

Hematocrit Calibration Verification Controls *(for use with the i-STAT System)*

Huomautus: Ainoa annettu arvo tälle kontrollille on **hematocrit** (hematokriitti). Kaikki muut tällä materiaalilla saadut kasettiansalytitulokset tulee jättää huomiotta.

- Tulosten lineaarisuuden esittäminen graafisesti:
 - Kartoita testin keskiarvo suhteessa annettuun keskiarvoon annettua kaavialuetta käyttäen.
 - Yhdistä kartoitetut pisteet lineaarisuuden havainnollistamiseksi.

TILASTOLLINEN TUKI

RNA Medical PeerQC™-ssa, joka on saatavilla osoitteessa www.RNAMedical.com, on www-pohjainen kalibroinnin tarkastuskontrollille tarkoitettu kaaviointi- ja raportointimenetelmä, jota RNA Medicalin asiakkaat voivat käyttää maksutta. Tämä palvelu mahdollistaa yllä kuvattujen kaaviointivaiheiden suorittamisen online-ympäristössä. Ota yhteyt RNA Medicaliin tai vieraille www-sivustoliamme saadaksesi tietoa PeerQC:n käytöstä tämän tuotteen yhteydessä.

RAJOITUKSET

- RNA Medical- hematokriitin kalibroinnin tarkastuskontrollit ovat herkkiä monien instrumentteihin liittyvien tekijöiden suhteen, joilla on vaikutusta analyytisiin tuloksiin. Koska se ei sisällä runsasoluja eikä ole veripohjainen materiaali, kontrollien ja vertaäytteiden väliset matrisin erot saattavat rajoittaa sen kykyä havaita liehviä veren testaukseen vaikuttavilla instrumenttien toimintahäiriöillä.
- Tämä tuote saattaa muuttaa väliään hieman keltaiseksi säilytysaikansa kuluessa, jos sitä säilytetään huoneenlämmössä. Värijäätyminen on normaalia, eikä sen käyttö saa korvata muita täydellisen laaduntarkkailuohjelman aspekteja.
- Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi i-STAT-kasettien hematokriitti-ilmaisimen toiminnan arvioimissa. Sitä ei tule käyttää kalibrointistandardina, eikä sen käyttö saa korvata muita täydellisen laaduntarkkailuohjelman aspekteja.
- RNA Medical- hematokriitin kalibroinnin tarkastuskontrollit on tarkoitettu käytettäväksi hematokriittia mittaavissa i-STAT-kaseleissa. Ne eivät sovellu käytettäväksi analyysaattoreissa, joissa ei käytetä sähköistä johtausmenetelmää hematokriitin määrittämiseksi.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Οι μάρτυρες επαλήθευσης βαθμονόμησης αιματοκρίτη RNA Medical® είναι υλικά που χρησιμοποιούνται για την επαλήθευση της βαθμονόμησης και της γραμμικότητας των αισθητήρων αιματοκρίτη σε κασέτες i-STAT.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Οι μάρτυρες επαλήθευσης βαθμονόμησης αιματοκρίτη RNA Medical παρέχονται σε πέντε (5) διακριτά επίπεδα για επαλήθευση των μετρήσεων αιματοκρίτη σε ολοκλήρω το αναφερόμενο εύρος. Το προϊόν αυτό συσκευάζεται σε σφραγισμένες γυάλινες φιάλες, κάθε μία από τις οποίες περιέχει 1,7 mL διαλύματος. Οι φιάλες συσκευάζονται σε κιτ που περιέχουν τέσσερις (4) φιάλες κάθε επίπεδο.

Δραστικά συστατικά

Το προϊόν αυτό είναι ένα ρυθμιστικό υδατικό διάλυμα που περιέχει ηλεκτρολύτες και μη αδιάλυμα συστατικά. Δεν περιέχει ερυθροκύτταρα ούτε και ανθράκωπα ή βιολογικά υλικά.

ΦΥΛΑΞΗ

Η ημερομηνία λήξης μη αναγράφεται στη συσκευασία αναφέρεται σε προϊόν που φυλάσσεται σε θερμοκρασίες 2-25 °C. Αποφεύγετε την έκθεση σε κατόμηση και σε θερμοκρασίες μεγαλύτερες από τους 30 °C.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ




Ανατρέξτε στον ιστότοπο της Abbott Point of Care Inc. (www.abbottpointofcare.com) για ειδικά για την παρτίδα φύλλα αντιστάθρισης τιμών.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο του συστήματος i-STAT για τη χρήση του αναλυτή και των κασέτων.

Εάν φυλάσσεται στη συντήρηση του ψυγείου, το υλικό επαλήθευσης βαθμονόμησης πρέπει να ισορροπήσει σε θερμοκρασία δωματίου για τουλάχιστον τέσσερις (4) ώρες πριν από την εξέταση.

- Αρχίζοντας με το επίπεδο 1, αναστρέψτε απαλά τη φιάλη για να αναμείξετε το διάλυμα. Κτυπήστε ελαφρά τη φιάλη για να επαναφέρετε το υγρό στον πυθμένα.
 - Ανοίξτε τη φιάληγα αποσπώντας το άκρο στη χαράγι. Χρησιμοποιήστε γάζα, μαντήλα, γάντια ή κατάλληλο εργαλείο ανοίγματος φιάλες (συμπεριλαμβανόταντα δύο εργαλεία ανοίγματος φιάλες Snapper) για να προστατέψετε τα δάκτυλά σας από τυχόν κοψίματα.
 - Εισαγάγετε το υγρό από τη φιάληγα στην κασέτα ακολουθώντας τις οδηγίες για διευκολύηση ενός υλικού ελέγχου αιματοκρίτη, που περιγράφονται στην ενότητα σχετικά με την επαλήθευση βαθμονόμησης του εγχειριδίου συστήματος i-STAT.
- Σημειωση:** *Η διαδρομή CalVer (Επαλήθευση βαθμονόμησης) από το μενού Quality Tests (Ελεγχοι ποιότητας) πρέπει να χρησιμοποιείται στον i-STAT 1 Analyzer (Αναλυτής i-STAT 1).*
- Απορρίψτε κατάλληλα τη φιάληγα μετά τη χρήση.
 - Καταγράψτε τα αποτελέσματα στο φύλλο εργασίας συλλογής και γραμμικότητας δεδομένων.
 - Συγκρίνετε το αποτέλεσμα σας με το εύρος αντιστοιχιζόμενων τιμών. Εάν το αποτέλεσμα σας είναι εντός του εύρους αντιστοιχιζόμενων τιμών, σημειώστε με κύκλο το **Yes** (Ναι) στην ερώτηση OK? (Εντάξει).
 - Εάν το αποτέλεσμα σας είναι εκτός του εύρους αντιστοιχιζόμενων τιμών, αναλύστε δύο (2) επιπλέον κασέτες. Αναφέρετε τη μέση τιμή των τριών (3) αποτελεσμάτων. Εάν η μέση τιμή σας είναι εντός του εύρους αντιστοιχιζόμενων τιμών, σημειώστε με κύκλο το **Yes** στην ερώτηση OK?. Εάν η μέση τιμή είναι εκτός του εύρους αντιστοιχιζόμενων τιμών, σημειώστε με κύκλο το **No** (Όχι) και επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο υποστήριξης του συστήματος i-STAT.
 - Εξετάστε τα επίπεδα 2, 3, 4 και 5 με τον ίδιο τρόπο. Καταγράψτε όλες τις τιμές στα φύλλα εργασίας.

EC REP	REF	i	CONTROL	CE	IVD	LOT			
Authorized Representative Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος	Catalog Number Κατάλογος αριθμός N° de référence Representante autorizado Representante autorizado Geautoriseerd vertegenwoordiger Auktoriseret representant Representante autorizado Autoriseret representant Valuutetu edustaja Eesvolgorditud esindaja	Consult Instructions for Use Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης Consulter le mode d'emploi Consultar las instrucciones de uso Consultare le istruzioni per l'uso Raadpleeg de gebruiksaanwijzing Sebruksanvisning Consultar as instruções de utilização Les brugsanvisningen Lue käyttöohjeet Zurücklesen die Anleihen	Control Kontrolle Contrôle Control Controllo Kontrol Kontrol Kontroll Μέτρησης	European Conformity Europäische Konformität Conformité européenne Conformidad Europea Conformità UE Europese conformiteit Europese overeenstemming Conformidade Europeia Europasik overensstemmelse CE-vaatimustenmukaisuus Συμμόρφωση με τους Ευρωπαϊκούς κανονισμούς	For In Vitro Diagnostic Use In-vitro-Diagnostikum Pour diagnostic in vitro Para uso diagnóstico in vitro Per uso diagnostico in vitro Voor diagnostisch gebruik in vitro För in vitro-diagnostiskt bruk Para utilização em diagnóstico in vitro Til in vitro diagnostisk brug In vitro -diagnostiikkäa varten Για in vitro διαγνωστική χρήση	Lot Number Chargennummer Número de lote Numero de lote Numero di lotto Partijnummer Batchnummer Número de lote Lotnummer Eränumero Αριθμός παρτίδας	Manufacturer Hersteller Fabricant Fabricante Fabrikant Tilvarener Fabricante Producent Valmistaja Κατασκευαστής	Store At Lagern bei Conservar a Bewaren bij Förvaras vid Conservar a Opbevares ved Säilytyslämpötilä Φυλάσσετε στους	Use By Verwendbar bis Utiliser avant le Usare entro Utente gebruiksdatum Använd före Prazo de validade Användes inden Käytettävä ennen Hämräytävä iMees

5

RNA[®]
MEDICAL

RNA[®]
MEDICAL

RNA[®]
MEDICAL

RNA[®]
MEDICAL

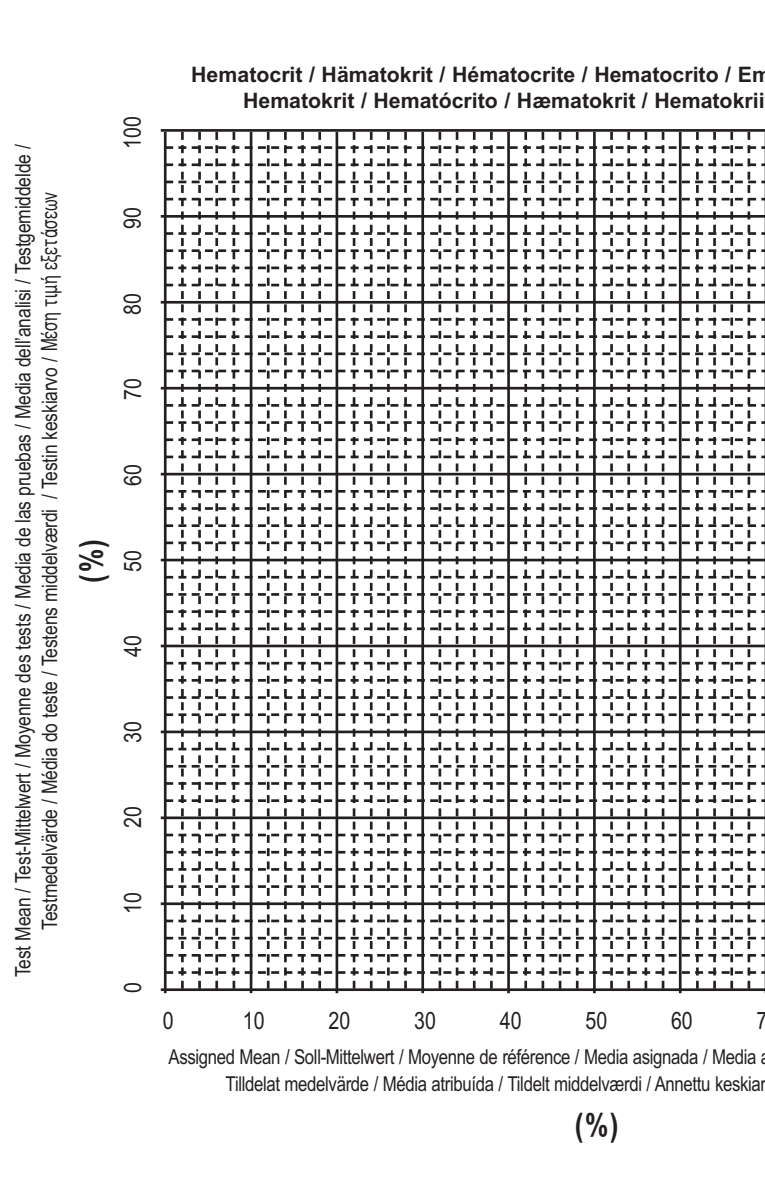
RNA[®]
MEDICAL

RNA[®]
MEDICAL

Hematocrit Calibration Verification Controls *(for use with the i-STAT System)*

Data Collection and Linearity Worksheet / Datenerfassungs- und Linearitätsarbeitsbogen / Feuille de recueil des données et de calcul de linéarité / Hoja de trabajo de recogida de datos y linealidad / Scheda per la raccolta dei dati e il grafico della linearità / Gegevensverzamel- en lineariteitswerkblad / Arbetsblad för datainsamling och linjäritet / Folha de trabalho de recolha de dados e linearidade / Arbejdsskemaet Dataindsamling og linearitet / Tiedonkeruu- ja lineaarisuustyölista / Φύλλο εργασίας συλλογής και γραμμικότητας δεδομένων

	<i>Level 1</i>	<i>Level 2</i>	<i>Level 3</i>	<i>Level 4</i>	<i>Level 5</i>
Lot #	_____	_____	_____	_____	_____
Test 1	_____	_____	_____	_____	_____
Test 2	_____	_____	_____	_____	_____
Test 3	_____	_____	_____	_____	_____
Test Mean	_____	_____	_____	_____	_____
Assigned Range	_____	_____	_____	_____	_____
OK?	Yes or No	Yes or No	Yes or No	Yes or No	Yes or No



6

RNA[®]
MEDICAL

RNA[®]
MEDICAL

RNA[®]
MEDICAL

RNA[®]
MEDICAL

RNA[®]
MEDICAL

RNA[®]
MEDICAL

Date: _____

Analyzer Serial Number: _____

CLEW: _____

Cartridge Lot Number: _____

Hematocrit Calibration Verification Controls **5**

For use with the i-STAT® System / Zur Verwendung mit dem i-STAT®-System / À utiliser avec le système i-STAT® / Para uso con el sistema i-STAT® / Per l'uso con il sistema i-STAT® / Voor gebruik met het i-STAT®-systeem / För användning tillsammans med i-STAT®-systemet / Para utilizar com o sistema i-STAT® / Til brug med i-STAT® systemet / Käyttettäväksi yhdessä i-STAT®-järjestelmän kanssa / Για χρήση με το σύστημα i-STAT®

ampullen mit je 1,7 mL Lösung abgepackt. Die Ampullen sind in Kits mit je vier (4) Ampullen jeder Konzentration verpackt.

Aktive Bestandteile: Dieses Produkt ist eine gepufferte wässrige Lösung, die Elektrolyte und nicht leitende Bestandteile enthält. Es enthält keine Erythrozyten und keine humanen oder biologischen Materialien.

LAGERUNG Das auf der Packung angegebene Verfallsdatum gilt für Produkte, die bei einer Temperatur von 2–25 °C gelagert werden. Nicht einfrieren oder Temperaturen über 30 °C aussetzen.

ERWARTETE WERTE Chargenspezifische Sollwertblätter finden Sie auf der Website von Abbott Point of Care Inc. (www.abbottpointofcare.com).

GEBRAUCHSANWEISUNG Anleitungen zur Verwendung des Analysegeräts und der Kartuschen entnehmen Sie bitte dem i-STAT-Systemhandbuch.

Im Kühlschrank aufbewahrte Kalibrierkontrollen vor Gebrauch mindestens vier (4) Stunden auf Raumtemperatur aufwärmen lassen.

- Mit Level 1 beginnen und die Ampulle behutsam umdrehen, um die Lösung zu mischen. Die Ampulle beköpfen, damit sich die Lösung wieder am Boden sammelt.
- Die Ampulle durch Abbrechen der Spitze öffnen. Gaze, Papiertücher, Handschuhe oder einen geeigneten Ampullenbrecher verwenden (zwei Snapper-Ampullenbrecher sind im Lieferumfang enthalten), um Schnittverletzungen zu vermeiden.
- Die Lösung in der Ampulle nach den Anleitungen für die Analyse einer Hämatokrit-Kontrolle, die im i-STAT-Systemhandbuch im Abschnitt zur Verifikation der Kalibrierung aufgeführt sind, in die Kartusche füllen.

Hinweis: *Am i-STAT 1 Analyzer (i-STAT-Analysegerät) muss die Option CalVer (Kalibrationsverifikation) im Menü Quality Tests (Qualitätstests) gewählt werden.*

- Die Ampulle nach Gebrauch ordnungsgemäß entsorgen.
 - Die Ergebnisse auf dem Datenerfassungs- und Linearitätsarbeitsbogen eintragen.
 - Das erzielte Ergebnis mit dem Sollwertbereich vergleichen. Wenn das Ergebnis innerhalb des Sollwertbereichs liegt, bei der Frage **OK?** die Antwort **Yes** (Ja) eingekreisen.
 - Wenn das Ergebnis außerhalb des Sollwertbereichs liegt, zwei (2) weitere Kartuschen analysieren. Den Mittelwert der drei (3) Ergebnisse eintragen. Wenn der Mittelwert innerhalb des Sollwertbereichs liegt, bei der Frage **OK?** die Antwort **Yes** eingekreisen. Wenn der Mittelwert außerhalb des Sollwertbereichs liegt, bei der Frage **OK?** die Antwort **No** (Nein) eingekreisen und den i-STAT-Kundendienst verständigen.
 - Level 2, 3, 4 und 5 auf die gleiche Weise testen. Alle Werte in den Arbeitsbogen eintragen.
- Hinweis:** *Der einzige Sollwert für diese Kontrolle ist **hematocrit** (Hämatokrit). Alle anderen Analytenergebnisse, die mit diesem Material erzielt werden, sollten ignoriert werden.*
- Grafische Darstellung der Linearität der erzielten Ergebnisse:
 - Im bereitgestellten Kurvenbereich den Testmittelwert gegen den Soll-Mittelwert auftragen.
 - Die aufgetragenen Punkte verbinden, um die Linearität darzustellen.

- To graph the linearity of your results:
 - Using the graph area provided, plot the test mean against the assigned mean.
 - Connect the plotted points to visualize linearity.

STATISTIK-HILFE

Ihm Rahmen des PeerQC™-Programms, das über die Website www.RNAMedical.com zugänglich ist, bietet RNA Medical seinen Kunden kostenlose webbasierte Kurven- und Berichtsfunktionen für seine Kalibrierkontrollen. Die oben angegebenen Schritte zur Kurvenerstellung können mit diesem Programm online durchgeführt werden. Informationen zur Nutzung des PeerQC-Programms für dieses Produkt sind bei RNA Medical bzw. auf unserer Website erhältlich.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Hämatokrit-Kalibrierkontrollen von RNA Medical sind empfindlich gegenüber vielen geräteabhängigen Faktoren, die die Analyseergebnisse beeinflussen können. Da sie keine Erythrozyten enthalten und nicht auf Blut basieren, ist ihre Fähigkeit zur Erkennung bestimmter Gerätefehlfunktionen, die das Testen von Blut beeinflussen können, ggf. durch Matrixunterschiede zwischen den Kontrollen und Blutproben eingeschränkt.
- Dieses Produkt kann sich im Verlauf der Verwendbarkeitsdauer leicht gelb färben, wenn es bei Raumtemperatur aufbewahrt wird. Diese Verfärbung ist normal und hat keinen Einfluss auf die Produktleistung.
- Dieses Produkt ist zur Leistungsbeurteilung der in i-STAT-Kartuschen enthaltenen Hämatokritsensoren vorgesehen. Es ist nicht zur Verwendung als Kalibrierstandard vorgesehen und sollte keine anderen Schritte eines vollständigen Qualitätskontrollprogramms ersetzen.
- Hämatokrit-Kalibrierkontrollen von RNA Medical sind zur Verwendung in i-STAT-Kartuschen für die Hämatokritbestimmung vorgesehen. Sie können nur für Analysegeräte verwendet werden, die den Hämatokrit über die elektrische Leitfähigkeit messen.

FRANÇAIS
UTILISATION
Les contrôles de vérification de calbrage d'hématocrite RNA Medical® sont des produits servant à vérifier le calbrage et la linéarité des capteurs d'hématocrite dans les cartouches i-STAT.

DESCRIPTION DU PRODUIT
Les contrôles de vérification de calbrage d'hématocrite RNA Medical sont fournis en cinq (5) différents niveaux permettant de vérifier les mesures d'hématocrite sur toute la plage d'efficacité. Ce produit est conditionné sous ampoules en verre scellées contenant chacune 1,7 ml de solution. Les ampoules sont emballées dans des coffrets contenant quatre (4) ampoules de chaque niveau.

Ingédients actifs :
Ce produit est une solution tampon aqueuse contenant des électrolytes et des ingrédients non conducteurs. Il ne contient pas d'hématies ni de matériel d'origine humaine ou biologique.

Levels / Levels / Niveaux / Niveles / Livelli / Concentrales / Nivåer / Níveis / Koncentrationer / Pitoisudet / Entiteö



For In Vitro Diagnostic Use



