estadounidense: parte 72 del título 42 del CRF, y partes 606, 640 y 820 del título 21 del CRF.
Eurotrol GAS-ISE Metabolites está diseñado para utilizarse únicamente en diagnóstico in vitro.

Resumen
Eurotrol GAS-ISE Metabolites es una solución de control de calidad disponible en cinco niveles, cada uno de ellos con concentraciones conocidas.

Reactivos
Eurotrol GAS-ISE Metabolites proporciona concentraciones fisiológicamente relevantes en ampollas de 2.5 mL de solución. Los controles de Eurotrol GAS-ISE Metabolites se preparan con una matriz de sales fisiológicamente amortiguada. La tonometría con niveles predeterminados de oxígeno y dióxido de carbono equilibrados con nitrógeno y distintas concentraciones salinas proporciona cinco niveles distintos para cada parámetro, simulando rangos clínicamente significativos de equilibrio acidobásico y de electrolitos, función respiratoria, función renal y concentración de glucosa y lactato. Los controles de Eurotrol GAS-ISE Metabolites no contienen conservantes, reguladores de la viscosidad ni otros aditivos que podrían influir de forma adversa en las mediciones de electrodos.

Almacenamiento y estabilidad
Eurotrol GAS-ISE Metabolites puede almacenarse a una temperatura de 2 a 8 °C. Si se almacena sin abrir a esta temperatura, se garantiza su estabilidad hasta la fecha de caducidad indicada en las ampollas y en el embalaje. Eurotrol GAS-ISE Metabolites se mantiene estable durante una semana a temperatura ambiente (ampollas sin abrir). No refrigere el producto una vez que se ha dispuesto a temperatura ambiente! Tras abrir la ampolla, Eurotrol GAS-ISE Metabolites permanece estable durante 30 segundos.

Procedimientos
1. Retire las ampollas necesarias de la caja y la bandeja. Equilibre las ampollas como mínimo durante 1 hora a una temperatura lo más próxima posible a 22 °C.
2. Inmediatamente antes de su uso, agite la ampolla enérgicamente durante un mínimo de 15 segundos para reequilibrar los gases de la solución. Para ello, sostenga la ampolla entre el dedo pulgar y el dedo índice.
3. Realice movimientos circulares suaves con la ampolla para que la solución vuelva a la parte inferior de esta. Antes de abrir la ampolla, espere a que todas las burbujas suban.
4. Proteja sus dedos con una gasa, un pañuelo o guantes.
5. **Sostenga la ampolla con el punto de color hacia arriba. Rompa el cuello de la ampolla en la dirección opuesta al punto de color. Para obtener más información, consulte el folleto de instrucciones del sistema de apertura OPC (rotura por el punto) de la ampolla.**
6. Antes de 30 segundos, siga el procedimiento de muestreo de acuerdo con las instrucciones del manual de funcionamiento de epoc Blood Analysis System.
7. Consulte la normativa local sobre la frecuencia de uso recomendada.

Precauciones
1. Solamente para uso de diagnóstico in vitro.
2. Estos productos no deben desecharse junto con los residuos generales. Póngase en contacto con las autoridades medioambientales locales para obtener información sobre su correcta eliminación.
3. Eurotrol GAS-ISE Metabolites no debe utilizarse como calibrador.

Resultados esperados
Los valores se obtienen a través de las mediciones de epoc Blood Analysis System mediante las tarjetas de análisis BGEM. Los valores asignados están disponibles en http://www.epocal.com, expresados por número de lote de fluido y configuración del sensor. Eurotrol GAS-ISE Metabolites está diseñado para uso profesional para la verificación del funcionamiento del sistema.

A tener en cuenta
- Los valores de la tabla se aplican únicamente al número de lote del fluido asignado y a la configuración del sensor epoc Blood Analysis System correspondiente, a nivel del mar.
- Si se realiza un muestreo, almacenamiento u otra gestión incorrectos, las lecturas pueden desviarse de los valores asignados.
- Los valores de pO_2 de Eurotrol GAS-ISE Metabolites varían de forma inversa a los cambios de temperatura. Para cada cambio de °C de temperatura entre los 18 °C y los 26 °C, el valor de pO_2 cambia un 1.5% en el nivel bajo, un 1.1% en el nivel normal y un 0.5% en el nivel alto. Para obtener una correlación óptima con los valores de la tabla, las ampollas deben equilibrarse a un valor lo más cercano posible a 22 °C.
- Una vez que la ampolla se ha abierto, la temperatura ambiente no tiene ningún efecto significativo en los valores de pH.
- Eurotrol GAS-ISE Metabolites es sensible a la mayoría de factores relacionados con los instrumentos que pueden causar desviaciones analíticas inesperadas.
- Los controles de Eurotrol GAS-ISE Metabolites no contienen proteínas y, por lo tanto, no detectan disfunciones relacionadas con estos componentes.
- Eurotrol GAS-ISE Metabolites es muy sensible a la contaminación del aire ambiente. Si se toma una muestra del fluido antes de 30 segundos, el porcentaje de error es inferior al 2% sobre el rango completo en todos los niveles*. El efecto del aire ambiente sobre el pH es insignificante.
**Las cifras están basadas en una prueba con una ampolla abierta.*

Este producto se ha fabricado de acuerdo con las especificaciones Eurotrol.

Para obtener más información póngase en contacto con:
Eurotrol B.V., Países Bajos, Teléfono +31 318 695 777, Fax +31 318 695 770,
Correo electrónico office@eurotrol.com, www.eurotrol.com
Eurotrol Inc., EE. UU., Teléfono gratuito: 1-866-234-5754, Teléfono principal 1-978-598-3779,
Fax 1-978-598-3780, Correo electrónico officeUSA@eurotrol.com, www.eurotrol.com

Eurotrol B.V., Keplerlaan 20, 6716 BS Ede, Países Bajos

Símbolos utilizados

- ⚠ Atención: consulte las instrucciones de uso
- ⌛ Fecha de uso preferente
- IVD Poducto sanitario de diagnóstico in vitro
- Fabricante
- Fecha de fabricación
- LOT Código de lote
- Limitación de temperatura
- REF Número de referencia
- CE Marca CE

(RO) Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2

Domeniu de utilizare
Eurotrol GAS-ISE Metabolites este un material de referinţă pentru gazele sanguine analizate, pentru electroliţi şi metaboliţi, conceput în scopul verificării preciziei şi acurateţei epoc® Blood Analysis System. Eurotrol GAS-ISE Metabolites a fost conceput pentru testarea următorilor analiţi: pH, pO_2, pCO_2, Na^+, K^+, Ca^{++}, Mg^{++}, Cl^-, glucoză, lactat, uree, creatinină şi tCO_2. De asemenea, Eurotrol GAS-ISE Metabolites este conceput pentru verificarea calibrării, temperaturii de operare şi a altor caracteristici de performanţă.

Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro
Eurotrol GAS-ISE Metabolites respectă Directiva europeană IVD 98/79/EC privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro şi poartă marca CE.
Eurotrol GAS-ISE Metabolites se utilizează exclusiv pentru diagnostic *in vitro*.

Rezumat
Eurotrol GAS-ISE Metabolites este un material de control al calităţii disponibil în cinci niveluri, fiecare având concentraţii cunoscute.

Reactivi
Eurotrol GAS-ISE Metabolites oferă niveluri cu relevanţă fiziologică, fiecare fiolă conţinând 2,5 ml soluţie. Probele martor ale Eurotrol GAS-ISE Metabolites sunt preparate utilizând săruri într-o matrice tamponată fiziologic. Tonometria cu niveluri prestabilite de oxigen şi dioxid de carbon echilibrate cu azot şi diferite concentraţii saline oferă cinci niveluri distincte pentru fiecare parametru, simulând intervalele cu semnificaţie clinică ale echilibrului acid-bază şi electrolitic, funcţiei respiratorii, funcţiei renale, concentraţiei de glucoză şi de lactat. Probele martor ale Eurotrol GAS-ISE Metabolites nu conţin conservanţi, regulatori de viscozitate şi nici alţi aditivi care ar putea afecta negativ măsurătorile electrozilor.

Păstrare şi stabilitate
Eurotrol GAS-ISE Metabolites poate fi păstrat la o temperatură de 2-8 °C. Dacă produsul este păstrat fără a fi deschis la această temperatură, se garantează stabilitatea conform indicaţiilor până la data expirării tipărită pe fiole şi pe cutie. Eurotrol GAS-ISE Metabolites este stabil timp de 1 săptămână la temperatura camerei (fiole nedeschise). Nu refrigeraţi produsul după ce a fost adus la temperatura camerei! După deschiderea fiolei, Eurotrol GAS-ISE Metabolites este stabil timp de 30 secunde.

Proceduri
1. Scoateţi cantitatea adecvată de fiole din cutie şi tăviţă. Echilibraţi fiola (fiolele) timp de cel puţin 1 oră la o temperatură cât mai apropiată posibil de 22°C.
2. Imediat înainte de utilizare, agitaţi puternic fiola timp de cel puţin cincisprezece secunde pentru a reechilibra gazele cu soluţia. Când agitaţi fiola, trebuie să o ţineţi între degetul mare şi arătător.
3. Rotiţi uşor fiola pentru a readuce soluţia în partea inferioară a acesteia. Lăsaţi orice bule de aer să se ridice înainte de a deschide fiola.
4. Protejaţi-vă degetele cu un tifon, un şerveţel sau cu mănuşi.
5. **Ţineţi fiola cu punctul colorat orientat în sus. Rupeţi gâtul fiolei în direcţia opusă punctului colorat. Citiţi prospectul cu instrucţiuni OPC pentru mai multe detalii.**
6. În interval de 30 secunde, urmaţi procedura de recoltare conform instrucţiunilor din manualul de utilizare al epoc Blood Analysis System.
7. Consultaţi îndrumările locale pentru frecvenţa de utilizare recomandată.

Precauţii
1. Se utilizează exclusiv pentru diagnostic in vitro.
2. Aceste produse nu trebuie evacuate pe calea deşeurilor menajere. Consultaţi autorităţile de mediu locale pentru o evacuare corectă.
3. Eurotrol GAS-ISE Metabolites nu trebuie utilizat drept calibrator.

Rezultate aşteptate
Valorile se obţin prin măsurători efectuate pe epoc Blood Analysis System utilizând carduri de testare BGEM. Valorile atribuite sunt disponibile la http://www.epocal.com, tabelate pentru fiecare număr de lot de lichid şi configuraţie a senzorului.
Eurotrol GAS-ISE Metabolytes este conceput pentru utilizare profesională la verificarea performanţelor instrumentelor.

Vă rugăm să reţineţi
- Valorile din tabel sunt valabile numai pentru numărul de lot de lichid atribuit, pentru configuraţia senzorului epoc Blood Analysis System în cauză şi la nivelul mării.
- Recoltarea, depozitarea incorecte sau alte manipulări defectuoase pot determina abaterea valorilor de la valorile ţintă.
- Valorile pO_2 la Eurotrol GAS-ISE Metabolites variază invers proporţional cu modificările temperatură. Pentru fiecare °C de modificare a temperaturii între 18 °C şi 26 °C, valoarea pO_2 se modifică cu 1,5% la nivelul inferior, cu 1,1% la nivelul normal şi cu 0,5% la nivelul superior. Pentru a obţine un grad ridicat de corelare cu valorile din tabel, fiolele trebuie echilibrate cât mai aproape posibil de 22°C.
- După ce fiola a fost deschisă, temperatura camerei nu are niciun efect semnificativ asupra valorilor pH-ului.
- Eurotrol GAS-ISE Metabolites este sensibil la cei mai mulţi factori legaţi de instrumente care pot determina abateri analitice neaşteptate.
- Probele martor ale Eurotrol GAS-ISE Metabolites nu conţin proteine şi, de aceea, nu pot detecta disfuncţiile sensibile la aceste componente.
- Eurotrol GAS-ISE Metabolites este foarte sensibil la contaminarea aerului ambiant. Dacă lichidul se recoltează în interval de 30 secunde, eroarea este mai mică de 2% pe întregul interval, la toate nivelurile*. Efectul aerului ambiant asupra pH-ului este neglijabil.
**Cifrele se bazează pe testarea unei fiole deschise.*

Acest produs a fost fabricat în conformitate cu specificaţiile Eurotrol.

Pentru informaţii suplimentare, vă rugăm contactaţi:
Eurotrol B.V., Olanda, Telefon +31 318 695 777, Fax +31 318 695 770, E-Mail office@eurotrol.com, www.eurotrol.com

Eurotrol B.V., Keplerlaan 20, 6716 BS Ede, Olanda

Simboluri utilizate

- ⚠ Atenţie, consultaţi instrucţiunile de utilizare
- ⌛ A se utiliza până la data de
- IVD Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro
- Producător
- Data fabricaţiei
- LOT Codul seriei de fabricaţie
- Limite de temperatură
- REF Număr de referinţă
- CE Marca CE

(GR) Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2

Σκοπός για τον οποίο προορίζεται
Το Eurotrol GAS-ISE Metabolites είναι ένα προσδιορισμένο υλικό αναφοράς αερίων, ηλεκτρολυτών και μεταβολιτών αίματος, για την επαλήθευση της πιστότητας και της ακρίβειας του συστήματος epoc® Blood Analysis System. Το Eurotrol GAS-ISE Metabolites σχεδιάστηκε για την εξέταση των παρακάτω αναλυόμενων ουσιών: pH, pO_2, pCO_2, Na^+, K^+, Ca^{++}, Mg^{++}, Cl^-, γλυκόζη, γαλακτικό, ουρία, κρεατινίνη και tCO_2. Το Eurotrol GAS-ISE Metabolites έχει αναπτυχθεί, επίσης, για την επαλήθευση της βαθμονόμησης, της θερμοκρασίας λειτουργίας και άλλων χαρακτηριστικών απόδοσης.

IVD ιατροτεχνολογικό προϊόν
Το Eurotrol GAS-ISE Metabolites συμμορφώνεται με την Ευρωπαϊκή οδηγία IVD 98/79/ΕΚ σχετικά με τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και φέρει τη σήμανση CE. Το Eurotrol GAS-ISE Metabolites προορίζεται μόνο για in vitro διαγνωστική χρήση.

Περίληψη
Το Eurotrol GAS-ISE Metabolites είναι ένα υλικό ποιοτικού ελέγχου που διατίθεται σε πέντε επίπεδα, το καθένα από τα οποία έχει γνωστή συγκέντρωση.

Αντιδραστήρια
Το Eurotrol GAS-ISE Metabolites διαθέτει φυσιολογικά σχετικά επίπεδα, ενώ η κάθε αμπούλα περιέχει 2,5 ml διαλύματος. Τα υλικά ελέγχου Eurotrol GAS-ISE Metabolites παρασκευάζονται με τη χρήση αλάτων σε μια μήτρα φυσιολογικού ρυθμιστικού διαλύματος. Η τονομετρία με προκαθορισμένα επίπεδα οξυγόνου και διοξειδίου του άνθρακα τα οποία έχουν εξισορροπηθεί με άζωτο και διαφορετικές συγκεντρώσεις αλάτων παρέχει πέντε ξεχωριστά επίπεδα για κάθε παράμετρο, προσομοιάζοντας τα κλινικά σημαντικά εύρη τιμών της οξεοβασικής και της ηλεκτρολυτικής ισορροπίας, της αναπνευστικής λειτουργίας, της νεφρικής λειτουργίας, καθώς επίσης και της συγκέντρωσης γλυκόζης και γαλακτικού. Τα υλικά ελέγχου Eurotrol GAS-ISE Metabolites δεν περιέχουν συντηρητικά, ρυθμιστές ιξώδους ή άλλα πρόσθετα τα οποία ενδέχεται να επηρεάσουν δυσμενώς τις μετρήσεις με το ηλεκτρόδιο.

Φύλαξη και σταθερότητα
Το Eurotrol GAS-ISE Metabolites μπορεί να φυλαχθεί σε θερμοκρασία 2–8 °C. Εάν φυλαχθεί σε αυτή τη θερμοκρασία χωρίς να ανοιχθεί, εγγυάται η σταθερότητά του όπως υποδεικνύεται, έως την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στις αμπούλες και το εξωτερικό κουτί. Το Eurotrol GAS-ISE Metabolites παραμένει σταθερό για 1 εβδομάδα σε θερμοκρασία δωματίου (αμπούλες που δεν έχουν ανοιχθεί). Μην ψύχετε το προϊόν μετά τη μεταφορά του σε θερμοκρασία δωματίου! Μετά το άνοιγμα της αμπούλας, το Eurotrol GAS-ISE Metabolites παραμένει σταθερό για 30 δευτερόλεπτα.

Διαδικασίες
1. Αφαιρέστε την κατάλληλη ποσότητα αμπουλών από το κουτί και τον δίσκο. Αφήστε την αμπούλα ή τις αμπούλες να εξισορροπήσουν για 1 ώρα τουλάχιστον σε θερμοκρασία δωματίου, η οποία να πλησιάζει όσο το δυνατόν περισσότερο τους 22 °C.
2. Αμέσως πριν από τη χρήση, ανακινήστε έντονα την αμπούλα για δεκαπέντε δευτερόλεπτα τουλάχιστον, ώστε να επανεξισορροπήσετε τα αέρια με το διάλυμα. Κατά την ανακίνηση, θα πρέπει να κρατάτε την αμπούλα μεταξύ του αντίχειρα και του δείκτη.
3. Ανακινήστε την αμπούλα με ήπιες κινήσεις, ώστε το διάλυμα να επιστρέψει στον πυθμένα της αμπούλας. Αφήστε τυχόν φυσαλίδες να ανέλθουν στην επιφάνεια προτού ανοίξετε την αμπούλα.
4. Προστατεύστε τα δάκτυλά σας με γάζα, χαρτομάντιλο ή γάντια.
5. **Κρατήστε την αμπούλα με την έγχρωμη κουκκίδα στραμμένη προς τα πάνω. Αποσπάστε τον λαιμό της αμπούλας με κατεύθυνση αντίθετη προς την έγχρωμη κουκκίδα. Διαβάστε το φύλλο οδηγιών OPC για περισσότερες λεπτομέρειες.**
6. Εντός 30 δευτερολέπτων ακολουθήστε τη διαδικασία δειγματοληψίας σύμφωνα με τις οδηγίες που αναφέρονται στο εγχειρίδιο λειτουργίας του συστήματος epoc Blood Analysis System που διαθέτετε.
7. Ανατρέξτε τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες σχετικά με τη συνιστώμενη συχνότητα χρήσης.

Προφυλάξεις
1. Μόνο για in vitro διαγνωστική χρήση.
2. Τα προϊόντα αυτά δεν θα πρέπει να απορρίπτονται στα κοινά απόβλητα. Συμβουλευτείτε τις τοπικές περιβαλλοντικές αρχές σχετικά με την κατάλληλη απόρριψη.
3. Το Eurotrol GAS-ISE Metabolites δεν προορίζεται για χρήση ως βαθμονομητής.

Αναμενόμενες τιμές
Οι τιμές λαμβάνονται από μετρήσεις στο σύστημα epoc Blood Analysis System χρησιμοποιώντας τις κάρτες εξέτασης BGEM. Οι εκχωρημένες τιμές διατίθενται στη διαδικτυακή τοποθεσία http://www.epocal.com, σε μορφή πίνακα, για κάθε αριθμό παρτίδας υγρού και κάθε διαμόρφωση αισθητήρα.
Το Eurotrol GAS-ISE Metabolytes προορίζεται για επαγγελματική χρήση κατά την επαλήθευση της απόδοσης του οργάνου.

Σημειώστε ότι
- Οι τιμές στον πίνακα ισχύουν μόνο για τον εκχωρημένο αριθμό παρτίδας υγρού, την ισχύουσα διαμόρφωση αισθητήρα του συστήματος epoc Blood Analysis System και στο επίπεδο της θάλασσας.
- Η λανθασμένη δειγματοληψία και φύλαξη ή άλλος κακός χειρισμός ενδέχεται να προκαλέσουν απόκλιση των μετρήσεων από τις τιμές-στόχους.
- Οι τιμές pO_2 του Eurotrol GAS-ISE Metabolites ποικίλλουν αντιστρεπτά με τις μεταβολές θερμοκρασίας. Για κάθε μεταβολή ενός °C σε θερμοκρασίες μεταξύ 18 °C και 26 °C, η τιμή pO_2 μεταβάλλεται κατά 1,5% στο χαμηλό επίπεδο, κατά 1,1% στο φυσιολογικό επίπεδο και κατά 0,5% στο υψηλό επίπεδο. Για να ληφθεί υψηλός βαθμός συσχέτισης με τις τιμές του πίνακα, οι αμπούλες θα πρέπει να εξισορροπηθούν (όσο το δυνατόν) πλησιέστερα στους 22 °C.
- Μετά το άνοιγμα της αμπούλας, η θερμοκρασία δωματίου δεν έχει σημαντική επίδραση στις τιμές pH.
- Το Eurotrol GAS-ISE Metabolites είναι ευαίσθητο στους περισσότερους από τους παράγοντες που σχετίζονται με το όργανο και μπορούν να προκαλέσουν μη αναμενόμενες αναλυτικές αποκλίσεις.
- Τα υλικά ελέγχου Eurotrol GAS-ISE Metabolites δεν περιέχουν πρωτεΐνες και, συνεπώς, ενδέχεται να μην ανιχνεύουν δυσλειτουργίες που οφείλονται σε αυτά τα συστατικά.
- Το Eurotrol GAS-ISE Metabolites είναι πολύ ευαίσθητο σε μόλυνση από τον ατμοσφαιρικό αέρα. Κατά τη δειγματοληψία του υγρού εντός 30 δευτερολέπτων, το σφάλμα είναι μικρότερο από 2% σε όλο το εύρος τιμών για όλα τα επίπεδα*. Η επίδραση του ατμοσφαιρικού αέρα στο pH είναι αμελητέα.
**Οι αριθμοί βασίζονται σε εξέταση με ανοικτή αμπούλα.*

Αυτό το προϊόν παρασκευάστηκε σύμφωνα με τις προδιαγραφές Eurotrol.

Για περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με:

Eurotrol B.V.
Ολλανδία, Αρ. τηλεφώνου: +31 318 695 777, Αρ. φαξ: +31 318 695 770
Διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου: office@eurotrol.com, www.eurotrol.com

Eurotrol B.V., Keplerlaan 20, 6716 BS Ede, Ολλανδία

Σύμβολα που χρησιμοποιούνται

- ⚠ Προσοχή, δείτε τις οδηγίες χρήσης
- ⌛ Ημερομηνία λήξης
- IVD In Vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν
- Κατασκευαστής
- Ημερομηνία κατασκευής
- LOT Κωδικός παρτίδας
- Περιορισμός θερμοκρασίας
- REF Κωδικός προϊόντος
- CE Σήμανση CE

(KR) Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2

용도
Eurotrol GAS-ISE Metabolites 는 검사된 혈액 가스, 전해질 및 대사 기준 물질로, epoc® Blood Analysis System 의 정밀도와 정확도를 시험하는 데 사용됩니다. Eurotrol GAS-ISE Metabolites 는 다음 분석물을 시험하도록 설계되었습니다. pH, pO_2, pCO_2, Na^+, K^+, Ca^{++}, Mg^{++}, Cl^-, 포도당, 유산염, 요소, 크레아티닌 및 tCO_2. Eurotrol GAS-ISE Metabolites 는 또한 교정, 작동 온도 및 기타 성능 특성을 확인하기 위한 용도로도 개발되었습니다.

IVD 의료기기
Eurotrol GAS-ISE Metabolites 는 체외 진단용 의료기기에 대한 유럽 IVD 지침 98/79/EC를 준수하며 CE 마크를 부착하고 있습니다.
Eurotrol GAS-ISE Metabolites 는 다음의 미국연방규정집(CFR)을 준수합니다. 42 CFR 파트 72 및 21 CFR 파트 606, 640, 820.
Eurotrol GAS-ISE Metabolites 는 체외 진단용으로만 사용해야 합니다.

요약
Eurotrol GAS-ISE Metabolites 는 5가지 수치로 사용할 수 있는 정도 관리 물질로, 각각의 농도가 알려져 있습니다.

시약
Eurotrol GAS-ISE Metabolites 는 생리학적 관련 수치를 제공하며, 각 앰플에는 2.5mL의 용액이 들어 있습니다. Eurotrol GAS-ISE Metabolites 컨트롤은 생리학적으로 완충된 매트릭스에 소금을 사용하여 준비됩니다. 질소와 균형이 잡힌 산소 및 이산화탄소의 미리 결정된 수치 그리고 각기 다른 소금 농도를 사용한 안압측정은 각 매개변수에 대해 5개의 다른 수치를 제공하여, 임상적으로 유의미한 산-염기 및 전해질 균형의 범위, 호흡기 기능, 신장 기능, 포도당 및 유산염 농도를 모의시험할 수 있게 합니다. Eurotrol GAS-ISE Metabolites 컨트롤에는 전극 측정에 부정적인 영향을 미칠 수 있는 방부제, 점도 조절기 또는 기타 첨가제가 함유되어 있지 않습니다.

보관 및 안정성
Eurotrol GAS-ISE Metabolites 는 2–8 °C의 온도에서 보관할 수 있습니다. 이 온도에서 개봉하지 않은 상태로 보관하면 앰플 및 외부 상자 겉면에 표시된 유효기간까지 안정적인 상태를 유지할 수 있습니다. Eurotrol GAS-ISE Metabolites는 실온에서는 1주간 안정적입니다(미개봉 앰플). 제품을 실온에 노출한 후에는 냉각시키지 마십시오! Eurotrol GAS-ISE Metabolites 는 앰플 개봉 후 30초간 안정적입니다.

절차
1. 상자 및 트레이에서 적절한 양을 꺼냅니다. 최소 1시간 동안 22 °C에 최대한 근접한 온도로 앰플의 평형을 맞춥니다.
2. 사용 직전에 최소 15초간 앰플을 세게 흔들어 용액과 가스의 평형을 다시 맞춥니다. 흔들 때는 엄지와 검지 손가락으로 앰플 잡아야 합니다.
3. 앰플을 살살 돌려서 용액이 앰플의 바닥으로 되돌아가도록 합니다. 앰플을 개봉하기 전에 거품이 위로 떠오르도록 합니다.
4. 거즈, 티슈 또는 장갑으로 손가락을 보호합니다.
5. **채색된 점이 위를 향하게 하여 앰플을 잡습니다. 채색된 점의 반대 방향으로 앰플의 목부분을 툭 잘라냅니다. 자세한 내용은 OPC-설명 부분을 참조하십시오.**
6. epoc Blood Analysis System 사용 설명서의 설명에 따라 30초 내에 샘플링 절차를 수행합니다.
7. 권장되는 사용 빈도에 대해서는 현지 지침을 참조하십시오.

주의사항
1. 체외 진단용으로만 사용합니다.
2. 이 제품을 일반 쓰레기와 함께 폐기하면 안 됩니다. 적절한 폐기 방법에 대해서는 현지 환경부에 문의하십시오.
3. Eurotrol GAS-ISE Metabolites 를 교정기로 사용해서는 안 됩니다.

예상 결과
값은 BGEM 시험 카드를 사용해 epoc Blood Analysis System 에서 수행된 측정을 통해 획득됩니다. 할당된 값은 http://www.epocal.com 에서 입수할 수 있으며, 각 유체의 로트 번호와 센서 구성이 표로 작성되어 있습니다.
Eurotrol GAS-ISE Metabolytes 는 계기 성능 확인에 전문적으로 사용하도록 고안되었습니다.

참고사항
- 표의 값들은 할당된 유체 로트 번호, 적용가능한 epoc Blood Analysis System 센서 구성 및 해수면에만 적용할 수 있습니다.
- 부정확한 샘플링, 보관 또는 기타 취급상의 잘못은 판독값이 목표 값에서 벗어나게 하는 요인이 될 수 있습니다.
- Eurotrol GAS-ISE Metabolites 의 pO2 값은 온도 변화와 반대로 변합니다. 18 °C ~ 26 °C의 온도가 1 °C 변할 때마다, pO2 는 낮은 수치에서 1.5%, 정상 수치에서 1.1%, 높은 수치에서 0.5% 변합니다. 표의 값과 높은 정도의 상관관계를 얻으려면 22 °C에 최대한 근접한 온도로 앰플의 평형을 맞춥니다.
- 앰플이 개봉되고 나면 실온은 pH 값에 큰 영향을 미치지 않습니다.
- Eurotrol GAS-ISE Metabolites는 예상치 못한 분석 편차를 일으킬 수 있는 대부분의 계기 관련 요인에 민감합니다.
- Eurotrol GAS-ISE Metabolites 컨트롤은 단백질을 함유하고 있지 않기 때문에 이러한 성분에 민감한 고장을 감지해내지 못할 수도 있습니다.
- Eurotrol GAS-ISE Metabolites는 실내 공기 오염에 매우 민감합니다. 30초 내에 유체를 샘플링할 때 모든 수치에서 전 범위에 걸친 오차는 2% 미만입니다.* 실내 공기가 pH에 미치는 영향은 무시할 수 있는 수준입니다.
*번호는 개봉된 앰플 시험을 기준으로 합니다.

이 제품은 Eurotrol 사양에 따라 제조되었습니다.

자세한 사항은 아래 연락처로 문의하십시오.
Eurotrol B.V., 네덜란드, 전화번호 +31 318 695 777, 팩스번호 +31 318 695 770,
이메일 office@eurotrol.com, www.eurotrol.com

Eurotrol B.V., Keplerlaan 20, 6716 BS Ede, 네덜란드

사용된 기호

- ⚠ 주의, 사용 설명을 참조
- ⌛ 사용 기한
- IVD 체외 진단용 의료기기
- 제조사
- 제조일
- LOT 배치 코드
- 한계 온도
- REF 참조 번호
- CE CE 마크

(ET) Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2

Kasutusotstarve
Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2 on veregaaside, elektrolüütide ja metaboliitide analüüsimise viitematerjal vereanalüüsisüsteemi epoc® Blood Analysis System täpsuse kontrollimiseks. Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2 on mõeldud järgmiste analüütide katsetamiseks: pH, pO2, pCO2, Na+, K+, Ca++, Mg++, Cl-, glükoos, laktaat, uurea, kreatiniin ja tCO2.
Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2 on mõeldud ka kalibratsiooni, töötemperatuuri ja muude talitlusnäitajate kontrolliks.

IVD meditsiiniseade
Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2 vastab IVD meditsiiniseadmete direktiivile 98/79/EÜ ja sellel on CE-märgis.
Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2 on mõeldud vaid in vitro diagnostiliseks kasutuseks.

Kokkuvõte
Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2 on veregaaside, elektrolüütide ja metaboliitide analüüsimise viitematerjal vereanalüüsisüsteemi epoc® Blood Analysis System täpsuse kontrollimiseks. Iga ampull sisaldab 2,5 ml lahust.

Reaktiivid
Kontrollid Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2 on valmistatud sooladest füsioloogilises puhversüsteemis. Lämmastiku ja eri soolakontsentratsioonidega tasakaalustatud eelmääratletud hapniku ning süsihappegaasi tasemetega tonomeetria tagab igale parameetrile eri taseme, simuleerides happe-aluse ja elektrolüütide tasakaalu, hingamisfunktsiooni, neerufunktsiooni ning glükoosi ja laktaadi kontsentratsiooni kliiniliselt olulisi vahemikke. Kontrollid Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2 ei sisalda säilitusaineid, viskoossuse regulaatoreid ega muid lisandeid, mis elektroodide mõõtmist häirida võiksid.

Ladustamine ja stabiilsus
Toodet Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2 võib ladustada temperatuuril 2–8 °C. Sellel temperatuuril avamata ladustamisel on toote stabiilsus garanteeritud kuni ampullidel ja välispakendil märgitud aegumiskuupäevani. Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2 on toatemperatuuril (avamata ampullides) stabiilne 1 nädala. Pärast toatemperatuurini soojenemist ärge toodet enam külmutage! Pärast ampulli avamist on Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2 stabiilne 30 sekundit.

Protseduurid
1. Võtke karbist ja aluselt sobiv kogus ampulle. Laske ampulli(de)l vähemalt 1 tunni jooksul tasakaalustada temperatuurile 22 °C võimalikult lähedale.
2. Vahetult enne kasutamist raputage ampulli jõuliselt vähemalt viisteist sekundit, et gaasid lahuses taas tasakaalustada. Raputamisel tuleb ampulli hoida pöidla ja nimetissõrme vahel.
3. Keerutage ampulli ettevaatlikult, et lahus ampulli põhja tagasi viia. Enne ampulli avamist laske mullidel üles tõusta.
4. Kaitske sõrmi marlilapi, paberräti või kinnaste abil.
5. **Hoidke ampulli nii, et värviline täpp jääb üles suunatuks. Murdke ära ampulli kael värvilise täpi vastaspoolelt. Üksikasju lugege OPC juhise brošüürist.**
6. Järgige 30 sekundi jooksul oma vereanalüüsisüsteemi epoc Blood Analysis System kasutusjuhendis kirjeldatud proovivõtuprotseduuri juhiseid.
7. Soovituslikku kasutussagedust lugege kohalikest suunistest.

Ettevaatusabinõud
1. Ainult in vitro diagnostiliseks kasutuseks.
2. Neid tooteid ei tohi kõrvaldada koos üld jäätmetega. Õige kõrvaldamise juhiseid küsige kohalikult keskkonnaametilt.
3. Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2 pole mõeldud kasutamiseks kalibraatorina.

Eeldatavad tulemused
Väärtused saadakse vereanalüüsisüsteemiga epoc Blood Analysis System BGEM-katsekaartide abil mõõtmisel. Määratud väärtused on saadaval veebisaidil http://www.epocal.com, kus on kõigi vedelikupartii numbrite ja anduri konfiguratsioonide tabel. Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2 on mõeldud professionaalseks kasutuseks instrumendi talitluse kontrollimisel.

Pange tähele
- Tabelis toodud väärtused rakenduvad ainult määratud vedelikupartii numbrile, rakenduvale vereanalüüsisüsteemi epoc Blood Analysis System anduri konfiguratsioonile ja merepinna tasemel.
- Väära proovivõtu, ladustamise või muu väärkasutuse tagajärjel võivad lugemid sihtväärtustest erineda.
- Toote Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2 pO2 väärtused muutuvad temperatuurimuutustega pöördvõrdeliselt. Temperatuuri iga 1 °C muutus vahemikus 18–26 °C põhjustab pO2 muutuse madalal tasemel 1,5%, tavapärasel tasemel 1,1% ja kõrgel tasemel 0,5%. Tabelis toodud väärtustega kõrge korrelatsiooni astme saavutamiseks tuleb ampullid tasakaalustada temperatuurile 22 °C võimalikult lähedale.
- Pärast ampulli avamist ei mõjuta toatemperatuur pH väärtusi olulisel määral.
- Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2 on tundlik enamikule instrumendiga seotud teguritele, mis ootamatuid analüütilisi kõrvalekaldeid tekitada võivad.
- Kontrollid Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2 ei sisalda valku ega pruugi seega tuvastada neile komponentidele tundlikke rikkeid.
- Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2 on toaõhu saastumisele väga tundlik. Kui vedelikust võetakse proov 30 sekundi jooksul, jääb viga kõigil tasemetel alla 2%*. Toaõhu mõju pH-le on mittearvestatav.
* Arvud põhinevad avatud ampullide katsetamisel.

See toode on valmistatud Eurotrol spetsifikatsioonide järgi.

Lisateabe saamiseks võtke ühendust.
Eurotrol B.V., Holland, Tel +31 318 695 777, Faks +31 318 695 770, E-post office@eurotrol.com, www.eurotrol.com

Eurotrol B.V., Keplerlaan 20, 6716 BS Ede, Holland

Kasutatud sümbolid

- ⚠ Tähelepanu, lugege kasutusjuhiseid
- ⌛ Kasutada enne
- IVD In vitro diagnostiline meditsiiniseade
- Tootja
- Tootmise kuupäev
- LOT Partii kood
- Temperatuuripiirang
- REF Viitenumber
- CE CE-märgis

(ID) Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2

Maksud Penggunaan
Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2 merupakan materi referensi gas, elektrolit dan metabolit darah yang diuji, untuk memverifikasi ketepatan dan keakuratan epoc® Blood Analysis System. Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2 dirancang untuk menguji analit berikut: pH, pO2, pCO2, Na+, K+, Ca++, Mg++, Cl-, Glukosa, Laktat, Urea, Kreatinina dan tCO2.
Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2 juga dikembangkan untuk memverifikasi kalibrasi, suhu operasi dan karakteristik kinerja lainnya.

Perangkat Medis IVD
Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2 sesuai dengan Directive 98/79/EC IVD untuk Perangkat Medis dan bertanda CE.
Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2 dimaksudkan untuk penggunaan diagnostik in-vitro saja.

Ringkasan
Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2 merupakan materi referensi gas, elektrolit dan metabolit darah yang diuji, untuk memverifikasi ketepatan dan keakuratan epoc® Blood Analysis System. Setiap ampul berisi larutan 2,5 mL.

Reagen
Kontrol Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2 disiapkan dengan menggunakan garam dalam matriks buffer fisiologi. Tonometri dengan kadar oksigen dan karbon dioksida yang telah ditentukan yang diseimbangkan dengan nitrogen dan konsentrasi garam berbeda memberikan kadar berbeda untuk masing-masing parameter, yang mensimulasikan rentang kesetimbangan asam-basa dan elektrolit yang signifikan secara klinis, fungsi respiratori, fungsi ginjal, konsentrasi glukosa dan laktat. Kontrol Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2 tidak mengandung pengawet, pengatur viskositas atau aditif lain yang mungkin berpengaruh negatif pada pengukuran elektrode.

Penyimpanan dan Stabilitas
Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2 bisa disimpan pada suhu 2–8 °C. Stabilitasnya terjamin hingga tanggal kedaluwarsa yang tertera pada ampul dan kotak luarnya jika disimpan dalam keadaan belum dibuka pada suhu ini. Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2 stabil selama 1 minggu pada suhu kamar (ampul belum dibuka). Jangan simpan produk di refrigerator setelah diletakkan pada suhu kamar! Setelah ampul dibuka, Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2 stabil selama 30 detik.

Prosedur
1. Keluarkan ampul secukupnya dari kotak dan baki. Lakukan ekuilibrasi terhadap ampul selama minimal 1 jam pada suhu sebisa mungkin paling mendekati 22 °C.
2. Tepat sebelum digunakan, kocok ampul dengan kuat minimal lima belas detik untuk meng-ekuilibrasi ulang gas dengan larutan. Saat dikocok, ampul harus dipegang di antara jempol dan jari telunjuk.
3. Perlahan goyang-goyangkan ampul untuk mengembalikan larutan ke bagian bawah ampul. Biarkan gelembung naik sebelum membuka ampul.
4. Lindungi jari dengan kain kasa, tisu atau sarung tangan.
5. **Pegang ampul dengan bagian titik berwarna mengarah ke atas. Patahkan leher ampul berlawanan arah titik berwarna. Baca leaflet petunjuk OPC untuk detail selengkapnya.**
6. Dalam 30 detik, ikuti prosedur pengambilan sampel sesuai petunjuk dalam panduan operasi epoc Blood Analysis System. Baca panduan setempat untuk frekuensi penggunaan yang disarankan.

Tindakan Pencegahan
1. Untuk penggunaan diagnostik in-vitro saja.
2. Produk ini tidak boleh dibuang bersama limbah umum. Hubungi otoritas lingkungan setempat untuk petunjuk pembuangan yang sesuai.
3. Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2 tidak untuk digunakan sebagai kalibrator.

Hasil yang Diharapkan
Nilai diperoleh dari pengukuran pada epoc Blood Analysis System dengan menggunakan kartu uji BGEM. Nilai yang ditetapkan tersedia di http://www.epocal.com, ditabulasi untuk setiap nomor lot cairan dan konfigurasi sensor. Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2 dimaksudkan untuk penggunaan profesional untuk memverifikasi kinerja instrumen.

Harap Diketahui
- Nilai pada tabel hanya berlaku untuk nomor lot cairan yang ditentukan, konfigurasi sensor epoc Blood Analysis System yang berlaku dan di permukaan laut.
- Pengambilan sampel dan penyimpanan yang keliru, atau salah penanganan lainnya bisa menyebabkan deviasi pembacaan dari nilai target.
- Nilai pO2 Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2 sangat beragam seiring dengan perubahan suhu. Untuk setiap perubahan °C pada suhu antara 18 °C dan 26 °C, pO2 berubah sebesar 1,5% di tempat rendah, 1,1% di ketinggian normal dan 0,5% di ketinggian. Untuk mendapatkan derajat korelasi yang tinggi dengan nilai di tabel, ampul harus diekuilibrasi pada suhu sebisa mungkin paling mendekati 22 °C.
- Setelah ampul dibuka, suhu kamar tidak berdampak signifikan pada nilai pH.
- Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2 peka terhadap sebagian besar faktor terkait instrumen yang bisa menyebabkan deviasi analitis tak terduga.
- Kontrol Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2 tidak mengandung protein sehingga tidak bisa mendeteksi kerusakan yang sensitif terhadap komponen ini.
- Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2 sangat sensitif pada kontaminasi udara kamar. Saat mengambil sampel cairan dalam 30 detik, kesalahannya kurang dari 2% pada seluruh kisaran di semua ketinggian*. Efek udara kamar pada pH bisa diabaikan.
**Angka berdasarkan pengujian ampul terbuka*

Produk ini sudah diproduksi sesuai spesifikasi Eurotrol.

Untuk informasi selengkapnya, silakan hubungi:
Eurotrol B.V., Belanda, Telepon +31 318 695 777, Faks +31 318 695 770, Email office@eurotrol.com, www.eurotrol.com

Eurotrol B.V., Keplerlaan 20, 6716 BS Ede, Belanda

Simbol yang digunakan

- ⚠ Perhatian, baca petunjuk penggunaan
- ⌛ Gunakan sebelum
- IVD Perangkat Medis Diagnostik In-Vitro
- Produsen
- Tanggal produksi
- LOT Kode batch
- Batasan suhu
- REF Nomor referensi
- CE Tanda CE

(JA) Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2

用途
Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2 は、epoc® Blood Analysis Systemの精度を検証するための、評価分析済みの血液ガス、電解質および代謝物標準物質です。Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2 は、以下の分析対象の試験用に製造されました:pH、pO2、pCO2、Na+、K+、Ca++、Mg++、Cl-、グルコース、乳酸塩、尿素、クレアチニンおよびtCO2。
Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2 は、校正、動作温度およびその他の性能特性の検証等の用途にも使用されます。

IVD医療機器
Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2 は、医療機器に関するIVD指令98/79/ECに準拠しており、CEマークが貼付されています。
Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2 は、in vitro診断専用です。

概要
Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2 は、epoc® Blood Analysis Systemの精度を検証するための、評価分析済みの血液ガス、電解質および代謝物標準物質です。各アンプルには2.5 mLの溶液が含まれます。

試薬
Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2 対照は、生理的緩衝液に食塩を加えて調製します。窒素およびさまざまな塩分濃度において平衡が維持される事前に規定された酸素および二酸化炭素レベルでの圧測定により、各パラメータに特有のレベルが提供され、酸塩基および電解質の平衡、呼吸機能、腎機能、グルコースおよび乳酸塩濃度について、臨床上重要な範囲がシミュレートされます。Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2 対照には、防腐剤、粘度調整剤または電解質の測定に悪影響を及ぼす可能性のあるその他の添加物は含まれません。

保管および安定性
Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2 は、2〜8 °C の温度で保管することができます。未開封の状態でこの温度で保管した場合、アンプルおよび外箱に記載の有効期限まで表示通りの安定性が保証されます。Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2 の安定性は、室温で1週間維持されます(アンプル未開封の場合)。一度室温にした製品を冷蔵しないでください。アンプルの開封後、Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2 の安定性は30秒間維持されます。

手順
1. ボックスとトレイから適切な量のアンプルを取り出します。アンプルを少なくとも1時間以上、可能な限り22 °Cに近い温度に平衡化させます。
2. 使用する直前に、アンプルを少なくとも15秒以上強く振り、溶液内のガスを再度平衡化させます。アンプルを振る際は、親指と人差し指で保持します。
3. アンプルをそっと回し、溶液をアンプルの底に戻します。泡があれば、アンプルを開封する前に浮かび上がらせます。
4. ガーゼ、ティシューまたは手袋で手を保護します。
5. **色付きのドットを上に向けてアンプルを保持します。アンプルのネックを、色付きのドットと反対の方向に向かって折ります。詳細については、OPC説明書リーフレットを参照してください。**
6. 30秒以内に、epoc Blood Analysis Systemの取扱説明書の説明に従って、サンプリング手順を実行します。
7. 推奨使用頻度については、地域のガイドラインを参照してください。

用法注意
1. in vitro診断専用です。
2. これらの製品は一般廃棄物として廃棄しないでください。適切な廃棄方法については、地域の環境保護当局にお問い合わせください。
3. Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2 は標準物質として使用しないでください。

予想される結果
値は、epoc Blood Analysis SystemでBGEMテストカードを使用した測定によって得られました。対応する値は、溶液ロット番号およびセンサー構成ごとに表形式にまとめられており、http://www.epocal.comから入手することができます。Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2 は、機器性能検証のために専門家が使用することを想定しています。

ご注意
- 不適切なサンプリングまたは保管、あるいはその他の不適切な取り扱いは、読み取り値が目標値からずれる原因となることがあります。
- Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2 のpO2値は、温度変化と逆方向に変化します。18 °C〜26 °C の範囲で温度が1 °C変化するごとに、pO2は低レベルで1.5%、標準で1.1%、高レベルで0.5%変化します。表に記載の値と高い相関を得るには、アンプルを可能な限り22 °C に近い温度に平衡化させる必要があります。
- アンプルの開封後は、室温はpH値に大きく影響しません。
- Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2 は、予期せぬ分析のずれの原因となる機器関連のほとんどの要素に対して高い感受性を持ちます。
- Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2 対照にはタンパク質は含まれていないため、これらの成分に対して感受性の高い機能不全を検出することはできません。
- Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2 は、室内空気の汚染に対して非常に高い感受性を持ちます。30秒以内に液体のサンプリングを行う場合は、すべてのレベルで全範囲に渡って2%未満の誤差となります。室内空気のpHへの影響は無視できます。
*値は開放アンプル試験に基づいています。

この製品は、Eurotrol仕様に従って製造されました。

詳細については、下記までお問い合わせください:
Eurotrol B.V., オランダ, 電話 +31 318 695 777, FAX +31 318 695 770, 電子メール office@eurotrol.com, www.eurotrol.com

Eurotrol B.V., Keplerlaan 20, 6716 BS Ede, オランダ

使用されている記号

- ⚠ 注意、取扱説明書を参照してください
- ⌛ 使用期限
- IVD in vitro診断医療機器
- 製造者
- 製造年月日
- LOT バッチコード
- 温度限界
- REF 参照番号
- CE CEマーク

(TR) Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2

Kullanım Amacı
Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2 , epoc® Blood Analysis System kesinlik ve doğruluk durumunun doğrulanması için tahlilde kullanılan kan gazı, elektrolit ve metabolit referans materyalidir. Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2 şu analitlerin test edilmesi için tasarlanmıştır: pH, pO2, pCO2, Na+, K+, Ca++, Mg++, Cl-, Glukoz, Laktat, Üre, Kreatinin ve tCO2.
Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2 ayrıca kalibrasyon, çalışma sıcaklığı ve diğer performans özelliklerinin doğrulanması için geliştirilmiştir.

İn Vitro Diagnostik Tıbbi Cihaz
Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2 Tıbbi Cihazlar için İn Vitro Diagnostik (IVD) Direktifi 98/79/EC ile uyumludur ve CE işaretini taşır.
Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2 sadece in vitro diagnostik kullanım içindir.

Özet
Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2 , epoc® Blood Analysis System kesinlik ve doğruluk durumunun doğrulanması için tahlilde kullanılan kan gazı, elektrolit ve metabolit referans materyalidir. Her ampul 2,5 mL solüsyon içerir.

Reaktifler
Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2 fizyolojik olarak tamponlanmış bir matriks içinde tuzlar kullanılarak hazırlanır. Nitrojen ve farklı tuz konsantrasyonlarıyla dengelenmiş, önceden belirlenmiş oksijen ve karbondioksit düzeyleriyle tonometri her parametre için ayrı bir düzey sağlayarak klinik olarak anlamlı asit baz ve elektrolit dengesi, solunum işlevi, böbrek işlevi, glukoz ve laktat konsantrasyonu aralıklarını simüle eder. Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2 elektrot ölçümlerini olumsuz etkileyebilecek koruyucu madde, viskozite ayarlayıcı veya başka katkı maddesi içermez.

Saklama ve Stabilite
Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2 2–8 °C sıcaklıkta saklanabilir. Bu sıcaklıkta açılmadan saklandığında stabilitesi ampullerde ve dış kutuda belirtildiği şekilde son kullanma tarihine kadar garanti edilmektedir. Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2 oda sıcaklığında 1 hafta stabildir (açılmamış ampuller). Ürünü oda sıcaklığına getirildikten sonra buzdolabına koymayın! Ampul açıldıktan sonra Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2 30 saniye stabildir.

İşlemler
1. Uygun sayıda ampulü kutu ve tepsiden çıkarın. Ampulü/ampulleri 22 °C sıcaklığa mümkün olduğunca yakın bir sıcaklıkta en az 1 saat dengeleyin.
2. Kullanımdan hemen önce gazları solüsyonla tekrar dengelemek için ampulü en az on beş saniye kuvvetle sallayın. Sallarken ampul başparmak ile işaret parmağı arasında tutulmalıdır.
3. Solüsyonu tekrar ampulün alt kısmına getirmek için ampulü yavaşça çevirin. Ampulü açmadan önce herhangi bir kabarcığın yükselmesini bekleyin.
4. Parmakları gazlı bez, kağıt mendil veya eldivenlerle koruyun.
5. **Ampulü renkli nokta yukarı bakar şekilde tutun. Ampulün boynunu renkli noktanın karşı yönüne doğru kırın. Lütfen daha fazla ayrıntı için OPC talimat broşürünü okuyun.**
6. Sonraki 30 saniye içinde epoc Blood Analysis System çalıştırma kılavuzunuzdaki talimat uyarınca örnek alma işlemini izleyin.
7. Lütfen önerilen kullanım sıklığı için yerel kılavuz ilkelere başvurun.

Önlemler
1. Sadece in vitro diagnostik kullanım içindir.
2. Bu ürünler genel atıkla atılmamalıdır. Uygun atma işlemi için yerel çevresel makamlara başvurun.
3. Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2 bir kalibratör olarak kullanılmamalıdır.

Beklenen Sonuçlar
epoc Blood Analysis System'da değerler BGEM test kartları kullanılarak yapılan ölçümlerle elde edilir. Belirlenen değerler her sıvı lot numarası ve sensör konfigürasyonu için tablo halinde http://www.epocal.com adresinden elde edilebilir. Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2 ürününün alet performansının doğrulanmasında profesyonel olarak kullanılması amaçlanmıştır.

Lütfen Dikkat
- Tablodaki değerler sadece tahsis edilmiş sıvı lot numarası ve ilgili epoc Blood Analysis System sensör konfigürasyonu için deniz seviyesinde geçerlidir.
- Hatalı örnek alma, saklama veya başka şekillerde yanlış kullanım ölçümlerin hedef değerlerden sapmasına neden olabilir.
- Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2 pO2 değerleri sıcaklık değişiklikleriyle ters ilişkili olarak değişir. pO2 18 °C ile 26 °C arasındaki sıcaklıklarda her °C değişim ile düşük düzeyde %1,5, normal durumda %1,1 ve yüksek düzeyde %0,5 değişir. Tablodaki değerlerle yüksek bir korelasyon derecesi elde etmek için ampuller 22 °C sıcaklığa mümkün olduğunca yakın bir sıcaklıkta dengelenmelidir.
- Ampul açıldıktan sonra oda sıcaklığının pH değerleri üzerine anlamlı bir etkisi yoktur.
- Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2 beklenmeyen analitik sapmalara yol açabilecek, aletle ilgili çoğu faktöre duyarlıdır.
- Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2 kontrolleri protein içermez ve bu nedenle bu bileşenlere duyarlı arızaları saptamayabilir.
- Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2 oda havası kontaminasyonuna çok duyarlıdır. Sıvıdan 30 saniye içinde örnek alırken hata tüm düzeylerin aralığı boyunca %2'nin altındadır*. Oda havasının pH üzerindeki etkisi dikkate alınmayacak kadar küçüktür.
**Rakamlar açık ampulle yapılan testleri temel alır.*

Bu ürün Eurotrol spesifikasyonlarına göre üretilmiştir.

Daha fazla bilgi için lütfen irtibat kurun:
Eurotrol B.V., Hollanda, Telefon +31 318 695 777, Faks +31 318 695 770,
E-posta office@eurotrol.com, www.eurotrol.com

Eurotrol B.V., Keplerlaan 20, 6716 BS Ede, Hollanda

Kullanılan semboller

- ⚠ Dikkat, kullanma talimatına bakınız
- ⌛ Son kullanma tarihi
- IVD İn Vitro Diagnostik Tıbbi Cihaz
- Üretici
- Üretim tarihi
- LOT Parti kodu
- Sıcaklık sınırlaması
- REF Referans numarası
- CE CE işareti

(ZH) Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2

预期用途
Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2 是一种已定量的血气、电解质和代谢物标准物质，用于验证 epoc® Blood Analysis System 的精确度和准确度。Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2 用于检测以下分析物：pH、pO2、pCO2、Na+、K+、Ca++、Mg++、Cl-、葡萄糖、乳酸、尿素、肌酐、tCO2。
Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2 还可用于验证校准、操作温度和其他性能特性。

体外诊断医疗器械
Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2 符合体外诊断医疗器械指令 98/79/EC 并带有 CE 标志。
Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2 仅供体外诊断使用。

总结
Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2 是一种已定量的血气、电解质和代谢物标准物质，用于验证 epoc® Blood Analysis System 的精确度和准确度。每安瓿含 2.5 mL 溶液。

试剂
Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2 对照品是通过将盐加入生理缓冲基质中制备而成。预定水平的氧气和二氧化碳（与氮气平衡）含量以及不同的盐浓度使每个参数具有不同的水平，从而模拟有临床意义的酸碱与电解质平衡、呼吸功能、肾功能、葡萄糖和乳酸浓度范围。Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2 对照品不含防腐剂、粘度调节剂或其他对电极测量有不良影响的添加剂。

储存与稳定性
Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2 可储存在 2–8 °C 下。以未开封状态储存在此温度下时，可保证本品在安瓿和外包装盒上的到期日之前如标示的那样保持稳定。Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2 在室温下可稳定储存 1 周（安瓿未开封）。本品恢复至室温后不得再冷藏！打开安瓿后，Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2 只能稳定 30 秒

程序
1. 从包装盒和托盘中取出适量的安瓿。将安瓿静置至少 1 小时，使其温度尽量接近 22 °C
2. 使用前，剧烈摇晃安瓿至少十五秒以使气体和溶液重新平衡。应使用拇指和食指拿着安瓿进行摇晃。
3. 轻轻旋转安瓿以使溶液返回瓶底。打开安瓿之前先让所有气泡上升。
4. 使用纱布、纸巾或手套保护手指。
5. **拿着安瓿，彩色点朝上。向彩色点的反方向掰断安瓿的瓶颈。更多详情请参阅 OPC 说明书。**
6. 在 30 秒内，按照 epoc Blood Analysis System 操作手册中的说明执行取样程序。
7. 请参见当地的指南以了解建议的使用频率。

注意事项
1. 仅供体外诊断使用。
2. 这些产品不得弃置到一般废物中。请咨询当地的环保部门以了解如何正确弃置本品。
3. Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2 不得用作校准品。

预期结果
在 epoc Blood Analysis System 上使用 BGEM 检测卡进行检测，从而得出检测值。赋值提供于 http://www.epocal.com，该网站以表格的形式显示每个试剂批号和每种传感器配置的赋值。Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2 供专业人士用于验证仪器性能。

请注意
- 表格中的值仅适用于指定的试剂批号和适当的 epoc Blood Analysis System 传感器配置，且仅在海平面高度处适用。
- 不正确的取样、储存或其他违规操作可导致读数偏离目标值。
- Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2 的 pO2 值与温度成反比。在 18 °C 和 26 °C 之间 每改变 1°C，pO2 值在低水平时便改变 1.5%，正常水平时便改变 1.1%，高水平时便改变 0.5%。要使检测值与表格中的值高度相关，应将安瓿静置至尽量接近 22 °C。
- 打开安瓿后，室温对 pH 值无显著影响。
- Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2 对大多数可引起非预期分析偏差的仪器相关因素敏感。
- Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2 对照品不含蛋白质，因此检测不出对这些成分敏感的故障。
- Eurotrol GAS-ISE Metabolites - Level 2 对室内空气污染非常敏感。当在 30 秒内取样时，所有水平范围内的出错率低于 2%*。室内空气对 pH 的影响可以忽略。
*数字基于公开的安瓿检测。

本品按 Eurotrol 规格制造。

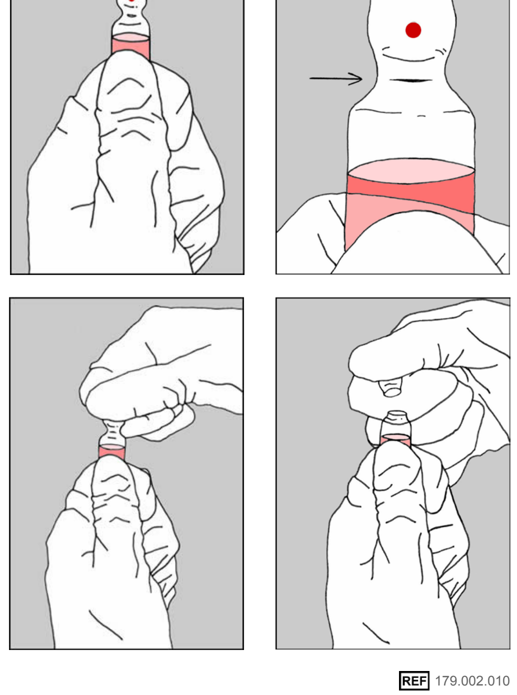
更多信息，请联系：
Eurotrol B.V., 荷兰, 电话 +31 318 695 777, 传真 +31 318 695 770, 电子邮件 office@eurotrol.com, www.eurotrol.com

Eurotrol B.V., Keplerlaan 20, 6716 BS Ede, 荷兰

使用的符号

- ⚠ 注意，请参阅使用说明
- ⌛ 使用截止日期
- IVD 体外诊断医疗器械
- 制造商
- 制造日期
- LOT 批号
- 温度限制
- REF 参考号
- CE CE 标志

OPC Leaflet



REF 179.002.010

MSP100977 Rev.2.0 20170626