Eurotrol
Your Global Reference Point for Quality Control

Инструкция по применению
Материал контрольный для анализа газов, электролитов и метаболитов крови Eurotrol® epoc®
(Eurotrol® epoc® GAS-ISE Metabolites)

Уровень 1 - REF 266.001.010
Уровень 2 - REF 266.002.010
Уровень 3 - REF 266.003.010
Уровень 6 - REF 266.006.010

Целевое назначение
Eurotrol® epoc® GAS-ISE Metabolites представляет собой одноразовый контрольный материал газов крови, электролитов и метаболитов, предназначенный для качественной верификации прецизионности и точности системы анализа крови epoc®.
Данный продукт по диагностике in vitro предназначен для использования профессиональным лабораторным персоналом. Eurotrol® epoc® GAS-ISE Metabolites создан для тестирования следующих аналитов: pH, pO2, pCO2, Na+, K+, Ca2+, Mg2+, Cl-, глюкоза, лактат, мочевина, креатинин и tCO2.

Краткий обзор теста
Eurotrol® epoc® GAS-ISE Metabolites обеспечивает конкретные значения таких аналитов, как pH, pO2, pCO2, Na+, K+, Ca2+, Mg2+, Cl-, глюкоза, лактат, мочевина, креатинин и tCO2 на системе анализа крови epoc®. Путем сравнения присвоенных значений продукта с полученными значениями проверяется надлежащее функционирование анализатора.

Содержание
Eurotrol® epoc® GAS-ISE Metabolites поставляется в коробках по десять ампул одного уровня, каждая ампула содержит 2,5 мл раствора. Eurotrol® epoc® GAS-ISE Metabolites изготовлен с применением химических веществ в матрице физиологического буферного раствора. Конкретный уровень аналита обеспечивается тонометрией с предварительно заданными уровнями кислорода и двуокиси углерода, сбалансированными азотом и различными концентрациями солей. Eurotrol® epoc® GAS-ISE Metabolites не содержит консервантов, регуляторов вязкости и других добавок, которые могли бы оказать отрицательное воздействие на измерение электродами.

Предупреждения и меры предосторожности
1. Только для диагностики in vitro
2. Каждая ампула предназначена только для одноразового применения.
3. Данные изделия не следует утилизировать с обычными отходами. Проконсультируйтесь с местными органами охраны окружающей среды по вопросу утилизации данного изделия.
4. Eurotrol® epoc® GAS-ISE Metabolites не предназначен для использования в качестве калибратора.

Хранение
Eurotrol® epoc® GAS-ISE Metabolites можно применять до истечения срока годности, указанного на этикетках ампул и на внешней упаковке, при условии хранения в запечатанном виде при температуре 2–8 °C. Eurotrol® epoc® GAS-ISE Metabolites сохраняет стабильность в течение 1 недели при условии хранения в запечатанном виде в комнатной температуре. После помещения в среду с комнатной температурой повторное охлаждение продукта не допускается.

Признаки потери свойств
Eurotrol® epoc® GAS-ISE Metabolites в пригодном к использовании состоянии выглядит как прозрачная бесцветная жидкость в запечатанной неповрежденной ампуле. После вскрытия ампулы продукт сохраняет стабильность в течение 30 секунд, после чего полученные значения могут отличаться от присвоенных значений.

Процедура
1. Достаньте коробку из холодильника и извлеките из коробки и лотка необходимое количество ампул. Перед использованием следует довести ампулы до комнатной температуры (22 °C).

Евротрол Б.В.
а/я 722, 6710 БС Эде, Кеплерлаан 20, 6716 БС Эде, Нидерланды, Тел.: +31 318 695777, Факс: +31 318 695770, office@eurotrol.com, www.eurotrol.com
Эй-Би-Эн Амро Банк № 56.18.38.909, БИК ABNANL2A, IBAN NL92ABNA0561838909, Торговый реестр г. Арнем 09067367, VAT № NL009139448B01

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

2. Непосредственно перед использованием энергично встряхивайте ампулу в течение по меньшей мере пятнадцати секунд. При встряхивании ампулу следует держать между большим и указательным пальцем.
3. Осторожно вращайте ампулой таким образом, чтобы раствор вернулся на дно ампулы. Прежде чем вскрывать ампулу, дождитесь, пока все пузырьки не поднимутся на поверхность.
4. Обеспечьте защиту пальцев при помощи марли, ткани или перчаток.
5. Возьмите ампулу таким образом, чтобы цветная точка была наверху. Сломайте шейку ампулы в направлении, противоположном от цветной точки.
6. В пределах 30 секунд выполните забор образца в соответствии с инструкцией по эксплуатации Вашей системы анализа крови epoc®.
7. После использования утилизируйте ампулу и оставшуюся жидкость.

Материалы по контролю качества следует применять в соответствии с местными, государственными и (или) федеральными правилами или требованиями по аттестации.

Ограничения

1. Присвоенные значения относятся только к присвоенному номеру партии жидкости, соответствующей схеме расположения датчиков системы анализа крови epoc® и высоте над уровнем моря.
2. При неправильном заборе образца, нарушении правил хранения или других правил полученные результаты могут отличаться от целевых значений.
3. Значения pO2 в Eurotrol® epoc® GAS-ISE Metabolites изменяются в зависимости от температуры в обратно пропорциональном порядке. Чтобы достичь высокой степени корреляции со значениями в таблице, ампулы следует довести настолько близко к температуре 22 °C, насколько это возможно.
4. Eurotrol® epoc® GAS-ISE Metabolites является очень чувствительным к загрязнению комнатного воздуха. При заборе образца жидкости в пределах 30 секунд погрешность по всему диапазону на всех уровнях составляет менее 2 %. Воздействие комнатного воздуха на показатель pH является пренебрежимо малым.
5. Контрольный материал Eurotrol® epoc® GAS-ISE Metabolites не содержит белков, поэтому неисправности, связанные с данными веществами, могут быть не обнаружены.

Ожидаемые результаты

Значения определяются путем измерений на системе анализа крови epoc® с применением тест-карт BGEM. С присвоенными значениями можно ознакомиться на сайте http://www.siemens.com/epoc, где они представлены в виде таблиц для каждого номера партии жидкости и конфигурации сенсора.

Чтобы получить дополнительную информацию и (или) поддержку, обратитесь по следующему адресу:

Производитель
Eurotrol B.V.,
Keplerlaan 20, 6716 BS Ede, Нидерланды
Номер телефона: +31 318 695 777
Адрес эл. почты: office@eurotrol.com
www.eurotrol.com

Дистрибьютор
Eurotrol Inc.,
850 N Black Branch Rd, Elizabethtown, KY
42701, США
Номер телефона: +1 (502) 501-1180
Адрес эл. почты: officeUSA@eurotrol.com

Обо всех серьезных происшествиях, которые имели место в связи с использованием устройства, следует обязательно сообщать производителю и компетентным органам государства, в котором находятся пользователь и (или) пациент.

История редакций

Редакция	Дата вступления в силу	Изменение предыдущей редакции
01	14-09-2017	Первая редакция
02	01-02-2018	Обновлен адрес и условные обозначения
03	12-10-2018	Добавлены новые переводы, новый формат инструкции, сочетание разных уровней в одной инструкции. Удалены рисунки.

Все торговые марки принадлежат их соответствующим владельцам. © 2018, Eurotrol B.V.

Евротрол Б.В.
а/я 722, 6710 БС Эде, Кеплерлаан 20, 6716 БС Эде, Нидерланды, Тел.: +31 318 695777, Факс: +31 318 695770, office@eurotrol.com, www.eurotrol.com
Эй-Би-Эн Амро Банк № 56.18.38.909, БИК ABNANL2A, IBAN NL92ABNA0561838909, Торговый реестр г. Арнем 09067367, VAT № NL009139448B01

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

Eurotrol
Your Global Reference Point for Quality Control

Используемые символы

	CE-маркировка		Температурные ограничения
	Производитель		Внимание, см. инструкцию по применению
	Дата производства		Повторно использовать запрещено
	Годен до		Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Номер партии		Контроль качества
	Каталожный номер		

Евротрол Б.В.
а/я 722, 6710 БС Эде, Кеплерлаан 20, 6716 БС Эде, Нидерланды, Тел.: +31 318 695777, Факс: +31 318 695770, office@eurotrol.com, www.eurotrol.com
Эй-Би-Эн Амро Банк № 56.18.38.909, БИК ABNANL2A, IBAN NL92ABNA0561838909, Торговый реестр г. Арнем 09067367, VAT № NL009139448B01

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

Eurotrol
Your Global Reference Point for Quality Control

Инструкция по применению

Материал контрольный для гематокрита Eurotrol - Уровень A
(Hct Control Level A)
REF 195.002.010

Целевое назначение
Материал контрольный для гематокрита Eurotrol - Уровень A представляет собой аттестованный контрольный материал для гематокрита, предназначенный для верификации прецизионности и точности системы анализа крови epoc®. Материал контрольный для гематокрита Eurotrol - Уровень A разработан для тестирования следующих аналитов: гематокрит.

Медицинское изделие для диагностики in vitro
Материал контрольный для гематокрита Eurotrol - Уровень A соответствует требованиям Директивы о медицинских изделиях 98/79/EC и имеет маркировку CE.
Материал контрольный для гематокрита Eurotrol - Уровень A соответствует следующим Сводам федеральных правил (CFR) США: 42 CFR часть 72 и 21 CFR часть 606, 640 и 820.
Материал контрольный для гематокрита Eurotrol - Уровень A предназначен исключительно для диагностики in vitro.

Краткое описание
Материал контрольный для гематокрита Eurotrol - Уровень A представляет собой аттестованный контрольный материал гематокрита, предназначенный для верификации прецизионности и точности системы анализа крови epoc®. Каждая ампула содержит 2,5 мл раствора.

Реагенты
Материал контрольный для гематокрита Eurotrol - Уровень A задает физиологически значимые уровни гематокрита. Материал контрольный для гематокрита Eurotrol - Уровень A изготавливается с использованием чистых химикатов в матрице физиологического буферного раствора. Материал контрольный для гематокрита Eurotrol - Уровень A не содержит консервантов или иных добавок, которые могли бы оказать негативное воздействие на измерение электродами.

Хранение и стабильность
Материал контрольный для гематокрита Eurotrol - Уровень A следует хранить при температуре 2-30˚C (35-86˚F). Хранение продукта в нераспечатанном виде при указанной температуре гарантирует его стабильность до истечения срока годности, указанного на ампулах и внешней упаковке. После вскрытия ампулы материал контрольный для гематокрита Eurotrol - Уровень A стабилен в течение 15 минут.

Процедуры
1. Извлеките из коробки и лотка необходимое количество ампул. Оставьте ампулы немного полежать при комнатной температуре, чтобы они адаптировались к температуре 15-30˚C (59-86˚F).
2. Непосредственно перед использованием энергично встряхивайте ампулу в течение пятнадцати секунд, чтобы обеспечить гомогенность раствора. При встряхивании ампулу следует держать между большим и указательным пальцем.
3. Осторожно вращайте ампулу таким образом, чтобы раствор вернулся на дно ампулы. Перед тем как открывать ампулу, дождитесь, чтобы все пузырьки поднялись на поверхность.
4. Обеспечьте защиту пальцев при помощи марли, ткани или перчаток.
5. **Удерживайте ампулу в таком положении, чтобы цветная точка была наверху. Сломайте горлышко ампулы в направлении, противоположном от цветной точки. Для получения более подробной информации ознакомьтесь с инструкцией для ампулы с точкой излома (рисунок внизу настоящей инструкции).**
6. Следуйте процедуре забора образца в соответствии с инструкциями, приведенными в руководстве по эксплуатации Вашей системы анализа крови epoc®.
7. Следуйте локальным инструкциям относительно рекомендуемой частоты использования.

Евротрол Б.В.
а/я 722, 6710 БС Эде, Кеплерлаан 20, 6716 БС Эде, Нидерланды, Тел.: +31 318 695777, Факс: +31 318 695770, office@eurotrol.com, www.eurotrol.com
Эй-Би-Эн Амро Банк № 56.18.38.909, БИК ABNANL2A, IBAN NL92ABNA0561838909, Торговый реестр г. Арнем 09067367, VAT № NL009139448B01

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

Eurotrol
Your Global Reference Point for Quality Control

Меры предосторожности

1. Исключительно для диагностики in vitro.
2. Касательно надлежащей утилизации проконсультируйтесь с местными органами охраны окружающей среды.
3. Материал контрольный для гематокрита Eurotrol - Уровень А не предназначен для использования в качестве калибратора.

Ожидаемые результаты

Значения определяются путем измерений в системе анализа крови epoc® с использованием тест-карт BGEM. С присвоенными значениями можно ознакомиться на сайте http://www.epocal.com, где они представлены в виде таблиц для каждого номера партии жидкости и конфигурации сенсора. Материал контрольный для гематокрита Eurotrol - Уровень А предназначен для профессионального использования в рамках верификации эксплуатационных характеристик инструмента.

Примечания

- Значения в таблице относятся только к присвоенному номеру партии жидкости, соответствующей конфигурации сенсоров системы анализа крови epoc®.
- Неправильный забор образца, неверное хранение или иные случаи некорректного обращения могут привести к отклонению полученных результатов от целевых значений.

Данный продукт произведен в соответствии с требованиями качества компании Eurotrol.

Для получения дополнительной информации свяжитесь с:

Eurotrol B.V.
Нидерланды
Тел.: +31 318 695 777
Факс: +31 318 695 770
E-mail: office@eurotrol.com
www.eurotrol.com

Eurotrol Inc.
США
Телефон горячей линии: 1-866-234-5754
Основной тел.: 1-978-598-3779
Факс: 1-978-598-3780
E-mail: officeUSA@eurotrol.com
www.eurotrol.com



Eurotrol B.V., Кеплерлаан 20, 6716 BS Эде, Нидерланды

Используемые символы


Внимание, см. инструкцию по применению



Номер партии


Годен до


Температурные ограничения



Медицинское изделие для диагностики in vitro



Каталожный номер


Производитель


CE-маркировка


Дата производства

Евротрол Б.В.
а/я 722, 6710 БС Эде, Кеплерлаан 20, 6716 БС Эде, Нидерланды, Тел.: +31 318 695777, Факс: +31 318 695770, office@eurotrol.com, www.eurotrol.com
Эй-Би-Эн Амро Банк № 56.18.38.909, БИК ABNANL2A, IBAN NL92ABNA0561838909, Торговый реестр г. Арнем 09067367, VAT № NL009139448B01

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

Eurotrol
Your Global Reference Point for Quality Control

Инструкция по применению
Материал контрольный для гематокрита Eurotrol - Уровень B
(Hct Control Level B)
REF 195.004.010

Целевое назначение
Материал контрольный для гематокрита Eurotrol - Уровень B представляет собой аттестованный контрольный материал для гематокрита, предназначенный для верификации прецизионности и точности системы анализа крови epoc®. Материал контрольный для гематокрита Eurotrol - Уровень B разработан для тестирования следующих аналитов: гематокрит.

Медицинское изделие для диагностики in vitro
Материал контрольный для гематокрита Eurotrol - Уровень B соответствует требованиям Директивы о медицинских изделиях 98/79/EC и имеет маркировку CE.
Материал контрольный для гематокрита Eurotrol - Уровень B Eurotrol соответствует следующим Сводам федеральных правил (CFR) США: 42 CFR часть 72 и 21 CFR часть 606, 640 и 820.
Материал контрольный для гематокрита Eurotrol - Уровень B предназначен исключительно для диагностики in vitro.

Краткое описание
Материал контрольный для гематокрита Eurotrol - Уровень B представляет собой аттестованный контрольный материал гематокрита, предназначенный для верификации прецизионности и точности системы анализа крови epoc®. Каждая ампула содержит 2.5 мл раствора.

Реагенты
Материал контрольный для гематокрита Eurotrol - Уровень B задает физиологически значимые уровни гематокрита. Материал контрольный для гематокрита Eurotrol - Уровень B изготавливается с использованием чистых химикатов в матрице физиологического буферного раствора. Материал контрольный для гематокрита Eurotrol - Уровень B не содержит консервантов или иных добавок, которые могли бы оказать негативное воздействие на измерение электродами.

Хранение и стабильность
Материал контрольный для гематокрита Eurotrol - Уровень B следует хранить при температуре 2-30˚C (35-86˚F). Хранение продукта в нераспечатанном виде при указанной температуре гарантирует его стабильность до истечения срока годности, указанного на ампулах и внешней упаковке. После вскрытия ампулы материал контрольный для гематокрита Eurotrol - Уровень B стабилен в течение 15 минут.

Процедуры
1. Извлеките из коробки и лотка необходимое количество ампул. Оставьте ампулы немного полежать при комнатной температуре, чтобы они адаптировались к температуре 15-30˚C (59-86˚F).
2. Непосредственно перед использованием энергично встряхивайте ампулу в течение пятнадцати секунд, чтобы обеспечить гомогенность раствора. При встряхивании ампулу следует держать между большим и указательным пальцем.
3. Осторожно вращайте ампулу таким образом, чтобы раствор вернулся на дно ампулы. Перед тем как открывать ампулу, дождитесь, чтобы все пузырьки поднялись на поверхность.
4. Обеспечьте защиту пальцев при помощи марли, ткани или перчаток.
5. **Удерживайте ампулу в таком положении, чтобы цветная точка была наверху. Сломайте горлышко ампулы в направлении, противоположном от цветной точки. Для получения более подробной информации ознакомьтесь с инструкцией для ампулы с точкой излома (рисунок внизу настоящей инструкции).**
6. Следуйте процедуре забора образца в соответствии с инструкциями, приведенными в руководстве по эксплуатации Вашей системы анализа крови epoc®.
7. Следуйте локальным инструкциям относительно рекомендуемой частоты использования.

Евротрол Б.В.
а/я 722, 6710 БС Эде, Кеплерлаан 20, 6716 БС Эде, Нидерланды, Тел.: +31 318 695777, Факс: +31 318 695770, office@eurotrol.com, www.eurotrol.com
Эй-Би-Эн Амро Банк № 56.18.38.909, БИК ABNANL2A, IBAN NL92ABNA0561838909, Торговый реестр г. Арнем 09067367, VAT № NL009139448B01

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

Eurotrol
Your Global Reference Point for Quality Control

Меры предосторожности

1. Исключительно для диагностики in vitro.
2. Касательно надлежащей утилизации проконсультируйтесь с местными органами охраны окружающей среды.
3. Материал контрольный для гематокрита Eurotrol - Уровень B не предназначен для использования в качестве калибратора.

Ожидаемые результаты

Значения определяются путем измерений в системе анализа крови epoc® с использованием тест-карт BGEM. С присвоенными значениями можно ознакомиться на сайте http://www.epocal.com, где они представлены в виде таблиц для каждого номера партии жидкости и конфигурации сенсора. Материал контрольный для гематокрита Eurotrol - Уровень B предназначен для профессионального использования в рамках верификации эксплуатационных характеристик инструмента.

Примечания

- Значения в таблице относятся только к присвоенному номеру партии жидкости, соответствующей конфигурации сенсоров системы анализа крови epoc®.
- Неправильный забор образца, неверное хранение или иные случаи некорректного обращения могут привести к отклонению полученных результатов от целевых значений.

Данный продукт произведен в соответствии с требованиями качества компании Eurotrol.

Для получения дополнительной информации свяжитесь с:

Eurotrol B.V.
Нидерланды
Тел.: +31 318 695 777
Факс: +31 318 695 770
E-mail: office@eurotrol.com
www.eurotrol.com

Eurotrol Inc.
США
Телефон горячей линии: 1-866-234-5754
Основной тел.: 1-978-598-3779
Факс: 1-978-598-3780
E-mail: officeUSA@eurotrol.com
www.eurotrol.com



Eurotrol B.V., Кеплерлаан 20, 6716 BS Эде, Нидерланды

Используемые символы


Внимание, см. инструкцию по применению


Годен до



Медицинское изделие для диагностики in vitro


Производитель


Дата производства



Номер партии


Температурные ограничения



Каталожный номер


CE-маркировка

Евротрол Б.В.
а/я 722, 6710 БС Эде, Кеплерлаан 20, 6716 БС Эде, Нидерланды, Тел.: +31 318 695777, Факс: +31 318 695770, office@eurotrol.com, www.eurotrol.com
Эй-Би-Эн Амро Банк № 56.18.38.909, БИК ABNANL2A, IBAN NL92ABNA0561838909, Торговый реестр г. Арнем 09067367, VAT № NL009139448B01

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

Eurotrol
Your Global Reference Point for Quality Control

Инструкция по применению
Материал контрольный для гематокрита Eurotrol - Уровень C
(Hct Control Level C)
REF 195.003.010

Целевое назначение
Материал контрольный для гематокрита Eurotrol - Уровень C компании представляет собой аттестованный контрольный материал для гематокрита, предназначенный для верификации прецизионности и точности системы анализа крови epoc®. Материал контрольный для гематокрита Eurotrol - Уровень C разработан для тестирования следующих аналитов: гематокрит.

Медицинское изделие для диагностики in vitro
Материал контрольный для гематокрита Eurotrol - Уровень C соответствует требованиям Директивы о медицинских изделиях 98/79/EC и имеет маркировку CE.
Материал контрольный для гематокрита Eurotrol - Уровень C соответствует следующим Сводам федеральных правил (CFR) США: 42 CFR часть 72 и 21 CFR часть 606, 640 и 820.
Материал контрольный для гематокрита Eurotrol - Уровень C предназначен исключительно для диагностики in vitro.

Краткое описание
Материал контрольный для гематокрита Eurotrol - Уровень C представляет собой аттестованный контрольный материал гематокрита, предназначенный для верификации прецизионности и точности системы анализа крови epoc®. Каждая ампула содержит 2.5 мл раствора.

Реагенты
Материал контрольный для гематокрита Eurotrol - Уровень C задает физиологически значимые уровни гематокрита. Материал контрольный для гематокрита Eurotrol - Уровень C изготавливается с использованием чистых химикатов в матрице физиологического буферного раствора. Материал контрольный для гематокрита Eurotrol - Уровень C не содержит консервантов или иных добавок, которые могли бы оказать негативное воздействие на измерение электродами.

Хранение и стабильность
Материал контрольный для гематокрита Eurotrol - Уровень C следует хранить при температуре 2-30˚C (35-86˚F). Хранение продукта в нераспечатанном виде при указанной температуре гарантирует его стабильность до истечения срока годности, указанного на ампулах и внешней упаковке. После вскрытия ампулы материал контрольный для гематокрита Eurotrol - Уровень C стабилен в течение 15 минут.

Процедуры
1. Извлеките из коробки и лотка необходимое количество ампул. Оставьте ампулы немного полежать при комнатной температуре, чтобы они адаптировались к температуре 15-30˚C (59-86˚F).
2. Непосредственно перед использованием энергично встряхивайте ампулу в течение пятнадцати секунд, чтобы обеспечить гомогенность раствора. При встряхивании ампулу следует держать между большим и указательным пальцем.
3. Осторожно вращайте ампулу таким образом, чтобы раствор вернулся на дно ампулы. Перед тем как открывать ампулу, дождитесь, чтобы все пузырьки поднялись на поверхность.
4. Обеспечьте защиту пальцев при помощи марли, ткани или перчаток.
5. **Удерживайте ампулу в таком положении, чтобы цветная точка была наверху. Сломайте горлышко ампулы в направлении, противоположном от цветной точки. Для получения более подробной информации ознакомьтесь с инструкцией для ампулы с точкой излома (рисунок внизу настоящей инструкции).**
6. Следуйте процедуре забора образца в соответствии с инструкциями, приведенными в руководстве по эксплуатации Вашей системы анализа крови epoc®.
7. Следуйте локальным инструкциям относительно рекомендуемой частоты использования.

Евротрол Б.В.
а/я 722, 6710 БС Эде, Кеплерлаан 20, 6716 БС Эде, Нидерланды, Тел.: +31 318 695777, Факс: +31 318 695770, office@eurotrol.com, www.eurotrol.com
Эй-Би-Эн Амро Банк № 56.18.38.909, БИК ABNANL2A, IBAN NL92ABNA0561838909, Торговый реестр г. Арнем 09067367, VAT № NL009139448B01

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

Eurotrol
Your Global Reference Point for Quality Control

Меры предосторожности

1. Исключительно для диагностики in vitro.
2. Касательно надлежащей утилизации проконсультируйтесь с местными органами охраны окружающей среды.
3. Материал контрольный для гематокрита Eurotrol - Уровень С не предназначен для использования в качестве калибратора.

Ожидаемые результаты

Значения определяются путем измерений в системе анализа крови epoc® с использованием тест-карт BGEM. С присвоенными значениями можно ознакомиться на сайте http://www.epocal.com, где они представлены в виде таблиц для каждого номера партии жидкости и конфигурации сенсора. Материал контрольный для гематокрита Eurotrol - Уровень С предназначен для профессионального использования в рамках верификации эксплуатационных характеристик инструмента.

Примечания

- Значения в таблице относятся только к присвоенному номеру партии жидкости, соответствующей конфигурации сенсоров системы анализа крови epoc®.
- Неправильный забор образца, неверное хранение или иные случаи некорректного обращения могут привести к отклонению полученных результатов от целевых значений.

Данный продукт произведен в соответствии с требованиями качества компании Eurotrol.

Для получения дополнительной информации свяжитесь с:

Eurotrol B.V.
Нидерланды
Тел.: +31 318 695 777
Факс: +31 318 695 770
E-mail: office@eurotrol.com
www.eurotrol.com

Eurotrol Inc.
США
Телефон горячей линии: 1-866-234-5754
Основной тел.: 1-978-598-3779
Факс: 1-978-598-3780
E-mail: officeUSA@eurotrol.com
www.eurotrol.com

Eurotrol B.V., Кеплерлаан 20, 6716 BS Эде, Нидерланды

Используемые символы

	Внимание, см. инструкцию по применению		Номер партии
	Годен до		Температурные ограничения
	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Каталожный номер
	Производитель		CE-маркировка
	Дата производства		

Евротрол Б.В.
а/я 722, 6710 БС Эде, Кеплерлаан 20, 6716 БС Эде, Нидерланды, Тел.: +31 318 695777, Факс: +31 318 695770, office@eurotrol.com, www.eurotrol.com
Эй-Би-Эн Амро Банк № 56.18.38.909, БИК ABNANL2A, IBAN NL92ABNA0561838909, Торговый реестр г. Арнем 09067367, VAT № NL009139448B01

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

Eurotrol
Your Global Reference Point for Quality Control

Инструкция по применению
Жидкости для проверки калибровки Eurotrol® epoc®
(Eurotrol® epoc® Calibration Verification Fluids)
REF 267.000.005

Целевое назначение
Eurotrol epoc® Calibration Verification Fluids представляет собой одноразовый контрольный материал газов крови, электролитов и метаболитов, предназначенный для качественной верификации прецизионности и точности системы анализа крови epoc®. Данный продукт по диагностике in vitro предназначен для использования профессиональным лабораторным персоналом. Eurotrol epoc® Calibration Verification Fluids создан для тестирования следующих аналитов: pH, pO2, pCO2, Na+, K+, Ca2+, Mg2+, Cl-, глюкоза, лактат, мочевина, креатинин и tCO2.

Краткий обзор теста
Eurotrol epoc® Calibration Verification Fluids обеспечивает конкретные значения таких аналитов, как pH, pO2, pCO2, Na+, K+, Ca2+, Mg2+, Cl-, глюкоза, лактат, мочевина, креатинин и tCO2 на системе анализа крови epoc®. Путем сравнения присвоенных значений продукта с полученными значениями проверяется надлежащее функционирование анализатора.

Содержание
Одна ампула Eurotrol epoc® Calibration Verification Fluids предлагает пять физиологически значимых уровней содержания. Каждая ампула содержит 2,5 мл раствора. Eurotrol epoc® Calibration Verification Fluids изготовлен с применением химических веществ в матрице физиологического буферного раствора. Пять четких уровней обеспечивается тонометрией с предварительно заданными уровнями кислорода и двуокиси углерода, сбалансированными азотом и различными концентрациями солей. Eurotrol epoc® Calibration Verification Fluids не содержит консервантов, регуляторов вязкости и других добавок, которые могли бы оказать отрицательное воздействие на измерение электродами.

Предупреждения и меры предосторожности
1. Только для диагностики in vitro.
2. Каждая ампула предназначена только для одноразового применения.
3. Данные изделия не следует утилизировать с обычными отходами. Проконсультируйтесь с местными органами охраны окружающей среды по вопросу утилизации данного изделия.
4. Eurotrol epoc® Calibration Verification Fluids не предназначен для использования в качестве калибратора.

Хранение
Eurotrol epoc® Calibration Verification Fluids можно применять до истечения срока годности, указанного на этикетках ампул и на внешней упаковке, при условии хранения в запечатанном виде при температуре 2–8 °C. Eurotrol epoc® Calibration Verification Fluids сохраняет стабильность в течение 1 недели при условии хранения в запечатанном виде в комнатной температуре. После помещения в среду с комнатной температурой повторное охлаждение продукта не допускается.

Признаки потери свойств
Eurotrol epoc® Calibration Verification Fluids в пригодном к использовании состоянии выглядит как прозрачная бесцветная жидкость в запечатанной неповрежденной ампуле. После вскрытия ампулы продукт сохраняет стабильность в течение 30 секунд, после чего полученные значения могут отличаться от присвоенных значений.

Процедура
1. Достаньте коробку из холодильника и извлеките из коробки и лотка необходимое количество ампул. Перед использованием следует довести ампулы до комнатной температуры (22 °C).
2. Непосредственно перед использованием энергично встряхивайте ампулу в течение по меньшей мере пятнадцати секунд. При встряхивании ампулу следует держать между большим и указательным пальцем.

Евротрол Б.В.
а/я 722, 6710 БС Эде, Кеплерлаан 20, 6716 БС Эде, Нидерланды, Тел.: +31 318 695777, Факс: +31 318 695770, office@eurotrol.com, www.eurotrol.com
Эй-Би-Эн Амро Банк № 56.18.38.909, БИК ABNANL2A, IBAN NL92ABNA0561838909, Торговый реестр г. Арнем 09067367, VAT № NL009139448B01

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

3. Осторожно вращайте ампулой таким образом, чтобы раствор вернулся на дно ампулы. Прежде чем вскрывать ампулу, дождитесь, пока все пузырьки не поднимутся на поверхность.
4. Обеспечьте защиту пальцев при помощи марли, ткани или перчаток.
5. Возьмите ампулу таким образом, чтобы цветная точка была наверху. Сломайте шейку ампулы в направлении, противоположном от цветной точки.
6. В пределах 30 секунд выполните забор образца в соответствии с инструкцией по эксплуатации Вашей системы анализа крови epoc®.
7. После использования утилизируйте ампулу и оставшуюся жидкость.

Материалы по контролю качества следует применять в соответствии с местными, государственными и (или) федеральными правилами или требованиями по аттестации.

Ограничения

1. Присвоенные значения относятся только к присвоенному номеру партии жидкости, соответствующей схеме расположения датчиков системы анализа крови epoc® и высоте над уровнем моря.
2. При неправильном заборе образца, нарушении правил хранения или других правил полученные результаты могут отличаться от целевых значений.
3. Значения pO2 в Eurotrol epoc® Calibration Verification Fluids изменяются в зависимости от температуры в обратно пропорциональном порядке. Чтобы достичь высокой степени корреляции со значениями в таблице, ампулы следует довести настолько близко к температуре 22 °C, насколько это возможно.
4. Eurotrol epoc® Calibration Verification Fluids является очень чувствительным к загрязнению комнатного воздуха. При заборе образца жидкости в пределах 30 секунд погрешность по всему диапазону на всех уровнях составляет менее 2 %. Воздействие комнатного воздуха на показатель pH является пренебрежимо малым.
5. Контрольный материал Eurotrol epoc® Calibration Verification Fluids не содержит белков, поэтому неисправности, связанные с данными веществами, могут быть не обнаружены.

Ожидаемые результаты

Значения определяются путем измерений на системе анализа крови epoc® с применением тест-карт BGEM. С присвоенными значениями можно ознакомиться на сайте http://www.siemens.com/epoc, где они представлены в виде таблиц для каждого номера партии жидкости и конфигурации сенсора.

Чтобы получить дополнительную информацию и (или) поддержку, обратитесь по следующему адресу:

Производитель
Eurotrol B.V.,
Keplerlaan 20, 6716 BS Ede, Нидерланды
Номер телефона: +31 318 695 777
Адрес эл. почты: office@eurotrol.com
www.eurotrol.com

Дистрибьютор
Eurotrol Inc.,
850 N Black Branch Rd, Elizabethtown, KY
42701, США
Номер телефона: +1 (502) 501-1180
Адрес эл. почты: officeUSA@eurotrol.com

Обо всех серьезных происшествиях, которые имели место в связи с использованием устройства, следует обязательно сообщать производителю и компетентным органам государства, в котором находятся пользователь и (или) пациент.

История редакций

Редакция	Дата вступления в силу	Изменение предыдущей редакции
01	14-09-2017	Первая редакция
02	01-02-2018	Обновлен адрес и условные обозначения
03	12-10-2018	Добавлены новые переводы, новый формат инструкции, сочетание разных уровней в одной инструкции. Удалены рисунки.

Все торговые марки принадлежат их соответствующим владельцам. © 2018, Eurotrol B.V.

Евротрол Б.В.
а/я 722, 6710 БС Эде, Кеплерлаан 20, 6716 БС Эде, Нидерланды, Тел.: +31 318 695777, Факс: +31 318 695770, office@eurotrol.com, www.eurotrol.com
Эй-Би-Эн Амро Банк № 56.18.38.909, БИК ABNANL2A, IBAN NL92ABNA0561838909, Торговый реестр г. Арнем 09067367, VAT № NL009139448B01

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

Eurotrol
Your Global Reference Point for Quality Control

Используемые символы

CE	CE-маркировка		Температурные ограничения
	Производитель		Внимание, см. инструкцию по применению
	Дата производства		Повторно использовать запрещено
	Годен до	IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro
LOT	Номер партии	CONTROL	Контроль качества
REF	Каталожный номер		

Евротрол Б.В.
а/я 722, 6710 БС Эде, Кеплерлаан 20, 6716 БС Эде, Нидерланды, Тел.: +31 318 695777, Факс: +31 318 695770, office@eurotrol.com, www.eurotrol.com
Эй-Би-Эн Амро Банк № 56.18.38.909, БИК ABNANL2A, IBAN NL92ABNA0561838909, Торговый реестр г. Арнем 09067367, VAT № NL009139448B01

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

Eurotrol
Your Global Reference Point for Quality Control

Инструкция по применению

Жидкости для проверки гематокрита epoc®

(epoc® Hematocrit Verification Fluids)

REF 190.000.005

Целевое назначение

Жидкости для проверки гематокрита epoc® представляют собой аттестованный контрольный материал для гематокрита, предназначенный для верификации прецизионности и точности системы анализа крови epoc® для тестирования гематокрита.

Медицинское изделие для диагностики in vitro

Жидкости для проверки гематокрита epoc® соответствуют требованиям Директивы о медицинских изделиях 98/79/EC и имеет маркировку CE.

Жидкости для проверки гематокрита epoc® соответствуют следующим Сводам федеральных правил (CFR) США: 42 CFR часть 72 и 21 CFR часть 606, 640 и 820.

Жидкости для проверки гематокрита epoc® предназначеы исключительно для диагностики in vitro.

Краткое описание

Жидкости для проверки гематокрита epoc® представляют собой контрольный материал гематокрита разных уровней, каждый с физиологически значимыми значениями гематокрита.

Жидкости для проверки гематокрита epoc® представляют собой аттестованный контрольный материал гематокрита, предназначенный для верификации прецизионности и точности системы анализа крови epoc®. Каждая ампула содержит 2.5 мл раствора.

Реагенты

Жидкости для проверки гематокрита epoc® задают физиологически значимые уровни гематокрита. Жидкости для проверки гематокрита epoc® изготавливаются с использованием чистых химикатов в матрице физиологического буферного раствора. Пять четких уровней обеспечивается тонометрией с предварительно заданными клинически значимыми уровнями гематокрита. Жидкости для проверки гематокрита epoc® не содержат консервантов или иных добавок, которые могли бы оказать негативное воздействие на измерение электродами.

Хранение и стабильность

Жидкости для проверки гематокрита epoc® следует хранить при температуре 2-30˚C (35-86˚F). Хранение продукта в нераспечатанном виде при указанной температуре гарантирует его стабильность до истечения срока годности, указанного на ампулах и внешней упаковке. После вскрытия ампулы жидкости для проверки гематокрита epoc® стабильны в течение 15 минут.

Процедуры

1. Извлеките из коробки и лотка необходимое количество ампул. Оставьте ампулы немного полежать при комнатной температуре, чтобы они адаптировались к температуре 15-30˚C (59-86˚F).
2. Непосредственно перед использованием энергично встряхивайте ампулу в течение пятнадцати секунд, чтобы обеспечить гомогенность раствора. При встряхивании ампулу следует держать между большим и указательным пальцем.
3. Осторожно вращайте ампулу таким образом, чтобы раствор вернулся на дно ампулы. Перед тем как открывать ампулу, дождитесь, чтобы все пузырьки поднялись на поверхность.
4. Обеспечьте защиту пальцев при помощи марли, ткани или перчаток.
5. **Удерживайте ампулу в таком положении, чтобы цветная точка была наверху. Сломайте горлышко ампулы в направлении, противоположном от цветной точки. Для получения более подробной информации ознакомьтесь с инструкцией для ампулы с точкой излома (рисунок внизу настоящей инструкции).**
6. Следуйте процедуре забора образца в соответствии с инструкциями, приведенными в руководстве по эксплуатации Вашей системы анализа крови epoc®.

Евротрол Б.В.
а/я 722, 6710 БС Эде, Кеплерлаан 20, 6716 БС Эде, Нидерланды, Тел.: +31 318 695777, Факс: +31 318 695770, office@eurotrol.com, www.eurotrol.com
Эй-Би-Эн Амро Банк № 56.18.38.909, БИК ABNANL2A, IBAN NL92ABNA0561838909, Торговый реестр г. Арнем 09067367, VAT № NL009139448B01

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

7. Следуйте локальным инструкциям относительно рекомендуемой частоты использования.

Меры предосторожности

1. Исключительно для диагностики in vitro.
2. Касательно надлежащей утилизации проконсультируйтесь с местными органами охраны окружающей среды.
3. Жидкости для проверки гематокрита epoc® не предназначены для использования в качестве калибратора.

Ожидаемые результаты

Значения определяются путем измерений в системе анализа крови epoc® с использованием тест-карт BGEM. С присвоенными значениями можно ознакомиться на сайте http://www.epocal.com, где они представлены в виде таблиц для каждого номера партии жидкости и конфигурации сенсора.
Жидкости для проверки гематокрита epoc® предназначены для профессионального использования в рамках верификации эксплуатационных характеристик инструмента.

Примечания

- Значения в таблице относятся только к присвоенному номеру партии жидкости, соответствующей конфигурации сенсоров системы анализа крови epoc®.
- Неправильный забор образца, неверное хранение или иные случаи некорректного обращения могут привести к отклонению полученных результатов от целевых значений.

Данный продукт произведен в соответствии с требованиями качества компании Eurotrol.

Для получения дополнительной информации свяжитесь с:

Eurotrol B.V.
Нидерланды
Тел.: +31 318 695 777
Факс: +31 318 695 770
E-mail: office@eurotrol.com
www.eurotrol.com

Eurotrol Inc.
США
Телефон горячей линии: 1-866-234-5754
Основной тел.: 1-978-598-3779
Факс: 1-978-598-3780
E-mail: officeUSA@eurotrol.com
www.eurotrol.com


Eurotrol B.V., Кеплерлаан 20, 6716 BS Эде, Нидерланды

Используемые символы


Внимание, см. инструкцию по применению


Годен до


Медицинское изделие для диагностики in vitro


Производитель


Дата производства


Номер партии


Температурные ограничения


Каталожный номер


CE-маркировка

Евротрол Б.В.
а/я 722, 6710 БС Эде, Кеплерлаан 20, 6716 БС Эде, Нидерланды, Тел.: +31 318 695777, Факс: +31 318 695770, office@eurotrol.com, www.eurotrol.com
Эй-Би-Эн Амро Банк № 56.18.38.909, БИК ABNANL2A, IBAN NL92ABNA0561838909, Торговый реестр г. Арнем 09067367, VAT № NL009139448B01

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