«Критикал Кеа» (Critical Care)

GEM® Premier 3000 PAK

Назначение

Картридж с датчиком и реагентом для IL GEM Premier 3000.

Описание и принцип работы

Хранить при температуре 15-25°C. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.

Не вскрывать упаковку с картриджем до тех пор, пока он не будет готов к использованию.

Установка картриджа GEM® Premier 3000 PAK:

1. Должен быть отображен экран «Вставьте картридж»(Insert cartridge)
2. Откройте дверцу картриджной полости с правой стороны прибора, сдвинув задвижку вперед, чтобы открыть его.
3. Откройте упаковку картриджа и убедитесь в отсутствии влаги.
4. Убедитесь, что срок годности картриджа не истек.
5. Возьмитесь за закладной конец пластиковой защитной крышки. Крепко потяните, чтобы снять.

Примечание: Вставьте картридж в прибор в течение одной минуты после снятия защитной крышки.

6. Поставьте картридж таким образом, чтобы этикетка с цветной полосой была обращена к вам.
7. Быстрым, равномерным и непрерывным движением, вставьте картридж в полость.

Примечание: Картридж задвигается в полость рукой не до конца. Часть картриджа находиться снаружи прибора.

8. Появится системное окно «Правильно ли установлена дата/время на приборе?» (Is instrument date/time correct?)
9. Если дата и время корректны – нажмите Yes для начала нагрева картриджа.
10. Если дата и время не корректны – нажмите No для их изменения.

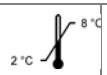
Примечание: дата и время могут быть изменены только ключевым оператором. Дата и время не могут быть изменены после того, как картридж был принят анализатором.

11. Закройте дверцу картриджной полости и сдвиньте ручку замка в сторону задней части устройства.

Примечание: Дверца заблокируется, на экране появится окно нагрева картриджа, которое будет *отображаться в течение 30 минут. Анализ образцов не может быть проведен во время нагрева картриджа.*

- При использовании картриджей без iQM®, выполните контроль качества до начала исследования образцов пациентов. При работе с картриджами с iQM®, используйте Калибровочный подтверждающий продукт GEM до начала исследования образцов пациентов.
- Полные инструкции см. в руководстве по эксплуатации GEM Premier 3000 или в кратком руководстве по эксплуатации.

Используемые символы:

	IVD					EC REP
Номер партии	Медицинское устройство для диагностики *in vitro*	Ограничения температурного режима	Дата окончания срока годности	Соблюдать инструкции по применению	Предприятие-изготовитель	Уполномоченный представитель в Европейском союзе

«Инструментейшн Лаборатори Ко.» • Бедфорд, MA 01730-2443 (США)

«Инструментейшн Лаборатори СпА» • Монца 338-20128 Милан (Италия EC REP

Тел.: + 1 800 678 0710

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Дата последней редакции листка-вкладыша: 05.2016

Предупреждение

Раствор GEM 3000 A:

Класс опасности: Опасность при хроническом воздействии на водную среду 3, H412

Краткие характеристики опасности: H412: Вреден для водной флоры и фауны организмов, вызывает долгосрочные последствия.

Меры по предупреждению опасности: P273: избегайте попадания в окружающую среду. P501: утилизируйте содержимое / контейнер в соответствии с местными/ региональными/ национальными/ международными правилами.

Дополнительная информация об опасности: до 2,7% смеси состоит из компонентов неизвестной острой токсичности (кожной, ингаляционной) для здоровья человека и неизвестной опасности для водной среды.

Раствор GEM 3000 B:

Класс опасности: Опасность при хроническом воздействии на водную среду 3, H412

Краткие характеристики опасности: H412: Вреден для водной флоры и фауны организмов, вызывает долгосрочные последствия.

Меры по предупреждению опасности: P273: избегайте попадания в окружающую среду. P501: утилизируйте содержимое / контейнер в соответствии с местными/ региональными/ национальными/ международными правилами.

Дополнительная информация об опасности: до 2,4% смеси состоит из компонентов неизвестной острой токсичности (кожной, ингаляционной) для здоровья человека.

Раствор GEM 3000 C:

Предупреждение

Класс опасности: Кожная сенсибилизация, категория 1

Краткие характеристики опасности: может вызвать аллергическую реакцию кожи.

Меры по предупреждению опасности: избегайте вдыхания паров / аэрозолей. Используйте защитные перчатки. При попадании на кожу: промыть большим количеством воды. При появлении раздражения на коже или сыпи: обратитесь к врачу.

Дополнительная информация об опасности: EUH208 содержит м-фенилендиамин. Может вызвать аллергическую реакцию. До 1,9% смеси состоит из компонентов неизвестной острой токсичности (пероральной, кожной, ингаляционной) для здоровья человека и неизвестной опасности для водной среды.

Раствор сравнения GEM 3000:

Опасно

Класс опасности: Раздражение глаз 1, H318, хроническая токсичность в водной среде 3, H412.

Краткие характеристики опасности: H318: вызывает серьезные повреждения глаз. H412: Вреден для водной флоры и фауны организмов, вызывает долгосрочные последствия.

Меры по предупреждению опасности: P280: используйте защитные перчатки/ защитную одежду/ средства для защиты глаз/ средства для защиты лица. P305 + P351 + P338: ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снимите контактные линзы, если они имеются и если вам легко это сделать. Продолжайте промывать. P310: немедленно позвоните в Токсикологический центр/ врачу. P273: избегайте попадания в окружающую среду. P501: утилизируйте содержимое / контейнер в соответствии с местными/ региональными/ национальными/ международными правилами.

Дополнительная информация об опасности: содержит додециловый эфир полиэтиленгликоля. До 3,4% смеси состоит из компонентов неизвестной острой токсичности (вдыхание) для здоровья человека.

GEM® Premier 3000 PAK

Напечатанный листок-вкладыш:	L00370073
Редакция:	R05
Дата выпуска:	05.2016
CO:	463385

ЯЗЫКИ
Английский
Немецкий
Испанский
Французский
Итальянский
Португальский

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Бумага:	Белая бумага, плотность 50-60 г/м^2
Размер:	17 x 11” (280 x 431,8 мм)
Печать:	Двусторонняя
Цвет печати:	Передняя сторона - Зеленый Pantone 382, все остальное в черном цвете. Красный PMS 179 или эквивалент, при необходимости.
	Обратная сторона – Черный цвет. Красный PMS 179 или эквивалент, при необходимости.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

«Критикал Кеа» (Critical Care)

GEM® Premier 3500 PAK

Назначение

Картридж с датчиком и реагентом для IL GEM Premier 3500/3000.

Описание и принцип работы

Хранить при температуре 15-25°C. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.

Не вскрывать упаковку с картриджем до тех пор, пока он не будет готов к использованию.

Установка картриджа GEM® Premier 3500 PAK:

1. Должен быть отображен экран «Вставьте картридж»(Insert cartridge)
2. Откройте дверцу картриджной полости с правой стороны прибора, сдвинув задвижку вперед, чтобы открыть его.
3. Откройте упаковку картриджа и убедитесь в отсутствии влаги.
4. Убедитесь, что срок годности картриджа не истек.
5. Возьмитесь за закладной конец пластиковой защитной крышки. Крепко потяните, чтобы снять.

Примечание: Вставьте картридж в прибор в течение одной минуты после снятия защитной крышки.

6. Поставьте картридж таким образом, чтобы этикетка с цветной полосой была обращена к вам.
7. Быстрым, равномерным и непрерывным движением, вставьте картридж в полость.

Примечание: Картридж задвигается в полость рукой не до конца. Часть картриджа находиться снаружи прибора.

8. Появится системное окно «Правильно ли установлена дата/время на приборе?» (Is instrument date/time correct?)
9. Если дата и время корректны – нажмите Yes для начала нагрева картриджа.
10. Если дата и время не корректны – нажмите No для их изменения.

Примечание: дата и время могут быть изменены только ключевым оператором. Дата и время не могут быть изменены после того, как картридж был принят анализатором.

11. Закройте дверцу картриджной полости и сдвиньте ручку замка в сторону задней части устройства.

Примечание: Дверца заблокируется, на экране появится окно нагрева картриджа, которое будет *отображаться в течение 30 минут. Анализ образцов не может быть проведен во время нагрева картриджа.*

- При использовании картриджей без iQM®, выполните контроль качества до начала исследования образцов пациентов. При работе с картриджами с iQM®, используйте Калибровочный подтверждающий продукт GEM до начала исследования образцов пациентов.
- Полные инструкции см. в руководстве по эксплуатации GEM Premier 3500 или в кратком руководстве по эксплуатации.

Используемые символы:

LOT	IVD	2 °C 8 °C				EC REP
Номер партии	Медицинское устройство для диагностики *in vitro*	Ограничения температурного режима	Дата окончания срока годности	Соблюдать инструкции по применению	Предприятие-изготовитель	Уполномоченный представитель в Европейском союзе

«Инструментейшн Лаборатори Ко.» • Бедфорд, МА 01730-2443 (США)
«Инструментейшн Лаборатори СпА» • Монца 338-20128 Милан (Италия EC REP
Тел.: + 1 800 678 0710

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Дата последней редакции листка-вкладыша: 05.2016

Предупреждение

Раствор GEM 3500 A:

Класс опасности: Опасность для водной среды – долгосрочная опасность 3, H412

Краткие характеристики опасности: H412: Вреден для водных организмов с долгосрочными последствиями.

Меры по предупреждению опасности: P273: избегайте попадания в окружающую среду. P501: утилизируйте содержимое / контейнер в соответствии с местными/ региональными/ национальными/ международными правилами.

Дополнительная информация об опасности: до 2,7% смеси состоит из компонентов неизвестной острой токсичности (кожной, ингаляционной) для здоровья человека и неизвестной опасности для водной среды.

Раствор GEM 3500 B:

Класс опасности: Опасность для водной среды – долгосрочная опасность 3, H412

Краткие характеристики опасности: H412: Вреден для водных организмов с долгосрочными последствиями.

Меры по предупреждению опасности: P273: избегайте попадания в окружающую среду. P501: утилизируйте содержимое / контейнер в соответствии с местными/ региональными/ национальными/ международными правилами.

Дополнительная информация об опасности: до 2,4% смеси состоит из компонентов неизвестной острой токсичности (кожной, ингаляционной) для здоровья человека.

Раствор GEM 3500 C:

Предупреждение

Класс опасности: Кожная сенсибилизация, категория 1.

Краткие характеристики опасности: может вызвать аллергическую реакцию кожи.

Меры по предупреждению опасности: избегайте вдыхания паров / аэрозолей. Используйте защитные перчатки. При попадании на кожу: промыть большим количеством воды. При появлении раздражения на коже или сыпи: обратитесь к врачу.

Дополнительная информация об опасности: EUH208 содержит м-фенилендиамин. Может вызвать аллергическую реакцию. До 1,9% смеси состоит из компонентов неизвестной острой токсичности (пероральной, кожной, ингаляционной) для здоровья человека и неизвестной опасности для водной среды.

Раствор сравнения GEM 3500:

Опасно

Класс опасности: Серьезное раздражение глаз 1, H318, Опасность для водной среды – долгосрочная опасность 3, H412.

Краткие характеристики опасности: H318: вызывает серьезные повреждения глаз. H412: Вреден для водных организмов с долгосрочными последствиями **Меры по предупреждению опасности:** P280: используйте защитные перчатки/ защитную одежду/ средства для защиты глаз/ средства для защиты лица. P305 + P351 + P338: ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снимите контактные линзы, если они имеются и если вам легко это сделать. Продолжайте промывать. P310: немедленно позвоните в Токсикологический центр/ врачу. P273: избегайте попадания в окружающую среду. P501: утилизируйте содержимое / контейнер в соответствии с местными/ региональными/ национальными/ международными правилами.

Дополнительная информация об опасности: содержит додециловый эфир полиэтиленгликоля. До 3,4% смеси состоит из компонентов неизвестной острой токсичности (ингаляицонной) для здоровья человека.

Для диагностики In vitro.

GEM® Premier 3500 PAK

Напечатанный листок-вкладыш:	L0024305753
Редакция:	R5
Дата выпуска:	05.2016
CO:	463385

ЯЗЫКИ
Английский
Немецкий
Испанский
Французский
Итальянский
Португальский

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Бумага:	Белая бумага, плотность 50-60 г/м^2
Размер:	17 x 11” (280 x 431,8 мм)
Печать:	Двусторонняя печать.
Цвет печати:	Лицевая сторона – Верхний ряд – зеленый Pantone 382, все остальное в черном цвете. Красный PMS 179 или эквивалент, при необходимости.
	Оборотная сторона – Черный цвет. Красный PMS 179 или эквивалент, при необходимости.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

«Критикал Кеа» (Critical Care)

GEM® Premier 4000 PAK

Назначение

Картридж с датчиком и реагентом для IL GEM Premier 4000.

Требования к условиям хранения

Хранить при температуре 15-25°C.

НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.

Не вскрывать упаковку с картриджем до тех пор, пока он не будет готов к использованию.

Инструкция по применению

Установка картриджа GEM® Premier 4000 PAK:

1. Извлеките картридж из защитной оболочки. Перед использованием картриджа, убедитесь в отсутствии влаги и в том, что срок годности картриджа не истек.
2. Снимите пластиковую подложку с картриджа, потянув за язычок.
3. Нажмите на кнопку «Открыть дверцу» (Open Door). Дверца откроется. Полностью откройте дверцу влево.

Примечание: Перед использованием картридж должен достичь комнатной температуры 15-25°C.

4. Расположите картридж таким образом, чтобы серая область отбора проб была направлена вперед. Вставляйте картридж до тех пор, пока не почувствуете сопротивление.

Примечание: Картридж задвигается в полость рукой не до конца. Часть картриджа находиться снаружи прибора.

5. Направьте дверцу системы вправо, чтобы закрыть ее и переместить картридж в конечное положение. Дверь закроется, и цикл нагревания картриджа займет примерно 40 минут. Анализ образцов не может быть проведен во время нагрева картриджа.

Примечание: Не закрывайте дверь силой. Если при закрытии дверцы возникает сопротивление, пожалуйста, извлеките картридж и повторите процесс заново.

6. Используйте Калибровочный подтверждающий продукт GEM до начала исследования образцов пациентов.

Полные инструкции см. в руководстве по эксплуатации GEM Premier 4000 или в кратком руководстве по эксплуатации

Предупреждение

Класс опасности: Кожная сенсибилизация 1, **H317.** Вызывает серьезные повреждения глаз 1, **H318.** Опасность при хроническом воздействии на водную среду 1, **H400.** Опасность при хроническом воздействии на водную среду 3, **H412.**

Краткие характеристики опасности: H317: Может вызвать аллергическую кожную реакцию. **H318:** Вызывает серьезные повреждения глаз. **H400:** Весьма токсично для водных организмов.

Дата последней редакции листка-вкладыша: 12.2014

H410: Весьма токсично для водных организмов с долгосрочными последствиями. **H412:** Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.

Меры по предупреждению опасности: P261: Избегать вдыхания паров. **P273:** Не допускать попадания в окружающую среду. **P280:** используйте защитные перчатки/ защитную одежду/ средства для защиты глаз/ средства для защиты лица. **P302+P352:** ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды. **P305+P351+P338:** ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снимите контактные линзы, если они имеются и если вам легко это сделать. Продолжайте промывать. **P310:** немедленно позвоните в Токсикологический центр/ врачу. **P333+P313:** При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу. **P363:** Постирать загрязненную одежду перед последующим использованием. **P391:** Ликвидация разлива. **P501:** утилизируйте содержимое / контейнер в соответствии с местными/ региональными/ национальными/ международными правилами.

Для диагностики in vitro.

GEM ® Premier 4000 PAK защищен одним или несколькими из следующих патентов США: 5,132,345, 5,286,364, 5,540,828, 6,652,720, 6,872,297, 6,960,466, 7,022,219.

.

Используемые символы:

LOT	IVD	8 °C / 2 °C				EC REP
Номер партии	Медицинское устройство для диагностики *in vitro*	Ограничения температурного режима	Дата окончания срока годности	Соблюдать инструкции по применению	Предприятие-изготовитель	Уполномоченный представитель в Европейском союзе

«Инструментейшн Лаборатори Ко.» • Бедфорд, MA 01730-2443 (США)
«Инструментейшн Лаборатори СпА» • Монца 338-20128 Милан (Италия EC REP
Тел.: + 1 800 678 0710

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

GEM® Premier 4000 PAK

Напечатанный листок-вкладыш:	000370074
Редакция:	R03
Дата выпуска:	12.2014
CO:	450709

ЯЗЫКИ
Английский
Немецкий
Испанский
Французский
Итальянский
Португальский
Японский
Датский
Шведский
Греческий

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Бумага:	Белая бумага, плотность 50-60 г/м^2
Размер:	17 x 11” (280 x 431,8 мм)
Печать:	Двусторонняя печать.
Цвет печати:	Лицевая сторона – Верхний ряд – зеленый Pantone 382, все остальное в черном цвете. Оборотная сторона – Черный цвет.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

«Критикал Кеа» (Critical Care)

GEM® Premier 5000 PAK

Назначение

Картридж с датчиком и реагентом для IL GEM Premier 5000.

Требования к условиям хранения

Хранить при температуре 15-25°C.

НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.

Не вскрывать упаковку с картриджем до тех пор, пока он не будет готов к использованию.

Инструкция по применению

Установка картриджа GEM® Premier 5000 PAK:

1. Извлеките картридж из защитной оболочки. Перед использованием картриджа, убедитесь в отсутствии влаги и в том, что срок годности картриджа не истек.
2. Снимите пластиковую подложку с картриджа, потянув за язычок.
3. Нажмите на кнопку «Открыть дверцу» (Open Door). Дверца откроется. Полностью откройте дверцу влево.

Примечание: Перед использованием картридж должен достичь комнатной температуры 15-25°C.

4. Расположите картридж таким образом, чтобы серая область отбора проб была направлена вперед. Вставляйте картридж до тех пор, пока не почувствуете сопротивление.

Примечание: Картридж задвигается в полость рукой не до конца. Часть картриджа находиться снаружи прибора.

5. Направьте дверцу системы вправо, чтобы закрыть ее и переместить картридж в конечное положение. Дверь закроется, и цикл нагревания картриджа займет примерно 60 минут. Анализ образцов не может быть проведен во время нагрева картриджа.

Примечание: Не закрывайте дверь силой. Если при закрытии дверцы возникает сопротивление, пожалуйста, извлеките картридж и повторите процесс заново.

6. Во время нагревания картриджа анализатор GEM Premier 5000 выполнит автоматическую валидацию PAK (APV) для всех исследуемых компонентов.
7. Используйте калибровочный подтвердающий продукт GEM 5, включающий оценку общего билирубина, чтобы завершить процесс валидации определения общего билирубина с использованием анализатора GEM Premier 5000 перед анализом образцов пациентов на общий билирубин.

Полные инструкции см. в руководстве по эксплуатации GEM Premier 5000 или в кратком руководстве по эксплуатации

Предупреждение

Класс опасности: Кожная сенсибилизация 1, **H317.** Вызывает серьезные повреждения глаз 1, **H318.** Вызывает серьезное раздражение глаз 1, **H319.** Опасность при хроническом воздействии на водную среду 3, **H412.**

Краткие характеристики опасности: H317: Может вызвать аллергическую кожную реакцию.

Дата последней редакции листка-вкладыша: 12.2014

H318: Вызывает серьезные повреждения глаз. **H319**: Вызывает серьезное раздражение глаз. **H412:** Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.

Меры по предупреждению опасности: P**273**: Не допускать попадания в окружающую среду. **P280:** используйте защитные перчатки/ защитную одежду/ средства для защиты глаз/ средства для защиты лица. **P302+P352:** ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды. **P305+P351+P338:** ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снимите контактные линзы, если они имеются и если вам легко это сделать. Продолжайте промывать. **P310:** немедленно позвоните в Токсикологический центр/ врачу. **P337+P313:** Если раздражение глаз продолжается: обратиться к врачу. **P501:** утилизируйте содержимое / контейнер в соответствии с местными/ региональными/ национальными/ международными правилами.

Для диагностики in vitro.

GEM ® Premier 4000 PAK защищен одним или несколькими из следующих патентов США: 5,132,345, 5,286,364, 5,540,828, 6,652,720, 6,872,297, 6,960,466, 7,022,219.

.

Используемые символы:

LOT	IVD	8 °C / 2 °C				EC REP
Номер партии	Медицинское устройство для диагностики *in vitro*	Ограничения температурного режима	Дата окончания срока годности	Соблюдать инструкции по применению	Предприятие-изготовитель	Уполномоченный представитель в Европейском союзе

«Инструментейшн Лаборатори Ко.» • Бедфорд, MA 01730-2443 (США)
«Инструментейшн Лаборатори СпА» • Монца 338-20128 Милан (Италия) EC REP
Тел.: + 1 800 678 0710

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

GEM® Premier 5000 PAK

Напечатанный листок-вкладыш:	L0024019242
Редакция:	R01
Дата выпуска:	07.2015
CO:	457235

ЯЗЫКИ
Английский
Немецкий
Испанский
Французский
Итальянский
Португальский
Японский
Датский
Шведский
Греческий

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Бумага:	Белая бумага, плотность 50-60 г/м^2
Размер:	17 x 11” (280 x 431,8 мм)
Печать:	Двусторонняя печать.
Цвет печати:	Лицевая сторона – Верхний ряд – зеленый Pantone 382, все остальное в черном цвете. Оборотная сторона – Черный цвет. Лицевая и оборотная сторона - Красный Pantone 179 или эквивалент, при необходимости.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

«Критикал Кеа» (Critical Care)

Контроль ContrIL 9

Назначение

Контроль ContrIL 9 газов крови и электролитов, глюкозы и лактата — это материал для контроля качества, доступный в трех составах для моделирования клинически значимых состояний кислотно-щелочного и электролитного баланса, глюкозы и лактата.

Описание и принцип работы

ContrIL 9 состоит из следующих ампульных конфигураций:
Уровень 1: низкие значения pH, высокие значения pCO_2, соответствующие дыхательному ацидозу, низкие значения pO_2, соответствующие ухудшению легочной деятельности, и высокие значения электролитов (Na+, K+, Cl-, Ca++), высокие значения глюкозы и лактата.
Уровень 2: значения pH, pCO_2, pO_2, Na+, K+, Cl -, Ca++, глюкозы и лактата в пределах диапазона эталонных значений для клинически здоровых субъектов.
Уровень 3: высокие значения pH, низкие значения pCO_2, соответствующие дыхательному алкалозу, высокие значения pO_2, соответствующим кислородной терапии, и низкие значения электролитов (Na+, K+, Cl-, Ca++), низкие значения глюкозы и высокие значения лактата.

Композиция

Каждая ампула содержит водный буферизованный раствор бикарбоната, содержащий неорганические соли, соответствующие красители и противоплесневый агент, уравновешен с точными концентрациями углекислого газа и кислорода. Каждая ампула содержит 2 мл раствора.
Класс опасности: Опасность для водной среды – долгосрочная опасность 3, **H412.**
Краткие характеристики опасности: H412: Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.
Меры по предупреждению опасности: P273: Не допускать попадания в окружающую среду. **P501:** утилизируйте содержимое / контейнер в соответствии с местными/ региональными/ национальными/ международными правилами.
Дополнительная информация об опасности:
Уровень 1: До 2,7 % смеси состоит из компонентов неизвестной острой токсичности (ингаляционной) для здоровья человека и неизвестной опасности для водной среды.
Уровень 2: До 1,5 % смеси состоит из компонентов неизвестной острой токсичности (ингаляционной) для здоровья человека и неизвестной опасности для водной среды.
Уровень 3: До 1,3 % смеси состоит из компонентов неизвестной острой токсичности (ингаляционной) для здоровья человека и неизвестной опасности для водной среды.
Для диагностики in vitro.

Используемые символы

REFERENCE RANGE — Диапазон эталонных значений

IVD	LOT		8 °C / 2 °C		CONTROL			EC REP
Медицинское устройство для диагностики *in vitro*	Номер партии	Дата окончания срока годности	Ограничения температурного режима	Соблюдать инструкции по применению	Контрольный материал	Предприятие-изготовитель		Уполномоченный представитель в Европейском союзе

«Инструментейшн Лаборатори Ко.» • Бедфорд, MA 01730-2443 (США)
«Инструментейшн Лаборатори СпА» • Монца 338-20128 Милан (Италия) EC REP
Тел.: 1 800 678 0710

Хранение и стабильность

Невскрытые ампулы стабильны до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении при температуре 2-8°C, или до 12 месяцев при хранении при комнатной температуре, при условии, что срок хранения не превышает указанный срок годности.
Не замораживайте. Избегайте попадания прямых солнечных лучей. Для получения оптимальных результатов храните ContrIL 9 не менее 8 часов перед использованием при температуре 25 °C.
Каждая серия ContrIL 9 имеет дату истечения срока годности, проставленную на коробке и на листке-вкладыше. Непосредственно перед использованием возьмите ампулу за верхнюю часть над поперечной линией и энергично встряхивайте в течение примерно 10 секунд.
Не держите ампулу в ладони при встряхивании.
Верните всю жидкость на дно ампулы, мягко постучав по ней.
Используя защиту для пальцев рук (например, ткань, марлю) осторожно вскройте ампулу. Не следует принимать во внимание появление любого мелкого осадка, который может присутствовать в ампулах ContrIL 9, так как он не оказывает влияния на производительность продукта.

Инструкция по эксплуатации:

В хорошо отлаженной программе контроля качества использование контрольного материала предназначено для проверки достоверности результатов исследований и немедленного выявления большинства проблем, связанных с приборами. Контроли ContrIL 9, уровни 1, 2 и 3, должны быть проанализированы в соответствии с лабораторным протоколом контроля качества и в любое время, когда производительность прибора требует проверки. ContrIL 9 имеет водную основу, он может иметь эксплуатационные характеристики, отличные от образцов цельной крови.

Ограничения

Образцы содержимого должны быть отобраны сразу после вскрытия. Любая задержка в исследовании может привести к загрязнению воздуха в помещении и привести к более низким значениям pCO_2 и более высоким значениям pO_2, чем те, которые указаны в листке-вкладыше.

Дата последней редакции листка-вкладыша: 12.2016

Прослеживаемость

Для проверки точности данных приборов на нескольких уровнях используются тонометрия (принятый стандарт газов крови), буферные растворы и растворы электролитов, прослеживаемые по эталонам Национального института стандартов и технологий (NIST).

Ожидаемые результаты

Диапазоны эталонных значений для каждой серии ContrIL 9 основаны на результатах многократных исследований, проведенных в лаборатории контроля качества компании «Инструментейшн Лэборатори». Диапазоны эталонных значений для данного продукта определяются при 37 °C на ампулах, предварительно уравновешенных при температуре 25 °C.
Ампулы уравновешенные при температурах ниже, чем 25°C будут демонстрировать более ВЫСОКИЕ значения pO_2(s), чем указано в листке-вкладыше, приблизительно на один процент на °C. Аналогичным образом, ампулы, уравновешенные при температурах выше 25°C, будут демонстрировать более НИЗКИЕ значения pO_2(s), чем те, которые указаны в листке-вкладыше приблизительно на один процент на °C. Значительного температурного влияния на значения pH и pCO_2 в пределах нормального диапазона комнатной температуры не наблюдается. Диапазоны эталонных значений перечислены для каждого параметра на листке-вкладыше.

В связи с различиями в технике и приборах, каждая лаборатория должна установить свое собственное среднее и стандартное отклонение. Тем не менее, любая правильно функционирующая система газов и электролитов крови должна демонстрировать средние значения в пределах эталонных диапазонов на листке-вкладыше.

Информация для заказа

Каталожный номер 24001418	ContrIL 9 Multipak (Уровень 1, Уровень 2, Уровень 3)	10 x 3 x2 мл
Каталожный номер 24001419	ContrIL 9 Уровень 1	30 x 2 мл
Каталожный номер 24001420	ContrIL 9 Уровень 2	30 x 2 мл
Каталожный номер 24001421	ContrIL 9 Уровень 3	30 x 2 мл

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Контроль ContrIL 9 – 24001418/ 24001419/ 24001420/ 24001421

Напечатанный листок-вкладыш:	303031
Редакция:	R10
Дата выпуска:	Декабрь 2016 г.
CO:	472637

ЯЗЫКИ
Английский
Немецкий
Испанский
Французский
Итальянский
Португальский

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Бумага:	Белая бумага, плотность 50-60 г/м^2
Размер:	17 x 11” (280 x 432 мм)
Печать:	Двусторонняя печать.
Цвет печати:	Лицевая сторона – Верхний ряд – зеленый Pantone 382, все остальное в черном цвете. Оборотная сторона – Черный цвет.

«Инструментейшн Лаборатори Ко.» • Бедфорд, MA 01730-2443 (США)
«Инструментейшн Лаборатори СпА» • Монца 338-20128 Милан (Италия)
Тел.: 1 800 678 0710

EC | REP

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

«Критикал Кеа» (Critical Care)

Контроль GEM® critCheck – 2309

Назначение

Контроль GEM ® critCheck– это материал для контроля качества гематокрита, доступный в двух составах, предназначенных для проверки того, что прибор и картридж работают в соответствии с их эксплуатационными характеристиками. Данные растворы могут быть использованы со всеми системами GEM, представленными в листке-вкладыше.

Описание и принцип работы

Контроль GEM ® critCheck состоит из следующих ампульных конфигураций:
Уровень 4: для низких значений гематокрита.
Уровень 5: для нормальных значений гематокрита.

Композиция

Ампулы Контроля GEM ® critCheck:
водный буферизованный раствор бикарбоната, содержащий неорганические соли, уравновешен точными концентрациями углекислого газа и кислорода. Каждая ампула содержит 3,0 мл раствора.
Класс опасности: Отсутствует
Фразы риска: Отсутствуют
Фразы безопасности: Отсутствуют
Для диагностики in vitro.

Хранение и стабильность

GEM ® critCheck следует хранить при комнатной температуре (20-28°C). Ампулы должны быть комнатной температуры (20-28°C) до начала и во время проведения исследования. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.

Инструкция по эксплуатации:

В хорошо отлаженной программе контроля качества использование контрольного материала предназначено для проверки достоверности результатов исследований и немедленного выявления большинства проблем, связанных с приборами. Контроли GEM® critCheck, уровень 4 и 5, должны быть проанализированы в соответствии с лабораторным протоколом контроля качества и в любое время, когда производительность прибора требует проверки.

1. Убедитесь, что картридж вставлен в прибор и что прибор завершил процедуру нагревания картриджа (на дисплее должно отображаться сообщение «Готово» (Ready). См. в соответствующем разделе руководстве по эксплуатации дополнительные сведения о вставке картриджа и его нагревании.
2. Убедитесь, что температура ампула соответствует комнатной температуре (20°-28°C). Выберите уровень раствора GEM ® critCheck (низкий и (или) нормальный), который вы будете использовать.
3. Держа ампулу между указательным и большим пальцами, встряхивайте ее примерно в течение 10 секунд, чтобы хорошо перемешать. Используя защиту для пальцев рук (например, ткань, марлю) осторожно вскройте ампулу с помощью ампуловскрывателя, расположенного на системе GEM.
4. В течение одной минуты после вскрытия аспирируйте раствор непосредственно из ампулы в соответствии с разделом контроля качества системы в соответствующем руководстве по эксплуатации.
5. Сравните результаты на распечатке контроля качества с ожидаемыми значениями, напечатанными на крышке листка-вкладыша к GEM ® critCheck.

Дата последней редакции листка-вкладыша: 05.2013

Ограничения

Не используйте шприц или любое другое устройство для введения раствора в картридж. Это приведет к необратимому повреждению картриджа и, возможно, оборудования. Аспирируйте все образцы в соответствии с Руководством по эксплуатации прибора. Используйте раствор в каждой ампуле в течение одной минуты после открытия. Не допускайте попадания воздуха в раствор ампулы.

Прослеживаемость

Ампулы уравновешены при температуре 25°C и исследованы при температуре 37°C. Для определения процентного содержания гематокрита в цельной крови в установленных протоколах GEM® critCheck используются признанные микрогематокритные методы Национального комитета по клиническим лабораторным стандартам.

Ожидаемые результаты

Эталонные значения для данного продукта были основаны на многократных определениях, выполненных с использованием систем GEM. Если значение гематокрита, указанное в распечатке контроля качества, выходит за пределы диапазона, указанного в инструкциях, немедленно повторите тест, используя другую свежевскрытой ампулой. Если значение все еще находится вне диапазона, повторите тест еще раз после следующей двухточечной калибровки.
Если полученные значения все еще находятся вне диапазона действия системы контроля качества, обратитесь к вашей стандартной процедуре или к соответствующему руководству оператора системы контроля качества GEM для обработки результатов контроля качества вне диапазона действия системы контроля качества.

Информация для заказа

Каталожный номер 2309	Контроль GEM ® critCheck, низкий и нормальный уровень	15 x 2 x 3 мл

Используемые символы

ACCEPTANCE RANGE Диапазон приемлемых значений

IVD	LOT		2 °C 8 °C		CONTROL		EC REP
Медицинское устройство для диагностики *in vitro*	Номер партии	Дата окончания срока годности	Ограничения температурного режима	Соблюдать инструкции по применению	Контрольный материал	Предприятие-изготовитель	Уполномоченный представитель в Европейском союзе

«Инструментейшн Лаборатори Ко.» • Бедфорд, MA 01730-2443 (США)
«Инструментейшн Лаборатори СпА» • Монца 338-20128 Милан (Италия) EC REP
Тел.: 1 800 678 0710

000370006 05.2013

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

«Критикал Кеа» (Critical Care)

Контроль GEM® critCheck – 2309

Дата последней редакции листка-вкладыша: 05.2013

LOT	**ACCEPTANCE RANGE**					
	Уровень 4 LOT			Уровень 5 LOT		
	МИН	СР	МАКС	Штрихкод	МИН СР МАКС	Штрихкод
Система GEM Premier 3000						
Система GEM Premier Plus						
Система GEM Premier						
Система GEM STAT						
Система GEM 6						

«Инструментейшн Лаборатори Ко.» • Бедфорд, MA 01730-2443 (США)
«Инструментейшн Лаборатори СпА» • Монца 338-20128 Милан (Италия)
Тел.: 1 800 678 0710

EC REP

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Контроль GEM® critCheck – 2309

Напечатанный листок-вкладыш:	370006
Редакция:	R3
Дата выпуска:	Май 2013 г.
CO:	436904

ЯЗЫКИ
Английский
Немецкий
Испанский
Французский
Итальянский
Португальский
Японский
Датский
Шведский
Греческий

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Бумага:	Белая бумага, плотность 50-60 г/м^2
Размер:	17 x 11” (280 x 431,8 мм)
Печать:	Лист 1 – двусторонняя печать.

Цвет печати: Лицевая сторона – Верхний ряд – зеленый Pantone 382, все остальное в черном цвете.
Оборотная сторона – Черный цвет.

«Инструментейшн Лаборатори Ко.» • Бедфорд, MA 01730-2443 (США)
«Инструментейшн Лаборатори СпА» • Монца 338-20128 Милан (Италия)
Тел.: 1 800 678 0710

EC REP

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

«Критикал Кеа» (Critical Care)

Контроль для оценки работы системы GEM® System Evaluator 1 – - 00025000101

Назначение

Контроль для оценки работы системы GEM System Evaluator – трехуровневый контрольный материал для оценки эксплуатационных характеристик при определении pH, pCO_2, pO_2, электролитов, метаболитов, общего билирубина (tBili) и оксиметрии с использованием анализаторов GEM Premier 4000 и GEM Premier 5000*.

Описание и принцип работы

Контроль для оценки работы системы GEM System Evaluator, предназначенный для использования с анализаторами GEM Premier 4000 и GEM Premier 5000*, состоит из следующих трех ампульных конфигураций:

Контроль для оценки работы системы GEM System Evaluator 1: низкие значения pH, pCO_2, pO_2, Na+, K+, Cl-, O_2Hb и высокие значения pCO_2, Ca++, глюкозы, лактата, tBili, tHb, COHb, MetHb и HHb.

Контроль для оценки работы системы GEM System Evaluator 2: средние значения pH, pCO_2, pO_2, Na+, K+, Ca++, Cl-, глюкозы, tBili, tHb, O2Hb, COHb, MetHb и HHb, а также низкие значения лактата.

Контроль для оценки работы системы GEM System Evaluator 3: высокие значения pH, pO_2, Na+, K+, Cl-, O2Hb, средние значения лактата и низкие значения pCO_2, Ca++, глюкозы, tBili, tHb, COHb, MetHb и HHb.

*Доступно не для всех стран

Композиция

Контроль для оценки работы системы GEM System Evaluator 1, 2 и 3 уровня: водный буферизованный раствор бикарбоната, содержащий неорганические соли и органические метаболиты, краситель и биоциды; уравновешен точными концентрациями углекислого газа и кислорода. Каждая ампула содержит 1,8 мл раствора.

Класс опасности: Отсутствует
Краткие характеристики опасности: Отсутствует
Меры по предупреждению опасности: Отсутствует
Дополнительная информация об опасности: до 1,4% смеси состоит из компонентов неизвестной острой токсичности (ингаляционной) для здоровья человека.

Для диагностики in vitro.

Используемые символы

ACCEPTANCE RANGE Диапазон приемлемых значений

IVD	LOT		8 °C 2 °C		CONTROL		EC REP
Медицинское устройство для диагностики *in vitro*	Номер партии	Дата окончания срока годности	Ограничения температурного режима	Соблюдать инструкции по применению	Контрольный материал	Предприятие-изготовитель	Уполномоченный представитель в Европейском союзе

«Инструментейшн Лаборатори Ко.» • Бедфорд, MA 01730-2443 (США)
«Инструментейшн Лаборатори СпА» • Монца 338-20128 Милан (Италия) EC REP
Тел.: 1 800 678 0710

00030362R5 03.2016

Хранение и стабильность

Контроль для оценки работы системы GEM System Evaluator 1, 2 и 3 уровня: Невскрытые ампулы стабильны до истечения срока годности, указанные на этикетке при хранении при температуре 2-8°C, или до 4 месяцев при хранении при комнатной температуре (15-25°C), при условии, что срок хранения не превышает указанный срок годности. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Растворы контролей для оценки работы системы GEM System Evaluator чувствительны к колебаниям температуры окружающей среды (равновесие системы газ-жидкость) и загрязнению воздуха в помещении (градиенты распределения примесей при диффузии). Ампулы уравновешиваются при температурах ниже, чем 22+/- 1°C будет демонстрировать более ВЫСОКИЕ значения pO_2, чем указано в листке-вкладыше, приблизительно на один процент на °C. Аналогичным образом, ампулы, уравновешенные при температурах выше 22 +/- 1°C, будут демонстрировать более НИЗКИЕ значения pO_2, чем те, которые указаны в листке-вкладыше приблизительно на один процент на °C. Значительного температурного влияния на значения pH и pCO_2 в пределах нормального диапазона комнатной температуры не наблюдается.

Инструкция по эксплуатации:

1. Уравновесьте ампулы при температуре 22 +/- 1°C по крайней мере за 8 часов до начала использования.
2. Непосредственно перед использованием, держите ампулу за верхнюю часть над поперечной линией и энергично встряхните в течение примерно 10 секунд.
3. Верните жидкость на дно флакона, мягко по нему постучав.
4. Осторожной вскройте ампулу, используя ампуловскрыватель.
5. Аспирируйте образцы сразу же после вскрытия. Любая задержка в измерении может привести к загрязнению воздуха в помещении и привести к получению значений pCO_2 и pO_2, отличных от указанных на листке-вкладыше.
6. Объекты должны соответствовать местным, государственным и федеральным нормативным требованиям, чтобы обеспечить полное соблюдение системы управления качеством

ПРИМЕЧАНИЕ: Ампулы контролей для оценки работы системы GEM System Evaluator предназначены только для однократного использования. Не храните после вскрытия.

Дата последней редакции листка-вкладыша: 03.2016

Ограничения

Значения, полученные при использовании растворов контролей для оценки работы системы GEM System Evaluator, чувствительны к колебаниям температуры окружающей среды (равновесие системы газ-жидкость) и загрязнению воздуха в помещении (градиенты распределения примесей при диффузии). Раствор из каждой ампулы должен быть использован незамедлительно.

Прослеживаемость

Ампулы уравновешены при температуре 22°C и исследованы при температуре 37°C. Установленные протоколы контролей для оценки работы системы GEM System Evaluator прослеживаются по эталонам сравнения Национального института стандартов и технологий и по признанным методам Института клинических и лабораторных стандартов, если таковые имеются и доступны.

Ожидаемые результаты

Эталонные значения для данного продукта были основаны на нескольких определениях, выполненных с использованием систем GEM Premier 4000 и GEM Premier 5000*.

Информация для заказа

Каталожный номер 00025000101	Контроль для оценки работы системы GEM System Evaluator 1	10 ампул x 1,8 мл
Каталожный номер 00025000102	Контроль для оценки работы системы GEM System Evaluator 2	10 ампул x 1,8 мл
Каталожный номер 00025000103	Контроль для оценки работы системы GEM System Evaluator 3	10 ампул x 1,8 мл

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

«Критикал Кеа» (Critical Care)

Контроль для оценки работы системы GEM® System Evaluator 1 –00025000101

Дата последней редакции листка-вкладыша: 03.2016

ACCEPTANCE RANGE

		Контроль для оценки работы системы GEM® System Evaluator 1 для использования с анализатором GEM Premier 4000			**Контроль для оценки работы системы GEM® System Evaluator 1 для использования с анализатором GEM Premier 5000***		
		МИН	СР	МАКС	МИН	СР	МАКС
pH	pH						
cH	нмоль/л						
pCO_2	мм рт.ст.						
	кПа						
pO_2	мм рт.ст.						
	кПа						
Na^+	ммоль/л						
K^+	ммоль/л						
Ca^{++}	Мг/дл						
	ммоль/л						
Cl^-	ммоль/л						
	Мэкв/л						
Glu	мг/дл						
	ммоль/л						
Lac	мг/дл						
	ммоль/л						
tBili	мг/дл						
	мкмоль/л						
tHb	г/дл						
	ммоль/л						
	г/л						
O_2Hb	%						
COHb	%						
MetHb	%						
HHb	%						

LOT

GEM Premier 4000
Контроль для оценки работы системы GEM System Evaluator 1

GEM Premier 5000
Контроль для оценки работы системы GEM System Evaluator 1

*Доступно не для всех стран

«Инструментейшн Лаборатори Ко.» • Бедфорд, MA 01730-2443 (США)
«Инструментейшн Лаборатори СпА» • Монца 338-20128 Милан (Италия)
Тел.: 1 800 678 0710

EC REP

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Контроль для оценки работы системы GEM® System Evaluator 1 – 00025000101

Напечатанный листок-вкладыш:	000303632
Редакция:	R5
Дата выпуска:	Март 2016 г.
CO:	462299

ЯЗЫКИ
Английский
Немецкий
Испанский
Французский
Итальянский
Португальский
Японский
Датский
Шведский
Греческий

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Бумага:	Белая бумага, плотность 50-60 г/м^2
Размер:	17 x 11” (280 x 431,8 мм)
Печать:	Лист 1 – двусторонняя печать. Лист 2 – односторонняя печать.
Цвет печати:	Лицевая сторона – Верхний ряд – зеленый Pantone 382, все остальное в черном цвете. Оборотная сторона – Черный цвет.

«Инструментейшн Лаборатори Ко.» • Бедфорд, MA 01730-2443 (США)
«Инструментейшн Лаборатори СпА» • Монца 338-20128 Милан (Италия)
Тел.: 1 800 678 0710

EC REP

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

«Критикал Кеа» (Critical Care)

Контроль для оценки работы системы GEM® System Evaluator 2 – 00025000102

Назначение

Контроль для оценки работы системы GEM System Evaluator – трехуровневый контрольный материал для оценки эксплуатационных характеристик при определении pH, pCO_2, pO_2, электролитов, метаболитов, общего билирубина (tBili) и оксиметрии с использованием анализаторов GEM Premier 4000 и GEM Premier 5000*.

Описание и принцип работы

Контроль для оценки работы системы GEM System Evaluator, предназначенный для использования с анализаторами GEM Premier 4000 и GEM Premier 5000*, состоит из следующих трех ампульных конфигураций:

Контроль для оценки работы системы GEM System Evaluator 1: низкие значения pH, pCO_2, pO_2, Na+, K+, Cl-, O2Hb и высокие значения pCO_2, Ca++, глюкозы, лактата, tBili, tHb, COHb, MetHb и HHb.

Контроль для оценки работы системы GEM System Evaluator 2: средние значения pH, pCO_2, pO_2, Na+, K+, Ca++, Cl-, глюкозы, tBili, tHb, O_2Hb, COHb, MetHb и HHb, а также низкие значения лактата.

Контроль для оценки работы системы GEM System Evaluator 3: высокие значения pH, pO_2, Na+, K+, Cl-, O_2Hb, средние значения лактата и низкие значения pCO_2, Ca++, глюкозы, tBili, tHb, COHb, MetHb и HHb.

*Доступно не для всех стран

Композиция

Контроль для оценки работы системы GEM System Evaluator 1, 2 и 3 уровня: водный буферизованный раствор бикарбоната, содержащий неорганические соли и органические метаболиты, краситель и биоциды; уравновешен точными концентрациями углекислого газа и кислорода. Каждая ампула содержит 1,8 мл раствора.

Класс опасности: Отсутствует
Краткие характеристики опасности: Отсутствует
Меры по предупреждению опасности: Отсутствует
Дополнительная информация об опасности: до 1,8% смеси состоит из компонентов неизвестной острой токсичности (ингаляционной) для здоровья человека.

Для диагностики in vitro.

Используемые символы

ACCEPTANCE RANGE Диапазон приемлемых значений

IVD	LOT		8 °C 2 °C		CONTROL		EC REP
Медицинское устройство для диагностики *in vitro*	Номер партии	Дата окончания срока годности	Ограничения температурного режима	Соблюдать инструкции по применению	Контрольный материал	Предприятие-изготовитель	Уполномоченный представитель в Европейском союзе

«Инструментейшн Лаборатори Ко.» • Бедфорд, MA 01730-2443 (США)
«Инструментейшн Лаборатори СпА» • Монца 338-20128 Милан (Италия) EC REP
Тел.: 1 800 678 0710

00030362R5 03.2016

Хранение и стабильность

Контроль для оценки работы системы GEM System Evaluator 1, 2 и 3 уровня: Невскрытые ампулы стабильны до истечения срока годности, указанные на этикетке при хранении при температуре 2-8°C, или до 4 месяцев при хранении при комнатной температуре (15-25°C), при условии, что срок хранения не превышает указанный срок годности. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Растворы контролей для оценки работы системы GEM System Evaluator чувствительны к колебаниям температуры окружающей среды (равновесие системы газ-жидкость) и загрязнению воздуха в помещении (градиенты распределения примесей при диффузии). Ампулы уравновешиваются при температурах ниже, чем 22+/- 1°C будет демонстрировать более ВЫСОКИЕ значения pO_2, чем указано в листке-вкладыше, приблизительно на один процент на °C. Аналогичным образом, ампулы, уравновешенные при температурах выше 22 +/- 1°C, будут демонстрировать более НИЗКИЕ значения pO_2, чем те, которые указаны в листке-вкладыше приблизительно на один процент на °C. Значительного температурного влияния на значения pH и pCO_2 в пределах нормального диапазона комнатной температуры не наблюдается.

Инструкция по эксплуатации:

1. Уравновесьте ампулы при температуре 22 +/- 1°C по крайней мере за 8 часов до начала использования.
2. Непосредственно перед использованием, держите ампулу за верхнюю часть над поперечной линией и энергично встряхните в течение примерно 10 секунд.
3. Верните жидкость на дно флакона, мягко по нему постучав.
4. Осторожной вскройте ампулу, используя ампуловскрыватель.
5. Аспирируйте образцы сразу же после вскрытия. Любая задержка в измерении может привести к загрязнению воздуха в помещении и привести к получению значений pCO_2 и pO_2, отличных от указанных на листке-вкладыше.
6. Объекты должны соответствовать местным, государственным и федеральным нормативным требованиям, чтобы обеспечить полное соблюдение системы управления качеством

ПРИМЕЧАНИЕ: Ампулы контролей для оценки работы системы GEM System Evaluator предназначены только для однократного использования. Не храните после вскрытия.

Дата последней редакции листка-вкладыша: 03.2016

Ограничения

Значения, полученные при использовании растворов контролей для оценки работы системы GEM System Evaluator, чувствительны к колебаниям температуры окружающей среды (равновесие системы газ-жидкость) и загрязнению воздуха в помещении (градиенты распределения примесей при диффузии). Раствор из каждой ампулы должен быть использован незамедлительно.

Прослеживаемость

Ампулы уравновешены при температуре 22°C и исследованы при температуре 37°C. Установленные протоколы контролей для оценки работы системы GEM System Evaluator прослеживаются по эталонам сравнения Национального института стандартов и технологий и по признанным методам Института клинических и лабораторных стандартов, если таковые имеются и доступны.

Ожидаемые результаты

Эталонные значения для данного продукта были основаны на нескольких определениях, выполненных с использованием систем GEM Premier 4000 и GEM Premier 5000*.

Информация для заказа

Каталожный номер 00025000101	Контроль для оценки работы системы GEM System Evaluator 1	10 ампул x 1,8 мл
Каталожный номер 00025000102	Контроль для оценки работы системы GEM System Evaluator 2	10 ампул x 1,8 мл
Каталожный номер 00025000103	Контроль для оценки работы системы GEM System Evaluator 3	10 ампул x 1,8 мл

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

«Критикал Кеа» (Critical Care)

Контроль для оценки работы системы GEM® System Evaluator 2 – 00025000102

Дата последней редакции листка-вкладыша: 03.2016

ACCEPTANCE RANGE

		Контроль для оценки работы системы GEM® System Evaluator 2 для использования с анализатором GEM Premier 4000			**Контроль для оценки работы системы GEM® System Evaluator 2 для использования с анализатором GEM Premier 5000***		
		МИН	СР	МАКС	МИН	СР	МАКС
pH	pH						
cH	нмоль/л						
pCO_2	мм рт.ст.						
	кПа						
pO_2	мм рт.ст.						
	кПа						
Na^+	ммоль/л						
K^+	ммоль/л						
Ca^{++}	Мг/дл						
	ммоль/л						
Cl^-	ммоль/л						
	Мэкв/л						
Glu	мг/дл						
	ммоль/л						
Lac	мг/дл						
	ммоль/л						
tBili	мг/дл						
	мкмоль/л						
tHb	г/дл						
	ммоль/л						
	г/л						
O_2Hb	%						
COHb	%						
MetHb	%						
HHb	%						

GEM Premier 4000
Контроль для оценки работы системы GEM System Evaluator 2

GEM Premier 5000
Контроль для оценки работы системы GEM System Evaluator 2

*Доступно не для всех стран

«Инструментейшн Лаборатори Ко.» • Бедфорд, MA 01730-2443 (США)
«Инструментейшн Лаборатори СпА» • Монца 338-20128 Милан (Италия)
Тел.: 1 800 678 0710

EC REP

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Контроль для оценки работы системы GEM® System Evaluator 2 – 00025000102

Напечатанный листок-вкладыш:	000303632
Редакция:	R5
Дата выпуска:	Март 2016 г.
CO:	462299

ЯЗЫКИ
Английский
Немецкий
Испанский
Французский
Итальянский
Португальский
Японский
Датский
Шведский
Греческий

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Бумага:	Белая бумага, плотность 50-60 г/м^2
Размер:	17 x 11” (280 x 431,8 мм)
Печать:	Лист 1 – двусторонняя печать. Лист 2 – односторонняя печать.
Цвет печати:	Лицевая сторона – Верхний ряд – зеленый Pantone 382, все остальное в черном цвете. Оборотная сторона – Черный цвет.

«Инструментейшн Лаборатори Ко.» • Бедфорд, MA 01730-2443 (США)
«Инструментейшн Лаборатори СпА» • Монца 338-20128 Милан (Италия)
Тел.: 1 800 678 0710

EC REP

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

«Критикал Кеа» (Critical Care)

Контроль для оценки работы системы GEM® System Evaluator 3 – 00025000103

Назначение

Контроль для оценки работы системы GEM System Evaluator – трехуровневый контрольный материал для оценки эксплуатационных характеристик при определении pH, pCO_2, pO_2, электролитов, метаболитов, общего билирубина (tBili) и оксиметрии с использованием анализаторов GEM Premier 4000 и GEM Premier 5000*.

Описание и принцип работы

Контроль для оценки работы системы GEM System Evaluator, предназначенный для использования с анализаторами GEM Premier 4000 и GEM Premier 5000*, состоит из следующих трех ампульных конфигураций:

Контроль для оценки работы системы GEM System Evaluator 1: низкие значения pH, pCO_2, pO_2, Na+, K+, Cl-, O_2Hb и высокие значения pCO_2, Ca++, глюкозы, лактата, tBili, tHb, COHb, MetHb и HHb.

Контроль для оценки работы системы GEM System Evaluator 2: средние значения pH, pCO_2, pO_2, Na+, K+, Ca++, Cl-, глюкозы, tBili, tHb, O2Hb, COHb, MetHb и HHb, а также низкие значения лактата.

Контроль для оценки работы системы GEM System Evaluator 3: высокие значения pH, pO_2, Na+, K+, Cl-, O_2Hb, средние значения лактата и низкие значения pCO_2, Ca++, глюкозы, tBili, tHb, COHb, MetHb и HHb.

*Доступно не для всех стран

Композиция

Контроль для оценки работы системы GEM System Evaluator 1, 2 и 3 уровня: водный буферизованный раствор бикарбоната, содержащий неорганические соли и органические метаболиты, краситель и биоциды; уравновешен с точными концентрациями углекислого газа и кислорода. Каждая ампула содержит 1,8 мл раствора.

Класс опасности: Отсутствует
Краткие характеристики опасности: Отсутствует
Меры по предупреждению опасности: Отсутствует
Дополнительная информация об опасности: до 2,5% смеси состоит из компонентов неизвестной острой токсичности (ингаляционной) для здоровья человека.
Для диагностики in vitro.

Хранение и стабильность

Контроль для оценки работы системы GEM System Evaluator 1, 2 и 3 уровня: Невскрытые ампулы стабильны до истечения срока годности, указанные на этикетке при хранении при температуре 2-8°C, или до 4 месяцев при хранении при комнатной температуре (15-25°C), при условии, что срок хранения не превышает указанный срок годности. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Растворы контролей для оценки работы системы GEM System Evaluator чувствительны к колебаниям температуры окружающей среды (равновесие системы газ-жидкость) и загрязнению воздуха в помещении (градиенты распределения примесей при диффузии). Ампулы уравновешиваются при температурах ниже, чем
22+/- 1°C С будет демонстрировать более ВЫСОКИЕ значения pO_2, чем указано в листке- вкладыше, приблизительно на один процент на °C. Аналогичным образом, ампулы, уравновешенные при температурах выше 22 +/- 1°C, будут демонстрировать более НИЗКИЕ значения pO_2, чем те, которые указаны в листке-вкладыше приблизительно на один процент на °C. Значительного температурного влияния на значения pH и pCO_2 в пределах нормального диапазона комнатной температуры не наблюдается.

Инструкция по эксплуатации:

1. Уравновесьте ампулы при температуре 22 +/- 1°C по крайней мере за 8 часов до начала использования.
2. Непосредственно перед использованием, держите ампулу за верхнюю часть над поперечной линией и энергично встряхните в течение примерно 10 секунд.
3. Верните жидкость на дно флакона, мягко по нему постучав.
4. Осторожной вскройте ампулу, используя ампуловскрыватель.
5. Аспирируйте образцы сразу же после вскрытия. Любая задержка в измерении может привести к загрязнению воздуха в помещении и привести к получению значений pCO_2 и pO_2, отличных от указанных на листке-вкладыше.
6. Объекты должны соответствовать местным, государственным и федеральным нормативным требованиям, чтобы обеспечить полное соблюдение системы управления качеством

ПРИМЕЧАНИЕ: Ампулы контролей для оценки работы системы GEM System Evaluator предназначены только для однократного использования. Не храните после вскрытия.

Дата последней редакции листка-вкладыша: 03.2016

Ограничения

Значения, полученные при использовании растворов контролей для оценки работы системы GEM System Evaluator, чувствительны к колебаниям температуры окружающей среды (равновесие системы газ-жидкость) и загрязнению воздуха в помещении (градиенты распределения примесей при диффузии). Раствор из каждой ампулы должен быть использован незамедлительно.

Прослеживаемость

Ампулы уравновешены при температуре 22°C и исследованы при температуре 37°C. Установленные протоколы контролей для оценки работы системы GEM System Evaluator прослеживаются по эталонам сравнения Национального института стандартов и технологий и по признанным методам Института клинических и лабораторных стандартов, если таковые имеются и доступны.

Ожидаемые результаты

Эталонные значения для данного продукта были основаны на нескольких определениях, выполненных с использованием систем GEM Premier 4000 и GEM Premier 5000*.

Информация для заказа

Каталожный номер 00025000101	Контроль для оценки работы системы GEM System Evaluator 1	10 ампул x 1,8 мл
Каталожный номер 00025000102	Контроль для оценки работы системы GEM System Evaluator 2	10 ампул x 1,8 мл
Каталожный номер 00025000103	Контроль для оценки работы системы GEM System Evaluator 3	10 ампул x 1,8 мл

Используемые символы

ACCEPTANCE RANGE Диапазон приемлемых значений

IVD	LOT		2 °C 8 °C		CONTROL		EC REP
Медицинское устройство для диагностики *in vitro*	Номер партии	Дата окончания срока годности	Ограничения температурного режима	Соблюдать инструкции по применению	Контрольный материал	Предприятие-изготовитель	Уполномоченный представитель в Европейском союзе

«Инструментейшн Лаборатори Ко.» • Бедфорд, MA 01730-2443 (США)
«Инструментейшн Лаборатори СпА» • Монца 338-20128 Милан (Италия) EC REP
Тел.: 1 800 678 0710

00030362R5 03.2016

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

«Критикал Кеа» (Critical Care)

Контроль для оценки работы системы GEM® System Evaluator 3 – 00025000103

Дата последней редакции листка-вкладыша: 03.2016

ACCEPTANCE RANGE

		Контроль для оценки работы системы GEM® System Evaluator 2 для использования с анализатором GEM Premier 4000			**Контроль для оценки работы системы GEM® System Evaluator 2 для использования с анализатором GEM Premier 5000***		
		МИН	СР	МАКС	МИН	СР	МАКС
pH	pH						
cH	нмоль/л						
pCO_2	мм рт.ст.						
	кПа						
pO_2	мм рт.ст.						
	кПа						
Na^+	ммоль/л						
K^+	ммоль/л						
Ca^{++}	Мг/дл						
	ммоль/л						
Cl^-	ммоль/л						
	Мэкв/л						
Glu	мг/дл						
	ммоль/л						
Lac	мг/дл						
	ммоль/л						
tBili	мг/дл						
	мкмоль/л						
tHb	г/дл						
	ммоль/л						
	г/л						
O_2Hb	%						
COHb	%						
MetHb	%						
HHb	%						

LOT

GEM Premier 4000
Устройство GEM для оценки системы 3

GEM Premier 5000
Устройство GEM для оценки системы 3

*Доступно не для всех стран

«Инструментейшн Лаборатори Ко.» • Бедфорд, MA 01730-2443 (США)
«Инструментейшн Лаборатори СпА» • Монца 338-20128 Милан (Италия)
Тел.: 1 800 678 0710

EC REP

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Контроль для оценки работы системы GEM® System Evaluator 3 – 00025000103

Напечатанный листок-вкладыш:	000303634
Редакция:	R5
Дата выпуска:	Март 2016 г.
CO:	462299

ЯЗЫКИ
Английский
Немецкий
Испанский
Французский
Итальянский
Португальский
Японский
Датский
Шведский
Греческий

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Бумага:	Белая бумага, плотность 50-60 г/м^2
Размер:	17 x 11” (280 x 431,8 мм)
Печать:	Лист 1 – двусторонняя печать. Лист 2 – односторонняя печать.
Цвет печати:	Лицевая сторона – Верхний ряд – зеленый Pantone 382, все остальное в черном цвете. Оборотная сторона – Черный цвет.

«Инструментейшн Лаборатори Ко.» • Бедфорд, MA 01730-2443 (США)
«Инструментейшн Лаборатори СпА» • Монца 338-20128 Милан (Италия)
Тел.: 1 800 678 0710

EC REP

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

«Критикал Кеа» (Critical Care)

Контроль гематокрита GEM® Hematocrit Evaluator 1 – 00025000104

Назначение
Контроль гематокрита GEM Hematocrit Evaluator – трехуровневый контрольный материал для оценки эксплуатационных характеристик при определении гематокрита с использованием анализаторов GEM Premier 4000 и GEM Premier 5000*.

Описание и принцип работы
Контроль гематокрита GEM Hematocrit Evaluator, предназначенный для использования с анализаторами GEM Premier 4000 и GEM Premier 5000*, состоит из следующих трех ампульных конфигураций:
Контроль гематокрита GEM Hematocrit Evaluator 1: низкие значения гематокрита.
Контроль гематокрита GEM Hematocrit Evaluator 2: нормальные значения гематокрита.
Контроль гематокрита GEM Hematocrit Evaluator 3: высокие значения гемотокрита.
*Доступно не для всех стран

Композиция
Контроль гематокрита GEM Hematocrit Evaluator 1, 2 и 3 уровня:
водный буферизованный раствор бикарбоната, содержащий неорганические соли и органические метаболиты, краситель и биоциды; уравновешен с точными концентрациями углекислого газа и кислорода. Каждая ампула содержит 1,8 мл раствора.
*Доступно не для всех стран,

Хранение и стабильность
Контроль гематокрита GEM Hematocrit Evaluator 1, 2 и 3 уровня: Невскрытые ампулы стабильны до истечения срока годности, указанные на этикетке при хранении при комнатной температуре (15-25°C), при условии, что срок хранения не превышает указанный срок годности. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.

Инструкция по эксплуатации:
1. Уравновесьте ампулы при температуре 22 +/- 1°C по крайней мере за 8 часов до начала использования.
2. Непосредственно перед использованием, держите ампулу за верхнюю часть над поперечной линией и энергично встряхните в течение примерно 10 секунд.
3. Верните жидкость на дно флакона, мягко по нему постучав.
4. Осторожной вскройте ампулу, используя ампуловскрыватель.
5. Объекты должны соответствовать местным, государственным и федеральным нормативным требованиям, чтобы обеспечить полное соблюдение системы управления качеством
ПРИМЕЧАНИЕ: Ампулы контроля гематокрита GEM Hematocrit Evaluator предназначены только для однократного использования. Не храните после вскрытия.

Ограничения
Значения, полученные при использовании растворов контролей гематокрита GEM Hematocrit Evaluator, чувствительны к выпариванию. Раствор из каждой ампулы должен быть использован незамедлительно.

Дата последней редакции листка-вкладыша: 03.2016

Прослеживаемость
Ампулы уравновешены при температуре 22°C и исследованы при температуре 37°C. Установленные протоколы контролей гематокрита GEM Hematocrit Evaluator прослеживаются по признанному Институтом клинических и лабораторных стандартов методу H7-A3.

Ожидаемые результаты
Эталонные значения для данного продукта были основаны на нескольких определениях, выполненных с использованием систем GEM Premier 4000 и GEM Premier 5000*.

Информация для заказа

Каталожный номер 00025000104	Контроль гематокрита GEM Hematocrit Evaluator 1	10 ампул x 1,8 мл
Каталожный номер 00025000105	Контроль гематокрита GEM Hematocrit Evaluator 2	10 ампул x 1,8 мл
Каталожный номер 00025000106	Контроль гематокрита GEM Hematocrit Evaluator 3	10 ампул x 1,8 мл

Используемые символы

ACCEPTANCE RANGE Диапазон приемлемых значений

IVD	LOT		8 °C 2 °C		CONTROL		EC REP
Медицинское устройство для диагностики *in vitro*	Номер партии	Дата окончания срока годности	Ограничения температурного режима	Соблюдать инструкции по применению	Контрольный материал	Предприятие-изготовитель	Уполномоченный представитель в Европейском союзе

«Инструментейшн Лаборатори Ко.» • Бедфорд, MA 01730-2443 (США)
«Инструментейшн Лаборатори СпА» • Монца 338-20128 Милан (Италия) EC REP
Тел.: 1 800 678 0710

000303635 03.2016

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

«Критикал Кеа» (Critical Care)

Контроль гематокрита GEM® Hematocrit Evaluator 1 – 00025000104

Дата последней редакции листка-вкладыша: 03.2016

ACCEPTANCE RANGE

		Контроль гематокрита GEM® Hematocrit Evaluator 1 для оценки гематокрита 1 для использования с анализатором GEM Premier 4000			**Контроль гематокрита GEM® Hematocrit Evaluator 1 для оценки гематокрита 1 для использования с анализатором GEM Premier 5000***		
		МИН	СР	МАКС	МИН	СР	МАКС
Hct	%						

GEM Premier 4000
Контроль гематокрита GEM Hematocrit Evaluator 1

GEM Premier 5000
Контроль гематокрита GEM Hematocrit Evaluator 1

*Доступно не для всех стран

«Инструментейшн Лаборатори Ко.» • Бедфорд, MA 01730-2443 (США)
«Инструментейшн Лаборатори СпА» • Монца 338-20128 Милан (Италия)
Тел.: 1 800 678 0710

EC REP

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Контроль гематокрита GEM® Hematocrit Evaluator 1 – 00025000104

Напечатанный листок-вкладыш:	000303635
Редакция:	R6
Дата выпуска:	Март 2016 г.
CO:	462299

ЯЗЫКИ
Английский
Немецкий
Испанский
Французский
Итальянский
Португальский
Японский
Датский
Шведский
Греческий

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Бумага:	Белая бумага, плотность 50-60 г/м^2
Размер:	17 x 11” (280 x 431,8 мм)
Печать:	Двусторонняя печать.
Цвет печати:	Лицевая сторона – Верхний ряд – зеленый Pantone 382, все остальное в черном цвете. Оборотная сторона – Черный цвет.

«Инструментейшн Лаборатори Ко.» • Бедфорд, MA 01730-2443 (США)
«Инструментейшн Лаборатори СпА» • Монца 338-20128 Милан (Италия)
Тел.: 1 800 678 0710

EC REP

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

«Критикал Кеа» (Critical Care)

Контроль гематокрита GEM® Hematocrit Evaluator 2 – 00025000105

Назначение

Контроль гематокрита GEM Hematocrit Evaluator – трехуровневый контрольный материал для оценки эксплуатационных характеристик при определении гематокрита с использованием анализаторов GEM Premier 4000 и GEM Premier 5000*.

Описание и принцип работы

Контроль гематокрита GEM Hematocrit Evaluator, предназначенный для использования с анализаторами GEM Premier 4000 и GEM Premier 5000*, состоит из следующих трех ампульных конфигураций:
Контроль гематокрита GEM Hematocrit Evaluator 1: низкие значения гематокрита.
Контроль гематокрита GEM Hematocrit Evaluator 2: нормальные значения гематокрита.
Контроль гематокрита GEM Hematocrit Evaluator 3: высокие значения гемотокрита.
*Доступно не для всех стран

Композиция

с, содержащий неорганические соли и органические метаболиты, краситель и биоциды; уравновешен с точными концентрациями углекислого газа и кислорода. Каждая ампула содержит 1,8 мл раствора.
*Доступно не для всех стран,

Хранение и стабильность

Контроль гематокрита GEM Hematocrit Evaluator 1, 2 и 3 уровня: Невскрытые ампулы стабильны до истечения срока годности, указанные на этикетке при хранении при комнатной температуре (15-25°C), при условии, что срок хранения не превышает указанный срок годности. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.

Инструкция по эксплуатации:

1. Уравновесьте ампулы при температуре 22 +/- 1°C по крайней мере за 8 часов до начала использования.
2. Непосредственно перед использованием, держите ампулу за верхнюю часть над поперечной линией и энергично встряхните в течение примерно 10 секунд.
3. Верните жидкость на дно флакона, мягко по нему постучав.
4. Осторожной вскройте ампулу, используя ампуловскрыватель.
5. Объекты должны соответствовать местным, государственным и федеральным нормативным требованиям, чтобы обеспечить полное соблюдение системы управления качеством

ПРИМЕЧАНИЕ: Ампулы контроля гематокрита GEM Hematocrit Evaluator предназначены только для однократного использования. Не храните после вскрытия.

Ограничения

Значения, полученные при использовании контролей гематокрита GEM Hematocrit Evaluator, чувствительны к выпариванию. Раствор из каждой ампулы должен быть использован незамедлительно.

Дата последней редакции листка-вкладыша: 03.2016

Прослеживаемость

Ампулы уравновешены при температуре 22°C и исследованы при температуре 37°C. Установленные протоколы контролей гематокрита GEM Hematocrit Evaluator прослеживаются по признанному Институтом клинических и лабораторных стандартов методу H7-A3.

Ожидаемые результаты

Эталонные значения для данного продукта были основаны на нескольких определениях, выполненных с использованием систем GEM Premier 4000 и GEM Premier 5000*.

Информация для заказа

Каталожный номер 00025000104	Контроль гематокрита GEM Hematocrit Evaluator 1	10 ампул x 1,8 мл
Каталожный номер 00025000105	Контроль гематокрита GEM Hematocrit Evaluator 2	10 ампул x 1,8 мл
Каталожный номер 00025000106	Контроль гематокрита GEM Hematocrit Evaluator 3	10 ампул x 1,8 мл

Используемые символы

ACCEPTANCE RANGE Диапазон приемлемых значений

IVD	LOT		8 °C 2 °C		CONTROL		EC REP
Медицинское устройство для диагностики *in vitro*	Номер партии	Дата окончания срока годности	Ограничения температурного режима	Соблюдать инструкции по применению	Контрольный материал	Предприятие-изготовитель	Уполномоченный представитель в Европейском союзе

«Инструментейшн Лаборатори Ко.» • Бедфорд, MA 01730-2443 (США)
«Инструментейшн Лаборатори СпА» • Монца 338-20128 Милан (Италия) EC REP
Тел.: 1 800 678 0710

000303635 03.2016

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

«Критикал Кеа» (Critical Care)

Контроль гематокрита GEM® Hematocrit Evaluator 2 – 00025000105

Дата последней редакции листка-вкладыша: 03.2016

ACCEPTANCE RANGE

		Контроль гематокрита GEM® Hematocrit Evaluator 2 для использования с анализатором GEM Premier 4000			**Контроль гематокрита GEM® Hematocrit Evaluator 2 для использования с анализатором GEM Premier 5000***		
		МИН	СР	МАКС	МИН	СР	МАКС
Hct	%						

GEM Premier 4000
Контроль гематокрита GEM Hematocrit Evaluator 2

GEM Premier 5000
Контроль гематокрита GEM Hematocrit Evaluator 2

*Доступно не для всех стран

«Инструментейшн Лаборатори Ко.» • Бедфорд, MA 01730-2443 (США)
«Инструментейшн Лаборатори СпА» • Монца 338-20128 Милан (Италия)
Тел.: 1 800 678 0710

EC REP

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Контроль гематокрита GEM® Hematocrit Evaluator 2 – 00025000105

Напечатанный листок-вкладыш:	000303636
Редакция:	R6
Дата выпуска:	Март 2016 г.
CO:	462299

ЯЗЫКИ
Английский
Немецкий
Испанский
Французский
Итальянский
Португальский
Японский
Датский
Шведский
Греческий

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Бумага:	Белая бумага, плотность 50-60 г/м^2
Размер:	17 x 11” (280 x 431,8 мм)
Печать:	Двусторонняя печать.
Цвет печати:	Лицевая сторона – Верхний ряд – зеленый Pantone 382, все остальное в черном цвете. Оборотная сторона – Черный цвет.

«Инструментейшн Лаборатори Ко.» • Бедфорд, MA 01730-2443 (США)
«Инструментейшн Лаборатори СпА» • Монца 338-20128 Милан (Италия)
Тел.: 1 800 678 0710

EC REP

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

«Критикал Кеа» (Critical Care)

Контроль гематокрита GEM® Hematocrit Evaluator 3 – 00025000106

Назначение
Контроль гематокрита GEM Hematocrit Evaluator – трехуровневый контрольный материал для оценки эксплуатационных характеристик при определении гематокрита с использованием анализаторов GEM Premier 4000 и GEM Premier 5000*.

Описание и принцип работы
Контроль гематокрита GEM Hematocrit Evaluator, предназначенный для использования с анализаторами GEM Premier 4000 и GEM Premier 5000*, состоит из следующих трех ампульных конфигураций:
Контроль гематокрита GEM Hematocrit Evaluator 1: низкие значения гематокрита.
Контроль гематокрита GEM Hematocrit Evaluator 2: нормальные значения гематокрита.
Контроль гематокрита GEM Hematocrit Evaluator 3: высокие значения гемотокрита.
*Доступно не для всех стран

Композиция
Контроль гематокрита GEM Hematocrit Evaluator 1, 2 и 3 уровня:
водный буферизованный раствор бикарбоната, содержащий неорганические соли и органические метаболиты, краситель и биоциды; уравновешен с точными концентрациями углекислого газа и кислорода. Каждая ампула содержит 1,8 мл раствора.
*Доступно не для всех стран,

Хранение и стабильность
Контроль гематокрита GEM Hematocrit Evaluator 1, 2 и 3 уровня: Невскрытые ампулы стабильны до истечения срока годности, указанные на этикетке при хранении при комнатной температуре (15-25°C), при условии, что срок хранения не превышает указанный срок годности. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.

Инструкция по эксплуатации:
1. Уравновесьте ампулы при температуре 22 +/- 1°C по крайней мере за 8 часов до начала использования.
2. Непосредственно перед использованием, держите ампулу за верхнюю часть над поперечной линией и энергично встряхните в течение примерно 10 секунд.
3. Верните жидкость на дно флакона, мягко по нему постучав.
4. Осторожной вскройте ампулу, используя ампуловскрыватель.
5. Объекты должны соответствовать местным, государственным и федеральным нормативным требованиям, чтобы обеспечить полное соблюдение системы управления качеством
ПРИМЕЧАНИЕ: Ампулы контроля гематокрита GEM Hematocrit Evaluator предназначены только для однократного использования. Не храните после вскрытия.

Ограничения
Значения, полученные при использовании растворов для устройства GEM для оценки системы, чувствительны к выпариванию. Раствор из каждой ампулы должен быть использован незамедлительно.

Дата последней редакции листка-вкладыша: 03.2016

Прослеживаемость
Ампулы уравновешены при температуре 22°C и исследованы при температуре 37°C. Установленные протоколы контролей гематокрита GEM Hematocrit Evaluator прослеживаются по признанному Институтом клинических и лабораторных стандартов методу H7-A3.

Ожидаемые результаты
Эталонные значения для данного продукта были основаны на нескольких определениях, выполненных с использованием систем GEM Premier 4000 и GEM Premier 5000*.

Информация для заказа

Каталожный номер 00025000104	Контроль гематокрита GEM Hematocrit Evaluator 1	10 ампул x 1,8 мл
Каталожный номер 00025000105	Контроль гематокрита GEM Hematocrit Evaluator 2	10 ампул x 1,8 мл
Каталожный номер 00025000106	Контроль гематокрита GEM Hematocrit Evaluator 3	10 ампул x 1,8 мл

Используемые символы

ACCEPTANCE RANGE Диапазон приемлемых значений

IVD	LOT		8 °C 2 °C		CONTROL		EC REP
Медицинское устройство для диагностики *in vitro*	Номер партии	Дата окончания срока годности	Ограничения температурного режима	Соблюдать инструкции по применению	Контрольный материал	Предприятие-изготовитель	Уполномоченный представитель в Европейском союзе

«Инструментейшн Лаборатори Ко.» • Бедфорд, MA 01730-2443 (США)
«Инструментейшн Лаборатори СпА» • Монца 338-20128 Милан (Италия) EC REP
Тел.: 1 800 678 0710

000303635 03.2016

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

«Критикал Кеа» (Critical Care)

Контроль гематокрита GEM® Hematocrit Evaluator 3 – 00025000106

Дата последней редакции листка-вкладыша: 03.2016

ACCEPTANCE RANGE

		Контроль гематокрита GEM® Hematocrit Evaluator 3 для использования с анализатором GEM Premier 4000			**Контроль гематокрита GEM® Hematocrit Evaluator 3 для использования с анализатором GEM Premier 5000***		
		МИН	СР	МАКС	МИН	СР	МАКС
Hct	%						

GEM Premier 4000
Контроль гематокрита GEM Hematocrit Evaluator 3

GEM Premier 5000
Контроль гематокрита GEM Hematocrit Evaluator 3

*Доступно не для всех стран

«Инструментейшн Лаборатори Ко.» • Бедфорд, MA 01730-2443 (США)
«Инструментейшн Лаборатори СпА» • Монца 338-20128 Милан (Италия)
Тел.: 1 800 678 0710

EC REP

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Контроль гематокрита GEM® Hematocrit Evaluator 3 – 00025000106

Напечатанный листок-вкладыш:	000303637
Редакция:	R6
Дата выпуска:	Март 2016 г.
CO:	462299

ЯЗЫКИ
Английский
Немецкий
Испанский
Французский
Итальянский
Португальский
Японский
Датский
Шведский
Греческий

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Бумага:	Белая бумага, плотность 50-60 г/м^2
Размер:	17 x 11” (280 x 431,8 мм)
Печать:	Двусторонняя печать.
Цвет печати:	Лицевая сторона – Верхний ряд – зеленый Pantone 382, все остальное в черном цвете. Оборотная сторона – Черный цвет.

«Инструментейшн Лаборатори Ко.» • Бедфорд, MA 01730-2443 (США)
«Инструментейшн Лаборатори СпА» • Монца 338-20128 Милан (Италия)
Тел.: 1 800 678 0710

EC REP

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

«Критикал Кеа» (Critical Care)

GEM® CVP 1 (Продукт для валидации калибровки) - 0024001811

Назначение
Используется для верификации картриджей GEM Premier 3500 и 3000 iQM™ перед началом работы с образцами пациентов.

Описание и принцип работы
GEM CVP продукт для валидации калибровки состоит из следующих четырех ампульных конфигураций:
GEM CVP 1: низкие значения pH, pO_2, Na+, K+, глюкозы, лактата и высокие значения pCO_2, Ca++.
GEM CVP 2: высокие значения pH, pO_2, Na+, глюкозы, лактата и низкие значения pCO_2, Ca++.
GEM CVP 3: низкие значения гематокрита.
GEM CVP 4: нормальные значения гематокрита.

Композиция
Ампулы с продуктов для валидации калибровки GEM CVP 1 и 2: Водный буферный бикарбонатный раствор, содержащий неорганические соли и органические метаболиты; уравновешен точными концентрациями углекислого газа и кислорода. Каждая ампула содержит 2,5 мл раствора.
Ампулы с продуктов для валидации калибровки GEM CVP 3 и 4: Водный буферный бикарбонатный раствор, содержащий неорганические соли; уравновешен точными концентрациями углекислого газа и кислорода. Каждая ампула содержит 2,5 мл раствора.

Класс опасности: **Отсутствует.**
Фразы риска: **Отсутствуют.**
Фразы безопасности: **Отсутствуют.**
Для диагностики in vitro.

Хранение и стабильность
Невскрытые ампулы стабильны до истечения срока годности, указанные на этикетке при хранении при температуре 2-8°C, или до 12 месяцев при хранении при комнатной температуре (20-28°C), при условии, что срок хранения не превышает указанный срок годности. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Растворы продуктов для валидации калибровки GEM CVP чувствительны к колебаниям температуры окружающей среды (равновесие системы газ-жидкость) и загрязнению воздуха в помещении (градиенты распределения примесей при диффузии). Ампулы уравновешиваются при температурах ниже, чем 25° С будет демонстрировать более ВЫСОКИЕ значения pO_2, чем указано в листке- вкладыше, приблизительно на один процент на °С. Аналогичным образом, ампулы, уравновешенные при температурах выше 25°С, будут демонстрировать более НИЗКИЕ значения pO_2, чем те, которые указаны в листке-вкладыше приблизительно на один процент на °С. Значительного температурного влияния на значения pH и pCO_2 в пределах нормального диапазона комнатной температуры не наблюдается.

Инструкция по эксплуатации:
1. Уравновесьте ампулы при температуре 25°с по крайней мере за 8 часов до начала использования.
2. Непосредственно перед использованием, держите ампулу за верхнюю часть над поперечной линией и энергично встряхните в течение примерно 10 секунд.
3. Верните жидкость на дно флакона, мягко по нему постучав.
4. Используя защиту для пальцев рук (например, ткань, марлю) осторожно вскройте ампулу с помощью ампуловскрывателя, расположенного на системе GEM Premier 3500 и 3000.
5. Аспирируйте образцы сразу же после вскрытия. Любая задержка в измерении может привести к загрязнению воздуха в помещении и привести к получению значений pCO_2 и pO_2, отличных от указанных на листке-вкладыше.
6. Подробную инструкция см. в руководстве по эксплуатации или кратком руководстве по эксплуатации GEM Premier 3500 и 3000.

Дата последней редакции листка-вкладыша: 04.2013

Ограничения
Значения, полученные при использовании растворов продуктов для валидации калибровки GEM CVP чувствительны к колебаниям температуры окружающей среды (равновесие системы газ-жидкость) и загрязнению воздуха в помещении (градиенты распределения примесей при диффузии). Раствор из каждой ампулы должен быть использован незамедлительно.

Прослеживаемость
Ампулы уравновешены при температуре 25°С и исследованы при температуре 37°С. Установленные протоколы продуктов для валидации калибровки GEM CVP прослеживаются по эталонам сравнения Национального института стандартов и технологии и по признанным методам Национального комитета по клиническим лабораторным стандартам, если таковые имеются и доступны.

Ожидаемые результаты
Эталонные значения для данного продукта были основаны на нескольких определениях, выполненных с использованием систем GEM Premier 3500 и 3000.

Информация для заказа

Номер по каталогу 0024001811	Продукт для валидации калибровки GEM CVP 1	20 ампул
Номер по каталогу 0024001812	Продукт для валидации калибровки GEM CVP 2	20 ампул
Номер по каталогу 0024001813	Продукт для валидации калибровки GEM CVP 3	20 ампул
Номер по каталогу 0024001814	Продукт для валидации калибровки GEM CVP 4	20 ампул
Номер по каталогу 0024001587	Продукт для валидации калибровки GEM CVP Multipak	5 ампул x 4 уровня

Используемые символы

ACCEPTANCE RANGE Диапазон приемлемых значений

IVD	LOT		8 °C 2 °C		CONTROL		EC REP
Медицинское устройство для диагностики *in vitro*	Номер партии	Дата окончания срока годности	Ограничения температурного режима	Соблюдать инструкции по применению	Контрольный материал	Предприятие-изготовитель	Уполномоченный представитель в Европейском союзе

«Инструментейшн Лаборатори Ко.» • Бедфорд, MA 01730-2443 (США)
«Инструментейшн Лаборатори СпА» • Монца 338-20128 Милан (Италия) EC REP
Тел.: 1 800 678 0710

000303460 03.2016

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

«Критикал Кеа» (Critical Care)

GEM® CVP 1 (Продукт для валидации калибровки)- 0024001811

Дата последней редакции листка-вкладыша: 04.2013

ACCEPTANCE RANGE

LOT		GEM CVP 1		
		МИН	СР	МАКС
pH	pH			
cH	нмоль/л			
pCO_2	мм рт.ст.			
	кПа			
pO_2	мм рт.ст.			
	кПа			
Na^+	ммоль/л			
K^+	ммоль/л			
Ca^{++}	мг/дл			
	ммоль/л			
Cl^-	ммоль/л			
	мэкв/л			
Glu	мг/дл			
	ммоль/л			
Lac	мг/дл			
	ммоль/л			
Hct	%			

GEM Premier 3500/3000
GEM CVP 1 LOT

GEM Premier 3500 доступен не во всех странах.

«Инструментейшн Лаборатори Ко.» • Бедфорд, MA 01730-2443 (США)
«Инструментейшн Лаборатори СпА» • Монца 338-20128 Милан (Италия) EC REP
Тел.: 1 800 678 0710

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

GEM® CVP 1 (Продукт для валидации калибровки) - 00024001811

Напечатанный листок-вкладыш:	24001831
Редакция:	R5
Дата выпуска:	Апрель 2013 г.
CO:	432985

ЯЗЫКИ
Английский
Немецкий
Испанский
Французский
Итальянский
Португальский
Японский
Датский
Шведский
Греческий

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Бумага:	Белая бумага, плотность 50-60 г/м^2
Размер:	17 x 11” (280 x 431,8 мм)
Печать:	Двусторонняя печать.
Цвет печати:	Лицевая сторона – Верхний ряд – зеленый Pantone 382, все остальное в черном цвете. Оборотная сторона – Черный цвет.

«Инструментейшн Лаборатори Ко.» • Бедфорд, MA 01730-2443 (США)
«Инструментейшн Лаборатори СпА» • Монца 338-20128 Милан (Италия)
Тел.: 1 800 678 0710

EC REP

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

«Критикал Кеа» (Critical Care)

GEM® CVP 2 (Продукт для валидации калибровки) - 0024001812

Назначение
Используется для верификации картриджей GEM Premier 3500 и 3000 iQM™ перед началом работы с образцами пациентов.

Описание и принцип работы
Продукт для валидации калибровки GEM CVP состоит из следующих четырех ампульных конфигураций:
GEM CVP 1: низкие значения pH, pO_2, Na+, K+, глюкозы, лактата и высокие значения pCO_2, Ca++.
GEM CVP 2: высокие значения pH, pO_2, Na+, глюкозы, лактата и низкие значения pCO_2, Ca++.
GEM CVP 3: низкие значения гематокрита.
GEM CVP 4: нормальные значения гематокрита.

Композиция
Ампулы с продуктом для валидации калибровки GEM CVP 1 и 2: Водный буферный бикарбонатный раствор, содержащий неорганические соли и органические метаболиты; уравновешен точными концентрациями углекислого газа и кислорода. Каждая ампула содержит 2,5 мл раствора.
Ампулы с продуктом для валидации калибровки GEM CVP 3 и 4: Водный буферный бикарбонатный раствор, содержащий неорганические соли; уравновешен точными концентрациями углекислого газа и кислорода. Каждая ампула содержит 2,5 мл раствора.

Класс опасности: Отсутствует.
Фразы риска: Отсутствуют.
Фразы безопасности: Отсутствуют.
Для диагностики in vitro.

Хранение и стабильность
Невскрытые ампулы стабильны до истечения срока годности, указанные на этикетке при хранении при температуре 2-8°C, или до 12 месяцев при хранении при комнатной температуре (20-28°C), при условии, что срок хранения не превышает указанный срок годности. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Растворы продуктов для валидации калибровки GEM CVP чувствительны к колебаниям температуры окружающей среды (равновесие системы газ-жидкость) и загрязнению воздуха в помещении (градиенты распределения примесей при диффузии). Ампулы уравновешиваются при температурах ниже, чем 25° C будет демонстрировать более ВЫСОКИЕ значения pO_2, чем указано в листке- вкладыше, приблизительно на один процент на °C. Аналогичным образом, ампулы, уравновешенные при температурах выше 25°C, будут демонстрировать более НИЗКИЕ значения pO_2, чем те, которые указаны в листке-вкладыше приблизительно на один процент на °C. Значительного температурного влияния на значения pH и pCO_2 в пределах нормального диапазона комнатной температуры не наблюдается.

Инструкция по эксплуатации:
1. Уравновесьте ампулы при температуре 25°c по крайней мере за 8 часов до начала использования.
2. Непосредственно перед использованием, держите ампулу за верхнюю часть над поперечной линией и энергично встряхните в течение примерно 10 секунд.
3. Верните жидкость на дно флакона, мягко по нему постучав.
4. Используя защиту для пальцев рук (например, ткань, марлю) осторожно вскройте ампулу с помощью ампуловскрывателя, расположенного на системе GEM Premier 3500 и 3000.
5. Аспирируйте образцы сразу же после вскрытия. Любая задержка в измерении может привести к загрязнению воздуха в помещении и привести к получению значений pCO_2 и pO_2, отличных от указанных на листке-вкладыше.
6. Подробную инструкция см. в руководстве по эксплуатации или кратком руководстве по эксплуатации GEM Premier 3500 и 3000.

Дата последней редакции листка-вкладыша: 04.2013

Ограничения
Значения, полученные при использовании растворов продуктов для валидации калибровки GEM CVP чувствительны к колебаниям температуры окружающей среды (равновесие системы газ-жидкость) и загрязнению воздуха в помещении (градиенты распределения примесей при диффузии). Раствор из каждой ампулы должен быть использован незамедлительно.

Прослеживаемость
Ампулы уравновешены при температуре 25°C и исследованы при температуре 37°C. Установленные протоколы продуктов для валидации калибровки GEM CVP прослеживаются по эталонам сравнения Национального института стандартов и технологии и по признанным методам Национального комитета по клиническим лабораторным стандартам, если таковые имеются и доступны.

Ожидаемые результаты
Эталонные значения для данного продукта были основаны на нескольких определениях, выполненных с использованием систем GEM Premier 3500 и 3000.

Информация для заказа

Номер по каталогу 0024001811	Продукт для валидации калибровки GEM CVP 1	20 ампул
Номер по каталогу 0024001812	Продукт для валидации калибровки GEM CVP 2	20 ампул
Номер по каталогу 0024001813	Продукт для валидации калибровки GEM CVP 3	20 ампул
Номер по каталогу 0024001814	Продукт для валидации калибровки GEM CVP 4	20 ампул
Номер по каталогу 0024001587	Продукт для валидации калибровки GEM CVP Multipak	5 ампул x 4 уровня

Используемые символы

ACCEPTANCE RANGE Диапазон приемлемых значений

IVD	LOT		8 °C 2 °C		CONTROL		EC REP
Медицинское устройство для диагностики *in vitro*	Номер партии	Дата окончания срока годности	Ограничения температурного режима	Соблюдать инструкции по применению	Контрольный материал	Предприятие-изготовитель	Уполномоченный представитель в Европейском союзе

«Инструментейшн Лаборатори Ко.» • Бедфорд, MA 01730-2443 (США)
«Инструментейшн Лаборатори СпА» • Монца 338-20128 Милан (Италия) EC REP
Тел.: 1 800 678 0710

000303460 03.2016

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

«Критикал Кеа» (Critical Care)

GEM® CVP 2 (Продукт для валидации калибровки) - 0024001812

Дата последней редакции листка-вкладыша: 04.2013

ACCEPTANCE RANGE

LOT		GEM CVP 2		
		МИН	СР	МАКС
pH	pH			
cH	нмоль/л			
pCO_2	мм рт.ст.			
	кПа			
pO_2	мм рт.ст.			
	кПа			
Na^+	ммоль/л			
K^+	ммоль/л			
Ca^{++}	мг/дл			
	ммоль/л			
Cl^-	ммоль/л			
	мэкв/л			
Glu	мг/дл			
	ммоль/л			
Lac	мг/дл			
	ммоль/л			
Hct	%			

GEM Premier 3500/3000
GEM CVP 2 LOT

GEM Premier 3500 доступен не во всех странах.

«Инструментейшн Лаборатори Ко.» • Бедфорд, MA 01730-2443 (США)
«Инструментейшн Лаборатори СпА» • Монца 338-20128 Милан (Италия) EC REP
Тел.: 1 800 678 0710

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

GEM® CVP 2 (Продукт для валидации калибровки)- 00024001812

Напечатанный листок-вкладыш:	24001832
Редакция:	R5
Дата выпуска:	Апрель 2013 г.
CO:	432985

ЯЗЫКИ
Английский
Немецкий
Испанский
Французский
Итальянский
Португальский
Японский
Датский
Шведский
Греческий

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Бумага:	Белая бумага, плотность 50-60 г/м^2
Размер:	17 x 11” (280 x 431,8 мм)
Печать:	Двусторонняя печать.
Цвет печати:	Лицевая сторона – Верхний ряд – зеленый Pantone 382, все остальное в черном цвете. Оборотная сторона – Черный цвет.

«Инструментейшн Лаборатори Ко.» • Бедфорд, MA 01730-2443 (США)
«Инструментейшн Лаборатори СпА» • Монца 338-20128 Милан (Италия)
Тел.: 1 800 678 0710

EC REP

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

«Критикал Кеа» (Critical Care)

GEM® CVP 3 (Продукт для валидации калибровки) - 00024001813

Назначение
Используется для верификации картриджей GEM Premier 3500 и 3000 iQM™ перед началом работы с образцами пациентов.

Описание и принцип работы
Продукт для валидации калибровки GEM CVP состоит из следующих четырех ампульных конфигураций:
GEM CVP 1: низкие значения pH, pO_2, Na+, K+, глюкозы, лактата и высокие значения pCO_2, Ca++.
GEM CVP 2: высокие значения pH, pO_2, Na+, глюкозы, лактата и низкие значения pCO_2, Ca++.
GEM CVP 3: низкие значения гематокрита.
GEM CVP 4: нормальные значения гематокрита.

Композиция
Ампулы с продуктом для валидации калибровки GEM CVP 1 и 2: Водный буферный бикарбонатный раствор, содержащий неорганические соли и органические метаболиты; уравновешен точными концентрациями углекислого газа и кислорода. Каждая ампула содержит 2,5 мл раствора.
Ампулы с продуктом для валидации калибровки GEM CVP 3 и 4: Водный буферный бикарбонатный раствор, содержащий неорганические соли; уравновешен точными концентрациями углекислого газа и кислорода. Каждая ампула содержит 2,5 мл раствора.

Класс опасности: Отсутствует.
Фразы риска: Отсутствуют.
Фразы безопасности: Отсутствуют.
Для диагностики in vitro.

Хранение и стабильность
Невскрытые ампулы стабильны до истечения срока годности, указанные на этикетке при хранении при температуре 2-8°C, или до 12 месяцев при хранении при комнатной температуре (20-28°C), при условии, что срок хранения не превышает указанный срок годности. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Растворы продуктов для валидации калибровки GEM CVP чувствительны к колебаниям температуры окружающей среды (равновесие системы газ-жидкость) и загрязнению воздуха в помещении (градиенты распределения примесей при диффузии). Ампулы уравновешиваются при температурах ниже, чем 25° C будет демонстрировать более ВЫСОКИЕ значения pO_2, чем указано в листке- вкладыше, приблизительно на один процент на °C. Аналогичным образом, ампулы, уравновешенные при температурах выше 25°C, будут демонстрировать более НИЗКИЕ значения pO_2, чем те, которые указаны в листке-вкладыше приблизительно на один процент на °C. Значительного температурного влияния на значения pH и pCO_2 в пределах нормального диапазона комнатной температуры не наблюдается.

Инструкция по эксплуатации:
1. Уравновесьте ампулы при температуре 25°c по крайней мере за 8 часов до начала использования.
2. Непосредственно перед использованием, держите ампулу за верхнюю часть над поперечной линией и энергично встряхните в течение примерно 10 секунд.
3. Верните жидкость на дно флакона, мягко по нему постучав.
4. Используя защиту для пальцев рук (например, ткань, марлю) осторожно вскройте ампулу с помощью ампуловскрывателя, расположенного на системе GEM Premier 3500 и 3000.
5. Аспирируйте образцы сразу же после вскрытия. Любая задержка в измерении может привести к загрязнению воздуха в помещении и привести к получению значений pCO_2 и pO_2, отличных от указанных на листке-вкладыше.
6. Подробную инструкция см. в руководстве по эксплуатации или кратком руководстве по эксплуатации GEM Premier 3500 и 3000.

Дата последней редакции листка-вкладыша: 04.2013

Ограничения
Значения, полученные при использовании растворов продуктов для валидации калибровки GEM CVP чувствительны к колебаниям температуры окружающей среды (равновесие системы газ-жидкость) и загрязнению воздуха в помещении (градиенты распределения примесей при диффузии). Раствор из каждой ампулы должен быть использован незамедлительно.

Прослеживаемость
Ампулы уравновешены при температуре 25°C и исследованы при температуре 37°C. Установленные протоколы продуктов для валидации калибровки GEM CVP прослеживаются по эталонам сравнения Национального института стандартов и технологии и по признанным методам Национального комитета по клиническим лабораторным стандартам, если таковые имеются и доступны.

Ожидаемые результаты
Эталонные значения для данного продукта были основаны на нескольких определениях, выполненных с использованием систем GEM Premier 3500 и 3000.

Информация для заказа

Номер по каталогу 0024001811	Продукт для валидации калибровки GEM CVP 1	20 ампул
Номер по каталогу 0024001812	Продукт для валидации калибровки GEM CVP 2	20 ампул
Номер по каталогу 0024001813	Продукт для валидации калибровки GEM CVP 3	20 ампул
Номер по каталогу 0024001814	Продукт для валидации калибровки GEM CVP 4	20 ампул
Номер по каталогу 0024001587	Продукт для валидации калибровки GEM CVP Multipak	5 ампул x 4 уровня

Используемые символы

ACCEPTANCE RANGE Диапазон приемлемых значений

IVD	LOT		8 °C 2 °C		CONTROL		EC REP
Медицинское устройство для диагностики *in vitro*	Номер партии	Дата окончания срока годности	Ограничения температурного режима	Соблюдать инструкции по применению	Контрольный материал	Предприятие-изготовитель	Уполномоченный представитель в Европейском союзе

«Инструментейшн Лаборатори Ко.» • Бедфорд, MA 01730-2443 (США)
«Инструментейшн Лаборатори СпА» • Монца 338-20128 Милан (Италия) EC REP
Тел.: 1 800 678 0710

000303460 03.2016

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

«Критикал Кеа» (Critical Care)

GEM® CVP 3 (Продукт для валидации калибровки)- 0024001813

Дата последней редакции листка-вкладыша: 04.2013

ACCEPTANCE RANGE

LOT		GEM CVP 3		
		МИН	СР	МАКС
pH	pH			
cH	нмоль/л			
pCO_2	мм рт.ст.			
	кПа			
pO_2	мм рт.ст.			
	кПа			
Na^+	ммоль/л			
K^+	ммоль/л			
Ca^{++}	мг/дл			
	ммоль/л			
Cl^-	ммоль/л			
	мэкв/л			
Glu	мг/дл			
	ммоль/л			
Lac	мг/дл			
	ммоль/л			
Hct	%			

GEM Premier 3500/3000
GEM CVP 3 LOT

GEM Premier 3500 доступен не во всех странах.

«Инструментейшн Лаборатори Ко.» • Бедфорд, MA 01730-2443 (США)
«Инструментейшн Лаборатори СпА» • Монца 338-20128 Милан (Италия) EC REP
Тел.: 1 800 678 0710

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

GEM® CVP 3 (Продукт для валидауии калибровки) - 00024001813

Напечатанный листок-вкладыш:	24001833
Редакция:	R5
Дата выпуска:	Апрель 2013 г.
CO:	432985

ЯЗЫКИ
Английский
Немецкий
Испанский
Французский
Итальянский
Португальский
Японский
Датский
Шведский
Греческий

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Бумага:	Белая бумага, плотность 50-60 г/м^2
Размер:	17 x 11” (280 x 431,8 мм)
Печать:	Двусторонняя печать.
Цвет печати:	Лицевая сторона – Верхний ряд – зеленый Pantone 382, все остальное в черном цвете. Оборотная сторона – Черный цвет.

«Инструментейшн Лаборатори Ко.» • Бедфорд, MA 01730-2443 (США)
«Инструментейшн Лаборатори СпА» • Монца 338-20128 Милан (Италия)
Тел.: 1 800 678 0710

EC | REP

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

«Критикал Кеа» (Critical Care)

GEM® CVP 4 (Продукт для валидации калибровки) - 0024001814

Назначение
Используется для верификации картриджей GEM Premier 3500 и 3000 iQM™ перед началом работы с образцами пациентов.

Описание и принцип работы
Продукт для валидации калибровки GEM CVP состоит из следующих четырех ампульных конфигураций:
GEM CVP 1: низкие значения pH, pO_2, Na+, K+, глюкозы, лактата и высокие значения pCO_2, Ca++.
GEM CVP 2: высокие значения pH, pO_2, Na+, глюкозы, лактата и низкие значения pCO_2, Ca++.
GEM CVP 3: низкие значения гематокрита.
GEM CVP 4: нормальные значения гематокрита.

Композиция
Ампулы с продуктом для валидации калибровки GEM CVP 1 и 2: Водный буферный бикарбонатный раствор, содержащий неорганические соли и органические метаболиты; уравновешен точными концентрациями углекислого газа и кислорода. Каждая ампула содержит 2,5 мл раствора.
Ампулы с продуктом для валидации калибровки GEM CVP 3 и 4: Водный буферный бикарбонатный раствор, содержащий неорганические соли; уравновешен точными концентрациями углекислого газа и кислорода. Каждая ампула содержит 2,5 мл раствора.

Класс опасности: Отсутствует.
Фразы риска: Отсутствуют.
Фразы безопасности: Отсутствуют.
Для диагностики in vitro.

Хранение и стабильность
Невскрытые ампулы стабильны до истечения срока годности, указанные на этикетке при хранении при температуре 2-8°C, или до 12 месяцев при хранении при комнатной температуре (20-28°C), при условии, что срок хранения не превышает указанный срок годности. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Растворы продуктов для валидации калибровки GEM CVP чувствительны к колебаниям температуры окружающей среды (равновесие системы газ-жидкость) и загрязнению воздуха в помещении (градиенты распределения примесей при диффузии). Ампулы уравновешиваются при температурах ниже, чем 25° C будет демонстрировать более ВЫСОКИЕ значения pO_2, чем указано в листке- вкладыше, приблизительно на один процент на °C. Аналогичным образом, ампулы, уравновешенные при температурах выше 25°C, будут демонстрировать более НИЗКИЕ значения pO_2, чем те, которые указаны в листке-вкладыше приблизительно на один процент на °C. Значительного температурного влияния на значения pH и pCO_2 в пределах нормального диапазона комнатной температуры не наблюдается.

Инструкция по эксплуатации:
1. Уравновесьте ампулы при температуре 25°c по крайней мере за 8 часов до начала использования.
2. Непосредственно перед использованием, держите ампулу за верхнюю часть над поперечной линией и энергично встряхните в течение примерно 10 секунд.
3. Верните жидкость на дно флакона, мягко по нему постучав.
4. Используя защиту для пальцев рук (например, ткань, марлю) осторожно вскройте ампулу с помощью ампуловскрывателя, расположенного на системе GEM Premier 3500 и 3000.
5. Аспирируйте образцы сразу же после вскрытия. Любая задержка в измерении может привести к загрязнению воздуха в помещении и привести к получению значений pCO_2 и pO_2, отличных от указанных на листке-вкладыше.
6. Подробную инструкция см. в руководстве по эксплуатации или кратком руководстве по эксплуатации GEM Premier 3500 и 3000.

Дата последней редакции листка-вкладыша: 04.2013

Ограничения
Значения, полученные при использовании растворов продуктов для валидации калибровки GEM CVP чувствительны к колебаниям температуры окружающей среды (равновесие системы газ-жидкость) и загрязнению воздуха в помещении (градиенты распределения примесей при диффузии). Раствор из каждой ампулы должен быть использован незамедлительно.

Прослеживаемость
Ампулы уравновешены при температуре 25°C и исследованы при температуре 37°C. Установленные протоколы продуктов для валидации калибровки GEM CVP прослеживаются по эталонам сравнения Национального института стандартов и технологии и по признанным методам Национального комитета по клиническим лабораторным стандартам, если таковые имеются и доступны.

Ожидаемые результаты
Эталонные значения для данного продукта были основаны на нескольких определениях, выполненных с использованием систем GEM Premier 3500 и 3000.

Информация для заказа

Номер по каталогу 0024001811	Продукт для валидации калибровки GEM CVP 1	20 ампул
Номер по каталогу 0024001812	Продукт для валидации калибровки GEM CVP 2	20 ампул
Номер по каталогу 0024001813	Продукт для валидации калибровки GEM CVP 3	20 ампул
Номер по каталогу 0024001814	Продукт для валидации калибровки GEM CVP 4	20 ампул
Номер по каталогу 0024001587	Продукт для валидации калибровки GEM CVP Multipak	5 ампул x 4 уровня

Используемые символы

ACCEPTANCE RANGE Диапазон приемлемых значений

IVD	LOT		8 °C / 2 °C		CONTROL		EC REP
Медицинское устройство для диагностики *in vitro*	Номер партии	Дата окончания срока годности	Ограничения температурного режима	Соблюдать инструкции по применению	Контрольный материал	Предприятие-изготовитель	Уполномоченный представитель в Европейском союзе

«Инструментейшн Лаборатори Ко.» • Бедфорд, MA 01730-2443 (США)
«Инструментейшн Лаборатори СпА» • Монца 338-20128 Милан (Италия) EC REP
Тел.: 1 800 678 0710

000303460 03.2016

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

«Критикал Кеа» (Critical Care)

GEM® CVP 4 (Продукт для валидации калибровки) - 0024001814

Дата последней редакции листка-вкладыша: 04.2013

ACCEPTANCE RANGE

LOT		GEM CVP 4		
		МИН	СР	МАКС
pH	pH			
cH	нмоль/л			
pCO_2	мм рт.ст.			
	кПа			
pO_2	мм рт.ст.			
	кПа			
Na^+	ммоль/л			
K^+	ммоль/л			
Ca^{++}	мг/дл			
	ммоль/л			
Cl^-	ммоль/л			
	мэкв/л			
Glu	мг/дл			
	ммоль/л			
Lac	мг/дл			
	ммоль/л			
Hct	%			

GEM Premier 3500/3000
GEM CVP 4 LOT

GEM Premier 3500 доступен не во всех странах.

«Инструментейшн Лаборатори Ко.» • Бедфорд, MA 01730-2443 (США)
«Инструментейшн Лаборатори СпА» • Монца 338-20128 Милан (Италия) EC REP
Тел.: 1 800 678 0710

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

GEM® CVP 4 (Продукт для валидации калибровки)- 00024001814

Напечатанный листок-вкладыш:	24001834
Редакция:	R5
Дата выпуска:	Апрель 2013 г.
CO:	432985

ЯЗЫКИ
Английский
Немецкий
Испанский
Французский
Итальянский
Португальский
Японский
Датский
Шведский
Греческий

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Бумага:	Белая бумага, плотность 50-60 г/м^2
Размер:	17 x 11” (280 x 431,8 мм)
Печать:	Двусторонняя печать.
Цвет печати:	Лицевая сторона – Верхний ряд – зеленый Pantone 382, все остальное в черном цвете. Оборотная сторона – Черный цвет.

«Инструментейшн Лаборатори Ко.» • Бедфорд, MA 01730-2443 (США)
«Инструментейшн Лаборатори СпА» • Монца 338-20128 Милан (Италия)
Тел.: 1 800 678 0710

EC | REP

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

«Критикал Кеа» (Critical Care)

GEM® CVP Multipak (Продукт для валидации калибровки) - 0024001587

Назначение
Используется для верификации картриджей GEM Premier 3500 и 3000 iQM™ перед началом работы с образцами пациентов.

Описание и принцип работы
GEM CVP состоит из следующих четырех ампульных конфигураций:
GEM CVP 1: низкие значения pH, pO_2, Na+, K+, глюкозы, лактата и высокие значения pCO_2, Ca++.
GEM CVP 2: высокие значения pH, pO_2, Na+, глюкозы, лактата и низкие значения pCO_2, Ca++.
GEM CVP 3: низкие значения гематокрита.
GEM CVP 4: нормальные значения гематокрита.

Композиция
Ампулы GEM CVP 1 и 2: Водный буферный бикарбонатный раствор, содержащий биоциды, неорганические соли и органические метаболиты; уравновешен точными концентрациями углекислого газа и кислорода. Каждая ампула содержит 1,8 мл раствора.
Ампулы GEM CVP 3 и 4: Водный буферный бикарбонатный раствор, содержащий неорганические соли и биоциды; уравновешен точными концентрациями углекислого газа и кислорода. Каждая ампула содержит 1,8 мл раствора.

Избегать попадания на кожу и в глаза (S24/25). Не сливать в канализацию (S29).
Наденьте соответствующую защитную одежду (S36).
Опасно для водных организмов, может вызывать продолжительные неблагоприятные изменения в водной среде (R52/53).
Не допускать попадания в окружающую среду (S61).
Для диагностики in vitro.

Хранение и стабильность
Невскрытые ампулы стабильны до истечения срока годности, указанные на этикетке при хранении при температуре 2-8°C, или до 12 месяцев при хранении при комнатной температуре (15-25°C), при условии, что срок хранения не превышает указанный срок годности. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Растворы GEM CVP чувствительны к колебаниям температуры окружающей среды (равновесие системы газ-жидкость) и загрязнению воздуха в помещении (градиенты распределения примесей при диффузии). Ампулы уравновешиваются при температурах ниже, чем 22° С будет демонстрировать более ВЫСОКИЕ значения pO_2, чем указано в листке- вкладыше, приблизительно на один процент на °С. Аналогичным образом, ампулы, уравновешенные при температурах выше 22°С, будут демонстрировать более НИЗКИЕ значения pO_2, чем те, которые указаны в листке-вкладыше приблизительно на один процент на °С. Значительного температурного влияния на значения pH и pCO_2 в пределах нормального диапазона комнатной температуры не наблюдается.

Инструкция по эксплуатации:
1. УРАВНОВЕСЬТЕ АМПУЛЫ ПРИ ТЕМПЕРАТУРЕ 22°С ПО КРАЙНЕЙ МЕРЕ ЗА 8 ЧАСОВ ДО НАЧАЛА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.
2. НЕПОСРЕДСТВЕННО ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ, ДЕРЖИТЕ АМПУЛУ ЗА ВЕРХНЮЮ ЧАСТЬ НАД ПОПЕРЕЧНОЙ ЛИНИЕЙ И ЭНЕРГИЧНО ВСТРЯХНИТЕ В ТЕЧЕНИЕ ПРИМЕРНО 10 СЕКУНД.
3. Верните жидкость на дно флакона, мягко по нему постучав.
4. Используя защиту для пальцев рук (например, ткань, марлю) осторожно вскройте ампулу с помощью ампуловскрывателя, расположенного на системе GEM Premier 3500 и 3000.
5. Аспирируйте образцы сразу же после вскрытия. Любая задержка в измерении может привести к загрязнению воздуха в помещении и привести к получению значений pCO2 и pO2, отличных от указанных на листке-вкладыше.
6. Подробную инструкцию см. в руководстве по эксплуатации или кратком руководстве по эксплуатации GEM Premier 3500 и 3000.

Ограничения
Значения, полученные при использовании растворов GEM CVP чувствительны к колебаниям температуры окружающей среды (равновесие системы газ-жидкость) и загрязнению воздуха в помещении (градиенты распределения примесей при диффузии). Раствор из каждой ампулы должен быть использован незамедлительно.

Прослеживаемость
Ампулы уравновешены при температуре 22°С и исследованы при температуре 37°С. Установленные протоколы для калибровочных подтверждающих продуктов GEM прослеживаются по эталонам сравнения Национального института стандартов и технологии и по признанным методам Института клинических и лабораторных стандартов, если таковые имеются и доступны.

Ожидаемые результаты
Эталонные значения для данного продукта были основаны на нескольких определениях, выполненных с использованием систем GEM Premier 3500 и 3000.

Информация для заказа

Каталожный номер 0024001811	GEM CVP 1 Продукт для валидации калибровки	20 ампул
Каталожный номер 0024001812	GEM CVP 2 Продукт для валидации калибровки	20 ампул
Каталожный номер 0024001813	GEM CVP 3 Продукт для валидации калибровки	20 ампул
Каталожный номер 0024001814	GEM CVP 4 Продукт для валидации калибровки	20 ампул
Каталожный номер 0024001587	GEM CVP Multipak Продукт для валидации калибровки	5 ампул x 4 уровня

Дата последней редакции листка-вкладыша: 07.2010

Используемые символы

ACCEPTANCE RANGE Диапазон приемлемых значений

IVD	LOT		8 °C 2 °C		CONTROL		EC REP
Медицинское устройство для диагностики *in vitro*	Номер партии	Дата окончания срока годности	Ограничения температурного режима	Соблюдать инструкции по применению	Контрольный материал	Предприятие-изготовитель	Уполномоченный представитель в Европейском союзе

«Инструментейшн Лаборатори Ко.» • Бедфорд, MA 01730-2443 (США)
«Инструментейшн Лаборатори СпА» • Монца 338-20128 Милан (Италия) EC REP
Тел.: 1 800 678 0710

000303460 03.2016

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

«Критикал Кеа» (Critical Care)
GEM® CVP Multipak - 0024001587

Дата последней редакции листка-вкладыша: 07.2010

ACCEPTANCE RANGE

		CVP 1 LOT			CVP 2 LOT			CVP 3 LOT			CVP 4 LOT		
		МИН	СР	МАКС	МИН	СР	МАКС	МИН	СР	МАКС	МИН	СР	МАКС
pH	pH												
cH	нмоль/л												
pCO_2	мм рт.ст.												
	кПа												
pO_2	мм рт.ст.												
	кПа												
Na^+	ммоль/л												
K^+	ммоль/л												
Ca^{++}	мг/дл												
	ммоль/л												
Cl^-	ммоль/л												
	мэкв/л												
Glu	мг/дл												
	ммоль/л												
Lac	мг/дл												
	ммоль/л												
Hct	%												

GEM Premier 3500/3000
Продукт для валидации калибровки 1 LOT

GEM Premier 3500/3000
Продукт для валидации калибровки 2 LOT

GEM Premier 3500/3000
Продукт для валидации калибровки 3 LOT

GEM Premier 3500/3000
Продукт для валидации калибровки 4 LOT

GEM Premier 3500 доступен не во всех странах.

«Инструментейшн Лаборатори Ко.» • Бедфорд, MA 01730-2443 (США)
«Инструментейшн Лаборатори СпА» • Монца 338-20128 Милан (Италия) EC REP
Тел.: 1 800 678 0710

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

GEM® CVP Multipak- 0024001587

Напечатанный листок-вкладыш:	000303789
Редакция:	R0
Дата выпуска:	Июль 2010 г.
CO:	416414

ЯЗЫКИ
Английский
Немецкий
Испанский
Французский
Итальянский
Португальский
Японский
Датский
Шведский
Греческий

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Бумага:	Белая бумага, плотность 50-60 г/м^2
Размер:	17 x 11” (280 x 431,8 мм)
Печать:	Двусторонняя печать. Лист 2 – односторонняя
Цвет печати:	Лицевая сторона – Верхний ряд – зеленый Pantone 382, все остальное в черном цвете. Оборотная сторона – Черный цвет.

«Инструментейшн Лаборатори Ко.» • Бедфорд, MA 01730-2443 (США)
«Инструментейшн Лаборатори СпА» • Монца 338-20128 Милан (Италия)
Тел.: 1 800 678 0710

EC REP

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

«Критикал Кеа» (Critical Care)

GEM® CVP 1 (Продукт для валидации калибровки) с CO-оксиметрией - 00025000115

Назначение

Внешний продукт для валидации калибровки используется для завершения процесса калибровки анализаторов GEM Premier 3000/3500 и GEM Premier 4000 перед началом работы с образцами пациентов.

Описание и принцип работы

GEM CVP Продукт для валидации калибровки, используемый с анализатором GEM Premier 4000, состоит из следующих четырех ампульных конфигураций:
GEM CVP 1 Продукт для валидации калибровки с CO-оксиметрией: низкие значения pH, pO_2, Na+, K+, Cl-, COHb, MetHb, HHb и высокие значения pCO2, Ca++, глюкозы и лактата, tHb и O_2Hb.
GEM CVP 2 Продукт для валидации калибровки с CO-оксиметрией: высокие значения pH, pO_2, Na+, K+, Cl-, COHb, MetHb, HHb и низкие значения pCO_2, Ca++, глюкозы и лактата, tHb и O_2Hb.
GEM CVP 3 Продукт для валидации калибровки: низкие значения гематокрита.
GEM CVP 4 Продукт для валидации калибровки: нормальные значения гематокрита.
GEM CVP Продукт для валидации калибровки, используемый с анализатором GEM Premier 3500/3000, состоит из следующих четырех ампульных конфигураций:
GEM CVP 1 Продукт для валидации калибровки с CO-оксиметрией: низкие значения pH, pO_2, Na+, K+, Cl- и высокие значения pCO_2, Ca++, глюкозы и лактата.
GEM CVP 2 Продукт для валидации калибровки с CO-оксиметрией: высокие значения pH, pO_2, Na+, K+, Cl- и низкие значения pCO_2, Ca++, глюкозы и лактата.
GEM CVP 3 Продукт для валидации калибровки: низкие значения гематокрита.
GEM CVP 4 Продукт для валидации калибровки: нормальные значения гематокрита.

Композиция

Ампулы GEM CVP 1 и 2 продукта для валидации калибровки с CO-оксиметрией: Водный буферный бикарбонатный раствор, содержащий неорганические соли и органические метаболиты, стабилизатор, поверхностно-активное вещество, краситель и биоциды; уравновешен точными концентрациями углекислого газа и кислорода. Каждая ампула содержит 1,8 мл раствора.
Ампулы GEM CVP 3 и 4 продукта для валидации калибровки 3 и 4: Водный буферный бикарбонатный раствор, содержащий неорганические соли и биоциды; уравновешен точными концентрациями углекислого газа и кислорода. Каждая ампула содержит 1,8 мл раствора.

Используемые символы

ACCEPTANCE RANGE Диапазон приемлемых значений

IVD	LOT		8 °C 2 °C		CONTROL		EC REP
Медицинское устройство для диагностики *in vitro*	Номер партии	Дата окончания срока годности	Ограничения температурного режима	Соблюдать инструкции по применению	Контрольный материал	Предприятие-изготовитель	Уполномоченный представитель в Европейском союзе

«Инструментейшн Лаборатори Ко.» • Бедфорд, MA 01730-2443 (США)
«Инструментейшн Лаборатори СпА» • Монца 338-20128 Милан (Италия) EC REP
Тел.: 1 800 678 0710

000303460 03.2016

Класс опасности: Отсутствует
Краткие характеристики опасности: Отсутствует
Меры по предупреждению опасности: Отсутствует
Дополнительная информация об опасности: до 1,6% смеси состоит из компонентов неизвестной острой токсичности (ингаляционной) для здоровья человека.
Для диагностики in vitro.

Хранение и стабильность

Ампулы GEM CVP 1 и 2 продукта для валидации калибровки с CO-оксиметрией: Невскрытые ампулы стабильны до истечения срока годности, указанные на этикетке при хранении при температуре 2-8°C, или до 8 месяцев при хранении при комнатной температуре (15-25°C), при условии, что срок хранения не превышает указанный срок годности. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.
Ампулы GEM CVP 3 и 4 продукта для валидации калибровки: Невскрытые ампулы стабильны до истечения срока годности, указанные на этикетке при хранении при комнатной температуре (15-25°C). НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Растворы GEM CVP продукта для валидации калибровки с CO-оксиметрией чувствительны к колебаниям температуры окружающей среды (равновесие системы газ-жидкость) и загрязнению воздуха в помещении (градиенты распределения примесей при диффузии). Ампулы уравновешиваются при температурах ниже, чем 22+/- 1°C будет демонстрировать более ВЫСОКИЕ значения pO_2, чем указано в листке- вкладыше, приблизительно на один процент на °C. Аналогичным образом, ампулы, уравновешенные при температурах выше 22 +/- 1°C, будут демонстрировать более НИЗКИЕ значения pO_2, чем те, которые указаны в листке-вкладыше приблизительно на один процент на °C. Значительного температурного влияния на значения pH и pCO_2 в пределах нормального диапазона комнатной температуры не наблюдается.

Инструкция по эксплуатации:

1. Уравновесьте ампулы при температуре 22 +/- 1°C по крайней мере за 8 часов до начала использования.
2. Непосредственно перед использованием, держите ампулу за верхнюю часть над поперечной линией и энергично встряхните в течение примерно 10 секунд.
3. Верните жидкость на дно флакона, мягко по нему постучав.
4. Осторожной вскройте ампулу, используя ампуловскрыватель.

Дата последней редакции листка-вкладыша: 03.2016

5. Аспирируйте образцы сразу же после вскрытия. Любая задержка в измерении может привести к загрязнению воздуха в помещении и привести к получению значений pCO_2 и pO_2, отличных от указанных на листке-вкладыше.
6. Подробную инструкция см. в руководстве по эксплуатации или кратком руководстве по эксплуатации.
ПРИМЕЧАНИЕ: Ампулы продукта для валидации калибровки предназначены только для однократного использования. Не храните после вскрытия.

Ограничения

Значения, полученные при использовании растворов GEM CVP продукта для валидации калибровки с CO-оксиметрией, чувствительны к колебаниям температуры окружающей среды (равновесие системы газ-жидкость) и загрязнению воздуха в помещении (градиенты распределения примесей при диффузии). Раствор из каждой ампулы должен быть использован незамедлительно.

Прослеживаемость

Ампулы уравновешены при температуре 22°C и исследованы при температуре 37°C. Установленные протоколы GEM CVP продукта для валидации калибровки прослеживаются по эталонам сравнения Национального института стандартов и технологий и по признанным методам Института клинических и лабораторных стандартов, если таковые имеются и доступны.

Ожидаемые результаты

Эталонные значения для данного продукта были основаны на нескольких определениях, выполненных с использованием систем GEM Premier 3500/3000 и GEM Premier 4000.

Информация для заказа

Каталожный номер 00025000115	GEM CVP 1 Продукт для валидации калибровки	10 ампул x 1,8 мл
Каталожный номер 00025000125	GEM CVP 2 Продукт для валидации калибровки	10 ампул x 1,8 мл
Каталожный номер 00025000130	GEM CVP 3 Продукт для валидации калибровки	10 ампул x 1,8 мл
Каталожный номер 00025000140	GEM CVP 4 Продукт для валидации калибровки	10 ампул x 1,8 мл

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

«Критикал Кеа» (Critical Care)

GEM® CVP 1 (Продукт для валидации калибровки) с СО-оксиметрией- 00025000115

Дата последней редакции листка-вкладыша: 03.2016

Для использования с анализатором GEM® Premier 4000

ACCEPTANCE RANGE

		CVP 1 Продукт для валидации калибровки		
		МИН	СР	МАКС
pH	pH			
cH	нмоль/л			
pCO_2	мм рт.ст.			
	кПа			
pO_2	мм рт.ст.			
	кПа			
Na^+	ммоль/л			
K^+	ммоль/л			
Ca^{++}	мг/дл			
	ммоль/л			
Cl^-	ммоль/л			
	мэкв/л			
Glu	мг/дл			
	ммоль/л			
Lac	мг/дл			
	ммоль/л			
Hct	%			
tHb	г/дл			
	ммоль/л			
	г/л			
O_2Hb	%			
COHb	%			
MetHb	%			
HHb	%			

LOT

GEM Premier 4000
CVP 1 Продукт для валидации калибровки

ACCEPTANCE RANGE

Для использования с анализатором GEM® Premier 3500/3000

		CVP 1 Продукт для валидации калибровки		
		МИН	СР	МАКС
pH	pH			
cH	нмоль/л			
pCO_2	мм рт.ст.			
	кПа			
pO_2	мм рт.ст.			
	кПа			
Na^+	ммоль/л			
K^+	ммоль/л			
Ca^{++}	мг/дл			
	ммоль/л			
Cl^-	ммоль/л			
	мэкв/л			
Glu	мг/дл			
	ммоль/л			
Lac	мг/дл			
	ммоль/л			
Hct	%			

LOT

GEM Premier 3500/3000
CVP 1 Продукт для валидации калибровки

«Инструментейшн Лаборатори Ко.» • Бедфорд, MA 01730-2443 (США)
«Инструментейшн Лаборатори СпА» • Монца 338-20128 Милан (Италия)
Тел.: 1 800 678 0710

EC REP

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

GEM® CVP 1 (Продукт ля валидации калибровки) с CO-оксиметрией- 00025000115

Напечатанный листок-вкладыш:	000303460
Редакция:	R7
Дата выпуска:	Март 2016 г.
CO:	462299

ЯЗЫКИ
Английский
Немецкий
Испанский
Французский
Итальянский
Португальский
Японский
Датский
Шведский
Греческий

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Бумага:	Белая бумага, плотность 50-60 г/м^2
Размер:	17 x 11” (280 x 431,8 мм)
Печать:	Лист 1 – двусторонняя печать. Лист 2 – односторонняя печать.
Цвет печати:	Лицевая сторона – Верхний ряд – зеленый Pantone 382, все остальное в черном цвете. Оборотная сторона – Черный цвет.

«Инструментейшн Лаборатори Ко.» • Бедфорд, MA 01730-2443 (США)
«Инструментейшн Лаборатори СпА» • Монца 338-20128 Милан (Италия)
Тел.: 1 800 678 0710

EC REP

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

«Критикал Кеа» (Critical Care)

GEM® CVP 2 (Продукт для валидации калибровки) с CO-оксиметрией - 00025000125

Назначение

Внешний продукт для валидации калибровки используется для завершения процесса калибровки анализаторов GEM Premier 3000/3500 и GEM Premier 4000 перед началом работы с образцами пациентов.

Описание и принцип работы

GEM CVP Продукт для валидации калибровки, используемый с анализатором GEM Premier 4000, состоит из следующих четырех ампульных конфигураций:
GEM CVP 1 Продукт для валидации калибровки с CO-оксиметрией: низкие значения pH, pO_2, Na+, K+, Cl-, COHb, MetHb, HHb и высокие значения pCO_2, Ca++, глюкозы и лактата, tHb и O_2Hb.
GEM CVP 2 Продукт для валидации калибровки с CO-оксиметрией: высокие значения pH, pO_2, Na+, K+, tBili*, Cl-, COHb, MetHb, HHb и низкие значения pCO_2, Ca++, глюкозы и лактата, tHb и O_2Hb.
GEM CVP 3 Продукт для валидации калибровки: низкие значения гематокрита.
GEM CVP 4 Продукт для валидации калибровки: нормальные значения гематокрита.
GEM CVP Продукт для валидации калибровки, используемый с анализатором GEM Premier 3500/3000, состоит из следующих четырех ампульных конфигураций:
GEM CVP 1 Продукт для валидации калибровки с CO-оксиметрией: низкие значения pH, pO_2, Na+, K+, Cl- и высокие значения pCO_2, Ca++, глюкозы и лактата.
GEM CVP 2 Продукт для валидации калибровки с CO-оксиметрией: высокие значения pH, pO_2, Na+, K+, Cl- и низкие значения pCO_2, Ca++, глюкозы и лактата.
GEM CVP 3 Продукт для валидации калибровки: низкие значения гематокрита.
GEM CVP 4 Продукт для валидации калибровки: нормальные значения гематокрита.

Композиция

GEM CVP 1 и 2 продукта для валидации калибровки с CO-оксиметрией: Водный буферный бикарбонатный раствор, содержащий неорганические соли и органические метаболиты, стабилизатор, поверхностно-активное вещество, краситель и биоциды; уравновешен точными концентрациями углекислого газа и кислорода. Каждая ампула содержит 1,8 мл раствора.
Ампулы GEM CVP 3 и 4 продукта для валидации калибровки 3 и 4: Водный буферный бикарбонатный раствор, содержащий неорганические соли и биоциды; уравновешен точными концентрациями углекислого газа и кислорода. Каждая ампула содержит 1,8 мл раствора.

Используемые символы

ACCEPTANCE RANGE Диапазон приемлемых значений

IVD	LOT		8 °C 2 °C		CONTROL		EC REP
Медицинское устройство для диагностики *in vitro*	Номер партии	Дата окончания срока годности	Ограничения температурного режима	Соблюдать инструкции по применению	Контрольный материал	Предприятие-изготовитель	Уполномоченный представитель в Европейском союзе

«Инструментейшн Лаборатори Ко.» • Бедфорд, MA 01730-2443 (США)
«Инструментейшн Лаборатори СпА» • Монца 338-20128 Милан (Италия) EC REP
Тел.: 1 800 678 0710

000303463 03.2016

Класс опасности: Отсутствует
Краткие характеристики опасности: Отсутствует
Меры по предупреждению опасности: Отсутствует
Дополнительная информация об опасности: до 2,7% смеси состоит из компонентов неизвестной острой токсичности (ингаляционной) для здоровья человека.
Для диагностики in vitro.

Хранение и стабильность

Ампулы GEM CVP 1 и 2 продукта для валидации калибровки с CO-оксиметрией: Невскрытые ампулы стабильны до истечения срока годности, указанные на этикетке при хранении при температуре 2-8°C, или до 8 месяцев при хранении при комнатной температуре (15-25°C), при условии, что срок хранения не превышает указанный срок годности. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.
Ампулы GEM CVP 3 и 4 продукта для валидации калибровки: Невскрытые ампулы стабильны до истечения срока годности, указанные на этикетке при хранении при комнатной температуре (15-25°C). НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: GEM CVP продукта для валидации калибровки с CO-оксиметрией чувствительны к колебаниям температуры окружающей среды (равновесие системы газ-жидкость) и загрязнению воздуха в помещении (градиенты распределения примесей при диффузии). Ампулы уравновешиваются при температурах ниже, чем 22+/- 1°C будет демонстрировать более ВЫСОКИЕ значения pO_2, чем указано в листке- вкладыше, приблизительно на один процент на °C. Аналогичным образом, ампулы, уравновешенные при температурах выше 22 +/- 1°C, будут демонстрировать более НИЗКИЕ значения pO_2, чем те, которые указаны в листке-вкладыше приблизительно на один процент на °C. Значительного температурного влияния на значения pH и pCO_2 в пределах нормального диапазона комнатной температуры не наблюдается.

Инструкция по эксплуатации:

1. Уравновесьте ампулы при температуре 22 +/- 1°C по крайней мере за 8 часов до начала использования.
2. Непосредственно перед использованием, держите ампулу за верхнюю часть над поперечной линией и энергично встряхните в течение примерно 10 секунд.
3. Верните жидкость на дно флакона, мягко по нему постучав.
4. Осторожной вскройте ампулу, используя ампуловскрыватель.

Дата последней редакции листка-вкладыша: 03.2016

5. Аспирируйте образцы сразу же после вскрытия. Любая задержка в измерении может привести к загрязнению воздуха в помещении и привести к получению значений pCO_2 и pO_2, отличных от указанных на листке-вкладыше.
6. Подробную инструкция см. в руководстве по эксплуатации или кратком руководстве по эксплуатации.
ПРИМЕЧАНИЕ: Ампулы продукта для валидации калибровки предназначены только для однократного использования. Не храните после вскрытия.

Ограничения

Значения, полученные при использовании растворов GEM CVP продукта для валидации калибровки с CO-оксиметрией чувствительны к колебаниям температуры окружающей среды (равновесие системы газ-жидкость) и загрязнению воздуха в помещении (градиенты распределения примесей при диффузии). Раствор из каждой ампулы должен быть использован незамедлительно.

Прослеживаемость

Ампулы уравновешены при температуре 22°C и исследованы при температуре 37°C. Установленные протоколы GEM CVP продукта для валидации калибровки прослеживаются по эталонам сравнения Национального института стандартов и технологий и по признанным методам Института клинических и лабораторных стандартов, если таковые имеются и доступны.

Ожидаемые результаты

Эталонные значения для данного продукта были основаны на нескольких определениях, выполненных с использованием систем GEM Premier 3500/3000 и GEM Premier 4000.

Информация для заказа

Каталожные номера 00025000115	GEM CVP 1 Продукт для валидации калибровки	10 ампул x 1,8 мл
Каталожные номера 00025000125	GEM CVP 2 Продукт для валидации калибровки	10 ампул x 1,8 мл
Каталожные номера 00025000130	GEM CVP 3 Продукт для валидации калибровки	10 ампул x 1,8 мл
Каталожные номера 00025000140	GEM CVP 4 Продукт для валидации калибровки	10 ампул x 1,8 мл

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

«Критикал Кеа» (Critical Care)

GEM® CVP 2 (Продукт для валидации калибровки) с CO-оксиметрией- 00025000125

Дата последней редакции листка-вкладыша: 03.2016

Для использования с анализатором GEM® Premier 4000

ACCEPTANCE RANGE

		CVP 2 Продукт для валидации калибровки		
		МИН	СР	МАКС
pH	pH			
cH	нмоль/л			
pCO_2	мм рт.ст.			
	кПа			
pO_2	мм рт.ст.			
	кПа			
Na^+	ммоль/л			
K^+	ммоль/л			
Ca^{++}	мг/дл			
	ммоль/л			
Cl^-	ммоль/л			
	мэкв/л			
Glu	мг/дл			
	ммоль/л			
Lac	мг/дл			
	ммоль/л			
tBili*	мг/дл			
	мкмоль/л			
tHb	г/дл			
	ммоль/л			
	г/л			
O_2Hb	%			
COHb	%			
MetHb	%			
HHb	%			

LOT

GEM Premier 4000
CVP 2

*Доступно не для всех стран

ACCEPTANCE RANGE

Для использования с анализатором GEM® Premier 3500/3000

		CVP 2 Продукт для валидации калибровки		
		МИН	СР	МАКС
pH	pH			
cH	нмоль/л			
pCO_2	мм рт.ст.			
	кПа			
pO_2	мм рт.ст.			
	кПа			
Na^+	ммоль/л			
K^+	ммоль/л			
Ca^{++}	мг/дл			
	ммоль/л			
Cl^-	ммоль/л			
	мэкв/л			
Glu	мг/дл			
	ммоль/л			
Lac	мг/дл			
	ммоль/л			

LOT

GEM Premier 3500/3000
CVP 2

«Инструментейшн Лаборатори Ко.» • Бедфорд, MA 01730-2443 (США)
«Инструментейшн Лаборатори СпА» • Монца 338-20128 Милан (Италия)
Тел.: 1 800 678 0710

EC REP

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

GEM® CVP 2 Продукт для валидации калибровки с СО-оксиметрией- 00025000125

Напечатанный листок-вкладыш:	000303463
Редакция:	R8
Дата выпуска:	Март 2016 г.
СО:	462299

ЯЗЫКИ
Английский
Немецкий
Испанский
Французский
Итальянский
Португальский
Японский
Датский
Шведский
Греческий

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Бумага:	Белая бумага, плотность 50-60 г/м^2
Размер:	17 x 11” (280 x 431,8 мм)
Печать:	Лист 1 – двусторонняя печать. Лист 2 – односторонняя печать.
Цвет печати:	Лицевая сторона – Верхний ряд – зеленый Pantone 382, все остальное в черном цвете. Оборотная сторона – Черный цвет.

«Инструментейшн Лаборатори Ко.» • Бедфорд, MA 01730-2443 (США)
«Инструментейшн Лаборатори СпА» • Монца 338-20128 Милан (Италия)
Тел.: 1 800 678 0710

EC REP

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

«Критикал Кеа» (Critical Care)

GEM® CVP 3 (Продукт для валидации калибровки) гематокрита-00025000130

Назначение

Внешний продукт для валидации калибровки используется для завершения процесса калибровки анализаторов GEM Premier 3000/3500 и GEM Premier 4000 перед началом работы с образцами пациентов.

Описание и принцип работы

GEM CVP, используемый с анализатором GEM Premier 4000, состоит из следующих четырех ампульных конфигураций:
GEM CVP 1 с CO-оксиметрией: низкие значения pH, pO_2, Na+, K+, Cl-, COHb, MetHb, HHb и высокие значения pCO_2, Ca++, глюкозы и лактата, tHb и O_2Hb.
GEM CVP 2 с CO-оксиметрией: высокие значения pH, pO_2, Na+, K+, , Cl-, COHb, MetHb, HHb и низкие значения pCO_2, Ca++, глюкозы и лактата, tHb и O_2Hb.
GEM CVP 3: низкие значения гематокрита.
GEM CVP 4: нормальные значения гематокрита.
GEM CVP, используемый с анализатором GEM Premier 3500/3000, состоит из следующих четырех ампульных конфигураций:
GEM CVP 1 с CO-оксиметрией: низкие значения pH, pO_2, Na+, K+, Cl- и высокие значения pCO_2, Ca++, глюкозы и лактата.
GEM CVP 2 с CO-оксиметрией: высокие значения pH, pO_2, Na+, K+, Cl- и низкие значения pCO_2, Ca++, глюкозы и лактата.
GEM CVP 3: низкие значения гематокрита.
GEM CVP 4: нормальные значения гематокрита.

Композиция

Ампулы с GEM CVP 1 и 2 с CO-оксиметрией: Водный буферный бикарбонатный раствор, содержащий неорганические соли и органические метаболиты, стабилизатор, поверхностно-активное вещество, краситель и биоциды; уравновешен точными концентрациями углекислого газа и кислорода. Каждая ампула содержит 1,8 мл раствора.
Ампулы с GEM CVP 3 и 4: Водный буферный бикарбонатный раствор, содержащий неорганические соли и биоциды; уравновешен точными концентрациями углекислого газа и кислорода. Каждая ампула содержит 1,8 мл раствора.
Для диагностики in vitro.

Хранение и стабильность

Ампулы с GEM CVP 1 и 2 с CO-оксиметрией: Невскрытые ампулы стабильны до истечения срока годности, указанные на этикетке при хранении при температуре 2-8°C, или до 8 месяцев при хранении при комнатной температуре (15-25°C), при условии, что срок хранения не превышает указанный срок годности. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.
Ампулы с GEM CVP 3 и 4: Невскрытые ампулы стабильны до истечения срока годности, указанные на этикетке при хранении при комнатной температуре (15-25°C). НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Растворы GEM CVP с CO-оксиметрией , чувствительны к колебаниям температуры окружающей среды (равновесие системы газ-жидкость) и загрязнению воздуха в помещении (градиенты распределения примесей при диффузии). Ампулы уравновешиваются при температурах ниже, чем 22+/- 1°C будет демонстрировать более ВЫСОКИЕ значения pO_2, чем указано в листке-вкладыше, приблизительно на один процент на °C. Аналогичным образом, ампулы, уравновешенные при температурах выше 22 +/- 1°C, будут демонстрировать более НИЗКИЕ значения pO_2, чем те, которые указаны в листке-вкладыше приблизительно на один процент на °C. Значительного температурного влияния на значения pH и pCO_2 в пределах нормального диапазона комнатной температуры не наблюдается.

Инструкция по эксплуатации:

1. Уравновесьте ампулы при температуре 22 +/- 1°C по крайней мере за 8 часов до начала использования.
2. Непосредственно перед использованием, держите ампулу за верхнюю часть над поперечной линией и энергично встряхните в течение примерно 10 секунд.
3. Верните жидкость на дно флакона, мягко по нему постучав.
4. Осторожной вскройте ампулу, используя ампуловскрыватель.
5. Аспирируйте образцы сразу же после вскрытия. Любая задержка в измерении может привести к загрязнению воздуха в помещении и привести к получению значений pCO_2 и pO_2, отличных от указанных на листке-вкладыше.
6. Подробную инструкция см. в руководстве по эксплуатации или кратком руководстве по эксплуатации.

ПРИМЕЧАНИЕ: Ампулы с продуктами для валидации калибровки предназначены только для однократного использования. Не храните после вскрытия.

Дата последней редакции листка-вкладыша: 03.2016

Ограничения

Значения, полученные при использовании растворов GEM CVP с CO-оксиметрией, чувствительны к колебаниям температуры окружающей среды (равновесие системы газ-жидкость) и загрязнению воздуха в помещении (градиенты распределения примесей при диффузии). Раствор из каждой ампулы должен быть использован незамедлительно.

Прослеживаемость

Ампулы уравновешены при температуре 22°C и исследованы при температуре 37°C. Установленные протоколы для калибровочных подтверждающих продуктов GEM прослеживаются по эталонам сравнения Национального института стандартов и технологий и по признанным методам Института клинических и лабораторных стандартов, если таковые имеются и доступны.

Ожидаемые результаты

Эталонные значения для данного продукта были основаны на нескольких определениях, выполненных с использованием систем GEM Premier 3500/3000 и GEM Premier 4000.

Информация для заказа

Каталожный номер 00025000115	GEM CVP 1	10 ампул x 1,8 мл
Каталожный номер 00025000125	GEM CVP 2	10 ампул x 1,8 мл
Каталожный номер 00025000130	GEM CVP 3	10 ампул x 1,8 мл
Каталожный номер 00025000140	GEM CVP 4	10 ампул x 1,8 мл

Используемые символы

ACCEPTANCE RANGE Диапазон приемлемых значений

IVD	LOT		8 °C 2 °C		CONTROL		EC REP
Медицинское устройство для диагностики *in vitro*	Номер партии	Дата окончания срока годности	Ограничения температурного режима	Соблюдать инструкции по применению	Контрольный материал	Предприятие-изготовитель	Уполномоченный представитель в Европейском союзе

«Инструментейшн Лаборатори Ко.» • Бедфорд, MA 01730-2443 (США)
«Инструментейшн Лаборатори СпА» • Монца 338-20128 Милан (Италия) EC REP
Тел.: 1 800 678 0710

000303463 03.2016

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

«Критикал Кеа» (Critical Care)

GEM® CVP 3 (Продукт для валидации калибровки) гематокрита- 00025000130

Дата последней редакции листка-вкладыша: 03.2016

Для использования с анализатором GEM® Premier 4000

ACCEPTANCE RANGE

		CVP 3		
		МИН	СР	МАКС
Hct	%			

GEM Premier 4000
CVP 3

Для использования с анализатором GEM® Premier 3500/3000

ACCEPTANCE RANGE

		CVP 3		
		МИН	СР	МАКС
Hct	%			

GEM Premier 3500/3000
CVP 3

«Инструментейшн Лаборатори Ко.» • Бедфорд, MA 01730-2443 (США)
«Инструментейшн Лаборатори СпА» • Монца 338-20128 Милан (Италия)
Тел.: 1 800 678 0710

EC REP

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

GEM® CVP 3 (Продукт для валидации калибровки) с CO-оксиметрией- 00025000130

Напечатанный листок-вкладыш:	000303466
Редакция:	R9
Дата выпуска:	Март 2016 г.
CO:	462299

ЯЗЫКИ
Английский
Немецкий
Испанский
Французский
Итальянский
Португальский
Японский
Датский
Шведский
Греческий

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Бумага:	Белая бумага, плотность 50-60 г/м^2
Размер:	17 x 11” (280 x 431,8 мм)
Печать:	Лист 1 – двусторонняя печать. Лист 2 – односторонняя печать.
Цвет печати:	Лицевая сторона – Верхний ряд – зеленый Pantone 382, все остальное в черном цвете. Оборотная сторона – Черный цвет.

«Инструментейшн Лаборатори Ко.» • Бедфорд, MA 01730-2443 (США)
«Инструментейшн Лаборатори СпА» • Монца 338-20128 Милан (Италия)
Тел.: 1 800 678 0710

EC REP

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

«Критикал Кеа» (Critical Care)

GEM® CVP 4 (Продукт для валидации калибровки) гематокрита - 00025000140

Назначение

Внешний продукт для валидации калибровки используется для завершения процесса калибровки анализаторов GEM Premier 3000/3500 и GEM Premier 4000 перед началом работы с образцами пациентов.

Описание и принцип работы

GEM CVP, используемый с анализатором GEM Premier 4000, состоит из следующих четырех ампульных конфигураций:
GEM CVP 1 с CO-оксиметрией: низкие значения pH, pO_2, Na+, K+, Cl-, COHb, MetHb, HHb и высокие значения pCO_2, Ca++, глюкозы и лактата, tHb и O_2Hb.
GEM CVP 2 с CO-оксиметрией: высокие значения pH, pO2, Na+, K+, , Cl-, COHb, MetHb, HHb и низкие значения pCO_2, Ca++, глюкозы и лактата, tHb и O_2Hb.
GEM CVP 3: низкие значения гематокрита.
GEM CVP 4: нормальные значения гематокрита.
GEM CVP, используемый с анализатором GEM Premier 3500/3000, состоит из следующих четырех ампульных конфигураций:
GEM CVP 1 с CO-оксиметрией: низкие значения pH, pO_2, Na+, K+, Cl- и высокие значения pCO_2, Ca++, глюкозы и лактата.
GEM CVP 2 с CO-оксиметрией: высокие значения pH, pO_2, Na+, K+, Cl- и низкие значения pCO_2, Ca++, глюкозы и лактата.
GEM CVP 3: низкие значения гематокрита.
GEM CVP 4: нормальные значения гематокрита.

Композиция

Ампулы с GEM CVP 1 и 2 с CO-оксиметрией: Водный буферный бикарбонатный раствор, содержащий неорганические соли и органические метаболиты, стабилизатор, поверхностно-активное вещество, краситель и биоциды; уравновешен точными концентрациями углекислого газа и кислорода. Каждая ампула содержит 1,8 мл раствора.
Ампулы с GEM CVP 3 и 4: Водный буферный бикарбонатный раствор, содержащий неорганические соли и биоциды; уравновешен точными концентрациями углекислого газа и кислорода. Каждая ампула содержит 1,8 мл раствора.
Для диагностики in vitro.

Хранение и стабильность

Ампулы с GEM CVP 1 и 2 с CO-оксиметрией: Невскрытые ампулы стабильны до истечения срока годности, указанные на этикетке при хранении при температуре 2-8°C, или до 8 месяцев при хранении при комнатной температуре (15-25°C), при условии, что срок хранения не превышает указанный срок годности. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.
Ампулы с GEM CVP 3 и 4: Невскрытые ампулы стабильны до истечения срока годности, указанные на этикетке при хранении при комнатной температуре (15-25°C). НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Растворы GEM CVP с CO-оксиметрией чувствительны к колебаниям температуры окружающей среды (равновесие системы газ-жидкость) и загрязнению воздуха в помещении (градиенты распределения примесей при диффузии). Ампулы уравновешиваются при температурах ниже, чем 22+/- 1°C будет демонстрировать более ВЫСОКИЕ значения pO_2, чем указано в листке-вкладыше, приблизительно на один процент на °C. Аналогичным образом, ампулы, уравновешенные при температурах выше 22 +/- 1°C, будут демонстрировать более НИЗКИЕ значения pO_2, чем те, которые указаны в листке-вкладыше приблизительно на один процент на °C. Значительного температурного влияния на значения pH и pCO_2 в пределах нормального диапазона комнатной температуры не наблюдается.

Инструкция по эксплуатации:

1. Уравновесьте ампулы при температуре 22 +/- 1°C по крайней мере за 8 часов до начала использования.
2. Непосредственно перед использованием, держите ампулу за верхнюю часть над поперечной линией и энергично встряхните в течение примерно 10 секунд.
3. Верните жидкость на дно флакона, мягко по нему постучав.
4. Осторожной вскройте ампулу, используя ампуловскрыватель.
5. Аспирируйте образцы сразу же после вскрытия. Любая задержка в измерении может привести к загрязнению воздуха в помещении и привести к получению значений pCO_2 и pO_2, отличных от указанных на листке-вкладыше.
6. Подробную инструкция см. в руководстве по эксплуатации или кратком руководстве по эксплуатации.

ПРИМЕЧАНИЕ: Ампулы с продуктом для валидации калибровки предназначены только для однократного использования. Не храните после вскрытия.

Дата последней редакции листка-вкладыша: 03.2016

Ограничения

Значения, полученные при использовании растворов GEM CVP с CO-оксиметрией, чувствительны к колебаниям температуры окружающей среды (равновесие системы газ-жидкость) и загрязнению воздуха в помещении (градиенты распределения примесей при диффузии). Раствор из каждой ампулы должен быть использован незамедлительно.

Прослеживаемость

Ампулы уравновешены при температуре 22°C и исследованы при температуре 37°C. Установленные протоколы GEM CVP прослеживаются по эталонам сравнения Национального института стандартов и технологий и по признанным методам Института клинических и лабораторных стандартов, если таковые имеются и доступны.

Ожидаемые результаты

Эталонные значения для данного продукта были основаны на нескольких определениях, выполненных с использованием систем GEM Premier 3500/3000 и GEM Premier 4000.

Информация для заказа

Каталожный номер 00025000115	GEM CVP 1	10 ампул x 1,8 мл
Каталожный номер 00025000125	GEM CVP 2	10 ампул x 1,8 мл
Каталожный номер 00025000130	GEM CVP 3	10 ампул x 1,8 мл
Каталожный номер 00025000140	GEM CVP 4	10 ампул x 1,8 мл

Используемые символы

ACCEPTANCE RANGE — Диапазон приемлемых значений

IVD	LOT		2 °C 8 °C		CONTROL		EC REP
Медицинское устройство для диагностики *in vitro*	Номер партии	Дата окончания срока годности	Ограничения температурного режима	Соблюдать инструкции по применению	Контрольный материал	Предприятие-изготовитель	Уполномоченный представитель в Европейском союзе

«Инструментейшн Лаборатори Ко.» • Бедфорд, MA 01730-2443 (США)
«Инструментейшн Лаборатори СпА» • Монца 338-20128 Милан (Италия) EC REP
Тел.: 1 800 678 0710

000303463 03.2016

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

«Критикал Кеа» (Critical Care)

GEM® CVP 4 (Продукт для валидации калибровки) гематокрита- 00025000140

Дата последней редакции листка-вкладыша: 03.2016

Для использования с анализатором GEM® Premier 4000

ACCEPTANCE RANGE				
		CVP 4		
		МИН	СР	МАКС
Hct	%			

GEM Premier 4000
CVP 4

Для использования с анализатором GEM® Premier 3500/3000

ACCEPTANCE RANGE				
		CVP 4		
		МИН	СР	МАКС
Hct	%			

GEM Premier 3500/3000
CVP 4

«Инструментейшн Лаборатори Ко.» • Бедфорд, MA 01730-2443 (США)
«Инструментейшн Лаборатори СпА» • Монца 338-20128 Милан (Италия)
Тел.: 1 800 678 0710

EC REP

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

GEM® CVP 4 (Продукт для валидации калибровки) гематокрита- 00025000140

Напечатанный листок-вкладыш:	000303469
Редакция:	R9
Дата выпуска:	Март 2016 г.
CO:	462299

ЯЗЫКИ
Английский
Немецкий
Испанский
Французский
Итальянский
Португальский
Японский
Датский
Шведский
Греческий

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Бумага:	Белая бумага, плотность 50-60 г/м^2
Размер:	17 x 11” (280 x 431,8 мм)
Печать:	Лист 1 – двусторонняя печать. Лист 2 – односторонняя печать.
Цвет печати:	Лицевая сторона – Верхний ряд – зеленый Pantone 382, все остальное в черном цвете. Оборотная сторона – Черный цвет.

«Инструментейшн Лаборатори Ко.» • Бедфорд, MA 01730-2443 (США)
«Инструментейшн Лаборатори СпА» • Монца 338-20128 Милан (Италия)
Тел.: 1 800 678 0710

EC REP

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

«Критикал Кеа» (Critical Care)

GEM® CVP 5 (Продукт для валидации калибровки) tBili-00025000145

Назначение
Внешний продукт для валидации калибровк используется для завершения процесса калибровки анализаторов GEM Premier 4000 и GEM Premier 5000* перед началом исследования образцов пациентов на общий билирубин (tBili).

Описание и принцип работы
GEM CVP 5 tBili, используемый с анализатором GEM Premier 4000 и GEM Premier 5000*, состоит из следующей ампульной конфигурации:
GEM CVP 5 tBili для определения низких значений общего билирубина.

Композиция
Ампулы с GEM CVP 5 tBili: содержит очищенный человеческий гемоглобин, стабилизаторы и биоциды в физиологически буферизованной матрице.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: МАТЕРИАЛЫ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ
Настоящий продукт содержит исходный материал, человеческого происхождения, исследованный на нереактивные антитела к ВИЧ, поверхностный антигены гепатита B и анти-HCV на донорской стадии. Данный продукт, как и все образцы, содержащие материалы человеческого происхождения, должен обрабатываться с соблюдением надлежащих лабораторных процедур безопасности, чтобы свести к минимуму риск передачи инфекционных заболеваний.
Класс опасности: Отсутствует
Краткие характеристики опасности: Отсутствуют
Меры по предупреждению опасности: Отсутствуют
Дополнительная информация об опасности: EUH 210: Паспорт безопасности предоставляется по запросу. До 62% смеси состоит из компонентов неизвестной острой токсичности (пероральной, дерматологической, ингаляционной) для здоровья человека и неизвестной опасности для водной среды.
Для диагностики in vitro.

Хранение и стабильность
GEM CVP 5 tBili: Невскрытые ампулы стабильны до истечения срока годности, указанные на этикетке при хранении при температуре 2-8°C.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: GEM CVP 5 tBili должен иметь глубокий красный цвет при получении и оставаться таковым до истечения срока годности. Изменение цвета на коричневый и (или) невозможность достижения перечисленных значений может быть признаком ухудшения качества продукта.

Инструкция по эксплуатации:
1. Держите ампулу за верхнюю часть над поперечной линией и встряхните ампулу с аккуратно постучав. Верните всю жидкость на дно ампулы, мягко по ней постучав.
2. Осторожной вскройте ампулу, используя ампуловскрыватель.
3. Произведите отбор образцов сразу после вскрытия ампулы.
4. Дополнительную информацию об использовании изделия см. в соответствующем руководстве по эксплуатации.
ПРИМЕЧАНИЕ: Ампулы GEM CVP 5 tBili предназначены только для однократного использования. Не храните после вскрытия.

Дата последней редакции листка-вкладыша: 03.2016

Ограничения
Исследование необходимо проводить сразу после изъятия ампул из холодильника.

Прослеживаемость
GEM CVP 5 tBili прослеживается по образцу сравнения 916 Национального института стандартов и технологий и автоматизированного, модифицированного метода Йендрашика-Гроффе посредством тестирования с использованием нескольких анализаторов, которые прослеживаются по одному и тому же материалу и методу.

Ожидаемые результаты
Эталонные значения для данного продукта были основаны на нескольких определениях, выполненных с использованием систем GEM Premier 4000 и GEM Premier 5000*.

Информация для заказа

Каталожный номер 00025000145	GEM CVP 5 tBili	10 ампул x 1,8 мл

*Доступно не для всех стран.

Используемые символы

ACCEPTANCE RANGE Диапазон приемлемых значений

IVD	LOT		2 °C 8 °C		CONTROL		EC REP
Медицинское устройство для диагностики *in vitro*	Номер партии	Дата окончания срока годности	Ограничения температурного режима	Соблюдать инструкции по применению	Контрольный материал	Предприятие-изготовитель	Уполномоченный представитель в Европейском союзе

«Инструментейшн Лаборатори Ко.» • Бедфорд, MA 01730-2443 (США)
«Инструментейшн Лаборатори СпА» • Монца 338-20128 Милан (Италия) EC REP
Тел.: 1 800 678 0710

000303716 03.2016

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

«Критикал Кеа» (Critical Care)

GEM® CVP 5 Продукт для валидации калибровки tBili- 00025000145

Дата последней редакции листка-вкладыша: 03.2016

ACCEPTANCE RANGE

		GEM CVP 5 tBili для использования с анализатором GEM Premier 4000			GEM CVP 5 tBili для использования с анализатором GEM Premier 5000*		
		МИН	СР	МАКС	МИН	СР	МАКС
tBili	мг/дл						
	мкмоль/л						

LOT

GEM Premier 4000
CVP 5

GEM Premier 5000*
CVP 5

*Доступно не для всех стран.

«Инструментейшн Лаборатори Ко.» • Бедфорд, MA 01730-2443 (США)
«Инструментейшн Лаборатори СпА» • Монца 338-20128 Милан (Италия)
Тел.: 1 800 678 0710

EC REP

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

GEM® CVP 5 Продукт для валидации калибровки- 00025000145

Напечатанный листок-вкладыш:	303716
Редакция:	R4
Дата выпуска:	Март 2016 г.
CO:	462299

ЯЗЫКИ
Английский
Немецкий
Испанский
Французский
Итальянский
Португальский
Японский
Датский
Шведский
Греческий

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Бумага:	Белая бумага, плотность 50-60 г/м^2
Размер:	17 x 11” (280 x 431,8 мм)
Печать:	Лист 1 – двусторонняя печать. Лист 2 – односторонняя печать.
Цвет печати:	Лицевая сторона – Верхний ряд – зеленый Pantone 382, все остальное в черном цвете. Оборотная сторона – Черный цвет.

«Инструментейшн Лаборатори Ко.» • Бедфорд, MA 01730-2443 (США)
«Инструментейшн Лаборатори СпА» • Монца 338-20128 Милан (Италия)
Тел.: 1 800 678 0710

EC REP

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru