

Hematocrit Control *(for use with the i-STAT System)*

STATISTISK STØTTE

RNA Medical PeerQC™, som er tilgængelig på adressen www.RNAMedical.com, leverer månedlige statistiske rapporter til sporing og gennemgang af patronens ydeevne såvel som data, som tilhører peer grupper, og som er specifikke for lotnumre. Denne service er gratis for RNA Medical kunder. Kontakt venligst RNA Medical eller besøg vort website for information om brug af PeerQC til dette produkt.

BEGRÆNSNINGER

- RNA Medical hæmatokritkontrol er følsom over for mange instrumentrelaterede faktorer, som ville påvirke analyseresultaterne. Da det ikke indeholder røde blodceller og ikke er et blodbaseret materiale, kan dets evne til at påvise visse instrumentfejl, som ville påvirke testningen af blod, være begrænset af matricsforskelle mellem kontrollerne og blodprøverne.
- Dette produkt kan få en let gullig farve i løbet af opbevaringsperioden, hvis det opbevares ved stuetemperatur. Denne farvning er normal og påvirker ikke produktets ydeevne.
- Dette produkt er beregnet til brug ved evaluering af ydeevnen hos hæmatokritsenserer i i-STAT patroner. Det skal ikke bruges som en kalibreringsstandard, og brugen heraf bør ikke erstatte andre aspekter af et komplet kvalitetskontrolprogram.
- RNA Medical hæmatokritkontrol er beregnet til brug på i-STAT patroner, som måler hæmatokrit. Den er ikke egnet til brug på analyseinstrumenter, som ikke anvender en elektrisk ledningsmetode til hæmatokritbestemmelse.

SUOMI

KÄYTTÖKOHTTEET

RNA Medical®- hematokriittinen kontrolli on laaduntarkkailumateriaali, jota käytetään tarkastamaan hematokriitti-ilmaisimien toimintaa i-STAT-kaseteissa.

TUOTTEEN KUVAAUS

RNA Medical- hematokriittinen kontrolli toimitetaan kolmena (3) pitoisuutena käytettäväksi kasetin toiminnan tarkkailuun kliinisen vaihteluvälin eri pisteissä. Se on pakattu suljettuihin lasiampulleihin, joista kukin sisältää 1,7 ml liuosta. Ampullit on pakattu kymmenen (10) kappaleen laatikoihin.

Aktiiviset aineosat

Tämä tuote on pusukurotu vesiliuos, joka sisältää elektrolyyttejä ja sähköä johtamattomia aineosia. Tämä kontrolli ei sisällä punasoluja eikä ihmisperäistä tai biologista materiaalia.

SÄILYTYS

Tuotteessa oleva viimeinen käyttöpäivämäärä on tarkoitettu tuotteelle, joka varastoidaan 2–25 °C:n lämpötilassa. Vältä alistamista jäätymiselle ja yli 30 °C:n lämpötiloille.

ODOTUSARVOT

Eräkohtaisia annettujen arvojen lomakkeita saa Abbott Point of Care Inc:n www.sivustolta (www.abottpointofcare.com).

KÄYTTÖOHJEET

Katso kassasaattorin ja kasettien käyttöohjeet i-STAT-järjestelmän käyttöoppaasta.

Jos kontrollimateriaalia säilytetään jääkaapissa, se tulee saattaa huoneenlämpötilaan vähintään neljä (4) tuntia ennen testiä.

- Käännä ampulli varovasti ylösalaisin liuoksen sekoittamiseksi ennen käyttöä. Näpäytä ampullia palauttaaksesi nesteen pohjalle.
- Avaa ampulli napsauttamalla kärki poikki merkin kohdalta. Käytä sideharsoa, pehmapaperia, käsineitä tai asianmukaista ampullinavaajaa suojataksesi sormia haavoilta.
- Päästä neste ampullista kasettiin seuraten ohjeita, jotka on annettu hematokriittikontrollimateriaalin näyteenottoa varten i-STAT-järjestelmän käyttöoppaan laaduntarkkailua koskevassa-osassa.

***Huomautus:** i-STAT 1 Analyzer -analysaattorissa on käytettävä Quality Tests (laatutestit) -valikon Control (kontrolli) -polkua.*
- Hävitä ampulli asianmukaisella tavalla käytön jälkeen.
- Vertaa tulosta annettun arvojen vaihteluvälin kanssa. Jos tulos on annettun vaihteluvälin sisällä, käytä kasetteja tarpeen mukaan.
- Jos tulos on annettun vaihteluvälin ulkopuolella, katso vianetsintäsuosituksia i-STAT-järjestelmän käyttöoppaan laaduntarkkailua koskevasta osasta.

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

TILASTOLLINEN TUKI

RNA Medical PeerQC™, joka on saatavissa osoitteessa www.RNAMedical.com, tuottaa kuukausittaiset tilastoraportit kasettien toiminnan seuraamista ja tutkimista varten sekä eränumerokohtaisen vertailuryhmän tietoja. Tämä palvelu on RNA Medicalin asiakkaiden saatavilla maksutta. Ota yhteyts RNA Medicaliin tai vieralle www.sivustollamme saadaksesi tietoja PeerQC:n käytöstä tämän tuotteen yhteydessä.

RAJOITUKSET

- RNA Medical- hematokriitin kalibroinnin tarkastuskontrolli on herkkä monien instrumentteihin liittyvien, analyttisiin tuloksiin vaikuttavien tekijöiden suhteen. Koska se ei sisällä punasoluja eikä ole veripohjainen materiaali, kontrollien ja verinäytteiden väiset matrisin erot saattavat rajoittaa sen kykyä havaita tiettyjä veren testaukseen vaikuttavia instrumenttien toimintahäiriöitä.
- Tämä tuote saattaa muuttua väriltään hieman keltaiseksi säilytysaikansa kuluessa, jos sitä säilytetään huoneenlämmössä. Värjäntyminen on normaalia, eikä se vaikuta tuotteen toimintaan.
- Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi i-STAT-kasettien hematokriitti-ilmaisimien toiminnan arvioinnissa. Sitä ei tule käyttää kalibrointistandardina, eikä sen käyttö saa korvata muita täydellisen laaduntarkkailuohjelman ospekteja.

- RNA Medical- hematokriitin kalibroinnin tarkastuskontrolli on tarkoitettu käytettäväksi hematokriittia mittaavissa i-STAT- kaseteissa. Se ei sovellu käytettäväksi analysaattoreissa, joissa ei käytetä sähköistä johtavusmenetelmää hematokriitin määrittämiseksi.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Ο μάρτυρας αιματοκρίτη RNA Medical® είναι ένα υλικό ελέγχου ποιότητας που χρησιμοποιείται για την επαλήθευση της απόδοσης αισθητήρων αιματοκρίτη σε κασέτες i-STAT.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ο μάρτυρας αιματοκρίτη RNA Medical παρέχεται σε τρία (3) επίπεδα για την παρακολούθηση της απόδοσης της κασέτας σε διαφορετικά σημεία εντός του κλινικού εύρους. Συσκευάζεται σε σφραγισμένες γυάλινες φιάλες, κάθε μία από τις οποίες περιέχει 1,7 mL διαλύματος. Οι φιάλες παρέχονται σε συσκευασία των δέκα (10) ανά κουτί.

Δραστικά συστατικά:

Το προϊόν αυτό είναι ένα ρυθμιστικό υδατικό διάλυμα που περιέχει ηλεκτρολύτες και μη αγώγιμα συστατικά. Ο μάρτυρας αυτός δεν περιέχει ερυθροκύτταρα ούτε και ανθρώπινα ή βιολογικά υλικά.

ΦΥΛΑΞΗ

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

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

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

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

- Πριν από τη χρήση, αναστρέψτε απαλά τη φιάλγα για να αναμείξετε το διάλυμα. Κτυπήστε ελαφρά τη φιάλγα για να επαναφέρετε το υγρό στον πυθμένα.
- Ανοίξτε τη φιάλγα αποσπώντας το άκρο στη χαράγη. Χρησιμοποιήστε γάζα, μαντηλάκι, γάντια ή κατάλληλο εργαλείο ανοίγματος φιάγγας για να προστατέψετε τα δάκτυλά σας από τυχόν κοψίματα.
- Εισαγάγετε το υγρό από τη φιάλγα στην κασέτα ακολουθώντας τις οδηγίες για δειγματοληψία ενός υλικού ελέγχου αιματοκρίτη, που περιγράφονται στην ενότητα σχετικά με τον έλεγχο ποιότητας του εγχειριδίου συστήματος i-STAT.

***Σημείωση:** Η διαδρομή Control (Μάρτυρας) από το μενού Quality Tests (Ελέγχοι ποιότητας) πρέπει να χρησιμοποιείται στον i-STAT 1 Analyzer (Αναλυτής i-STAT 1).*

- Απορρίψτε κατάλληλα τη φιάλγα μετά τη χρήση.
- Συγκρίνετε το αποτέλεσμα σας με το εύρος αντιστοιχισμένων τιμών. Εάν το αποτέλεσμα σας είναι εντός του εύρους αντιστοιχισμένων τιμών, χρησιμοποιήστε τις κασέτες ανάλογα με τις ανάγκες.
- Εάν το αποτέλεσμα σας είναι εκτός του εύρους αντιστοιχισμένων τιμών, συμβουλευτείτε την ενότητα σχετικά με τον έλεγχο ποιότητας του εγχειριδίου συστήματος i-STAT για συστάσεις αντιμετώπισης προβλημάτων.

***Σημείωση:** Η μόνη αντιστοιχισμένη τιμή για το μάρτυρα αυτό είναι **hematocrit** (Αιματοκρίτης). Όλα τα άλλα αποτελέσματα των αναλυτών της κασέτας που λαμβάνονται με το υλικό αυτό πρέπει να αγνοούνται.*

ΣΤΑΤΙΣΤΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ

Το RNA Medical PeerQC™, που διατίθεται στη διεύθυνση www.RNAMedical.com, παρέχει μηνιαίες στατιστικές αναφορές για την παρακολούθηση και την ανασκόπηση της απόδοσης των κασετών, καθώς και ειδικών για τον αριθμό παρτίδας δοδεμένων ομίωτων ομάδων. Η υπηρεσία αυτή διατίθεται δωρεάν στους πελάτες της RNA Medical. Παρακαλούμε επικοινωνήστε με την RNA Medical ή επισκεφθείτε τον ιστότοπό μας για πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του PeerQC για το προϊόν αυτό.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

- Ο μάρτυρας αιματοκρίτη RNA Medical είναι ευαίσθητος σε πολλούς παράγοντες που σχετίζονται με το όργανο, οι οποίοι θα ήταν δυνατόν να επηρεάσουν τα αναλυτικά αποτελέσματα. Επειδή δεν περιέχει ερυθροκύτταρα και δεν είναι υλικό με βάση το αίμα, η ικανότητά του να ανιχνεύει ορισμένες δυσλειτουργίες του οργάνου, οι οποίες θα ήταν δυνατόν να επηρεάσουν την εξέταση του αίματος ενδέχεται να περιορίζεται από διαφορές μήτρας μεταξύ των μαρτύρων και των δειγμάτων αίματος.
- Το χρώμα του προϊόντος αυτού ενδέχεται να γίνει ελαφρά κίτρινο κατά τη διάρκεια ζωής του, εάν φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου. Ο χρωματισμός αυτός είναι φυσιολογικός και δεν επηρεάζει την απόδοση του προϊόντος.
- Το προϊόν αυτό προορίζεται για χρήση στην αξιολόγηση της απόδοσης των αισθητήρων αιματοκρίτη στις κασέτες i-STAT. Δεν προορίζεται για χρήση ως πρότυπο βαθμονόμησης και η χρήση του δεν πρέπει να αντικαταστήσει άλλες πειραές ενός πλήρους προγράμματος ελέγχου ποιότητας.
- Ο μάρτυρας αιματοκρίτη RNA Medical προορίζεται για χρήση σε κασέτες i-STAT που μετρούν τον αιματοκρίτη. Δεν είναι κατάλληλος για χρήση σε αναλυτές που δε χρησιμοποιούν μια μέθοδο ηλεκτρικής αγωγιμότητας για τον προσδιορισμό του αιματοκρίτη.

Hematocrit Control

Level / Level / Niveau / Nivel / Livello / Concentratie / Nivá / Nivel / Konzentration / Pitoisuus / Επίπεδο **1, 2, 3**

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 / Käyttäväksi yhdessä

i-STAT®-järjestelmän kanssa / Για χρήση με το σύστημα i-STAT®

© 2010 Becton Dickinson and Company. All rights reserved. Printed in the USA.

ENGLISH

INTENDED USE

RNA Medical® Brand Hematocrit Control is a quality control material used for verifying the performance of hematocrit sensors in i-STAT cartridges.

PRODUCT DESCRIPTION

RNA Medical Hematocrit Control is provided in three (3) levels for monitoring cartridge performance at different points within the clinical range. It is packaged in sealed glass ampuls, each containing 1.7 mL of solution. Ampuls are packaged ten (10) per box.

Active Ingredients:

This product is a buffered aqueous solution containing electrolytes and non-conductive ingredients. This control contains no red cells and no human or biological materials.

STORAGE

The expiration date stated on the packaging is for product stored at temperatures of 2-25 °C. Avoid exposure to freezing and temperatures greater than 30 °C.

EXPECTED VALUES

Refer to the Abbott Point of Care Inc. website (www.abottpointofcare.com) for lot specific Value Assignment Sheets.

DIRECTIONS FOR USE

Refer to the i-STAT System Manual for use of the analyzer and cartridges.

If stored refrigerated, the control material should be equilibrated to room temperature for at least four (4) hours prior to testing.

- Before use, gently invert the ampul to mix the solution. Tap the ampul to restore the liquid to the bottom.
- Open the ampul by snapping off the tip at the score. Use gauze, tissue, gloves, or an appropriate ampul opener to protect fingers from cuts.
- Introduce the liquid from the ampul to the cartridge following the instructions for sampling a hematocrit control material outlined in the Quality Control section of the i-STAT System Manual.

***Note:** The Control pathway from the Quality Tests Menu must be used on the i-STAT 1 Analyzer.*

- Appropriately discard the ampul after use.
- Compare your result to the assigned value range. If your result is within the assigned value range, use the cartridges as needed.
- If your result is outside of the assigned value range, consult the Quality Control section of the i-STAT System Manual for troubleshooting recommendations.

***Note:** The only assigned value for this control is **hematocrit**. All other cartridge analyte results obtained with this material should be ignored.*

STATISTICAL SUPPORT

RNA Medical PeerQC™, available at www.RNAMedical.com, provides monthly statistical reports for tracking and review of cartridge performance as well as lot number specific peer group data. This service is available at no charge to RNA Medical customers. Please contact RNA Medical or visit our website for information about utilizing PeerQC for this product.

LIMITATIONS

- RNA Medical Hematocrit Control is sensitive to many instrument related factors that would affect analytical results. Because it does not contain red cells and is not a blood-based material, its ability to detect certain instrument malfunctions that would affect the testing of blood may be limited by matrix differences between the controls and blood samples.
- This product may turn slightly yellow in color over its shelf life if stored at room temperature. This coloration is normal and does not affect product performance.
- This product is intendeded for use in evaluating the performance of hematocrit sensors in i-STAT cartridges. It is not for use as a calibration standard, and its use should not replace other aspects of a complete quality control program.
- RNA Medical Hematocrit Control is intended for use on i-STAT cartridges that measure hematocrit. It is not suitable for use on analyzers that do not utilize an electrical conductivity method for hematocrit determination.

i-STAT is a registered trademark of Abbott Laboratories, Abbott Park, IL, USA. RNA Medical is a registered trademark of Bionostics, Inc., Devens, MA, USA. PeerQC is a service mark of Bionostics, Inc., Devens, MA, USA.

DEUTSCH

ANWENDUNGSBEREICH

Hämatokrit-Kontrollen von RNA Medical® sind Qualitätskontrollen zur Verifikation der Leistung von Hämatokritsensoren in i-STAT-Kartuschen.

BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

Hämatokrit-Kontrollen von RNA Medical werden in drei (3) Konzentrationen geliefert und dienen zur Überwachung der Kartuschenleistung an verschiedenen Punkten innerhalb des klinischen Messbereichs. Die Kontrollen sind in versiegelten Glasampullen mit je 1,7 mL Lösung abgepackt. Die Ampullen sind in Packungen à zehn (10) Stück verpackt.

Aktive Bestandteile:

Dieses Produkt ist eine gepufferte wässrige Lösung, die Elektrolyte und nicht leitende Bestandteile enthält. Diese Kontrollen enthalten 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.abottpointofcare.com).

EC REP	REF	i	CONTROL	CE	IVD	LOT			
Authorized Representative Bevollmächtigter Mandataire Representante autorizado Rapresentante autorizzato Geautoriseerd vertegenwoordiger Auktoriserad representant Representante autorizado Autoriserent representant Valtuutettu edustaja Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος	Catalog Number Katalognummer N° de référence Número de catálogo Numero di catalogo Catalogusnummer Artikelnr. Número de catálogo Katalognummer Tuotenumero Αριθμός καταλόγου	Consult Instructions for Use Siehe Gebrauchsanweisung Consulter le mode d'emploi Consultar las instrucciones de uso Consultare le istruzioni per l'uso Raadpleeg de gebruiksaanwijzing Se bruksanvisningen Consultar as instruções de utilização Læs brugsanvisningen Lue käyttöohjeet Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης	Control Kontrolle Contrôle Controllo Controlle Kontrol Controllo Kontrol Kontrolli Μάρτυρας	European Conformity Europäische Konformität Conformité européenne Conformidade UE Conformità UE Europese conformiteit Europeisk överensstämmelse Conformidade Europeia Europejsk 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 -diagnostikkaa varten Για in vitro διαγνωστική χρήση	Lot Number Chargennummer Número de lot Número de lote Numero di lotto Partijnummer Batchnummer Número de lote Lotnummer Eränumero Αριθμός παρτίδας	Manufacturer Hersteller Fabricant Fabricante Fabbricante Fabrikant Tilverkarer Fabricante Produttore Valmistaja Κατασκευαστής	Store At Lagern bei Conserver à Conservare a Bewaren bij Förvaras vid Conservar a Opbevares ved Säilyslämpötilia Φυλάσσετε στους	Use By Verwendbar bis Utiliser avant le Fecha de caducidad Usare entro Uterste bruksdatum Använd före Prazo de validade Anvendes inden Καλύτερα έναντι Ημερομηνία λήξης

Hematocrit Control *(for use with the i-STAT System)*

Remarque : La seule valeur de référence pour ce contrôle est **hematocrit** (hématocrite). Ignorer tous les autres résultats d'analyses de cartouche obtenus avec ce produit.

SOUTIEN STATISTIQUE

Le PeerQC™ RNA Medical, disponible sur le site www.RNAMedical.com, fournit des rapports statistiques mensuels pour le suivi et la revue des performances de cartouche ainsi que les données de groupes de paires spécifiques au numéro de lot. Ce service est disponible gratuitement pour les clients de RNA Medical. Contacter RNA Medical ou visiter son site Web pour des informations sur l'utilisation du PeerQC pour ce produit.

LIMITES

- Le contrôle d'hématocrite RNA Medical est sensible à de nombreux facteurs liés à l'instrument susceptibles de fausser les résultats analytiques. Du fait que ce produit ne contient pas d'hématies et n'est pas d'origine sanguine, sa capacité de détection de certains mauvais fonctionnements de l'instrument pouvant fausser les tests sanguins peut être limitée par des différences de matrice entre les contrôles et les échantillons sanguins.
- Si ce produit est conservé à la température ambiante, il peut jaunir légèrement avec le temps. Cette couleur est normale et n'affecte pas les performances du produit.
- Ce produit est destiné à être utilisé pour évaluer les performances des capteurs d'hématocrite dans les cartouches i-STAT. Il ne doit pas être utilisé en tant que standard de calibrage ni remplacer d'autres aspects d'un programme de contrôle qualité complet.
- Le contrôle d'hématocrite RNA Medical est conçu pour être utilisé sur des cartouches i-STAT qui mesurent les hématocrites. Il n'est pas adapté aux analyseurs non basés sur une méthode de conductivité électrique pour l'analyse d'hématocrites.

ESPAÑOL

INDICACIONES

El control de hematocrito de RNA Medical® es un material de control de calidad utilizado para comprobar el rendimiento de los sensores de hematocrito de los cartuchos i-STAT.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El control de hematocrito de RNA Medical se suministra con tres (3) niveles para comprobar el rendimiento de los cartuchos en diferentes puntos del intervalo clínico. El producto está envasado en ampollas de cristal herméticas que contienen 1,7 ml de solución. Las ampollas están envasadas en cajas de diez (10) unidades.

Ingredientes activos:

Este producto es una solución acuosa tamponada que contiene electrolitos e ingredientes no conductores. Este control no contiene glóbulos rojos ni material humano o biológico.

CONSERVACIÓN

La fecha de caducidad indicada en el envase se refiere al producto conservado a una temperatura de entre 2 y 25 °C. No lo congele ni lo someta a temperaturas de más de 30 °C.

VALORES ESPERADOS

Para obtener hojas de asignaciones de valores específicas de lotes, consulte la web de Abbott Point of Care Inc. (www.abottpointofcare.com).

MODO DE EMPLEO

Consulte el manual del sistema i-STAT para utilizar el analizador y los cartuchos.

Si se conserva refrigerado, el material de control debe dejarse que se establezca a temperatura ambiente durante al menos cuatro (4) horas antes de su análisis.

- Antes de utilizarlo, invierta la ampolla suavemente para mezclar la solución. Dé unos golpecitos a la ampolla para que el líquido se asiente en la parte inferior.
- Abra la ampolla partiendo la punta por la marca. Utilice gasa, pañuelos de papel, guantes o un abridor de ampollas apropiado para evitar cortarse los dedos.
- Introduzca el líquido de la ampolla en el cartucho siguiendo las instrucciones para el muestreo de material de control de hematocrito indicadas en el apartado sobre control de calidad del manual del sistema i-STAT.

***Nota:** En el i-STAT 1 Analyzer (analizador i-STAT 1) debe utilizarse la opción Control del menú Quality Tests (Pruebas de calidad).*
- Deseche adecuadamente la ampolla después de utilizarla.
- Compare el resultado obtenido con el intervalo de valores asignados. Si el resultado está dentro del intervalo de valores asignados, utilice los cartuchos como sea necesario.
- Si el resultado está fuera del intervalo de valores asignados, consulte el apartado sobre control de calidad del manual del sistema i-STAT para obtener recomendaciones para la solución de problemas.

***Nota:** El único valor asignado en el caso de este control es el de **hematocrit** (hematocrito). Todos los demás resultados de análisis del cartucho obtenidos con este material deben ignorarse.*

RESPALDO ESTADÍSTICO

RNA Medical PeerQC™, que puede consultarse en www.RNAMedical.com, ofrece informes estadísticos mensuales para el seguimiento y la revisión del rendimiento de los cartuchos, así como datos de grupos similiares específicos de números de lote. Este servicio es gratuito para los clientes de RNA Medical. Para obtener información sobre cómo utilizar PeerQC para este producto, póngase en contacto con RNA Medical o visite nuestra web.

LIMITACIONES

- El control de hematocrito de RNA Medical es sensible a muchos factores relacionados con el instrumento que pueden afectar a los resultados analíticos. Como el material no contiene glóbulos rojos ni está elaborado a base de sangre, su capacidad para detectar ciertos fallos del instrumento que afectarían a los análisis de sangre puede verse limitada por diferencias de matriz entre los controles y las muestras de sangre.
- Este producto puede volverse ligeramente amarillo durante su período de validez si se conserva a temperatura ambiente. Esta coloración es normal y no afecta al rendimiento del sistema.
- Este producto está indicado para evaluar el rendimiento de los sensores de hematocrito de los cartuchos i-STAT. No es apropiado como patrón de calibración y su uso no debe sustituir a otros aspectos de un programa completo de control de calidad.
- El control de hematocrito de RNA Medical está indicado para utilizarse en los cartuchos i-STAT que miden el hematocrito. No es adecuado para utilizarse en analizadores que no empleen un método de conductividad eléctrica para la determinación del hematocrito.

ITALIANO

USO PREVISTO

Il controllo di qualità per l'ematocrito della RNA Medical® è indicato per verificare il funzionamento dei sensori dell'ematocrito delle cartucce i-STAT.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il controllo per l'ematocrito della RNA Medical è fornito in tre (3) livelli e consente il monitoraggio del funzionamento delle cartucce in punti diversi all'interno del range clinico. Il prodotto è fornito in fiale di vetro sigillate, contenenti ciascuna 1,7 ml di soluzione. Le fiale sono confezionate in scatole da dieci (10) unità.

Ingredienti attivi

Questo prodotto consiste in una soluzione tampone acquosa contenente elettroliti e ingredienti non conduttivi. Questo controllo non contiene eritrociti né materiali di origine umana o biologica.

CONSERVAZIONE

La data di scadenza indicata sulla confezione si riferisce al prodotto conservato a temperature comprese tra 2 e 25 °C. Evitare il congelamento e l'esposizione a temperature superiori a 30 °C.

VALORI ATTESI

Per le schede dei valori assegnati specifiche per i vari lotti, consultare il sito Web di Abbott Point of Care Inc. (www.abottpointofcare.com).

ISTRUZIONI PER L'USO

Per l'uso dell'analizzatore e delle cartucce, consultare il manuale d'uso del sistema i-STAT.

Se conservato in frigorifero, il materiale di controllo va lasciato stabilizzare a temperatura ambiente per almeno quattro (4) ore prima dell'analisi.

- Prima dell'uso, capovolgere delicatamente la fiala per miscelare la soluzione. Picchiettare la fiala per ricondurre il liquido alla sua base.
- Aprire la fiala spezzandone la punta in corrispondenza dell'apposita tacca. Usare una garza, una salvietta, un paio di guanti o un apposito aprifiale per evitare di tagliarsi.
- Versare il contenuto della fiala nella cartuccia attenendosi alle istruzioni relative all'analisi del materiale di controllo per l'ematocrito delineate nella sezione relativa al controllo di qualità del manuale d'uso del sistema i-STAT.

***Nota** - Nel caso dell'i-STAT 1 Analyzer (analizzatore i-STAT 1), è necessario usare il percorso Control (Controllo) accessibile dal menu Quality Tests (Analisi qualità).*
- Dopo l'uso, smaltire opportunamente la fiala usata.
- Confrontare il risultato ottenuto con il range di valori assegnati. Se il risultato ottenuto rientra nel range di valori assegnati, usare le cartucce in base alle necessità.
- Se il risultato ottenuto non rientra nel range di valori assegnati, consultare i consigli per la risoluzione dei problemi delineati nella sezione relativa al controllo di qualità del manuale d'uso del sistema i-STAT.

***Nota** - L'unico valore assegnato per questo controllo è **hematocrit** (ematocrito). Tutti gli altri risultati relativi ad altri analiti ottenuti con questo materiale devono essere ignorati.*

ASSISTENZA STATISTICA

RNA Medical PeerQC™, disponibile presso il sito Web www.RNAMedical.com, fornisce relazioni statistiche mensili utili per il riscontro e il riesame del funzionamento delle cartucce, unitamente a dati ottenuti da altri laboratori per specifici numeri di lotto. Questo servizio viene fornito gratuitamente ai clienti della RNA Medical. Per ottenere informazioni sull'utilizzo di PeerQC per questo prodotto, rivolgersi a RNA Medical o visitarne il sito Web.

LIMITAZIONI

- Il controllo per l'ematocrito della RNA Medical è sensibile a svariati fattori correlati all'analizzatore usato e in grado di influire sui risultati dell'analisi. Poiché si tratta di un materiale non contenente eritrociti e non emoderivato, la sua capacità di rilevare determinati malfunzionamenti dell'analizzatore in grado di influire sull'analisi del sangue può risultare limitata dalle differenze a livello della matrice tra i controlli e i campioni ematici.
- La conservazione del prodotto a temperatura ambiente può provocarne un leggero ingiallimento. Questo fenomeno è normale e non influisce sul funzionamento del prodotto.
- Questo prodotto è previsto per la valutazione del funzionamento dei sensori dell'ematocrito delle cartucce i-STAT. Non è previsto per essere utilizzato come standard di calibrazione e il suo utilizzo non sostituisce altri aspetti di un programma completo per il controllo della qualità.
- Il controllo per l'ematocrito della RNA Medical è previsto per l'uso nelle cartucce i-STAT dedicate alla determinazione quantitativa dell'ematocrito. Esso non è idoneo per l'uso negli analizzatori che, per la determinazione dell'ematocrito, non utilizzano un metodo basato sulla conduttività elettrica.

NEDERLANDS

BEOOGD GEBRUIK

De hematocrietcontrole van RNA Medical® is een kwaliteitscontrole materiaal voor het verifiëren van het functioneren van hematocrietsensoren in i-STAT-cartridges.

BESCHRIJVING VAN HET PRODUCT

RNA Medical hematocrietcontrole wordt geleverd in drie (3) concentraties voor het controleren van het functioneren van cartridges op verschillende punten binnen het klinische bereik. Dit product is verpakt in verzegelde glazen ampullen met 1,7 mL oplossing per ampul. De ampullen zijn per tien (10) in een doos verpakt.

Actieve bestanddelen:

Dit product is een gebufferde waterige oplossing met elektrolyten en niet-geleidende bestanddelen. Dit controlemateriaal bevat geen rode bloedcellen en geen menselijke of biologische materialen.

OPSLAG

De op de verpakking vermelde uiterste gebruiksdatum geldt voor producten die bij 2 tot 25 °C worden bewaard. Vermijd bevriezing en blootstelling aan temperaturen hoger dan 30 °C.

VERWACHTE WAARDEN

Raadpleeg de website van Abbott Point of Care Inc. (www.abottpointofcare.com) voor partijspecifieke waardeoekeningsbladen.

GEBRUIKSAANWIJZING

Raadpleeg de handleiding bij het i-STAT-systeem voor het gebruik van de analysator en de cartridges.

Als dit controlemateriaal gekoeld wordt bewaard dan moet het gedurende ten minste vier (4) uur vóór het testen op kamertemperatuur worden gebracht.

- Keer de ampul vóór gebruik voorzichtig om om de oplossing te mengen. Tik tegen de ampul om de vloeistof weer onderin de ampul te krijgen.
- Open de ampul door de punt van de ampul bij het breukvlak af te breken. Gebruik een gaasje, een doekje, handschoenen of een geschikte ampulopener om uw vingers tegen snijwonden te beschermen.
- Doe de vloeistof uit de ampul in de cartridge volgens de instructies voor het testen met een hematocriet-controle materiaal als beschreven in het deel van de handleiding bij het i-STAT-systeem waarin de kwaliteitscontrole beschreven staat.

***Let op:** Op de i-STAT 1 Analyzer (analysator) moet het pad Control (controle) uit het menu Quality Tests (kwaliteitstests) worden gebruikt.*

- Voer de ampul na gebruik op verantwoorde wijze af.
- Vergelijk uw resultaat met het toegekende waardebereik. Als uw resultaat binnen het toegekende waardebereik ligt, kunnen de cartridges naar behoefte worden gebruikt.
- Als uw resultaat buiten het toegekende waardebereik valt, raadpleeg dan voor het oplossen van problemen het deel van de handleiding bij het i-STAT-systeem waarin de kwaliteitscontrole beschreven staat.

Hematocrit Control *(for use with the i-STAT System)*

***Let op:** De enige toegekende waarde voor deze controle is **hematocrit** (hematocriet). Alle andere resultaten voor analyten in de cartridge die met dit materiaal verkregen zijn dienen te worden genegeerd.*

STATISTISCHE ONDERSTEUNING

RNA Medical PeerQC™ op www.RNAMedical.com biedt maandelijkse statistische rapporten voor het traceren en beoordelen van cartridgefunctioeren, evenals partijnummerspecifieke gegevens van vergelijkbare typen instrumenten. Deze service is gratis beschikbaar voor klanten van RNA Medical. Neem contact op met RNA Medical of ga naar onze website voor informatie over het gebruik van PeerQC voor dit product.

BEPERKINGEN

- RNA Medical hematocrietcontrole is gevoelig voor vele instrumentgerelateerde factoren die van invloed kunnen zijn op de testresultaten. De controlematerialen bevatten geen rode bloedcellen en zijn niet op bloed gebaseerd. Daarom kan het vermogen van deze materialen om bepaalde instrumentdefecten te ontdekken die een negatief effect op het testen van bloed hebben beperkt zijn door matrixverschillen tussen de controlematerialen en de bloedmonsters.
- Dit product kan in de houdbaarheidsperiode iets geel vkleuren wanneer het bij kamertemperatuur wordt bewaard. Deze verkleuring is normaal en heeft geen effect op de werking van het product.
- Dit product is bestemd voor het evalueren van het functioneren van hematocrietsensoren in i-STAT-cartridges. Dit product is niet bestemd voor gebruik als kalibratiestandaard en mag niet worden gebruikt ter vervanging van andere aspecten van een volledig kwaliteitscontroleprogramma.
- RNA Medical hematocrietcontrole is bestemd voor gebruik met i-STAT-cartridges voor hematocrietbepaling. Dit controlemateriaal is niet geschikt voor gebruik met analysators zonder elektrische geleidingsmethode voor hematocrietbepaling.

SVENSKA

AVSEDD ANVÄNDNING

RNA Medical® hematokritkontroll är ett kvalitetskontrollmaterial som används för verifiering av hematokritsensoreernas prestanda i i-STAT-behållare.

PRODUKTBESKRIVNING

RNA Medical hematokritkontroll levereras i tre (3) nivåer för övervakning av behållarprestanda vid olika punkter inom det kliniska området. Produkten har förpackats i förseglade glasampuller, som var och en innehåller 1,7 mL lösning. Ampullerna förpackas i satser om tio (10) per kartong.

Aktiva ingredienser:

Denna ampullen är en buffrad vattenbaserad lösning som innehåller elektrolyter och icke-ledande ingredienser. Denna kontroll innehåller inga röda blodkroppar och ej heller humana eller biologiska ämnen.

FÖRVARING

Utgångsdatumet som står på förpackningen gäller för produkter som förvaras vid temperaturer mellan 2 och 25 °C. Undvik temperaturer under 0 °C samt temperatur som överstiger 30 °C.

FÖRVÄNTADE VÄRDEN

Se webbläsningen som tillhör Abbott Point of Care Inc. (www.abottpointofcare.com) för batchspecifika värdetilldelningsblad.

BRUKSANVISNING

Se handboken för i-STAT-systemet för användning av analysatom och behållarna.

Om produkten förvaras i kylskåp ska kontrollmaterialet bringas till rumstemperatur minst fyra (4) timmar före testningen.

- Invertera försiktigt ampullen före användning för att blanda lösningen. Knacka på ampullen så att vätskan återförs till botten.
- Öppna ampullen genom att bryta av spetsen vid skåran. Använd kompress, pappersnäsduk, handskar eller en lämplig ampullöppnare för att skydda fingrama från skärsår.
- För in vätskan från ampullen i behållaren enligt instruktionerna för provtagning av hematokritkontrollmaterial i avsnittet som handlar om kvalitetskontroll i i-STAT-systemets handbok.

***Obs!** Banan för Control (kontroll) från meny Quality Tests (kvalitettester) måste användas på i-STAT 1 Analyzer (i-STAT 1-analysatom).*
- Kassera ampullen på lämpligt sätt efter användning.
- Jämför resultatet med tabellen över tilldelade värden. Om ditt resultat ligger inom det tilldelade mätområdet, använder du behållarna efter behov.
- Se avsnittet som handlar om kvalitetskontroll i handboken för i-STAT-systemet beträffande felsöknings-rekommendationer, om ditt resultat ligger utanför det tilldelade mätområdet.

***Obs!** Det enda tilldelade värdet för denna kontroll är **hematocrit** (hematokrit). Alla andra behållaranalysresultat som erhålls med detta material bör ignoreras.*

STATISTISK SUPPORT

RNA Medical PeerQC™, som finns på www.RNAMedical.com, ger månadsvisa statistiska rapporter om spårning och granskning av behållarprestanda såväl som batchnummerspecifika jämförelsegruppsdata. Denna service tillhandahålls utan kostnad för RNA Medical-kunder. Kontakta RNA Medical eller besök vår webbplats för information om hur du kan använda PeerQC för denna produkt.

BEGRÄSNINGAR

- RNA Medical hematokritkontrollen är känslig för många instrumentrelaterade faktorer som skulle kunna påverka analysresultaten. Eftersom produkten inte innehåller röda blodkroppar och inte är ett blodbaserat material, kan dess förmåga att detektera vissa instrumentfel som kalibrations- och dess användning bör inte ersätta andra moment i ett komplett program för kvalitetskontroll.
- RNA Medical hematokritkontrollen är avsedd att användas i i-STAT-behållare som mäter hematokrit. Den är inte lämplig för användning i analysatorer som inte utnyttjar en elektrisk konduktivitetsmetod för hematokritbestämning.

PORTUGUÊS

APLICAÇÃO

O controlo do hematócrito da RNA Medical® é um material de controlo de qualidade usado para verificar o desempenho dos sensores de hematócrito dos cartuchos i-STAT.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O controlo do hematócrito da RNA Medical é fornecido em três (3) níveis para monitorização do desempenho do cartucho em diferentes pontos do intervalo clínico. É fornecido embalado em ampolas de vidro herméticas com 1,7 mL de solução cada. As ampolas são embaladas em caixas de dez (10).

Ingredientes activos:

Este produto é uma solução aquosa tamponada que contém electrólitos e ingredientes não condutores. Este controlo não contém glóbulos vermelhos nem materiais de origem humana ou biológica.

CONSERVAÇÃO

O prazo de validade indicado na embalagem refere-se ao produto conservado a uma temperatura entre 2 a 25 °C. Evitar a exposição à temperatura de congelação e a temperaturas superiores a 30 °C.

VALORES ESPERADOS

Consulte o sítio na Internet da Abbott Point of Care Inc. (www.abottpointofcare.com) para obter as folhas de atribuição de valores específicas.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Consulte o Manual do sistema i-STAT para obter informações sobre a utilização do analisador e dos cartuchos.

Caso tenha sido refrigerado, o material de controlo deve ser equilibrado à temperatura ambiente durante pelo menos quatro (4) horas antes do teste.

- Antes de utilizar, inverte suavemente a ampola para misturar a solução. Bata ligeiramente na ampola para recolocar o líquido no fundo.
- Abra a ampola, partindo a ponta ao nível do entalhe. Utilize compressas, lenços de papel, luvas ou um instrumento adequado para abrir ampolas para proteger os dedos de cortes.
- Introduza o líquido da ampola no cartucho seguindo as instruções de amostragem do material de controlo do hematócrito descritas na secção referente ao controlo de qualidade do Manual do sistema i-STAT.

***Nota:** A via Control (controlo) do menu Quality Tests (testes de qualidade) tem de ser usada no i-STAT 1 Analyzer (analisador).*
- Após a utilização, rejeite a ampola de forma adequada.
- Compare o seu resultado com o intervalo de valores atribuído. Se o resultado estiver dentro do intervalo de valores atribuído, utilize os cartuchos conforme necessário.
- Se o resultado estiver fora do intervalo de valores atribuído, consulte a secção referente ao controlo de qualidade do Manual do sistema i-STAT.

***Nota:** O único valor atribuído para este controlo é **hematocrit** (hematócrito). Todos os outros resultados obtidos para substâncias a analisar do cartucho devem ser ignorados.*

SUPORTE ESTADÍSTICO

O RNA Medical PeerQC™, disponível em www.RNAMedical.com, fornece relatório estatísticos mensais para que seja possível rastrear e rever o desempenho de um cartucho, bem como os dados de grupos comparáveis específicos de um número de lote. Este serviço está disponível gratuitamente para os clientes da RNA Medical. Contacte a RNA Medical ou o nosso sítio a Internet para obter informações sobre a utilização do PeerQC com este produto.

LIMITAÇÕES

- O controlo do hematócrito da RNA Medical é sensível a muitos factores relacionados com o instrumento que podem influenciar os resultados analíticos. Uma vez que não contém glóbulos vermelhos nem é um material à base de sangue, a sua capacidade para detectar determinadas avarias do instrumento que influenciariam o teste de sangue pode estar limitada por diferenças entre as matrizes dos controlos e das amostras de sangue.
- Este produto pode mudar para uma cor amarelada durante o prazo de validade, se for conservado à temperatura ambiente. Esta coloração é normal e não tem qualquer influência no desempenho do produto.
- Este produto está indicado para ser utilizado na avaliação do desempenho dos sensores de hematócrito nos cartuchos i-STAT. Não está indicado para ser utilizado como um padrão de calibração e a sua utilização não deve substituir outros aspectos de um programa completo de controlo de qualidade.
- O controlo do hematócrito da RNA Medical está indicado para utilização nos cartuchos i-STAT que fazem a leitura do hematócrito. Não é adequado para utilização em analisadores que não usem um método de condutividade eléctrica para determinação do hematócrito.

DANSK

TILSIGTET ANVENDELSE

RNA Medical® hæmatokritkontrol er et kvalitetskontrolmateriale, der bruges til at verificere ydeevnen hos hæmatokritsensorer i i-STAT patroner.

PRODUKTBEKRIVELSE

RNA Medical hæmatokritkontrol findes i tre (3) koncentrationer til monitorering af patronens ydeevne ved forskellige punkter inden for det kliniske værdiområde. Det er pakket i forseglede glasampuller, der hver indeholder 1,7 mL opløsning. Ampullerne er pakket med ti (10) pr. æske.

Aktive ingredienser:

Dette produkt er en vandig opløsning tilsat buffer, der indeholder elektrolytter og ikke-ledende ingredienser. Denne kontrol indeholder ingen røde blodlegemer og ingen humane eller biologiske materialer.

OPBEVARING

Udløbsdatoen, der er angivet på emballagen, gælder for produktet, der opbevares ved temperatur på 2-25 °C. Undgå nedfrysning og temperaturer over 30 °C.

FORVENTEDE VÆRDIER

Se Abbott Point of Care Inc. websitet (www.abottpointofcare.com) for lot-specifikke værditildelingsskemaer.

VEJLEDNING

Se manualen til i-STAT systemet vedrørende brug af analyseinstrumentet og patronerne.

Hvis kontrolmaterialeet opbevares i køleskab, skal det bringes til stuetemperatur i mindst fire (4) timer inden testning.

- Vend forsigtigt ampullen op og ned for at blande opløsningen inden brug. Bank let på ampullen for at få væsken ned i bunden.
- Åbn ampullen ved at brække spidsen af ved knækmærket. Anvend gaze, serviet, handsker eller en egnet ampulåbner for at beskytte fingrene mod skæreuhed.
- Indfør væsken fra ampullen i patronen ifølge instruktionerne til udtagning af et hæmatokritkontrolmateriale, som er angivet i afsnittet om kvalitetskontrol i manualen til i-STAT systemet.

***Bemærk:** Banen Control (Kontrol) fra menuen Quality Tests (Kvalitetstester) skal bruges på i-STAT 1 Analyzer (i-STAT 1 analyseinstrumentet).*
- Bortskaf ampullen på passende vis efter brug.
- Sammenlign dine resultater med det tildelte værdiområde. Hvis dit resultat ligger inden for det tildelte værdiområde, bruges patronerne efter behov.
- Hvis dit resultat ligger uden for det tildelte værdiområde, læses afsnittet om kvalitetskontrol i manualen til i-STAT systemet for anbefalinger til fejlfinding.

***Bemærk:** Den eneste tildelte værdi for denne kontrol er **hematocrit** (Hæmatokrit). Alle andre analysresultater med patronen, der er opnået med dette materiale, bør ignoreres.*