

EN
Konelab™ / T Series
DoA Control set E

REF 981737 2 x 5 ml

THIS PACKAGE INSERT IS APPLICABLE FOR USE OUTSIDE THE US. ANY REFERENCE TO THE KONELAB SYSTEMS ALSO REFERS TO THE T SERIES.

INTENDED USE

DoA Control set E is intended for use on Konelab Analyzers as precision control samples for ethyl alcohol test in human serum/plasma or urine.

COMPOSITION

1 x 5 ml Level 1E
1 x 5 ml Level 2E

The controls are prepared by spiking negative calibrator E0 (Tris buffered saline) with known quantities of ethyl alcohol.
NaN₃ < 0.1%.

PRECAUTIONS

For *in vitro* diagnostic use only.
The controls contain sodium azide as preservative. Do not swallow. Avoid contact with skin and mucous membranes.

HANDLING

Liquids, ready for use.

LIMITATIONS

Do not use any vial that has visible evidence of microbial growth.

STORAGE AND STABILITY

Stable until the expiration date when stored at 2...8 °C.
Store the controls tightly capped and refrigerated when not in use to prevent evaporation of alcohol.
Measure the controls immediately after inserting them to the analyzer.

ASSAY PROCEDURE

For procedures and further details, refer to 981680 Ethyl Alcohol Package Insert and Konelab Application defined by Thermo Fisher Scientific Oy.

ASSIGNED VALUES

Assigned values for DoA Control set E:

DoA Control set E	Concentration g/l Ethanol	Concentration mg/dl Ethanol
Level 1E	0.5	50
Level 2E	3.0	300

It is recommended that each laboratory establish its own means and acceptable ranges.
The control intervals and limits must be adapted to the individual laboratory requirements.

BIBLIOGRAPHY

- Data on file at Thermo Fisher Scientific Oy.

MANUFACTURER

Thermo Fisher Scientific Oy
Clinical Diagnostics Finland
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finland
Tel. +358 9 329 100, Fax +358 9 3291 0300
www.thermo.com/konelab

Date of revision (yyyy-mm-dd)

2007-08-29

Changes from previous version

Company name updated.



DE
Konelab™ / T Series
DoA Control set E

DoA-Kontrollset E

REF 981737 2 x 5 ml

DIESE PACKUNGSBEILAGE IST FÜR DEN GEBRAUCH AUSSERHALB DER USA VORGESEHEN. JEDER VERWEIS AUF KONELAB-SYSTEME BEINHALTET AUCH DIE T SERIES.

ANWENDUNGSBEREICH

Das DoA-Kontrollset E dient als Präzisionskontrolle für den Ethanoltest in Humanserum, -plasma oder -urin mit Konelab-Analysengeräten.

ZUSAMMENSETZUNG

1 x 5 ml Spiegel 1E
1 x 5 ml Spiegel 2E

Die Kontrollen werden vorbereitet, indem dem negativen Kalibrator E0 (Tris-gepufferte Kochsalzlösung) eine gegebene Menge Ethanol hinzugefügt wird.
NaN₃ < 0.1%.

SICHERHEITSMASSNAHMEN

Nur zur *In-vitro*-Diagnose.
Die Kontrollen enthalten Natriumazid als Konservierungsmittel. Nicht verschlucken. Berührung mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.

HANDHABUNG

Gebrauchsfertige Flüssigkeiten.

GRENZEN

Es dürfen keine Fläschchen mit sichtbaren Anzeichen von Mikrobenwachstum verwendet werden.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Bei Lagerung bei 2...8 °C bis zum Ablauf des Verfallsdatums haltbar.

Die Kontrollen bei Nichtgebrauch dicht verschlossen und gekühlt lagern, um die Verdunstung von Alkohol zu verhindern.
Die Kontrollen unmittelbar nach ihrem Einsetzen in das Analysengerät messen.

ASSAYVERFAHREN

Die Verfahren und weitere detaillierte Hinweise sind in der Packungsbeilage für Ethanol (Bestellnr. 981680) und in den Hinweisen zur Anwendung von Konelab-Analysengeräten von Thermo Fisher Scientific Oy enthalten.

WERTANGABEN

Wertangaben für das DoA-Kontrollset E:

DoA-Kontrollset E	Konzentration g/l Ethanol	Konzentration mg/dl Ethanol
Spiegel 1E	0.5	50
Spiegel 2E	3.0	300

Es wird empfohlen, dass jedes Labor seine eigenen Mittelwerte und zulässigen Bereiche bestimmt.
Die Intervalle und Grenzen der Kontrolle müssen an die Anforderungen der einzelnen Laboratorien angepasst werden.

LITERATURHINWEISE

- Datenbestände der Thermo Fisher Scientific Oy.

HERSTELLER

Thermo Fisher Scientific Oy
Clinical Diagnostics Finland
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finnland
Tel.: +358 9 329 100, Fax: +358 9 3291 0300
www.thermo.com/konelab

Datum der Überarbeitung (JJJJ-MM-TT)

2007-08-29

Änderungen gegenüber der vorherigen Fassung

Name des Unternehmens aktualisiert.



FR
Konelab™ / Gamme T
DoA Control set E

Trousse de contrôle E DoA

REF 981737 2 x 5 ml

CETTE NOTICE EST VALABLE POUR UTILISATION EN DEHORS DES ÉTATS-UNIS. TOUTE RÉFÉRENCE AUX SYSTÈMES KONELAB FAIT ÉGALEMENT RÉFÉRENCE À LA GAMME T.

UTILISATION

La trousse de contrôle E DoA est destinée à être utilisée sur les analyseurs Konelab en tant qu'échantillon de contrôle de précision pour le dosage de l'alcool éthylique dans le sérum, le plasma ou l'urine humains.

COMPOSITION

1 x 5 ml Niveau 1E
1 x 5 ml Niveau 2E

Les contrôles ont été préparés par dopage de calibrateur négatif E0 (dans du sérum physiologique contenant du tampon Tris) avec des quantités connues d'alcool éthylique.
NaN₃ < 0.1%.

PRECAUTIONS

Usage diagnostique *in vitro* uniquement.
Les contrôles contiennent de l'azide de sodium en tant que conservateur. Ne pas avaler. Éviter tout contact avec la peau et les muqueuses.

PRÉPARATION

Liquide, prêt à l'emploi.

LIMITES

Ne pas utiliser le flacon si celui-ci présente des signes visibles de contamination microbienne.

CONSERVATION ET STABILITÉ

Stable jusqu'à la date de péremption si le produit est conservé à 2...8 °C.

Les contrôles doivent être bien fermés et réfrigérés en dehors de leur utilisation pour éviter l'évaporation de l'alcool.
Mesurer les contrôles immédiatement après leur mise en place dans l'analyseur.

PROCÉDURE DE DOSAGE

Pour plus de détails concernant la procédure, se référer à la notice de la trousse 981680 Alcool éthylique et à la fiche d'application Konelab définie par Thermo Fisher Scientific Oy.

VALEURS ATTRIBUÉES

Valeurs attribuées à la trousse de contrôle E DoA :

Trousse de contrôle E DoA	Concentration g/l d'éthanol	Concentration mg/dl d'éthanol
Niveau 1E	0.5	50
Niveau 2E	3.0	300

Il est recommandé que chaque laboratoire détermine ses propres moyennes et plages de mesure acceptables.
Les intervalles et les limites de contrôle doivent être adaptés aux besoins de chaque laboratoire.

BIBLIOGRAPHIE

- Données disponibles sur fichiers chez Thermo Fisher Scientific Oy.

FABRICANT

Thermo Fisher Scientific Oy
Clinical Diagnostics Finland
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finland
Tél. +358 9 329 100, télécopie +358 9 3291 0300
www.thermo.com/konelab

Date de révision (aaaa-mm-jj)

2007-08-29

Modifications par rapport à la version précédente

Mise à jour du nom de la société.



CS
Konelab™ / Série T
DoA Control set E

Souprava kontrolních vzorků E pro stanovení návykových látek

REF 981737 2 x 5 ml

TENTO PRIBALOVA INFORMACE JE URČENA PRO POUŽITÍ MIMO ÚZEMÍ USA. KAŽDÁ ZMÍNKA O SYSTÉMECH KONELAB SE ROVNĚŽ TYKÁ SÉRIE T.

POUŽITÍ

Souprava kontrolních vzorků E pro stanovení návykových látek je určena pro použití na analyzátoch Konelab jako vzorky pro stanovení přesnosti testování ethylalkoholu v lidském séru/plazmě nebo moči.

SLOŽENÍ

1 x 5 ml Hladina 1E

1 x 5 ml Hladina 2E

Kontrolní vzorky jsou připraveny přidáním známého množství ethylalkoholu do negativního kalibrátoru E0 (fyziologický roztok pufovaný Tris).

NaN₃ < 0.1%.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Určeno pouze pro diagnostické použití *in vitro*. Kontrolní vzorky obsahují jako konzervační látku azid sodný. Nepolykejte. Zabráňte kontaktu s kůží a sliznicemi.

MANIPULACE

Tekutiny připravené k použití.

OMEZENÍ

Nepoužívejte žádnou lahvičku, na níž jsou patrné stopy růstu mikroorganismů.

UCHOVÁVÁNÍ A STABILITA

Výrobek je stabilní do data ukončení použitelnosti, je-li uchováván při teplotě 2...8 °C.

V době, kdy nejsou kontrolní vzorky používány, je uchovávejte těsně uzavřené a v chladničce, zabráníte tak vypařování alkoholu.

Kontrolní materiály mějte okamžitě po vložení do analyzátoru.

POSTUP STANOVENÍ

Informace o postupech a další podobné údaje naleznete v příbalovém letáku sady pro stanovení ethylalkoholu, kód 981680 a aplikaci Konelab definované společností Thermo Fisher Scientific Oy.

PŘÍRAZENÉ HODNOTY

Hodnoty přiřazené Soupravě kontrolních vzorků E pro stanovení návykových látek:

Souprava kontrolních vzorků E pro stanovení návykových látek	Koncentrace g/l ethanolu	Koncentrace mg/dl ethanolu
Hladina 1E	0.5	50
Hladina 2E	3.0	300

Doporučuje se, aby každá laboratoř stanovila své vlastní střední hodnoty a přípustná rozmezí.

Intervaly a limitní hodnoty kontrolních materiálů musejí být upraveny podle požadavků jednotlivých laboratoří.

SEZNAM LITERATURY

- Příslušné údaje jsou k dispozici u společnosti Thermo Fisher Scientific Oy.

VÝROBCE

Thermo Fisher Scientific Oy
Clinical Diagnostics Finland
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finsko
Tel.: +358 9 329 100, Fax +358 9 3291 0300
www.thermo.com/konelab

Datum revize (rrrr-mm-dd)

2007-08-29

Změny oproti předchozí verzi

Název společnosti byl aktualizován.



EL
Konelab™ / Σειρά T
DoA Control set E

Σετ Υλικών Ελέγχου DoA E

REF 981737 2 x 5 ml

ΑΥΤΟ ΤΟ ΕΝΘΕΤΟ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΠΡΟΤΙΘΕΤΑΙ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΕΚΤΟΣ ΤΩΝ ΗΠΑ. ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΤΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ KONELAB ΑΝΑΦΕΡΕΤΑΙ ΕΠΙΣΗΣ ΣΤΗ ΕΙΡΑ Τ.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το Σετ Υλικών Ελέγχου DoA E προορίζεται για χρήση σε Αναλυτές Konelab ως δείγματα ελέγχου ακριβείας για εξέταση αιθυλικής αλκοόλης σε ανθρώπινο ορό/πλάσμα ή ούρα.

ΣΥΝΘΕΣΗ

1 x 5 ml Επίπεδο 1E

1 x 5 ml Επίπεδο 2E

Τα υλικά ελέγχου παρασκευάζονται προσθέτοντας σε αρνητικό βαθμονομητής E0 (φυσιολογικός ορός ρυθμισμένος με Tris) με γνωστή ποσότητα αιθυλικής αλκοόλης.

NaN₃ < 0.1%.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση μόνο. Μη χρησιμοποιείτε οποιοδήποτε φιαλίδιο έχει ορατές ενδείξεις για μικροβιακή ανάπτυξη. Μην καταπιίνετε. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και με τους βλεννοβόλους.

ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ

Υγρά, έτοιμα για χρήση.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

Μη χρησιμοποιείτε οποιοδήποτε φιαλίδιο έχει ορατές ενδείξεις για μικροβιακή ανάπτυξη.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Σταθερό μέγιστη την ημερομηνία λήξης όταν αποθηκεύεται στους 2...8 °C.

Όταν τα υλικά ελέγχου δε χρησιμοποιούνται πρέπει να φυλάσσονται στην κατάμειξη, με το καπάκι καλά κλεισμένο, προς αποφυγή εξάτμισης της αλκοόλης. Μετρήστε τα υλικά ελέγχου αμέσως μετά την τοποθέτησή τους στον αναλυτή.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ

Ανατρέξτε στο ένθετο της συσκευασίας 981680 Αιθυλική Αλκοόλη και στην Εφαρμογή Konelab, όπως ορίζεται από την Thermo Fisher Scientific Oy για πληροφορίες σχετικά τις διαδικασίες και περισσότερες πληροφορίες.

ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΖΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ

Οι προσδιοριζόμενες τιμές για το Σετ Υλικών Ελέγχου DoA E:

Σετ Υλικών Ελέγχου DoA E	Συγκέντρωση g/l Αιθανόλης	Συγκέντρωση mg/dl Αιθανόλης
Επίπεδο 1E	0.5	50
Επίπεδο 2E	3.0	300

Συνιστάται κάθε εργαστήριο να προσδιορίζει τη δική του μέση τιμή και το αποδεκτό εύρος τιμών.

Τα διαστήματα και τα όρια των υλικών ελέγχου πρέπει να προσαρμόζονται στις απαιτήσεις του κάθε εργαστηρίου.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

- Δεδομένα στο αρχείο της Thermo Fisher Scientific Oy.

ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ

Thermo Fisher Scientific Oy
Clinical Diagnostics Finland
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01620 Vantaa, Φινλανδία
Tel. +358 9 329 100, Fax +358 9 3291 0300
www.thermo.com/konelab

Ημερομηνία αναθεώρησης (εεε-μμ-ηη)

2007-08-29

Αλλαγές από την προηγούμενη έκδοση

Ενημερωμένο όνομα εταιρίας.



ES
Konelab™ / Serie T
DoA Control set E

Juego de controles E DoA

REF 981737 2 x 5 ml

ESTE PROSPECTO ES PARA USO FUERA DE EE. UU. TODAS LAS REFERENCIAS A LOS SISTEMAS KONELAB SE REFIEREN TAMBIÉN A LA SERIE T.

INDICACIONES

El juego de controles E DoA está indicado para utilizarse en analizadores Konelab como muestra de control de precisión de la prueba de alcohol etílico en suero/plasma u orina humanos.

COMPOSICIÓN

1 x 5 ml de Nivel 1E

1 x 5 ml de Nivel 2E

Los controles se preparan inyectando el calibrador negativo E0 (solución tampón Tris salina) con cantidades conocidas de alcohol etílico.

NaN₃ < 0.1%.

PRECAUCIONES

Sólo para uso en diagnósticos *in vitro*. Los controles contienen azida sódica como agente de conservación. No debe ingerirlos. Evite el contacto con la piel y las membranas mucosas.

MANEJO

Líquidos, listos para su uso.

LIMITACIONES

No utilice viales que presenten indicios visibles de desarrollo microbiano.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Si se guardan a una temperatura de 2...8 °C, los productos permanecen estables hasta la fecha de caducidad.

Si no van a utilizarse, los controles deben guardarse herméticamente cerrados y refrigerados para evitar que se evapore el alcohol.

Mida los controles inmediatamente después de insertarlos en el analizador.

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

Para obtener información sobre los procedimientos, así como otros detalles, consulte el prospecto del paquete para alcohol etílico (ref. 981680) y las aplicaciones de Konelab definidas por Thermo Fisher Scientific Oy.

VALORES ASIGNADOS

Valores asignados al juego de controles E DoA:

Juego de controles E DoA	Concentración de etanol en g/l	Concentración de etanol en mg/dl
Nivel 1E	0.5	50
Nivel 2E	3.0	300

Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores medios y rangos aceptables.

Los intervalos y límites de control deben adaptarse a los requisitos de cada laboratorio.

BIBLIOGRAFÍA

- Datos de archivo de Thermo Fisher Scientific Oy.

FABRICANTE

Thermo Fisher Scientific Oy
Clinical Diagnostics Finland
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finland
Tel. +358 9 329 100, Fax +358 9 3291 0300
www.thermo.com/konelab

Fecha de revisión (aaaa-mm-dd)

2007-08-29

Cambios desde la versión anterior

Nombre de empresa actualizado.



ET
Konelab™ / T Seeria
DoA Control set E

DoA kontrollkomplekt E

REF 981737 2 x 5 ml

PAKENDI INFOLEHT ON KOOSTATUD KASUTAMISEKS VÄLJASPOOL USA-D. KONELAB SYSTEMSI VIITED KEHTIVAD ÜHTLASI T SEERIA KOHTA.

SIHTOTSTARVE

DoA kontrollkomplekt E on mõeldud Konelab analüsaatoritele, inimese seerumi/plasma või uriini etüülalkoholi testi täpsuse kontrolliproovideks.

KOOSTIS

1 x 5 ml Tase 1E

1 x 5 ml Tase 2E

Kontrollid on valmistatud negatiivse kalibraatori E0 (Tris puhvriga soolalahuses) segamise teel teadaoleva koguse etüülalkoholiga.

NaN₃ < 0.1%.**HOIATUSED**

Kasutamiseks ainult *in vitro* diagnostikas.

Kontrollid sisaldavad säilitusainena naatriumasiidi.

Mitte neelata. Vältida kokkupuudet naha ja limaskestadega.

KÄSITSEMINE

Kasutusvalmis vedelikud.

PIIRANGUD

Mitte kasutada mikroobide kasvule viitavate märkidega viaale.

SÄILITAMINE JA STABIILSUS

Püsivad stabiilsena temperatuuril 2...8 °C sidile trükitud aegumistähtajani.

Mittekasutatavat kontrolli tuleb hoida jahedas, tihedalt suletuna, et vältida alkoholi lendumist.

Kontrollid mõõta viivamatult pärast analüsaatorisse asetamist.

ANALÜÜSI PROTSEDUUR

Protseduuri kirjeldus ja lähem teave on toodud 981680 etüülalkoholi pakendi infolehel ja Thermo Fisher Scientific Oy poolt koostatud Konelabi rakendusjuhistes.

NIMIVÄÄRTUSED

DoA kontrollkomplekti E nimiväärtused:

DoA kontrollkomplekt E	Kontsentratsioonid g/l etanool	Kontsentratsioonid mg/dl etanool
Tase 1E	0.5	50
Tase 2E	3.0	300

Soovitavalt peaks iga laboratoorium individuaalselt määratlema soovivad keskmised väärtused ja vastuvõetavuse vahemikud.

Kontrollide vahemikud ja piirid tuleb kohaldada individuaalsete laborite vajaduste.

KIRJANDUS

1. Andmed on hoiul ettevõttes Thermo Fisher Scientific Oy.

TOOTJA

Thermo Fisher Scientific Oy
Clinical Diagnostics Finland
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finland
Tel. +358 9 329 100, Faks +358 9 3291 0300
www.thermo.com/konelab

Revisjoni kuupäev (aaaa-kk-pp)

2007-08-29

Muudatused võrreldes eelmise versiooniga

Ettevõtte nimi uuendatud.



HU
Konelab™ / T Sorozat
DoA Control set E

DoA Kontrollkészlet E

REF 981737 2 x 5 ml

EZ A TÁJÉKOZTATÓ AZ EGYESÜLT ÁLLAMOKON KIVÜLI HASZNÁLATRA VONATKOZIK. A KONELAB RENDSZEREKRE TETT MINDEN UTALÁS A T SZOROZATRA IS VONATKOZIK.

RENDELTETÉS

A DoA Kontrollkészlet E a Konelab analízátorokon végzett, az emberi szérum/plazma vagy vizelet etil-alkohol tartalmát meghatározó vizsgálathoz használható pontossági minőségellenőrző mintaként.

ÖSSZETÉTEL

1 x 5 ml 1E szint

1 x 5 ml 2E szint

A kontrollok ismert mennyiségű etil-alkohol negatív kalibrátorhoz (E0, TRIS puffereit sóoldat) történő hozzáadásával készül.

NaN₃ < 0.1%.**ÖVINTÉZKEDÉSEK**

Kizárólag *in vitro* diagnosztikus használatra.

A kontrollok tartósítószerként nátrium-azidot tartalmaznak.

Ne nyelje le. Kerülje érintkezését a bőrel és a nyálkahártyákkal.

KEZELÉS

Folyadékok, használatra kész.

KORLÁTOZÁSOK

Ne használjon olyan üveget, amelyen mikrobanövekedésre utaló szemmel látható jeleket lát.

TÁROLÁS ÉS STABILITÁS

2...8 °C között tárolva a címkén feltüntetett lejárati időpontig stabil.

Használaton kívül a kontrollokat szorosan lezárva és hűtve kell tárolni az alkohol elpárolgásának megakadályozására.

Az analízátorba tételt követően azonnal mérje le a kontrollokat.

A VIZSGÁLAT MENETE

Az eljárásokat és a további részleteket illetően lásd a 981680 kódszámú Etil-alkohol tájékoztatót, valamint a Thermo Fisher Scientific Oy által meghatározott Konelab alkalmazást.

MEGADOTT ÉRTÉKEK

Megadott értékek a DoA Kontrollkészlet E-hez:

DoA Kontrollkészlet E	Koncentráció g/l etanool	Koncentráció mg/dl etanool
1E szint	0.5	50
2E szint	3.0	300

Minden laboratórium számára javasolt a saját módszerek és elfogadhatósági tartományok felállítását.

Az ellenőrzési intervallumokat és határértékeket az aktuális laboratóriumi körveleményekhez kell igazítani.

BIBLIOGRÁFIA

1. A Thermo Fisher Scientific Oy-nál nyilvántartott adatok.

GYÁRTÓ

Thermo Fisher Scientific Oy
Clinical Diagnostics Finland
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finland
Tel. +358 9 329 100, Fax +358 9 3291 0300
www.thermo.com/konelab

Ellenőrzés időpontja (éééé-hh-nn)

2007-08-29

Változtatások az előző változathoz képest

A cég neve frissítésre került.



IT
Konelab™ / Serie T
DoA Control set E

Set controllo E DoA

REF 981737 2 x 5 ml

IL PRESENTE INSERTO NELL'IMBALLO PUO' ESSERE APPLICATO AL DI FUORI DEGLI STATI UNITI. EVENTUALI RIFERIMENTI A KONELAB SYSTEMS SI RIFERISCONO ANCHE ALLA SERIE T.

USO CONSIGLIATO

Il set controllo E DoA è impiegato come una serie di campioni di controllo della precisione del test per la determinazione della presenza dell'alcool etilico nel siero e/o plasma o urina umana con analizzatori Konelab.

COMPOSIZIONE

1 x 5 ml Livello 1E

1 x 5 ml Livello 2E

I controlli sono preparati mediante addizione (spiking) di calibratore negativo E0 (soluzione salina tamponata con Tris) con quantità note di alcool etilico.

NaN₃ < 0.1%.**PRECAUZIONI**

Solo per uso diagnostico *in vitro*.

I controlli contengono sodio azide come conservante.

Non ingerire. Evitare il contatto con la cute e le membrane mucose.

UTILIZZO

Liquidi, pronti all'uso.

LIMITAZIONI

Non utilizzare vial che presentino evidenti segni di crescita microbica.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Stabile fino alla data di scadenza, se conservato a una temperatura di 2...8 °C.

Se inutilizzati, conservare i controlli ermeticamente chiusi e refrigerati per evitare l'evaporazione di alcool.

Misurare i controlli immediatamente dopo il loro inserimento nell'analizzatore.

PROCEDIMENTO OPERATIVO

Per i procedimenti ed ulteriori dettagli, fare riferimento al foglietto illustrativo accluso al pacchetto Alcool etilico 981680 e all'applicazione Konelab definita da Thermo Fisher Scientific Oy.

VALORI ASSEGNATI

Valori assegnati per il set controllo E DoA:

Set controllo E DoA	Concentrazione g/l etanool	Concentrazione mg/dl etanool
Livello 1E	0.5	50
Livello 2E	3.0	300

Si raccomanda che ogni laboratorio definisca valori di riferimento e intervalli accettabili propri.

Gli intervalli e i limiti del controllo devono essere adattati ai requisiti dei singoli laboratori.

BIBLIOGRAFIA

1. Dati in archivio presso Thermo Fisher Scientific Oy.

PRODUTTORE

Thermo Fisher Scientific Oy
Clinical Diagnostics Finland
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finland
Tel. +358 9 329 100, Fax +358 9 3291 0300
www.thermo.com/konelab

Data della revisione (aaaa-mm-gg)

2007-08-29

Modifiche rispetto alla versione precedente

Ragione sociale aggiornata.



LT
Konelab™ / T Series
DoA Control set E

DoA Kontrolinis rinkinys E

REF 981737 2 x 5 ml

ŠIOS PAKUOTĖS INFORMACINIS LAPELIS TINKAMAS NAUDOTI UŽ JAV RIBŲ. BET KOKIA NUORODA | KONELAB SYSTEMS APIMA IR T PRODUKTŲ SERIJĄ.

PASKIRTIS

DoA Kontrolinis rinkinys E yra skirtas Konelab analizatoriams kaip preciziškos kontrolės ėminys etilo alkoholio žmogaus serumo/plazmoje ar šlapime tyrimui.

SUDĖTIS

1 x 5 ml Lygmuo1E
1 x 5 ml Lygmuo2E
Kontroliniai ėminiai paruošiami paimant neigatyvų kalibratorių E0 (Tri buferinis fiziologinis tirpalas) su žinomais kiekiais etilo alkoholio
NaN₃ < 0.1%.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Tik *in vitro* diagnostiniam naudojimui.
Kontrolinių ėminių sudėtyje yra natrio azidas, kaip konservantas. Negalima ryti. Saugokite, kad nepatektų ant odos ir gleivinės.

PARUOŠIMAS

Skysčiai paruošti naudojimui.

APRIBOJIMAI

Nenaudokite jokių buteliukų, kuriuose matomas mikrobu augimas.

LAIKYMAS IR STABILUMAS

Stabilus (nesiskaido) iki galiojimo datos prie 2...8 °C temperatūros.

Kai nenaudojate, laikykite kontrolinius ėminius sandariai uždarytus ir užšaldytus, kad išvengtų alkoholio garavimo.

Kontrolinius ėminius išmatuokite tuo pat, kai tik įdedate juos į analizatorių.

TYRIMO PROCEDŪRA

Dėl tyrimo atlikimo tvarkos ir išsamesnių detalių žiūrėkite 981680 etilo alkoholio pakuotės informacinį lapelį ir Konelab programas paruoštas Thermo Fisher Scientific Oy.

NUSTATYTI KIEKIAI

Nustatyti kiekiai DoA kontroliniam rinkiniui E:

DoA kontrolinis rinkinys E	Koncentracija g/l etanolio	Koncentracija mg/dl etanolio
Lygmuo 1E	0.5	50
Lygmuo 2E	3.0	300

Kiekvienai laboratorijai rekomenduojama nustatyti savo vidurkius ir verčių diapazoną.

Kontrolės intervalai ir ribos turi būti pritaikyti kiekvienos individualios laboratorijos reikalavimams.

BIBLIOGRAFIJA

1. Duomenys iš Thermo Fisher Scientific Oy.

GAMINTOJAS

Thermo Fisher Scientific Oy
Clinical Diagnostics Finland
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Suomija
Tel. +358 9 329 100, Faksas +358 9 3291 0300
www.thermo.com/konelab

Peržiūros data (mmmm-mm-dd)

2007-08-29

Pokyčiai nuo ankstesnės versijos

Atnaujintas kompanijos pavadinimas.



LV
Konelab™ / T Sērijas
DoA Control set E

DoA Kontroles komplekts E

REF 981737 2 x 5 ml

ŠIS IEPAKOJUMA PIELIKUMS IR PIELIETOJAMS ĀRPUS ASV. JEBKURA ATSAUKSME UZ KONELAB SISTĒMU ATSAUCAS ARĪ UZ T SĒRĪJU.

PARĒDZĒTĀ LIETOŠANA

DoA Kontroles komplekts E ir paredzēts lietot kā precizitātes kontroles paraugus etilalkohola testam cilvēka serumā/plazmā vai urīnā ar Konelab analizatoriem.

SASTĀVS

1 x 5 ml Līmenis 1E
1 x 5 ml Līmenis 2E
Kontroles ir sagatavotas sajaucot neigatīvo kalibrētāju E0 (ar Tris buferēts sāls šķīdums) ar zināmu etilalkohola kvantitāti.
NaN₃ < 0.1%.

PIESARDZĪBAS ASPEKTI

Tikai *in vitro* diagnostikas vajadzībām.
Kontroles satur nātrija azīdu, kā konservantu. Nenort. Izvairieties no kontakta ar ādu un gļotādu.

IZMANTOŠANA

Šķidrumi ir gatavi lietošanai.

IEROBEŽOJUMI

Neizmantojiet pudelīti, ja tajā redzamas mikrobu vairošanās pazīmes.

UZGLABĀŠANA UN STABILITĀTE

Stabils līdz derīguma termiņa beigām, ja tos uzglabā 2...8 °C temperatūrā.

Uzglabājiet kontroles cieši aizkorkētas, un ielieciet ledusskapī, kad tās netiek lietotas, lai novērstu alkohola iztvaikošanu.

Nekavējoties veiciet kontroles mērījumus pēc to ievietošanas analizatorā.

METODES PROCEDŪRA

Par procedūras un turpmākām detaļām, atsaukties uz 981680 Etilalkohola pakas ievietošanu un Thermo Fisher Scientific Oy definēto Konelab pielietojumu.

NOTEIKTĀS VĒRTĪBAS

DoA Kontroles komplekta E noteiktās vērtības:

DoA Kontroles komplekts E	Koncentracija g/l etanols	Koncentracija mg/dl Etanols
Līmenis 1E	0.5	50
Līmenis 2E	3.0	300

Ir ieteikts, ka katra laboratorija to nosaka pašu līdzekļiem un pieņemamajās robežās.

Kontrolės intervāli un ierobežojumi ir jāpiemēro individuālajām laboratorijas prasībām.

BIBLIOGRĀFIJA

1. Thermo Fisher Scientific Oy pieejamie dati.

RAŽOTĀJS

Thermo Fisher Scientific Oy
Clinical Diagnostics Finland
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finland (Somija)
Tālr. +358 9 329 100, Faksas +358 9 3291 0300
www.thermo.com/konelab

Atjaunošanas datums (gggg-mm-dd)

2007-08-29

Izmaiņas no iepriekšējās versijas

Atjaunināts uzņēmuma nosaukums.



PL
Konelab™ / Seria T
DoA Control set E

DoA Zestaw kontrolny E

REF 981737 2 x 5 ml

NINIEJSZA ULOTKA OPAKOWANIA PRZEZNACZONA JEST DO STOSOWANIA POZA GRANICAMI USA. WSZELKIE ODNIESIENIA DO SYSTEMÓW KONELAB ODNOŚĄ SIĘ RÓWNIEŻ DO SERII T.

ZASTOSOWANIE

DoA Control Set E jest przeznaczony do kontroli precyzji oznaczeń alkoholu etylowego w ludzkiej surowicy/osoczu lub moczu na analizatorach Konelab.

ZAWARTOŚĆ ZESTAWU

1 x 5 ml Poziom 1E
1 x 5 ml Poziom 2E
Kontrolę są przygotowane przez dodanie znanej ilości alkoholu etylowego do negatywnego kalibratora E0 (buforowanej soli Tris).
NaN₃ < 0.1%

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Wyłącznie do diagnostyki *in vitro*.
Kalibratory zawierają azydok sodu jako konserwant. Nie dotykać. Unikać kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi.

PRZYGOTOWANIE

Odczynnik płynny, gotowy do użycia.

OGRANICZENIA

Nie używać fiolek z wyraźnym przerostem bakteryjnym.

PRZECHOWYWANIE I TRWAŁOŚĆ

Trwałe w temperaturze 2...8 °C aż do daty ważności podanej na opakowaniu.

Przechowuj kalibrator w lodówce, szczelnie zamknięty, aby zapobiec parowaniu alkoholu.
Zmierz kontrolę natychmiast po wstawieniu do analizatora.

OZNACZANIE

Procedury i szczegółowe informacje zawarte są w ulotce do oznaczania Alkoholu Etylowego 981680 i Aplikacji Konelab zdefiniowanej przez Thermo Fisher Scientific Oy.

WARTOŚCI OZNACZONE

Wartości oznaczone dla DoA Zestaw kontrolny E:

DoA Zestaw kontrolny E	Stężenie Etanolu g/l	Stężenie Etanolu mg/dl
Poziom 1E	0.5	50
Poziom 2E	3.0	300

Zaleca się aby każde laboratorium opracowało swoje zakresy pomiarowe.

Odstępy i ograniczenia muszą zostać dostosowane do indywidualnych wymagań laboratorium.

PIŚMIENNICTWO

1. Dane dostępne w Thermo Fisher Scientific Oy.

PRODUCENT

Thermo Fisher Scientific Oy
Clinical Diagnostics Finland
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finland
Tel. +358 9 329 100, Fax +358 9 3291 0300
www.thermo.com/konelab

Data zatwierdzenia (rrrr-mm-dd)

2007-08-29

Zmiany w stosunku do poprzedniej wersji

Zaktualizowano nazwę firmy.



PT
Konelab™ / Série T
DoA Control set E

Conjunto de Controlo DoA E

REF 981737 2 x 5 ml

ESTE FOLHETO INFORMATIVO É APLICÁVEL PARA USO FORA DOS E.U.A. QUALQUER REFERÊNCIA AOS SISTEMAS KONELAB TAMBÉM SE REFERE À SÉRIE T.

USO PRETENDIDO

O conjunto de Controlo DoA E está indicado para ser utilizado nos Analisadores Konelab como conjunto de amostras de controlo de precisão em testes de álcool etílico no soro/plasma ou urina humanos.

COMPOSIÇÃO

1 x 5 ml Nível 1E
1 x 5 ml Nível 2E

Os controlos foram preparados adicionando ao calibrador negativo E0 (solução salina tamponada Tris) quantidades conhecidas de álcool etílico.
Na₃ < 0.1%.

PRECAUÇÕES

Só para uso diagnóstico *in vitro*.

Os calibradores contêm azida de sódio como conservante. Não ingira. Evite o contacto com a pele e com as membranas mucosas.

MANUSEAMENTO

Líquido, pronto a usar.

LIMITAÇÕES

Não utilize frascos que apresentem sinais visíveis de desenvolvimento microbiano.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Estável até à data de expiração do prazo de validade quando conservado a 2...8 °C.

Guarde os controlos devidamente fechados e refrigerados quando não estiverem a ser utilizados de modo a evitar a evaporação do álcool.

Meça imediatamente os controlos depois de os inserir no analisador.

PROCEDIMENTO

Para procedimentos e mais informações, consulte o folheto informativo da Embalagem Álcool Etilico 981680 e a Aplicação Konelab definida pela Thermo Fisher Scientific Oy.

VALORES ATRIBUÍDOS

Os valores atribuídos ao conjunto de Controlo DoA E são os seguintes:

Conjunto de Controlo DoA E	Concentração g/l Etanol	Concentração mg/dl Etanol
Nível 1E	0.5	50
Nível 2E	3.0	300

Recomenda-se que cada laboratório defina os seus próprios intervalos médios e intervalos aceitáveis.

Os intervalos e limites do Controlo devem ser adaptados aos requisitos individuais de cada laboratório.

BIBLIOGRAFIA

1. Dados arquivados na Thermo Fisher Scientific Oy.

FABRICANTE

Thermo Fisher Scientific Oy
Clinical Diagnostics Finland
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finlândia
Tel. +358 9 329 100, Fax +358 9 3291 0300
www.thermo.com/konelab

Data da revisão (aaaa-mm-dd)

2007-08-29

Alterações em relação à versão anterior

Nome da empresa actualizado.



SK
Konelab™ / Série T
DoA Control set E

DoA Kontrolná sada E

REF 981737 2 x 5 ml

TENTO PRÍBALOVÝ LETÁK JE URČENÝ PRE KRAJINY MIMO USA. AKÁKOL'VEK ZMIENKA SYSTÉMOV KONELAB SA VZTAHUJE AJ NA SÉRIU T.

POUŽITIE

DoA Kontrolná sada E je určená na použitie na analyzátoch Konelab ako vzorka na kontrolu presnosti pre Etylalkohol test v ľudskom sére/plazme alebo moči.

ZLOŽENIE

1 x 5 ml Úroveň 1E
1 x 5 ml Úroveň 2E

Kontroly sa pripravujú pridaním známeho množstva etylalkoholu do negatívneho kalibrátora E0 (roztok chloridu sodného s Tris puffrom).

Na₃ < 0.1%.

VAROVANIE

Len na *in vitro* diagnostiku.

Kontroly obsahujú azid sodný ako konzervačnú látku. Neprehliťajte/nepoživajte. Zabráňte styku s pokožkou a sliznicami.

MANIPULÁCIA

Tekutiny, pripravené na použitie.

OBMEDZENIA

Nepoužívajte žiadne nádoby s viditeľnou mikrobiálnou kontamináciou.

USKLADNENIE A TRVANLIVOSŤ

Stabilné do dátumu expirácie pri skladovaní pri teplote 2...8 °C.

Kontroly uskladňujte pevne uzavreté v chladničke, ak ich nepoužívate, aby ste zabránili odparovaniu alkoholu.

Kontroly odmerajte ihneď po ich vložení do analyzátoru.

TESTOVACÍ POSTUP

Postup a ďalšie podrobnosti nájdete v príbalovom letáku 981680 Etylalkohol a v Používateľskej príručke Konelab od firmy Thermo Fisher Scientific Oy.

URČENÉ HODNOTY

Určené hodnoty pre DoA Kontrolná sada E:

DoA Kontrolná sada E	Koncentrácia g/l Etanol	Koncentrácia mg/dl Etanol
Úroveň 1E	0.5	50
Úroveň 2E	3.0	300

Odporúča sa, aby si každé laboratórium stanovilo vlastné priemerné hodnoty a prijateľné rozmedzie hodnôt. Intervaly a rozmedzia kontrolných hodnôt sa musia prispôbiť individuálnym požiadavkám laboratória.

BIBLIOGRAFIA

1. Dáta sú k dispozícii v spoločnosti Thermo Fisher Scientific Oy.

VÝROBCA

Thermo Fisher Scientific Oy
Clinical Diagnostics Finland
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Fínsko
Tel. +358 9 329 100, Fax +358 9 3291 0300
www.thermo.com/konelab

Dátum revízie (RRRR-MM-DD)

2007-08-29

Zmeny od predchádzajúcej verzie

Meno spoločnosti aktualizované.



SV
Konelab™ / T Serien
DoA Control set E

DoA kontrollrats E

REF 981737 2 x 5 ml

DENNA BIPACKSEDEL GÄLLER UTOM USA. EVENTUELLA HÄNVISNINGAR TILL KONELAB SYSTEMS AVSER ÄVEN T SERIEN.

AVSEDD ANVÄNDNING

DoA kontrollrats E är avsedd att användas med Konelab-analysatorer som precisionskontrollprover vid etylalkoholtest av humant serum/plasma eller urin.

SAMMANSÄTTNING

1 x 5 ml nivå 1E
1 x 5 ml nivå 2E

Kontrollerma prepareras genom att tillföra negativ kalibrator E0 (Tris-buffrad saltlösning) kända kvantiteter etylalkohol.
Na₃ < 0.1%.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Endast för *in vitro*-diagnostik.

Kontrollerma innehåller natriumazid som konserveringsmedel. Får ej sväljas. Undvik kontakt med hud och slemhinnor.

HANTERING

Vätskor färdiga för användning.

BEGRÄNSNINGAR

Flaskor med innehåll som uppvisar tillväxt av mikroorganismer får inte användas.

FÖRVARING OCH HÅLLBARHET

Hållbarhet t.o.m. angivet utgångsdatum vid förvaring i 2...8 °C.

Förvara kontrollerma ordentligt tillslutna och kylta när de inte används för att undvika att alkohol avdunstar.

Mät kontrollerma omedelbart efter att de placerats i analysatorn.

TESTUTFÖRANDE

För procedurer och mer information, se bipacksedel 981680 om etylalkohol och Konelab Application definierad av Thermo Fisher Scientific Oy.

ANGIVNA VÄRDEN

Angivna värden för DoA kontrollrats E:

DoA kontrollrats E	Koncentration g/l etanol	Koncentration mg/dl etanol
Nivå 1E	0.5	50
Nivå 2E	3.0	300

Varje enskilt laboratorium bör fastställa egna medelvärden och acceptansområden.

Kontrollens intervall och gränser måste anpassas till laboratoriets egna krav.

REFERENSER

1. Dáta finns på fil hos Thermo Fisher Scientific Oy.

TILLVERKARE

Thermo Fisher Scientific Oy
Clinical Diagnostics Finland
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finland
Tel. +358 9 329 100, Fax +358 9 3291 0300
www.thermo.com/konelab

Revisionsdatum (åååå-mm-dd)

2007-08-29

Ändringar från tidigare utgåva

Företagsnamnet är uppdaterat.

