

# ISETROL

<p>ISETROL</p> Electrolyte Control Niveau 1 à 3	
<b>REF 03112888 180</b>	<p>10 x 1,0 mL Niveau 1</p> 10 x 1,0 mL Niveau 2
	<p>10 x 1,0 mL Niveau 3</p>

**Domaine d'utilisation**

ISETROL est un matériel de contrôle conçu pour vérifier les dosages des ions Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, iCa<sup>2+</sup>, Li<sup>+</sup> et Cl<sup>-</sup>. Le matériel de contrôle ISETROL n'est pas conçu pour les analyseurs d'autres fabricants.

**Description du produit**

Les contrôles d'électrolytes ISETROL sont disponibles à 3 niveaux:
**Niveau 1** (étiquette rouge): Taux bas de Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Li<sup>+</sup> et Cl<sup>-</sup>; taux élevés de iCa<sup>2+</sup>.
**Niveau 2** (étiquette jaune): Valeurs normales.
**Niveau 3** (étiquette bleue): Taux élevés de Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Li<sup>+</sup> et Cl<sup>-</sup>; taux bas de iCa<sup>2+</sup>.

**Ingrédients**

ISETROL est une solution non biologique spécialement formulée qui simule les niveaux d'activité électrolytique d'un plasma contenant 93 % d'eau. ISETROL ne contient pas de protéines sériques bovines ou humaines.

**Précautions d'emploi et mises en garde**

Pour diagnostic in vitro

Observer les précautions habituelles de manipulation en laboratoire.

L'élimination de tous les déchets doit être effectuée conformément aux dispositions légales.

Fiche de données de sécurité disponible sur demande pour les professionnels.

**Conservation et stabilité**

Avant ouverture dans le coffret fermé: entre 15 et 30 °C (jusqu'à la date de péremption indiquée

Ne pas congeler. Roche Diagnostics ne peut garantir le fonctionnement correct des contrôles de qualité en cas de conservation à des températures situées en dehors des limites recommandées.

**Mode opératoire**

- Porter des gants, des lunettes et un vêtement de protection.
- Retourner l'ampoule plusieurs fois avant emploi pour en mélanger le contenu et rassembler les gouttes isolées. Ne pas agiter. Éviter le réchauffement des ampoules.
- Se protéger les doigts avec de la gaze ou un mouchoir en papier, et casser avec précision le col de l'ampoule.
- Aspirer le liquide de l'ampoule dans la minute suivant l'ouverture, conformément à la méthode de prélèvement prévue pour l'analyseur. Utiliser chaque ampoule une seule fois.

**Remarque:** Pour connaître la fréquence journalière des mesures de CQ pour chaque niveau, se reporter au dernier mode d'emploi de l'analyseur utilisé. Usage de récipients héparinés pour le pipetage d'ISETROL peut conduire à l'obtention de valeurs d'électrolytes divergeant légèrement des valeurs cibles.

**Limites d'utilisation**

- Ces contrôles ne contiennent pas d'oxytricytote et ne peuvent donc pas détecter les dysfonctionnements induisant une lye des érythrocytes du patient qui pourraient conduire à l'obtention de résultats erronés.
- Ces produits sont conçus pour le contrôle de qualité. Ne pas les utiliser comme standards de calibration.
- Les valeurs listées ne s'appliquent qu'aux numéros de lots indiqués.
- Ces contrôles sont une aide à l'évaluation des performances analytiques des appareils de mesure des électrolytes; ils ne peuvent se substituer à aucun autre aspect du contrôle de qualité.

**Valeurs et intervalles cibles**

Les figures de la fiche de valeurs ci-jointe montrent la valeur moyenne et l'intervalle de valeurs cibles pour chaque niveau de contrôle. Les valeurs obtenues par l'analyseur doivent se situer dans les intervalles définis. Chaque intervalle défini contient 95 % des résultats de contrôle de qualité obtenus. Si les valeurs de contrôle de qualité sont situées en dehors des limites attendues, se référer au chapitre Contrôle de qualité du mode d'emploi de l'analyseur utilisé. Les valeurs cibles sont spécifiques du lot pour tous les niveaux de contrôle. S'assurer que les numéros de lot figurant sur la fiche de valeurs correspondent à ceux indiqués sur les ampoules.

Chaque laboratoire devra assurer la réalisation de mesures correctives si les résultats se situent en dehors de ces limites.

Se conformer à la réglementation gouvernementale et aux directives locales en vigueur relatives au contrôle de qualité.

**Performances analytiques**

Les performances analytiques sont fournies dans le mode d'emploi de l'analyseur utilisé. Pour tout service technique, veuillez contacter l'organisation Roche Diagnostics de votre pays.

**Dernière mise à jour:** 2013-03

Les modifications importantes par rapport à la version précédente sont signalées par une barre verticale dans la marge.

**FR**

<p>ISETROL</p> Electrolyte Control Level 1-3	
<b>REF 03112888 180</b>	<p>10 x 1,0 mL nivel 1</p> 10 x 1,0 mL nivel 2
	<p>10 x 1,0 mL nivel 3</p>

**Uso previsto**

El control de electrolitos ISETROL está concebido para verificar las mediciones de Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, iCa<sup>2+</sup>, Li<sup>+</sup> y Cl<sup>-</sup>. El control ISETROL está destinado exclusivamente para el uso en los analizadores de Roche.

**Descripción del producto:**

Los controles ISETROL Electrolyte están disponibles en tres (3) niveles:

**Nivel 1** (etiqueta roja): Valores bajos de Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Li<sup>+</sup> y Cl<sup>-</sup>; valores altos de iCa<sup>2+</sup>.
**Nivel 2** (etiqueta amarilla): Valores normales.
**Nivel 3** (etiqueta azul): Valores altos de Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Li<sup>+</sup> y Cl<sup>-</sup>; valores bajos de iCa<sup>2+</sup>.

**Ingrédients**

ISETROL Electrolyte Control es una solución no biológica especial que simula concentraciones de electrolitos que equivalen a las del plasma con 93 % de agua. ISETROL no contiene proteínas de suero humano o bovino.

**Medidas de precaución y advertencias**

Sólo para el uso diagnóstico in vitro.

Observar las medidas de precaución usuales para la manipulación de reactivos.

Eliminar los residuos según las normas locales vigentes.

Ficha de datos de seguridad a la disposición del usuario profesional que la solicite.

**Conservación y estabilidad**

Sin abrir en la caja cerrada: a 15-30 °C hasta la fecha de caducidad indicada.

¡No congelar! Roche Diagnostics no puede garantizar la eficacia de los controles de calidad cuando se almacenan a temperaturas fuera de los límites recomendados.

**Procedimiento**

- Para la protección, use guantes, gafas y ropa adecuados.
- Antes del uso, mezcle el contenido de la ampolla invertiéndola suavemente de vez en cuando. ¡No agitar! Evite el calentamiento parcial de las ampollas.
- Proteja los dedos con gaze o pañuelo de papel y rompa cuidadosamente el cuello de la ampolla.
- Aspire el líquido de la ampolla en el plato de un minuto tras abrir siguiendo el procedimiento de muestreo del instrumento utilizado. Use las ampollas una sola vez.

**Nota:** Para más detalles acerca del uso de mediciones diarias de control de calidad recomendadas para cada nivel, véase las últimas instrucciones de uso del analizador correspondiente. El uso de recipientes de muestra heparinizados para la introducción de ISETROL puede originar valores de electrolitos ligeramente diferentes de los valores diana.

**Limitaciones**

- Estos controles no contienen eritrocitos por lo cual posiblemente no detecten los fallos de funcionamiento que pueden dar lugar a la lisi de los eritrocitos del paciente y con ello a valores errados.
- Estos productos están previstos para su uso como control de calidad y no pueden usarse como estándares de calibración.
- Los valores indicados sólo se aplican a los números de lote especificados.
- Los presentes controles se utilizan como ayuda en la evaluación del rendimiento de la instrumentación para medir electrolitos y no deben sustituir otras medidas de control de calidad.

**Valeores e intervalos diana**

En la hoja de valores adjunta se indican el valor medio y el intervalo de referencia de cada nivel. Los valores obtenidos deben situarse dentro de los intervalos establecidos. Cada intervalo definido contiene el 95 % de todos los resultados de control de calidad obtenidos. Véase la sección de control de calidad de las instrucciones de uso del analizador correspondiente en caso de obtener valores de control de calidad fuera del intervalo preestablecido. Los valores diana para todos los niveles de control son específicos del lote. Asegúrese de que el número de lote de la ampolla se encuentre entre los números indicados en la hoja de valores adjunta.

Cada laboratorio debe establecer medidas correctivas a seguir en caso de que los valores se sitúen fuera de los límites.

Si vase cumplir con las regulaciones gubernamentales y las normas locales de control de calidad pertinentes.

**Características de funcionamiento**

Para las características de funcionamiento, consulte las instrucciones de uso del analizador correspondiente. Para ayuda técnica, contacte con el representante local de Roche Diagnostics.

**Fecha de la última revisión:** 2013-03

La barra del margen indica cambios o suplementos significativos.

**EN**

<p>ISETROL</p> Electrolyte control level 1-3	
<b>REF 03112888 180</b>	<p>10 x 1,0 mL Level 1</p> 10 x 1,0 mL Level 2
	<p>10 x 1,0 mL Level 3</p>

**Intended use**

ISETROL, an electrolyte control is intended for use as control material to monitor the measurements of Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, iCa<sup>2+</sup>, Li<sup>+</sup> and Cl<sup>-</sup>. ISETROL control material is not intended for use with analyzers from other manufacturers.

**Product description**

ISETROL Electrolyte controls are available in 3 levels:

**Level 1** (red label): Low values for Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Li<sup>+</sup> and Cl<sup>-</sup>; high values for iCa<sup>2+</sup>.
**Level 2** (yellow label): Normal values.
**Level 3** (blue label): High values for Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Li<sup>+</sup> and Cl<sup>-</sup>; low values for iCa<sup>2+</sup>.

**Ingrédients**

ISETROL electrolyte control is a specially formulated non-biological solution that simulates electrolyte activity levels equivalent to 93% plasma water. ISETROL does not contain human or bovine serum proteins.

**Precautions and warnings**

For in vitro diagnostic use

Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents.

Dispose of all waste material should be in accordance with local guidelines.

Safety data sheet available for professional user on request.

**Storage and stability**

Unopened in the closed box up to the stated expiration date at 15-30 °C.

Do not freeze Roche Diagnostics cannot guarantee the performance of the quality controls when stored at temperatures outside the recommended range.

**FR**

**EN**

<p>ISETROL</p> Electrolyte control level 1-3	
<b>REF 03112888 180</b>	<p>10 x 1,0 mL, Niveau 1</p> 10 x 1,0 mL, Niveau 2
	<p>10 x 1,0 mL, Niveau 3</p>

**Intended use**

ISETROL, an electrolyte control is intended for use as control material to monitor the measurements of Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, iCa<sup>2+</sup>, Li<sup>+</sup> and Cl<sup>-</sup>. ISETROL control material is not intended for use with analyzers from other manufacturers.

**Product description**

ISETROL Electrolyte controls are available in 3 levels:
**Level 1** (red label): Low values for Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Li<sup>+</sup> and Cl<sup>-</sup>; high values for iCa<sup>2+</sup>.
**Level 2** (yellow label): Normal values.
**Level 3** (blue label): High values for Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Li<sup>+</sup> and Cl<sup>-</sup>; low values for iCa<sup>2+</sup>.

**Ingrédients**

ISETROL electrolyte control is a specially formulated non-biological solution that simulates electrolyte activity levels equivalent to 93% plasma water. ISETROL does not contain human or bovine serum proteins.

**Precautions and warnings**

For in vitro diagnostic use

Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents.

Dispose of all waste material should be in accordance with local guidelines.

Safety data sheet available for professional user on request.

**Storage and stability**

Unopened in the closed box up to the stated expiration date at 15-30 °C.

Do not freeze Roche Diagnostics cannot guarantee the performance of the quality controls when stored at temperatures outside the recommended range.

**FR**

<p>ISETROL</p> Electrolyte control level 1-3	
<b>REF 03112888 180</b>	<p>10 x 1,0 mL, Niveau 1</p> 10 x 1,0 mL, Niveau 2
	<p>10 x 1,0 mL, Niveau 3</p>

**Intended use**

ISETROL, an electrolyte control is intended for use as control material to monitor the measurements of Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, iCa<sup>2+</sup>, Li<sup>+</sup> and Cl<sup>-</sup>. ISETROL control material is not intended for use with analyzers from other manufacturers.

**Product description**

ISETROL Electrolyte controls are available in 3 levels:
**Level 1** (red label): Low values for Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Li<sup>+</sup> and Cl<sup>-</sup>; high values for iCa<sup>2+</sup>.
**Level 2** (yellow label): Normal values.
**Level 3** (blue label): High values for Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Li<sup>+</sup> and Cl<sup>-</sup>; low values for iCa<sup>2+</sup>.

**Ingrédients**

ISETROL electrolyte control is a specially formulated non-biological solution that simulates electrolyte activity levels equivalent to 93% plasma water. ISETROL does not contain human or bovine serum proteins.

**Precautions and warnings**

For in vitro diagnostic use

Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents.

Dispose of all waste material should be in accordance with local guidelines.

Safety data sheet available for professional user on request.

**Storage and stability**

Unopened in the closed box up to the stated expiration date at 15-30 °C.

Do not freeze Roche Diagnostics cannot guarantee the performance of the quality controls when stored at temperatures outside the recommended range.

**FR**

<p>ISETROL</p> Electrolyte control level 1-3	
<b>REF 03112888 180</b>	<p>10 x 1,0 mL, Niveau 1</p> 10 x 1,0 mL, Niveau 2
	<p>10 x 1,0 mL, Niveau 3</p>

- Wear protective gloves, safety glasses and protective clothing.
- Prior to use gently invert the ampoule a few times to mix the contents, and to release any trapped liquid droplets. Do not shake! Avoid localized heating of ampoules.
- Protect fingers with gauze or tissue and carefully snap the neck of the ampoule.
- Aspirate liquid from the ampoule within one minute after opening, following the sampling procedure of the analyzer. Use each ampoule only once.

**Note:** Refer to the latest Instructions for use of the respective analyzer for details on the number of daily QC Measurements required for each level.
Use of heparinized sample containers for introduction of ISETROL may result in electrolyte values that are slightly different from the target values.

**Limitations**

- These controls do not contain red blood cells, and thus may not detect any system malfunctions that can cause lysis of patient red blood cells leading to erroneous results.
- These products are intended for use as quality controls, and cannot be used as calibration standards.
- The listed values only apply to the indicated lot numbers.
- These controls are used to aid in evaluation of the performance of electrolyte instrumentation, and should not be considered as a substitute for other aspects of total quality control.

**Target values and ranges**

The figures in the enclosed value sheet show the mean value and the target range of each level. The values obtained from the analyzer must fall within the defined ranges. Each defined range contains 95 % of all obtained quality control results. Refer to the Quality control section in the Instructions for use for the respective analyzer when the quality control values are outside the expected range. The target values for all levels of controls are lot-specific. Verify that the lot numbers on the value sheet match those on the ampoules.

Each laboratory must ensure that corrective measures are taken if values fall outside the limits.

Follow the applicable government regulations and local guidelines for quality control.

**Performance characteristics**

For information on performance characteristics, refer to the Instructions for use of the respective analyzer. For technical service, contact your local Roche Diagnostics organization.

**Last update:** 2013-03

FOR US CUSTOMERS ONLY: LIMITED WARRANTY Roche Diagnostics warrants that this product will meet the specifications stated in the labeling when used in accordance with such labeling and will be free from defects in material and workmanship until the expiration date printed on the label. THIS LIMITED WARRANTY IS IN LIEU OF ANY OTHER WARRANTY, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR PARTICULAR PURPOSE. IN NO EVENT SHALL ROCHE DIAGNOSTICS BE LIABLE FOR INCIDENTAL, INDIRECT, SPECIAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES.

Significant additions or changes are indicated by a change bar in the margin.

<p>ISETROL</p> Electrolyte Control Level 1-3	
<b>REF 03112888 180</b>	<p>10 x 1,0 mL, nivel 1</p> 10 x 1,0 mL, nivel 2
	<p>10 x 1,0 mL, nivel 3</p>

**Uso previsto**

El control de electrolitos ISETROL está concebido para verificar las mediciones de Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, iCa<sup>2+</sup>, Li<sup>+</sup> y Cl<sup>-</sup>. El control ISETROL está destinado exclusivamente para el uso en los analizadores de Roche.

**Descripción del producto:**

Los controles ISETROL Electrolyte están disponibles en tres (3) niveles:

**Nivel 1** (etiqueta roja): Valores bajos de Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Li<sup>+</sup> y Cl<sup>-</sup>; valores altos de iCa<sup>2+</sup>.
**Nivel 2** (etiqueta amarilla): Valores normales.
**Nivel 3** (etiqueta azul): Valores altos de Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Li<sup>+</sup> y Cl<sup>-</sup>; valores bajos de iCa<sup>2+</sup>.

**Ingrédients**

ISETROL Electrolyte Control es una solución no biológica especial que simula concentraciones de electrolitos que equivalen a las del plasma con 93 % de agua. ISETROL no contiene proteínas de suero humano o bovino.

**Medidas de precaución y advertencias**

Sólo para el uso diagnóstico in vitro.

Observar las medidas de precaución usuales para la manipulación de reactivos.

Eliminar los residuos según las normas locales vigentes.

Ficha de datos de seguridad a la disposición del usuario profesional que la solicite.

**Conservación y estabilidad**

Sin abrir en la caja cerrada: a 15-30 °C hasta la fecha de caducidad indicada.

¡No congelar! Roche Diagnostics no puede garantizar la eficacia de los controles de calidad cuando se almacenan a temperaturas fuera de los límites recomendados.

**Procedimiento**

- Para la protección, use guantes, gafas y ropa adecuados.
- Antes del uso, mezcle el contenido de la ampolla invertiéndola suavemente de vez en cuando. ¡No agitar! Evite el calentamiento parcial de las ampollas.
- Proteja los dedos con gaze o pañuelo de papel y rompa cuidadosamente el cuello de la ampolla.
- Aspire el líquido de la ampolla en el plato de un minuto tras abrir siguiendo el procedimiento de muestreo del instrumento utilizado. Use las ampollas una sola vez.

**Nota:** Para más detalles acerca del uso de mediciones diarias de control de calidad recomendadas para cada nivel, véase las últimas instrucciones de uso del analizador correspondiente. El uso de recipientes de muestra heparinizados para la introducción de ISETROL puede originar valores de electrolitos ligeramente diferentes de los valores diana.

**Limitaciones**

- Estos controles no contienen glóbulos rojos por lo cual posiblemente no detecten los fallos de funcionamiento que pueden dar lugar a la lisi de los eritrocitos del paciente y con ello a valores errados.
- Estos productos están previstos para su uso como control de calidad y no pueden usarse como estándares de calibración.
- Los valores indicados sólo se aplican a los números de lote especificados.
- Los presentes controles se utilizan como ayuda en la evaluación del rendimiento de la instrumentación para medir electrolitos y no deben sustituir otras medidas de control de calidad.

**Valeores e intervalos diana**

En la hoja de valores adjunta se indican el valor medio y el intervalo de referencia de cada nivel. Los valores obtenidos deben situarse dentro de los intervalos establecidos. Cada intervalo definido contiene el 95 % de todos los resultados de control de calidad obtenidos. Véase la sección de control de calidad de las instrucciones de uso del analizador correspondiente en caso de obtener valores de control de calidad fuera del intervalo preestablecido. Los valores diana para todos los niveles de control son específicos del lote. Asegúrese de que el número de lote de la ampolla se encuentre entre los números indicados en la hoja de valores adjunta.

Cada laboratorio debe establecer medidas correctivas a seguir en caso de que los valores se sitúen fuera de los límites.

Si vase cumplir con las regulaciones gubernamentales y las normas locales de control de calidad pertinentes.

**Características de funcionamiento**

Para las características de funcionamiento, consulte las instrucciones de uso del analizador correspondiente. Para ayuda técnica, contacte con el representante local de Roche Diagnostics.

**Fecha de la última revisión:** 2013-03

La barra del margen indica cambios o suplementos significativos.

<p>ISETROL</p> Electrolyte control level 1-3	
<b>REF 03112888 180</b>	<p>10 x 1,0 mL, Niveau 1</p> 10 x 1,0 mL, Niveau 2
	<p>10 x 1,0 mL, Niveau 3</p>

**Intended use**

ISETROL, an electrolyte control is intended for use as control material to monitor the measurements of Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, iCa<sup>2+</sup>, Li<sup>+</sup> and Cl<sup>-</sup>. ISETROL control material is not intended for use with analyzers from other manufacturers.

**Product description**

ISETROL Electrolyte controls are available in 3 levels:

**Level 1** (red label): Low values for Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Li<sup>+</sup> and Cl<sup>-</sup>; high values for iCa<sup>2+</sup>.
**Level 2** (yellow label): Normal values.
**Level 3** (blue label): High values for Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Li<sup>+</sup> and Cl<sup>-</sup>; low values for iCa<sup>2+</sup>.

**Ingrédients**

ISETROL electrolyte control is a specially formulated non-biological solution that simulates electrolyte activity levels equivalent to 93% plasma water. ISETROL does not contain human or bovine serum proteins.

**Precautions and warnings**

For in vitro diagnostic use

Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents.

Dispose of all waste material should be in accordance with local guidelines.

Safety data sheet available for professional user on request.

**Storage and stability**

Unopened in the closed box up to the stated expiration date at 15-30 °C.

Do not freeze Roche Diagnostics cannot guarantee the performance of the quality controls when

# ISETROL

<b>PL</b>	<b>ISETROL</b> Kontrola stężenia elektrolitów 1-3 <b>REF 03112888</b> 180	10 x 1,0 mL, Poziom 1 10 x 1,0 mL, Poziom 2 10 x 1,0 mL, Poziom 3
<b>CS</b>	<b>ISETROL</b> Electrolyte Control Level 1-3 <b>REF 03112888</b> 180	10 x 1,0 mL, Level 1 10 x 1,0 mL, Level 2 10 x 1,0 mL, Level 3

**Použití**
Kontrola elektrolytu ISETROL slouží jako kontrolní materiál k monitorování měření Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, iCa<sup>2+</sup>, Li<sup>+</sup> a Cl<sup>-</sup>. Kontrolní materiál ISETROL není určen pro použití na analyzátoch od jiných výrobců.

**Papís produktu**
Kontrola elektrolytu ISETROL jsou dostupné v 3 hladinách:
**Level 1** (Červený štítek): Nízke hodnoty Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Li<sup>+</sup> a Cl<sup>-</sup>; vysoké hodnoty iCa<sup>2+</sup>.
**Level 2** (Žltá etiketa): Vhodné pravidlo.
**Poziom 3** (niebieska etiketa): Wskokie wartości Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Li<sup>+</sup> i Cl<sup>-</sup> oraz Cl<sup>-</sup>; niskie wartości iCa<sup>2+</sup>.

**Skladník**
ISETROL, Electrolyte Control nie biologicznym roztworem symulującym poziom aktywności elektrolitów w odniesieniu do 93% wody osocza. ISETROL nie zawiera białek ludzkich ani witamin.

**Začelenia i úrodni oštroznosci**
Przeznaczone do celów diagnostyki in vitro.
Należy stosować standardowe procedury postępowania z odczynnikami.
Wszelkie odpady należy usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami.
Karta charakterystyki produktu dostępna na życzenie.

**Przechowywanie i trwałość**
Niewrażliwe, w zamkniętym pudełku: W temp. 15-30°C do podanej daty ważności.
Nie zamrażać
Firma Roche Diagnostics nie gwarantuje prawidłowego przebiegu kontroli jakości, jeśli ampulki przechowywane są poza podanym zakresem temperatury.

**Procedura**
1. Należy nosić rękawice ochronne, okulary i odzież ochronną.
2. Przed użyciem dokładnie wymieszaj odwracając ampulkę kilkukrotnie i spróbowadź zlanie się wszystkich kropelek osadzonych na ściankach. Nie wstrząsaj! Unikaj punktowego ogrzewania ampulek.
3. Należy zabezpieczyć palec za pomocą gazy lub chusteczki i ostrożnie delikatnie odcisnąć szklany ampulki.
4. Pobrać płyn z ampulki w ciągu minuty od otwarcia i postępować zgodnie z procedurą analizatora służącego do oznaczenia próbek. Ampulki można użyć tylko raz.

**Uwaga:** Należy posłużyć się Instrukcją Obsługi właściwego analizatora w celu ustalenia ilości pomiarów kontroli jakości wymaganych w ciągu dnia dla każdego poziomu. Użycie heparynizowanych pojemników na próbki podczas oznaczania w ISETROL może spowodować nieznacznie różnicę w wartości docelowej elektrolitów.

**Ograniczenia**

1. Niniejsze kontrole nie zawierają erytrocytów, przez co wadliwe działania systemu powodujące leż erytrocytów pacjenta prowadzące do uzyskania nieprawidłowych wyników mogą zostać nie wykryte.
2. Niniejszy produkt przeznaczony jest do kontroli jakości i nie może być stosowany w celach kalibracji.
3. Podane wartości odnośnie są wyłącznie do serii.
4. Niniejsze kontrole używane są jako pomoc w ocenie pracy instrumentów służących do oznaczania elektrolitów i nie powinny być stosowane jako substytut innych aspektów pełnej kontroli jakości.

**Wartości docelowe i zakresy**

Podane w dolnej części listwy pokazują wartości średnią i wartość docelową dla każdego poziomu. Wartości uzyskane podczas pomiaru muszą znajdować się w określonym zakresie. Każdy określony zakres zawiera 95 % wszystkich uzyskanych wyników kontroli jakości. Jeśli uzyskane wartości kontroli jakości znajdują się poza zakresem oczekiwany, należy odnieść się do rozdziału powiększonego kontrola jakości i Instrukcji Obsługi właściwego analizatora. Wartości docelowe dla wszystkich poziomów kontroli są zawiesie dla danej serii. Należy upewnić się, że numer serii podany w urlocie jest zgodny z numerem znajdującym się na ampulce.
Kaźde laboratorium musi opracować procedury naprawcze, które należy przeprowadzić, gdy wyniki uzyskane dla materiałów kontrolnych znajdują się poza żądanym zakresem.

**Charakterystyka testu**
W celu uzyskania informacji dotyczącej charakterystyk użytkowania należy odnieść się do Instrukcji Obsługi właściwego analizatora. W celu uzyskania Pomocy Technicznej należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Roche Diagnostics.

**Ostatnia aktualizacja:** 2013-03

Wszystkie dodatki oraz zmiany zostały oznaczone na marginesie.

<b>HU</b>	<b>Electrolyte Control</b> Level 1-3 <b>REF 03112888</b> 180	10 x 1,0 mL, Level 1 10 x 1,0 mL, Level 2 10 x 1,0 mL, Level 3
<b>Felhasználás</b>	IS ETRO L egy olyan elektroli t-kontrola, amely el a Na <sup>+</sup> , K <sup>+</sup> , iCa <sup>2+</sup> , Li <sup>+</sup> és Cl <sup>-</sup> mérési eredmények helyességét lehet monitorozni. Az ISETROL kontrollanyag nál nem tördelkötik arra, hogy más gyártók analizátorai val is felhasználható legyen.	
<b>Termékleírás</b>	Az ISETROL elektroli t-kontrollanyag 3 színűre létezik: <p><b>1-es szint</b> (Level 1) (piros címkék): Alacsony Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Li<sup>+</sup> és Cl<sup>-</sup> értékek; magas Ca<sup>2+</sup> érték. <b>Normál értékek.</b> <b>2-es szint</b> (Level 2) (sárga címkék): Normál értékek. <b>3-es szint</b> (Level 3) (kék címkék): Magas Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Li<sup>+</sup> és Cl<sup>-</sup> értékek; alacsony Ca<sup>2+</sup> érték.</p>	
<b>Alkötélekek</b>	Az ISETROL elektrolyte-control egy olyan speciális összetételű, nem biológiai eredetű összetevőket tartalmazó oldat, amely 93%-os plazmaszivert egyenértékű módon szimulál elektroli t-aktivitást. Az ISETROL nem tartalmaz emberi vagy marhasérűm eredetű fehérjéket.	
<b>Övintézkedések és figyelmeztetések</b>	In vitro diagnosztikai felhasználásra. <p>A laboratórium reagensek kezelésénél szükséges normál övintézkedéseket kell fogantartani. A kezezők hulladékanyagokat a helyi előírásoknak megfelelően kell kezelni. A biztonsági adatlapot a szakmai felhasználóknak későbbre megküldjük.</p>	
<b>Tartós és eltarthatóság</b>	Felnyitással a lezárt dobozban: 15-30 °C-on a feltüntetett lejáratú dátumig.	
<b>Ne hagyassák el a dátumot!</b>	Ne hagyassák el a dátumot! 15-30 °C-on a feltüntetett lejáratú dátumig.	
<b>Ejelrás</b>	1. Megfelelő védőkesztyű, biztonsági szemüveget és védőruházatot kell viselni. 2. Felhasználás előtt néhányszor finoman forgassák át az ampullát, majd fordítsák vissza, hogy a tartalma jól elkeveredjen, és a nedvség csapadék összegyűljenek. Ne rázzák fel! Kerülgék az ampullák lokális felmelegedése. 3. Az ampúák védőgáz géllel vagy szövetanyaggal, és óvatosan pattintású el az ampulla nyakát. 4. Az analízator mintakészítés eljárásknak megfelelően a felnyitást követő egy percen belül szivják fel az ampullából a folyadékot. Egy ampullát csak egyszer szabad felhasználni.	
<b>Megjegyzés:</b>	Az egyes színtelen naponta végrehajtható QC mérések számára vonatkozó további részleteket az adott analízator használati utasításának legfrissebb verziója tartalmazza. Ha az ISETROL kontrollanyag bevételre hármasos miniatúrákat használunk, akkor emiat a kapott elektroli t-értékek némileg eltérhetnek a céltértékektől.	
<b>Korlátozások</b>	1. Ezek a kontrolek nem tartalmazznak vérszöveteket, ezért nem feltétlen mutatják ki az olyan hibás rendszerműködést, amely a beteg vörösvérsejtjeinek bomlását okozhatja, ám hibás eredményekhez vezet. 2. Ezek a termékekéek kizárólag kontrollmérésre alkalmas, nem pedig mintakalibrátorként történő felhasználásra készütek. 3. A megadott értékek kizárólag a megadott számú itókora érvényesek. 4. Ezek a kontrolek csak az elektroli t-értékek teljesítmény megállapításának támogatására használhatók, és nem helyettesíthetik a teljes körű ellenőrzés más eszközeit.	
<b>Céltértékek és -tartományok</b>	A melléklet adatlapon található ábrák az egyes színek közpértékeit és céltartományait mutatják be. Az analízatorral mért értékek a megadott tartományokba kell esniük. Az összes kontrollmérés eredmény 95 <span> </span> %-ának a megfelelő megadott tartományba kell esnie. Ha a mért kontrolleredmények a várható értéktartományon kívül esnek, kérjük, hogy olvassák el az adott analízator felhasználási utasítás másindóellenőrzési (Quality Control - QC) fejezetét. A céltértékek az összes kontrollzinten tel-specifikusak. Ellenőrizték, hogy az értéklapon található listázomk megegyeznek-e az ampullákon olvashatókkal. Minden laboratóriumnak biztosítania kell, hogy amennyiben a mért értékek kívül esnek a megadott tartományon, akkor javító intézkedéseket fogantartanak. A másindóellenőrzésre vonatkozó helyi és központi előírásokat kell alkalmazni.	
<b>Hatékonyasági jellemzők</b>	A működési jellemzőkhez vonatkozó információkat kérjük olvassák el az adott analízator felhasználási utasításában. Ha mászaki támogatásra van szükség, akkor információkat kérjenek a Roche Diagnostics helyi képviselőjétől fordulni.	
<b>Utolsó frissítés:</b> 2013-03	A jelentősebb változásokot a lap szélén függőleges vonaljal jelölük.	

<b>EA</b>	<b>ISETROL</b> Πρότυπο ελέγχου ηλεκτρολυτών, επίπεδο 1-3 <b>REF 03112888</b> 180	10 x 1,0 mL, Επίπεδο 1 10 x 1,0 mL, Επίπεδο 2 10 x 1,0 mL, Επίπεδο 3
-----------	--	--

**Προοριζόμενη χρήση**
Το ISETROL, ένα πρότυπο ελέγχου ηλεκτρολυτών, προορίζεται για χρήση ως υακό ελέγχου για την παρακολούθηση της μέτρησης του Na<sup>+</sup>, του K<sup>+</sup>, του iCa<sup>2+</sup>, του Li<sup>+</sup> και του Cl<sup>-</sup>. Το υακό ελέγχου ISETROL δεν προορίζεται για χρήση με αναλυτές άλλων κατασκευαστών.

**Περιγραφή του προϊόντος**
Το ISETROL, Electrolyte Control, είναι φάρμακο εντός λεπτού στρώματος σε 3 επίπεδα:
**Ποzιοm 1** (κόκκινη ετικέτα): Nízke hodnoty Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Li<sup>+</sup> a Cl<sup>-</sup> a Cl<sup>-</sup>; vysoké hodnoty iCa<sup>2+</sup>.
**Επίπεδο 1** (κόκκιν ετικέτα): Χαμηλές τιμές Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Li<sup>+</sup> a Cl<sup>-</sup>; υψηλές τιμές iCa<sup>2+</sup>.
**Επίπεδο 2** (κίτρινη ετικέτα): Normálné hodnoty.
**Επίπεδο 3** (μπλε ετικέτα): Vysoké hodnoty Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Li<sup>+</sup> a Cl<sup>-</sup>; χαμηλές τιμές iCa<sup>2+</sup>.

**Συστατικά**
Το πρότυπο ελέγχου ISETROL είναι ένα οξικό παρασκευασμένο μη βιολογικό διάλυμα το οποίο προσομοιώνει τα επίπεδα δραστηριότητας ηλεκτρολυτών ισοδύναμο να το 93% του νερού το πλάσμα. Το ISETROL δεν περιέχει πρωτεΐνες ορού ανθρώπου ή βοός.

**Προοριζόμενα και προειδοποιήσεις**

Για in vitro διαγνωστική χρήση.
Να τηρούνται οι συνθήκες προειδοποίησης οι οποίες απαιτούνται κατά το χειρισμό άλλων των εργαστηριακών οηθροστηρίων.
Η απόρριψη άλλων των αποβλήτων θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις τοπικές περιβαλλοντικές οδηγίες.
Διατίθεται, κατόπιν αιτήσεως, φύλλο δεδομένων ασφαλείας για επαγγελματίες χρήστες.

**Φύλαξη και σταθερότητα**

Κλειστό, σε κλειστό κουτί: έως την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης σε θερμοκρασία 15-30 °C.

**Μην το καταψύχετε!**
Η Roche Diagnostics δεν μπορεί να εγγυηθεί την απόδοση των πρώτιμων ελέγχου ποιότητας που διατηρούνται σε θερμοκρασίες εκτός του ορισμένου εύρους τιμών.

**Αποκλεισμός**

1. Να φορέσει προστατευτικό γάντι, γυαλιά ασφαλείας και προστατευτικό ενδύμα.
2. Πριν από τη χρήση, αποστειρώστε λήες φάρμα, με ήπες κωνικές, οι φιλίγγες για το φιλίγγες να το περικλυμένο και να αποβληθεί/ερατείται μέσω πωλοποιημένου σφραγιστού οφύου. Μην την ανακινείτε αναμειγμένο στην τοπίκη θέρμανση των φυσιών.
3. Προστατέψτε το δοκίμιο σας με γυαλί ή καρτονάκιλο και αποκτήστε προστακτικό του αεκόη της φύσεως.
4. Αναπορτίστε γαρή από το φάρμακο εντός λεπτού μετά το άνοιγμα, αποβλήτε την δευδοκασ δευδοκαστική του αναλύτη. Χρησιμοποιήστε κάθε φύσηρο εντός του ορισμένου χρόνου.
**Σημείωση:** Ανταρτέστε να πο προσέχετε οδηγίες χρήσης του αντίστοιχου αναλύτη για λεπτομέρειες σχετικά με τον αριθμό των κοβημερών που ελέγχου η απόδοση να απαιτούνται για κάθε επίπεδο. Η χρήση παρωμένων περιεχοτών δεξίματος για τον έλεγχο του ISETROL ενδέχεται να οδηγήσει σε τιμές ηλεκτρολυτών οι οποίες να είναι ελαφρώς διαφορετικές από τις αναμενόμενες τιμές.

**Περιγραφή**

1. Αυτά τα πρώτιστα ελέγχου δεν περιέχουν ερυθροκύτταρα και αιμοσφαιρίδια να μην αναενοούν των δυσλευκωμύρις του συστήματος που μπορούν να προκαλούν λήση των ερυθροκύτταρων το ασθενούς οδηγώντας σε εσφαλμένα αποτελέσματα.
2. Αυτά τα πρώτιστα ενδέκναι για χρήση ως πρώτιστα ελέγχου ποιότητας και δεν μπορούν να χρησιμοποιούνται ως πρώτιστα in vitro διαγνωστικά.
3. Οι αναγραφόμενες τιμές εκούων μόνο για τις τιμές ενδέκναιμης παρτίδας.
4. Αυτά το υακό ελέγχου χρησιμοποιούνται ως βοηθήματα για την αξιολόγηση της απόδοσης των ηλεκτρολυτών και δεν πρέπει να θεωρούνται υποκατάστατο για άλλα σημεία του συνολικού ελέγχου ποιότητας.

**Αναμενόμενες τιμές και εύρη τιμών**

Ότι αφορά στο ελεγχόμενο υακό πρώτιστα παραοιστούν τα εμάση των κ ή εώς αναμενόμενων τιμών για κάθε επίπεδο. Οι τιμές που λαμβάνονται από τον αναλύτη πρέπει το ιστότυπο εντός των καθορισμών εύρους τιμών. Κάθε κυβερνοών εύρος τιμών περιλαμβάνει το 95 % όλων των αποτελεσμάτων ελέγχου ποιότητας που ελεγχθούν. Εάν οι τιμές του ελέγχου ποιότητας βρεθούν εκτός του εύρους αναμενόμενων τιμών, αναρτέστε επίτη ενόηση "Έλεγχος ποιότητας" των οδηγών χρήσης του αντίστοιχου αναλύτη. Οι αναμενόμενες τιμές για όλα τα επίπεδα των πρώτιμων ελέγχου είναι αδειές για κάθε παρτίδα. Βεβαιωθείτε ότι οι αριθμοί παρτίδας στο υακό τριών ομαζωμών με τον αριθμό του φύσιου. Κάθε εργατήριο πρέπει να διασφαλίσει ότι όλα λαμβάνουν τα κατάλληλα διορθωτικά μέτρα εάν οι τιμές βρεθούν εκτός ορίων. Ακολουθήστε τους ισχύοντες κυβερνητικούς κανονισμούς και τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες για τον έλεγχο ποιότητας.

**Χαρακτηριστικά απόδοσης**
Για πληροφορίες σχετικά με το χαρακτηριστικό απόδοσης, αναρτέστε στις οδηγίες χρήσης του αντίστοιχου αναλύτη. Για τεχνική υποστήριξη, επικοινωνήστε με το κατά τόπου γραφείο της Roche Diagnostics.

**Τελευταία ενημέρωση:** 2013-03

Οι σημαντικές προοίσεις ή αλλαγές υποδεικνύονται από μια κυρτόα υποδείξης αλλαγής στο περιβόριο.

<b>TR</b>	<b>ISETROL</b> Elektrolit kontrolē medžiaga (Level 1-3) <b>REF 03112888</b> 180	10 x 1,0 mL, Level 1 10 x 1,0 mL, Level 2 10 x 1,0 mL, Level 3
<b>Kullannam avacı</b>	Bir elektroli t kontrolü olan ISETROL, Na <sup>+</sup> , K <sup>+</sup> , iCa <sup>2+</sup> , Li <sup>+</sup> ve Cl <sup>-</sup> ölçümlerinin izlenmesinde kontrol materyali olarak kullanılm amaçladır. ISETROL kontrol materyali diğer üretilen analizatörleri ile kullanılm için değildir.	
<b>Ürün Tanımı</b>	ISETROL elektrolyte kontrolleeri 3 seviyede kullanılmabilir: <p><b>Seviye 1</b> (Kırmızı Etiket): Düşük Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Li<sup>+</sup> ve Cl<sup>-</sup> için düşük değerler; iCa<sup>2+</sup> için yüksek değerler. <b>Seviye 2</b> (Sarı Etiket): Normal değerler. <b>Seviye 3</b> (Mavi Etiket): Yüksek Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Li<sup>+</sup> ve Cl<sup>-</sup> için yüksek değerler; iCa<sup>2+</sup> için düşük değerler.</p>	
<b>İçerik</b>	ISETROL Electrolyte Control, % 93 plazma sıvısına denk gelen elektroli t aktivitesi seviyelerini simüle eden, özel olarak formüle edilmiş, biyolojik olmayan bir solesoyndur. ISETROL, insan veya diğer serum proteinleri içermez.	
<b>Önemlemler ve uyarılar</b>	In vitro diagnostik kullanılm içindir. Tüm laboratuvar reaktiflerinin kullanımında gerekli olan genel önlemleri uygulayın. Tüm etik materyallerin atılması yerel yönetmeliklere göre olmalıdır. Talimat edildiği takdirde profesyonel kullanıcılara güvenirleri formu verilirdir.	
<b>Saklama ve stabilite</b>	Kapalı kutuda optimum halde: 15-30 °C'de, belirlenen son kullanılm tarihine kadar. Dondurmayın! Roche Diagnostics, kalite kontrolör önelerinin aralında sacakladıkarda saklandığındama kalite kontrollelerin performansını garanti veremez.	
<b>Prosedür</b>	1. Kutuyu etkinliken, güvenirleri gözetilerek ve koruyucu kiyafetler kullanılm. 2. Kullanılmadan önce içeriği karıştırmak ve kalımsz olabilmek svr damlacıklarmı serbest bırakmak için ampullü birkaç kez yavaşça ters çevirin. Çalkalayın! Ampullerin bölgelesi olarak ısınmadan kullanılm. 3. Parmaklarını gazi bez veya kağıt havlu kullanılm koruyun ve ampullün bütünü beyaz noktadan yavaşça kırın. 4. Ampullü açtıktan sonra bir dakika içersinde sıvı ampullden aspire eden, ardından analízatorun numune alma prosedürünü uygulayın. Her ampullü sadece bir kez kullanılm.	
<b>Not:</b>	Her seviye için gereken günük QC ölçümlerinin sayama ilişkin ayrıntılar için ilgili analízatorun en son tarihli Kullanılm Talimatına bakın. ISETROL için ilgili heparinize numune kapılmamın kullanılması, hedef değerdelerden biraz daha yüksek elektroli t değerdelerine neden olabilir.	
<b>Sınırlamalar</b>	1. Bu kontrolleler kırmızı kan hücreleri içermeyeninde hastanın kırmızı kan hücrelerinin izleninde olabilircek sistem analizamın saptamayıabilir; bu da hatalı sonuçlara yol açabilir. 2. Bu üretilen kalite kontrolü olarak kullanılm içindir ve kalibrasyon standartları olarak kullanılmamaz. 3. Listelenen değerdeler sadece belirlenen tel numaralardama geçerlidir. 4. Bu kontrolleler elektroli t cihazının performansını değerdendirilmesinde yardımcı olarak kullanılır ve toplam kalite kontrolün diğer özelliklerini yerine gecekleri düşünlümemelidir.	
<b>Hedef değerdeler ve aralıklar</b>	Etiket değerdeler sayısında belirlenen sayılar, her seviyeye ait ortlama değeri ve hedef aralığı gösterir. Analízatorun alınan değerdeler, tanımlanan aralıklar içersinde olmalıdır. Tanımlanan her aralık, elde edilen tüm kalite kontrol sonuçlarının % 95'ini içermelidir. Kalite kontrolü değerdeleri beklenen aralık dışındama olabırdır. İlgili analízatorın Kullanılm Talimatından yararlanılm Kalite kontrolü bölümlüne bakın. Kontrollelerin tüm seviyelerini ilgili hedefleri tala özgüldür. Değerdeler sayıları izlenirden tel numaralammın ampullü yenidenilenele eşleştirilirden emin olun. Her laboratuvar, değerdeler sınırları değerdama olıduğu takdirde düzeltilen ölçümler almamacımm garanti etmelidir. Kalite kontrolü için geçerli resmi düzenlemelere ve yerel klavuzlara uyun.	
<b>Performans özellikleri</b>	Performans özelliklerini ilişkin bilgiler için ilgili analízatorın Kullanılm Talimatına bakın. Teknik servis için, yerel Roche Diagnostics kuruluşuna iltaba geçin.	
<b>Son güncelleme:</b> 2013-03	Önemli eklemeler veya değerdikililer sayfa kenarındaki değerdikililer çizgileri ile belirtilmektedir.	

<b>BG</b>	<b>ISETROL</b> Контрола за електролити, ниво 1-3 <b>REF 03112888</b> 180	10 x 1,0 mL, Ниво 1 10 x 1,0 mL, Ниво 2 10 x 1,0 mL, Ниво 3
-----------	--	---

**Предназначение**

ISETROL, контрола за електролити, е предназначена за употреба како контролен материал за мониторирање измервањата на Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, iCa<sup>2+</sup>, Li<sup>+</sup> и Cl<sup>-</sup>. Контролниот материјал ISETROL не е предназначен за употреба с анализатори од други произвоѓачи.

**Описание на продукту**

Контролите за електролити ISETROL се предлагат в 3 нивоа:
**Ниво 1** (Червен етикет): Низки стойности за Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Li<sup>+</sup> и Cl<sup>-</sup>; високи стойности за iCa<sup>2+</sup>.
**Ниво 2** (Жълт етикет): Нормални стойности.
**Ниво 3** (Син етикет): Високи стойности за Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Li<sup>+</sup> и Cl<sup>-</sup>; ниски стойности за iCa<sup>2+</sup>.

**Съставни**
Контролите за електролити ISETROL е специално формиран небиологичен разтвор, който симулиро ниво на електролитната активност, равна на 93 % плазмена вода. ISETROL не съдържа човешки или говедски серумни протеини.

**Предпазни мерки и предупреждения**

За in vitro диагностична употреба.
Спазвайте нормалните предпазни мерки, необходими при работа с всички лабораторни реактиви.
Изхвърлянето на всички отпадани материјали трябва да се извршава съответствие с местните разпоредби.
Наличните са листовци с данни за безопасност за професионалните потребители при повикване.

**Съхранение и годност**

Неотворени в заводската кутия: до изтичане на посочения срок на годност, при 15-30 °C.
Да не се замразяват! Roche Diagnostics не може да гарантира работата на качествението контроли, когато те се съхраняват при температури извън препоръчаната работна.

**Процедура**

1. Сложете защитни ръкавици, предпазващи очила и защитно облекло.
2. Преди употреба обрнателно внимателно ампулата няколко пъти, за да миксирате съдържанието и да освободите поленените калци от течността. Да не се разкачат! Да се избягва локалното нагряване на ампулите.
3. Предпазете прстите си с марля или салфетка и внимателно отчуците шилката на ампулата.
4. След отваряне аспирирайте течността од ампулата в продължение на една минута, следвайки процедурата за обработка на пробата в анализатор. Използвайте време ампула само веднъж.

**Забележки:** Вижте най-новите Инструкции за употреба на съответния анализатор за детайли за брзи на оценяването контроли измерване, необходими за едно ниво. Използването на хепаринизирани контејнери за проби за подаване на ISETROL може да доведе до стойности за електролити, които леко се различават од припадните стойности.

**Ограничения**

1. Тези контроли не съдържат червени крвни клетки, поради което не възможно да не регистрират неправилно функционирање на системата, което може да причини лизиране на пациентските червени крвни клетки, което да доведе до погрешности на грешни резултати.
2. Тези контроли са предназначени за употреба само за измерване на качествението контроли и не могат да се използват като калибрационни стандарти.
3. Посочените стойности се отнасят само за указаните партидни номера.
4. Тези контроли се използват като помощно средство при пълна работата на апаратуре за измерване на електролити и не трябва да служат като заместители на всички качествени контроли.

**Припадни стойности и обхвати**

Цифрите в приложената листовца със стойности показват средната стойност и припадния обхват на едно ниво. Получените од анализатора стойности трябва да бъдат в рамките на дефинираните обхвати. Всичи дефинирани обхват съдържа 95 % од всички получени контроли резултати. Вижте раздел Качествен контрол в Инструкциите за употреба на съответния анализатор, когато контролирате стойности за измерване. Припадните стойности за всички нива контроли са специфични за партидата. Проверете дали партидните номера в листовката със стойности отговарят на тези върви ампулата.

Всича лабораторна трябва да вземе съответните коригирани мерки, ако стойностите попадат извън границите. Следвайте приложимите правителствени регулации и местни разпоредби за качествен контрол.

**Технически характеристики**

За информация за работните характеристики, вижте Инструкциите за употреба на съответния анализатор. За технически серийс, свържете се с местната организация на Roche Diagnostics.

**Последно обновяване:** 2013-03

Значимите добавки или изменения се означават с дента за промени в полето.

<b>LT</b>	<b>ISETROL</b> Elektrolit kontrolē medžiaga (Level 1-3) <b>REF 03112888</b> 180	10 x 1,0 mL, Level 1 10 x 1,0 mL, Level 2 10 x 1,0 mL, Level 3
<b>Paskirtis</b>	ISETROL elektrolytų kontrolinė medžiaga, skirta naudoti kaip kontrolinė medžiaga Na <sup>+</sup> , K <sup>+</sup> , iCa <sup>2+</sup> , Li <sup>+</sup> ir Cl <sup>-</sup> matavimui šebensiai. ISETROL kontrolinė medžiaga nėra skirta naudoti su kitų gamintojų analizatoriais.	
<b>Produktu apibūdinimas</b>	ISETROL elektrolytų matavimuišis kontrolinis medžiagos yra 3 koncentracijos: <p><b>Level 1</b> (raudona etiketė): Žemos Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Li<sup>+</sup> ir Cl<sup>-</sup> reikšmės; aukštos Ca<sup>2+</sup> reikšmės. <b>Level 2</b> (geltona etiketė): Normalios reikšmės. <b>Level 3</b> (mėlyna etiketė): Aukštos Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Li<sup>+</sup> ir Cl<sup>-</sup> reikšmės; žemos Ca<sup>2+</sup> reikšmės.</p>	
<b>Sudedamosios medžiagos</b>	ISETROL elektrolytų kontrolinė medžiaga yra specialiai sukurtas nebiologinis klimes tirpalas, kuris simuliuoja elektrolytų koncentracijas, lygias 93% plazmos vandens. ISETROL sudėtyje nėra žmogaus ar galvijų serumo baltymų.	
<b>Atsargumo priemonės ir įspėjimai</b>	Skirtas naudoti in vitro diagnostikai. <p>Laikykites prastų atsargumų priemonių, būtinų dirbant su visais laboratorijos reagentais. Visos atliekos turi būti tvarkomos laikantis vietos reikalavimų. Saugos duomenų lapas pateikiamas profesionaliems naudotojams paprašius.</p>	
<b>Laikymo sąlygos ir stabilumas</b>	Neišdėliuokite Roche Diagnostics negali garantuoti kokybės kontrolinių medžiagu veiksmingum, kai jos laikomos ne rekomenduojamų temperatūrų ribose.	
<b>Procedūra</b>	1. Mūvėti apsauginės pirštinės, dėvėti apsauginius drabužius ir naudoti apsauginius akinčius. 2. Prieš naudojimą keletą kartus švelniai apverskite ampulę, kad susimaišytų jos turinys ir išvairiškė skystis būtų. 3. Apsaugokite pirštus marle ar sudėtinai nulaikyte ampulės kakelį. 4. Per vieną minutę po atidarymo aspiruokite skystį iš ampulės, laikydamiesi analízatorius mėginio paėmimo procedūrą. 5. Kiekviena ampulę naudokite tik vieną kartą.	
<b>Aikreipėtik dėmesis!</b>	Daugiau informacijos apie kasdienį QC matavimų skaičių kiekvienai koncentracijai ieskite naujesniuose atitinkamo analízatorius naudojimo instrukcijose. Heparinizuoti mėginiai tikslųs naudojimas ISETROL įvedimai gali nulemsi elektrolyt reikšmes, kurios šiek tiek skiriasi nuo tikslinių reikšmių.	
<b>Apribojimai</b>	1. Šių kontrolinių medžiagu sudėtyje nėra raudonųjų kraujo kūnelių, taigi jis gali neaptikti sistemos funkcijos sutrikimų, kurie gali sukelti paciento raudonųjų kraujo kūnelių imimą, nulemiantį klaidingus rezultatus. 2. Šie produktai yra skirti kokybės kontrolei ir negali būti naudojami kaip kalibravimo standartai. 3. Pateiktos reikšmės tinka tik nurodytoms partijoms numerams. 4. Šios kontrolinės medžiagos yra naudojamos kaip pagalbini priemonė vertinant elektrolyt tyrimų prietaisų funkciją ir intertūtu būti laikomos kaip bendros kokybės kontrolės aspektu pakaitalu.	
<b>Tikslinės reikšmės ir reikšimų ribos</b>	Prietaisų reikšmių lentelėje pateikti skaičiai nurodo kiekvienos koncentracijos reikšmių vidurkį ir tikslinį intervalą. Reikšmės, gautos analízatorius, turi patekti į nustatytus intervalus. Kiekvienas nustatytas intervalas apima 95 <span> </span> % visų gautų kokybės kontrolių rezultatų. Jeigu kokybės kontrolės medžiagu reikšmės nepataikė į nustatytą intervalą, informacijos ieskite atitinkamo analízatorius naudojimo instrukcijų kokybės reikšmių skyjuje. Visų koncentracijų tikslinės reikšmės yra specifiškos partijai. Įsitikinkite, kad reikšmių lapeliuose nurodyti partijos numeriai atitinka numerius, nurodytus ant ampulės. Kiekviena laboratorija turi užtikrinti, kad reikšmėms nepateiktų, bus būtų imtasi korekcinų priemonių. Vietovinės nustatytos vertybės ir vietiniai reikalavimai kokybės kontrole užtikinti.	
<b>Veiksmingumo charakteristikos</b>	Informacijos apie veiksmingumo charakteristikas ieskite atitinkamo analízatorius naudojimo instrukcijose. Dėl techninės pagalbos, susisiekite su jūsų vietiniu Roche Diagnostics atstovu.	
<b>Paskutinis atnaujinimas:</b> 2013-03	Reikšmingi papildymai ar pakeitimai yra pažymėti paketiimi juosta paratėje.	

<b>LV</b>	<b>ISETROL</b> 1-3. Iliemeja elektroliitu kontrolimateriāls <b>REF 03112888</b> 180	
-----------	---	--