

Zweckbestimmung
In-vitro Diagnostikum. Das Control Cuvette Set ist zur Solwertbestimmung einer neuen Kontrollküvette für das Hemo Control und das Hemo Vet Fotometer bestimmt.

Produktbeschreibung
Das Control Cuvette Set besteht aus einer Kontrollküvette, 2 Reinigern und der Kontrolllösung Hb-con norm. Die Kontrolllösung enthält 1ml gebrauchsfertige Lösung, hergestellt aus Rinderhämolysat. Die Zielwerte für Hämoglobin werden durch Analysen mit dem kalibrierten Hemo Control Messsystem ermittelt. Der Reiniger ist nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen.

Wichtige Hinweise zum Umgang mit der Kontrollküvette
Bewahren Sie die Kontrollküvette immer in der originalen Box auf. Vermeiden Sie die Kontamination der Kontrollküvette mit potentiell infektiösem Material. Reinigen und desinfizieren Sie vor Verwendung der Kontrollküvette die Küvettenaufnahme und das Gerät. Halten Sie Feuchtigkeit (Luftfeuchtigkeit >85%) von der Kontrollküvette fern. Reinigen Sie die Kontrollküvette nicht mit Lösungen. Im Bedarfsfall reinigen Sie die Kontrollküvette vorsichtig mit einem trockenen Wattestäbchen.

Gebrauchsanweisung
Reinigen Sie die optische Einheit des Gerätes und die Küvettenaufnahme.



- Entnehmen Sie die Küvettenaufnahme laut Bedienungsanleitung des Gerätes.
- Nehmen Sie einen Reiniger aus der Verpackung. Führen Sie den Reiniger vorsichtig in den Schacht der Küvettenaufnahme, bis Sie einen leichten Widerstand spüren.
- Drücken Sie den Reiniger leicht nach unten und schieben Sie ihn weiter in den Schacht. Wenden Sie keine Gewalt an, es darf nur leichter Widerstand zu spüren sein.
- Reinigen Sie die optische Einheit durch mehrfaches Wischen. Drücken Sie den Reiniger beim Wischen nach oben und nach unten.
- Entnehmen Sie den Reiniger. Wiederholen Sie den Vorgang mit einem neuen Reiniger, wenn der benutzte Reiniger verschmutzt ist.
- Reinigen Sie die Küvettenaufnahme laut Bedienungsanleitung des Gerätes.
- Warten Sie mindestens 15 Minuten bevor Sie die **trockene** Küvettenaufnahme wieder einsetzen.

Überprüfen Sie die Messrichtigkeit des Gerätes.

- Stellen Sie fest, ob in dem Gerät eine Adaption eingestellt ist (Gerätemenü - Info, siehe Bedienungsanleitung des Gerätes). Die eingestellten Parameter müssen berücksichtigt werden (siehe Punkt g).
- Kontrolllösung aus dem Kühlschrank entnehmen und mindestens 15 Minuten lang auf Raumtemperatur erwärmen lassen. Dabei die Kontrolle durch mehrfaches Schwenken und Rollen sorgfältig mischen. Notieren Sie beim ersten Öffnen das Öffnungsdatum auf der Flasche.
- Verwerfen Sie den ersten Tropfen um Messfehler auf Grund unvollständiger Vermischung zu vermeiden. Geben Sie aus der Flasche einen ausreichend großen Tropfen der Lösung (ca. 15µL) auf eine nicht saugfähige Unterlage, z.B. PE-Folie.
- Befüllen und vermessen Sie die Hemoglobin Microcuvette entsprechend der Bedienungsanleitung des Fotometers.

Verwerfen Sie bei jedem Gebrauch den ersten Tropfen aus der Flasche. Niemals die Küvette direkt von der Flasche befüllen. Säubern Sie die Flasche und den Deckel vor dem Verschließen.

- Wiederholen Sie die Schritte b) bis d) insgesamt fünfmal und notieren Sie die Messwerte.
- Reinigen Sie die Küvettenaufnahme und das Gerät laut Bedienungsanleitung.
- BEI EINGESTELLTER ADAPTATION: Berechnen Sie den realen Messwert x aus dem gemessenen Wert y nach folgender Gleichung: $x = (y - n) / m$
x...realer Messwert, y...gemessener Wert, n...Offset, m...Adaptionsfaktor

Die erwarteten Ergebnisse entnehmen Sie der Verpackung. Die ermittelten Ergebnisse müssen innerhalb der angegebenen Grenzwerte liegen.

Liegt ein Messwert außerhalb der Grenzen, überprüfen Sie die korrekte Durchführung aller Arbeitsschritte und die Einhaltung der Lagerbedingungen und Verfallfristen der Kontrolllösung und der Mikroküvetten. Wiederholen Sie im Zweifelsfall die Messungen mit einer neuen Flasche Kontrolllösung bzw. Mikroküvetten aus einer neuen Dose. Liegen die Messwerte wiederholt außerhalb der Grenzwerte, muss das Gerät durch den Service überprüft werden.

Liegen die Messwerte innerhalb der Grenzwerte, kann die Kontrollküvette eingemessen werden.

- Vermerken Sie die Seriennummer des Gerätes auf der Box der Kontrollküvette. Jede Kontrollküvette mit den angegebenen Grenzwerten ist immer einem Gerät zugeordnet.
- Vermessen Sie die Kontrollküvette fünfmal im Fotometer und notieren Sie die Messwerte.
- Berechnen Sie den Mittelwert der fünf Messwerte.
- Runden Sie den Messwert in mmol/l und g/dl auf eine Stelle nach dem Komma und in g/l auf einen Wert ohne Kommastelle.
- Notieren Sie den ermittelten Wert als Sollwert auf der Box der Kontrollküvette in den vorgesehenen Zeilen.

Achtung
Kontrolllösungen sollten wie potentiell infektiöses Material behandelt werden, geeignete Handschuhe benutzen.

Entsorgung
Der Reiniger und die Kontrolllösung müssen nach Gebrauch als potentiell infektiöser Abfall gemäß den für Ihre Einrichtung geltenden Vorschriften entsorgt werden. Kontrollküvetten können als Restmüll entsorgt werden.

Details		
	Bestellnummer	3000-6138 Control Cuvette Set
	Chargennummer	siehe Aufdruck
	Lagertemperatur	Hb-con norm: 2°C - 8°C Reiniger: 2°C - 30°C Kontrollküvette: 0°C - 40°C
	Verfallsdatum (ungeöffnet)	siehe Aufdruck
	Verfallsdatum nach Öffnen	Hb-con norm: 30 Tage bei 2°C - 30°C Reiniger: 10 min
	Öffnungsdatum	Datum notieren

EN Intended use
For in vitro diagnostic use. The Control Cuvette Set is intended to be used for target value determination of a new Control Cuvette for the Hemo Control and the Hemo Vet photometer.

Product description
The Control Cuvette Set consists of a Control Cuvette, 2 Cleaner and the control solution Hb-con norm. The control solution contains 1ml ready-to-use solution, made of bovine hemolysate. The hemoglobin target values are determined by analyzes with the calibrated Hemo Control measuring system. The Cleaner is intended for single use only.

Important Notes for handling the Control Cuvette
Store the control cuvette always in the original box. Avoid contamination of the control cuvette with potential infectious material. Clean and disinfect the cuvette holder and the instrument before using the control cuvette. Keep away humidity (air humidity >85%) from the control cuvette. Do not clean the control cuvette with any solutions. If necessary clean the control cuvette carefully with a dry cotton bud.

Instructions for use
Clean the optical unit of the device and the cuvette holder.



- Remove the cuvette holder according to the user manual of the device.
- Take a Cleaner out of the packaging. Carefully insert the Cleaner into the slot of the cuvette holder until you feel a slight resistance.
- Slightly push down the Cleaner and move it further into the slot. Do not use any force, only slight resistance should be felt.
- Wipe frequently for cleaning the optical unit. Push the Cleaner up and down while wiping.
- Remove the Cleaner. Repeat the procedure with a new Cleaner if the used Cleaner is soiled.

- Clean the cuvette holder according to the user manual of the device.
- Wait at least 15 minutes before you reinsert the dry cuvette holder.

Check the measurement accuracy of the device.

- Check if an Adaptation is configured in the device (device menu - info, refer to the user manual of the device). The set parameters have to be considered (see point g).
- Take out the control solution from the fridge and allow it to warm up to room temperature for at least 15 minutes. Mix the control carefully by repeated rotating and rolling. Note the opening date on the bottle when opening the first time.
- Discard the first drop to avoid measurement errors due to incomplete mixture. Dispense a sufficiently large drop of solution (about 15µL) on a non-absorbent material (e.g. PE film).
- Fill and measure the Hemoglobin Microcuvette according to the user manual of the photometer. **Discard the first drop from the bottle at every use. Never do fill the cuvette directly from the bottle. Clean the bottle and the cap before closing.**
- Repeat the steps b) to d) five times in all and note the measurement results.
- Clean the cuvette holder and the device according to the user manual.
- IF ADAPTATION IS CONFIGURED: Calculate the real value x from the measured value y using the following equation: $x = (y - n) / m$
x...real value, y...measured value, n...offset, m...adaption factor

The expected results are given on the packaging. The measured results must fall within the specified limits.

If one result is outside the limits, check the correct execution of all procedure steps and the compliance with storage conditions and expiry dates of the control solution and the Microcuvettes. In case of doubt repeat measurement with a new bottle of control solution or Microcuvettes taken from a new can. If the results are outside the limits again, the device has to be checked by authorized service.

- If the results are within the limits, the control cuvette can be calibrated.
- Note the serial number of the device on the box of the control cuvette. Each control cuvette with indicated limit values belongs to a specific instrument.
 - Measure the control cuvette five times on the photometer and note the results.
 - Calculate the mean of the five results.
 - Round the value for mmol/l and g/dl units with one position after decimal point and for g/l unit as integer.
 - Note the determined value as target value on the box of the control cuvette in the designated lines.

Warning
Control solutions should be handled as potential infectious material, wear suitable gloves.

Disposal
The cleaner and the control solution must be disposed of after use as potentially infectious waste according to the regulations applicable to your establishment. Control cuvettes can be disposed of as residual waste.

Details		
	Reference number	3000-6138 Control Cuvette Set
	Lot number	see imprint
	Storage temperature	Hb-con norm: 2°C - 8°C Cleaner: 2°C - 30°C Control cuvette: 0°C - 40°C
	Expiry date (unopened)	see imprint
	Expiry date after opening	Hb-con norm: 30 days at 2°C - 30°C Cleaner: 10 min
	Opening date	note date

ES Uso previsto
Para uso en diagnóstico in vitro. El Control Cuvette Set está indicado para la determinación del valor objetivo de una nueva Control Cuvette para el fotómetro Hemo Control y Hemo Vet.

Descripción del producto
El Control Cuvette Set está compuesto de una Control Cuvette, 2 Cleaner y la solución de control Hb-con norm. La solución de control contiene 1 ml de solución lista para su uso, hecha de hemolizato bovino. Los valores objetivo de la hemoglobina se determinan mediante análisis con el sistema de medición Hemo Control calibrado. El Cleaner está pensado para un solo uso.

Notas importantes sobre la manipulación de la Control Cuvette
Almacene siempre la control cuvette en la caja original. Evite la contaminación de la control cuvette por material potencialmente infeccioso. Limpie y

desinfecte el alojamiento de la cubeta y el aparato antes de utilizar la control cuvette. Limpie la cubeta y el aparato de la humedad (humedad del aire >85%). No limpie la control cuvette con ninguna solución. Si es necesario, limpie con cuidado la control cuvette con un bastoncillo de algodón seco.

Instrucciones de uso
Limpie la unidad óptica del dispositivo y el alojamiento de la cubeta.

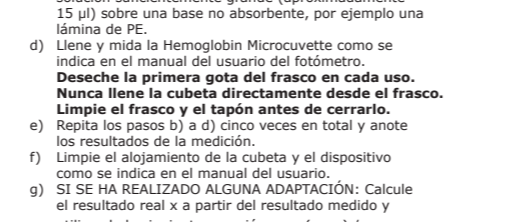


- Extraiga el alojamiento de la cubeta como se indica en el manual del usuario del dispositivo.
- Saque un Cleaner del embalaje. Introduzca con cuidado el Cleaner en la ranura del alojamiento de la cubeta hasta que sienta una ligera resistencia.
- Empuje ligeramente hacia abajo el Cleaner e introdúzcalo más en la ranura. No haga ninguna fuerza, solo se debe sentir una ligera resistencia.
- Pase un paño a menudo para limpiar la unidad óptica. Empuje el Cleaner arriba y abajo al pasar el paño.
- Retire el Cleaner. Repita el procedimiento con un nuevo Cleaner si el Cleaner utilizado está sucio.
- Limpie el alojamiento de la cubeta como se indica en el manual del usuario del dispositivo.
- Espere al menos 15 minutos antes de volver a introducir el alojamiento **seco** de la cubeta.

Compruebe la precisión de la medición del dispositivo.

- Determine si se ha realizado alguna adaptación en el dispositivo (menú del dispositivo - información, consulte el manual de usuario del dispositivo). Se deben tener en cuenta los parámetros establecidos (consulte el punto g).
- Saque la solución de control de la nevera y deje que se caliente a temperatura ambiente durante al menos 15 minutos. Mezcle con cuidado el control girándolo y volteándolo repetidamente. Anote la fecha de apertura en el frasco cuando lo abra por primera vez.
- Deseché la primera gota para evitar errores de medición debidos a mezclas incompletas. Dispense una gota de solución suficientemente grande (aproximadamente 15 µl) sobre una base no absorbente, por ejemplo una lámina de PE.
- Llene y mida la Hemoglobin Microcuvette como se indica en el manual del usuario del fotómetro. **Deseché la primera gota del frasco en cada uso. Nunca llene la cubeta directamente desde el frasco. Limpie el frasco y el tapón antes de cerrarlo.**
- Repita los pasos b) a d) cinco veces en total y anote los resultados de la medición.
- Limpie el alojamiento de la cubeta y el dispositivo como se indica en el manual del usuario.
- SI SE HA REALIZADO ALGUNA ADAPTACIÓN: Calcule el resultado real x a partir del resultado medido y utilizando la siguiente ecuación: $x = (y - n) / m$
x...resultado real, y...resultado medido, n...compensación, m...factor de adaptación

Mode d'emploi
Nettoyer la cellule optique du dispositif et le réceptacle à cuvette.



- Retirer le réceptacle à cuvette en respectant la procédure décrite dans le manuel d'utilisation du dispositif.
- Sortir un Cleaner de l'emballage. Insérer doucement le Cleaner dans la fente du réceptacle à cuvette jusqu'à ressentir une légère résistance.
- Appuyer doucement sur le Cleaner puis un peu plus fort pour l'insérer dans la fente. Ne pas utiliser la force. Une légère résistance suffit.
- Essuyer souvent pour nettoyer la cellule optique. Faire monter puis descendre le Cleaner pendant l'opération d'essayage.
- Retirer le Cleaner. Répéter la procédure avec un nouveau Cleaner si le Cleaner utilisé est taché.
- Nettoyer le réceptacle à cuvette selon le manuel d'utilisation du dispositif.
- Attendre au moins 15 minutes avant de réinsérer le réceptacle à cuvette **sec**.

Los resultados previstos se facilitan en el embalaje. Los resultados medidos deben estar dentro de los límites especificados.

Si un resultado está fuera de los límites, compruebe la correcta ejecución de los pasos del procedimiento y el cumplimiento de las condiciones de almacenamiento y las fechas de caducidad del solución de control y las microcubetas. En caso de duda, repita la medición con un nuevo frasco de solución de control o con microcubetas sacadas de un nuevo tarro. Si los resultados están de nuevo fuera de los límites, el servicio técnico autorizado deberá comprobar el dispositivo.

Si los resultados están dentro de los límites, se puede calibrar la control cuvette.

- Anote el número de serie del dispositivo en la caja de la control cuvette. Cada control cuvette, con los valores límite especificados, está asignada a un aparato.
- Midá cinco veces la control cuvette en el fotómetro y anote los resultados.
- Calcule el promedio de los cinco resultados.
- Redondee el valor para unidades de mmol/l y g/dl con una posición tras la coma decimal y para unidades de g/l como número entero.
- Anote el valor determinado como valor objetivo en el

cuadro de la control cuvette, en las líneas correspondientes.

Advertencia
Las soluciones de control se deben manipular como material potencialmente infeccioso, utilice los guantes adecuados.

Eliminación
El cleaner y la solución de control se deben eliminar después de utilizarlos como residuos potencialmente infecciosos, de acuerdo con la normativa vigente para su establecimiento. Las control cuvettes se pueden eliminar como residuos remanentes.

Información detallada		
	Número de referencia	3000-6138 Control Cuvette Set
	Número de lote	ver indicaciones
	Temperatura de almacenamiento	Hb-con norm: 2°C a 8°C Cleaner: 2°C a 30°C Control cuvette: 0°C a 40°C
	Fecha de caducidad (sin abrir)	ver indicaciones
	Fecha de caducidad una vez abierto	Hb-con norm: 30 días de 2°C a 30°C Cleaner: 10 min
	Fecha de apertura	anotar la fecha

FR Domaine d'utilisation
À des fins de diagnostic in vitro. Le Control Cuvette Set a été conçu pour être utilisé afin de déterminer la valeur cible d'une nouvelle Control Cuvette pour les photomètres Hemo Control et Hemo Vet.

Description du produit
Le Control Cuvette Set comprend une Control Cuvette, 2 Cleaner et la solution de contrôle Hb-con norm. La solution de contrôle contient une solution prête à l'emploi d'1 ml constituée de d'hémolysat bovin. Les valeurs cibles d'hémoglobine sont déterminées par des analyses avec le système de mesure calibré Hemo Control. Le Cleaner est à usage unique seulement.

Notes importantes concernant la manipulation de la Control Cuvette
La control cuvette doit toujours être conservée dans sa boîte d'origine. Éviter la contamination de la control cuvette par une substance potentiellement infectieuse. Nettoyer et désinfecter le réceptacle et l'appareil avant d'utiliser la control cuvette. Maintenir la control cuvette dans un endroit sec (humidité atmosphérique > 85 %). Ne pas nettoyer la control cuvette au moyen d'une solution. Si nécessaire, nettoyer délicatement la control cuvette à l'aide d'un coton-tige sec.

Mode d'emploi
Nettoyer la cellule optique du dispositif et le réceptacle à cuvette.



- Retirer le réceptacle à cuvette en respectant la procédure décrite dans le manuel d'utilisation du dispositif.
- Sortir un Cleaner de l'emballage. Insérer doucement le Cleaner dans la fente du réceptacle à cuvette jusqu'à ressentir une légère résistance.
- Appuyer doucement sur le Cleaner puis un peu plus fort pour l'insérer dans la fente. Ne pas utiliser la force. Une légère résistance suffit.
- Essuyer souvent pour nettoyer la cellule optique. Faire monter puis descendre le Cleaner pendant l'opération d'essayage.
- Retirer le Cleaner. Répéter la procédure avec un nouveau Cleaner si le Cleaner utilisé est taché.
- Nettoyer le réceptacle à cuvette selon le manuel d'utilisation du dispositif.
- Attendre au moins 15 minutes avant de réinsérer le réceptacle à cuvette **sec**.

Los resultados previstos se facilitan en el embalaje. Los resultados medidos deben estar dentro de los límites especificados.

Si un resultado está fuera de los límites, compruebe la correcta ejecución de los pasos del procedimiento y el cumplimiento de las condiciones de almacenamiento y las fechas de caducidad del solución de control y las microcubetas. En caso de duda, repita la medición con un nuevo frasco de solución de control o con microcubetas sacadas de un nuevo tarro. Si los resultados están de nuevo fuera de los límites, el servicio técnico autorizado deberá comprobar el dispositivo.

Si los resultados están dentro de los límites, se puede calibrar la control cuvette.

- Anote el número de serie del dispositivo en la caja de la control cuvette. Cada control cuvette, con los valores límite especificados, está asignada a un aparato.
- Midá cinco veces la control cuvette en el fotómetro y anote los resultados.
- Calcule el promedio de los cinco resultados.
- Redondee el valor para unidades de mmol/l y g/dl con una posición tras la coma decimal y para unidades de g/l como número entero.
- Anote el valor determinado como valor objetivo en el

cuadro de la control cuvette, en las líneas correspondientes.

- Jeter la première goutte afin d'éviter toute erreur de mesure due à un mélange incomplet. Déposer une goutte de solution suffisamment importante (environ 15 µL) sur un matériau non absorbant (ex : film PE)..
- Remplir et mesurer la Hemoglobin Microcuvette en suivant le manuel d'utilisation du photomètre. **Jeter la première goutte du flacon lors de chaque utilisation. Ne jamais remplir la cuvette directement à partir du flacon. Nettoyer le flacon et le bouchon avant la fermeture.**
- Répéter cinq fois les étapes b) à d) et noter les résultats des mesures.
- Nettoyer le réceptacle à cuvette et le dispositif selon le manuel d'utilisation.
- SI L'ADAPTATION EST AJUSTÉE : calculer le résultat réel (x) à partir du résultat mesuré (y) selon l'équation suivante : $x = (y - n) / m$
x... résultat réel, y... résultat mesuré, n...écart, m...facteur d'adaptation

Les résultats attendus sont indiqués sur l'emballage. Les résultats mesurés doivent se trouver dans les limites spécifiées.

Si un résultat est hors des limites, vérifier que l'ensemble de la procédure a été réalisée correctement et que les conditions de stockage ainsi que des dates d'expiration de la solution de contrôle et des microcuvettes ont été respectées. En cas de doute, répéter la mesure avec un nouveau flacon de solution de contrôle ou des microcuvettes issues d'un nouveau bidon. Si les résultats se situent à nouveau hors des limites, le dispositif doit être vérifié par un service autorisé.

Si les résultats se situent dans les limites, la control cuvette peut être calibrée.

- Noter le numéro de série du dispositif sur la boîte de la control cuvette. Chaque control cuvette et ses valeurs limites correspondent à un appareil spécifique.
- Mesurer cinq fois la control cuvette sur le photomètre et noter les résultats.
- Calculer la moyenne des cinq résultats.
- Arrondir la valeur des unités mmol/l et g/dl à un chiffre après la virgule et l'unité g/l à un nombre entier.
- Noter la valeur déterminée comme valeur cible sur la boîte de la control cuvette sur les lignes prévues à cet effet.

Attention
Les solutions de contrôle doivent être manipulées comme des matières potentiellement infectieuses. Porter des gants adaptés.

Élimination
Le cleaner et la solution de contrôle doivent être éliminés après utilisation comme des déchets potentiellement infectieux selon les normes applicables à l'établissement. Les control cuvettes peuvent être éliminés comme des déchets résiduels.

Détails		
	Número de référence	3000-6138 Control Cuvette Set
	Número de lot	voir l'imprimé
	Température de stockage	Hb-con norm: 2°C - 8°C Cleaner: 2°C - 30°C Control cuvette: 0°C - 40°C
	Date d'expiration (non ouvert)	voir l'imprimé
	Date d'expiration après ouverture	Hb-con norm: 30 jours à 2°C - 30°C Cleaner: 10 min
	Date d'ouverture	Date de la note

IT Uso previsto
Diagnostica in-vitro. Il Control Cuvette Set serve a determinare il valore target di una nuova Control Cuvette per i fotometri Hemo Control e Hemo Vet.

Descrizione del prodotto
Il Control Cuvette Set è costituito da una Control Cuvette, due Cleaner e la soluzione di controllo Hb-con norm. La soluzione di controllo contiene 1 ml di soluzione pronta all'uso, composta da emolizato bovino. I valori target dell'emoglobina sono determinati tramite analisi condotte con il sistema di misurazione Hemo Control. Il Cleaner è monouso.

Note importanti per la manipolazione della Control Cuvette
Conservare sempre la Control Cuvette nella confezione originale. Evitare la contaminazione della Control Cuvette con materiale potenzialmente infettivo. Pulire e disinfettare il portacuvette e lo strumento prima di utilizzare la Control Cuvette. Tenere la Control Cuvette lontana dall'umidità (umidità dell'aria >85%). Non usare soluzioni per pulire la Control Cuvette. Se necessario, pulirla accuratamente con un batuffolo di cotone asciutto.

Vérifier la précision de mesure du dispositif.

a) Déterminer si une Adaptation est réglée sur le dispositif (menu dispositif - infos, se reporter au manuel d'utilisation du dispositif). Les paramètres réglés doivent être pris en compte (voir le point g).

b) Sortir la solution de contrôle du réfrigérateur et la placer à température ambiante pendant au moins

15 minutes. Mélanger doucement le contrôle en retirant des mouvements de rotation. Indiquer la date d'ouverture sur le flacon à l'ouverture.

- Jeter la première goutte afin d'éviter toute erreur de mesure due à un mélange incomplet. Déposer une goutte de solution suffisamment importante (environ 15 µL) sur un matériau non absorbant (ex : film PE)..
- Remplir et mesurer la Hemoglobin Microcuvette en suivant le manuel d'utilisation du photomètre. **Jeter la première goutte du flacon lors de chaque utilisation. Ne jamais remplir la cuvette directement à partir du flacon. Nettoyer le flacon et le bouchon avant la fermeture.**
- Répéter cinq fois les étapes b) à d) et noter les résultats des mesures.
- Nettoyer le réceptacle à cuvette et le dispositif selon le manuel d'utilisation.
- SI L'ADAPTATION EST AJUSTÉE : calculer le résultat réel (x) à partir du résultat mesuré (y) selon l'équation suivante : $x = (y - n) / m$
x... résultat réel, y... résultat mesuré, n...écart, m...facteur d'adaptation

- Rimuovere il portacuvette seguendo le istruzioni del manuale d'uso del dispositivo.
- Prelevare un Cleaner dalla confezione e inserirlo con cautela nella fessura del portacuvette fino a quando si percepisce una leggera resistenza.
- Spingere leggermente il Cleaner per inserirlo a fondo nella fessura. Non occorre spingere forte, è sufficiente sentire una leggera resistenza.
- Pulire di frequente l'unità ottica spingendo su e giù il Cleaner durante la procedura.
- Rimuovere il Cleaner. Ripetere la procedura con un Cleaner nuovo se quello usato risulta sporco.
- Pulire il portacuvette seguendo le istruzioni del manuale d'uso del dispositivo.
- Attendere almeno 15 minuti prima di reinserire il portacuvette asciutto.

Controllare l'accuratezza di misurazione del dispositivo.

- Verificare la regolazione dell'adattamento del dispositivo (menu dispositivo - info, vedere il manuale d'uso del dispositivo). Occorre considerare i parametri impostati (vedere punto g).
- Estrarre la soluzione di controllo dal frigorifero e lasciarla a temperatura ambiente per almeno 15 minuti. Mescolare accuratamente la soluzione con ripetuti movimenti di rotazione e rotolamento. Prendere nota della data di apertura del flacone.
- Buttare via la prima goccia per evitare errori di misurazione dovuti a un mescolamento incompleto. Erogare una goccia di soluzione sufficientemente grande (circa 15 µL) su un supporto non assorbente, ad es. pellicola in PE.
- Rimpietere ed eseguire la misurazione della Hemoglobin Microcuvette in base alle istruzioni del manuale d'uso del fotometro. **Scartare la prima goccia del flacone ad ogni uso. Non riempire mai la cuvette direttamente dalla fionda. Pulire il flacone e il tappo prima della chiusura.**
- Ripetere i passaggi b) - d) cinque volte in tutto e prendere nota dei risultati delle misurazioni.

- Pulire il portacuvette e il dispositivo seguendo le istruzioni del manuale d'uso.
- SE L'ADATTAMENTO È REGOLATO: calcolare il risultato reale (x) a partire dal risultato misurato (y) utilizzando la seguente equazione: $x = (y - n) / m$
x = risultato reale; y = risultato misurato; n = scostamento; m = fattore di adattamento

I risultati previsti sono indicati sulla confezione. I risultati misurati devono rientrare nei limiti specificati.

Se un risultato non rientra nei limiti verificare che tutte le fasi della procedura siano state eseguite correttamente e che siano state rispettate le condizioni di conservazione e la data di scadenza della soluzione di controllo e delle microcuvette. In caso di dubbio ripetere la misurazione con un nuovo flacone di soluzione di controllo o con microcuvette prese da un nuovo recipiente. Se i risultati continua a essere al di fuori dei limiti, il dispositivo deve essere controllato da un addetto all'assistenza autorizzato.

Se i risultati rientrano nei limiti, la Control Cuvette può essere calibrata.

- Prendere nota del numero di serie del dispositivo sulla confezione della Control Cuvette. Ciascuna Control Cuvette con i valori limite indicati appartiene a uno strumento specifico.
- Misurare cinque volte la Control Cuvette sul fotometro e prendere nota dei risultati.
- Calcolare la media dei cinque risultati.
- Arrotondare il valore con un cifra dopo la virgola per le unità mmol/l e g/dl e senza cifre decimali per l'unità g/l.
- Prendere nota del valore target ottenuto sulla confezione della Control Cuvette nell'apposito spazio.

Avvertenza
Le soluzioni di controllo devono essere manipolate come materiale potenzialmente infettivo: indossare guanti protettivi idonei.

Smaltimento
Il Cleaner e la soluzione di controllo dopo l'uso devono essere smaltiti come rifiuti potenzialmente infettivo secondo le norme vigenti presso la vostra struttura. Le Control cuvette possono essere smaltite come rifiuto residuo.

Dettagli		
	Numero di riferimento	3000-6138 Control Cuvette Set
	Numero di lotto	vedere stampigliatura
	Temperatura di conservazione	Hb-con norm: 2°C - 8°C Cleaner: 2°C - 30°C Control Cuvette: 0°C - 40°C
	Data di scadenza (confezione integra)	vedere stampigliatura
	Tempo massimo di conservazione dopo l'apertura	Hb-con norm: 30 giorni a 2°C - 30°C Cleaner: 10 min
	Data di apertura	annotare la data

PL Przeznaczenie produktu
Do diagnostyki in-vitro. Produkt Control Cuvette Set jest przeznaczony do wyznaczania wartości docelowych nowej kuwety Control Cuvette fotometrów Hemo Control i Hemo Vet.

Opis produktu
Produkt Control Cuvette Set składa się z kuwety Control Cuvette, 2 elementów do czyszczenia Cleaner oraz roztworu kontrolny Hb-con norm. Roztwór kontrolny to gotowy do użycia 1-mililitrowy roztwór hemolizatu bydziego. Wartości docelowe hemoglobiny są wyznaczone w wyniku analiz wykonywanych przez skalibrowany system pomiarowy urządzenia Hemo Control. Element do czyszczenia Cleaner jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użyciu.

Ważne informacje dotyczące użytkowania kuwety Control Cuvette
Kuwetę Control Cuvette należy przechowywać wyłącznie w oryginalnym opakowaniu. Należy unikać zanieczyszczania kuwety Control Cuvette potencjalnie zakaźnym materiałem. Przed zastosowaniem kuwety Control Cuvette wyczyścić i zdezynfekować podajnik kuwety i całe urządzenie. Kuwetę Control Cuvette należy chronić przed wilgocią (wilgotność powietrza >85%). Nie wolno czyścić kuwety Control Cuvette roztworami. W razie konieczności kuwety Control Cuvette należy wyczyścić suchym patyczkiem kosmetycznym.

Instrukcje dotyczące użytkowania
Należy wyczyścić jednostkę optyczną urządzenia oraz podajnik kuwety.



- Wyjmij podajnik kuwety zgodnie z zaleceniami w instrukcji obsługi urządzenia.
- Wyjmij element do czyszczenia Cleaner z opakowania. Ostrożnie umieść element do czyszczenia Cleaner w otworze podajnika kuwety aż wyczujesz niewielki opór.
- Prześnij element do czyszczenia Cleaner lekko w dół i wsuń głębiej do otworu. Nie należy używać siły, odczuwalny powinien być jedynie lekki opór.
- Aby wyczyścić jednostkę optyczną, wytrzyj ją, poruszając czynność wielokrotnie. Wycierając, przysuwaj element do czyszczenia Cleaner w górę i w dół.
- Wyjmij element do czyszczenia Cleaner. Powtórz procedurę z nowym elementem do czyszczenia Cleaner, jeśli ten używany wcześniej jest zabrudzony.
- Wyczyść podajnik kuwety zgodnie z zaleceniami w instrukcji obsługi urządzenia.
- Odczekaj co najmniej 15 minut przed ponownym włożeniem **suchego** podajnika kuwety na miejsce.

Należy sprawdzić dokładność pomiarową urządzenia.

- całkowitej.
- Zapisz wyznaczoną wartość jako wartość docelową na opakowaniu kuwety Control Cuvette w wyznaczonych liniach.








Ostrzeżenie

Roztwory kontrolne należy traktować jako materiały potencjalnie zakaźne, dlatego należy włożyć odpowiednie rękawiczki.

Sposób postępowania z odpadami

Element do czyszczenia Cleaner oraz roztwór kontrolny należy utylizować jako odpady potencjalnie zakaźne zgodnie z przepisami stosowanymi w danym zakładzie. Kuwety Control Cuvette mogą być utylizowane jako odpady reszkowe.

Szczegóły

	Numer referencyjny	3000-6138	Control Cuvette Set
	Numer partii	patrz nadruk	
	Temperatura przechowywania	Hb-con norm: 2°C – 8°C Cleaner: 2°C – 30°C Control Cuvette: 0°C – 40°C	
	Data ważności (nieotwartego produktu)	patrz nadruk	
	Data ważności po otwarciu	Hb-con norm: 30 dni w temperaturze 2°C – 30°C	
	Cleaner:	10 min	
	Data otwarcia	należy zapisać datę	

Utilizacja prevista

Para utilização em diagnóstico in vitro. O Control Cuvette Set destina-se à utilização para determinação do valor alvo de uma Control Cuvette para o fotómetro Hemo Control e Hemo Vet.

Descrição do produto

O Control Cuvette Set consiste numa Control Cuvette, 2 Cleaners e a solução de controlo Hb-con norm.

A solução de controlo contém 1 solução pronta a usar de 1 ml, feita a partir de hemolisado de bovino. Os valores alvo de hemoglobina são determinados por análises com o sistema de medição Hemo Control calibrado. O Cleaner destina-se apenas a utilização única.

Notas importantes para manusear a Control Cuvette

Guarde sempre a control cuvette na caixa original. Evite a contaminação da control cuvette com material potencialmente infeccioso. Antes de utilizar a control cuvette, limpe e desinfete o suporte da cuvette e o instrumento. Mantenha a control cuvette afastada da humidade (humidade do ar >85%). Não limpe a control cuvette com quaisquer soluções. Se necessário, limpe a control cuvette cuidadosamente com uma cotonete seca.

Instruções de utilização

Limpe a unidade óptica do dispositivo e o suporte da cuvette.



- Retire o suporte da cuvette de acordo com o manual do utilizador do dispositivo.
- Retire um Cleaner da embalagem. Insira cuidadosamente o Cleaner na ranhura no suporte da cuvette até sentir uma ligeira resistência.
- Empurre o Cleaner ligeiramente para baixo e e faça-o avançar mais para a ranhura. Não faça força, deve sentir apenas uma pequena resistência.
- Limpe frequentemente a unidade óptica. Empurre o Cleaner para cima e para baixo enquanto limpa.
- Retire o Cleaner. Repita os procedimento com um novo Cleaner se o Cleaner utilizado estiver sujo.
- Limpe o suporte da cuvette de acordo com o manual do utilizador do dispositivo.
- Aguarde, pelo menos, 15 minutos antes de voltar a inserir o suporte da cuvette **seco**.

Verifique a precisão da medição do dispositivo.

- Determine se uma Adaptação se ajusta ao dispositivo (menu dispositivo – info, consulte o manual do utilizador do dispositivo). Os parâmetros definidos têm de ser considerados (ver ponto g)

- Retire a solução controlo do frigorífico e deixe aquecer até à temperatura ambiente durante pelo menos 15 minutos. Misture o controlo cuidadosamente em movimentos repetidos de rotação e agitação. Anote a data de abertura na garrafa quando a abrir pela primeira vez.
- Elimine a primeira gota para evitar erros de medição devido a mistura incompleta. Dispense uma gota de solução suficientemente grande (cerca de 15 µl) num material não absorvente (por ex., película PE).
- Limpe o suporte da cuvette de acordo com o manual do utilizador do fotómetro. **Elimine a primeira gota da garrafa em cada utilização. Nunca encha a cuvette directamente a partir da garrafa. Limpe a garrafa e a tampa antes de fechar.**
- Repita os passos b) a d) cinco vezes ao todo e anote os resultados da medição.
- Limpe o suporte da cuvette de acordo com o manual do utilizador do dispositivo.
- SE A ADAPTAÇÃO FOR AJUSTADA: Calcule o resultado real x a partir do resultado medido y utilizando a equação seguinte: x = (y - n) / m

x... resultado real, y... resultado medido, n...desvio, m...factor de adaptação

RU

Os resultados esperados encontram-se indicados na embalagem. Os resultados obtidos dever-se-ão encontrar dentro dos limites especificados.

Se um resultado estiver fora dos limites, verifique a execução correcta de todos os passos do procedimento e a conformidade com as condições de armazenamento e as datas de validade de solução de controlo e das Microcuvetes. Em caso de dúvida, repita a medição com uma nova garrafa de solução de controlo ou Microcuvetes retiradas de uma nova lata. Se os resultados estiverem fora dos limites novamente, o dispositivo tem de ser verificado por um serviço autorizado.

Se os resultados estiverem dentro dos limites, é possível calibrar a control cuvette.

- Anote o número de série do dispositivo na caixa da control cuvette. Cada control cuvette com valores-limite indicados pertence a um instrumento específico.
- Meça a control cuvette cinco vezes no fotómetro e anote os resultados.
- Calcule a média dos cinco resultados.
- Arredonde o valor para as unidades mmol/l e g/dl com uma posição após o ponto decimal e para um número inteiro para a unidade g/l.
- Anote o valor determinado como valor alvo na caixa da control cuvette nas linhas designadas.








Advertência

As soluções de controlo devem ser manuseadas como material potencialmente infeccioso. Use luvas adequadas.

Eliminação

Devê eliminar-se o cleaner e a solução de controlo depois da utilização como resíduos potencialmente infecciosos de acordo com os regulamentos aplicáveis ao seu estabelecimento. As cuvets de controlo podem eliminar-se como detritos residuais.

Detalhes

	Número de referência	3000-6138	Control Cuvette Set
	Número do lote	ver impressão	
	Temperatura de armazenamento	Hb-con norm: 2°C – 8°C Cleaner: 2°C – 30°C Control cuvette: 0°C – 40°C	
	Data de validade (antes de abrir)	ver impressão	
	Data de validade após a abertura	Hb-con norm: 30 dias a 2°C – 30°C	
	Cleaner:	10 min	
	Data abertura	data da nota	

RU

Назначение
Для диагностики in vitro. Набор контрольной куветы Control Cuvette Set используется для определения целевого значения новой контрольной куветы Control Cuvette для фотометра Hemo Control и Hemo Vet.

Описание продукта

Набор контрольной куветы Control Cuvette Set включает контрольную кувету Control Cuvette, 2 очистителя Cleaner и контрольный раствор Hb-con norm. контрольный раствор содержит 1 мл готового к использованию раствора, изготовленного из гемолизата крови коровы. Целевое значение гемоглобина определяется путем анализа откалиброванной измерительной системы Hemo Control. Очиститель Cleaner предназначен для одноразового использования.

Важная информация по обращению с контрольной куветой Control Cuvette

Контрольная кувета Control Cuvette должна храниться в оригинальной упаковке. Избегайте загрязнения контрольной куветы Control Cuvette потенциально инфицированными веществами. Очищайте и дезинфицируйте держатель куветы и прибор, прежде чем использовать контрольную кувету Control Cuvette. Не допускайте, чтобы контрольная кувета Control Cuvette хранилась в условиях повышенной влажности (влажность воздуха > 85 %). Не очищайте контрольную кувету Control Cuvette с помощью жидких растворов. Если необходимо, контрольная кувета Control Cuvette должна тщательно очищаться с помощью сухих ватных тампонов.

Инструкции по использованию

Очистите оптический блок устройства и держатель куветы.



- Снимите держатель куветы в соответствии с руководством по использованию устройства.
- Извлеките очиститель Cleaner из упаковки. Осторожно вставьте очиститель Cleaner в гнездо держателя куветы, пока не почувствуете небольшое сопротивление.
- Осторожно надавите на очиститель Cleaner и вставьте его дальше в гнездо. Не прикладывайте слишком больших усилий, сопротивление должно быть незначительным.
- Вытирайте часто, чтобы очистить оптический блок. Вытирая, перемещайте очиститель Cleaner вверх и вниз.
- Извлеките очиститель Cleaner. Повторите процедуру, используя новый очиститель Cleaner, если использованный очиститель Cleaner загрязнился.
- Очистите держатель куветы в соответствии с руководством по использованию устройства.
- Подождите по крайней мере 15 минут, прежде чем повторно вставлять **сухой** держатель куветы.

Проверьте точность измерения устройства.

- Определите, проводилась ли корректировка значений на устройстве (меню устройства – информация, см. руководство по использованию устройства). Необходимо учитывать установленные параметры (см. пункт g).
- Извлеките контрольный раствор из холодильника и подождите, пока он нагреется до комнатной температуры, по крайней мере 15 минут. Осторожными круговыми движениями взболтните контрольный раствор. Запишите дату открытия флакона, когда он открывается в первый раз.
- Страхните первую каплю, чтобы избежать ошибок измерения из-за неполного смешивания. Поместите достаточно крупную каплю раствора (не менее 15 мкл) на негигроскопичный материал (например, полиэтиленовую пленку).
- Заполните и проведите измерение микрокуветы Hemoglobin Microcuvette в соответствии с руководством по использованию фотометра. **Страхните первую каплю из флакона при каждом использовании. Не заполняйте кувету непосредственно из флакона. Прежде чем закрывать флакон, очищайте его и крышку.**
- Повторите шаги b) – d) пять раз и запишите результаты измерения.
- Очистите держатель куветы и устройство в соответствии с руководством по использованию. **ЕСЛИ ИСПОЛЬЗОВАЛАСЬ КОРРЕКТИРОВКА ЗНАЧЕНИЙ:** рассчитайте значение реального результата x на базе измеренного результата, используя следующее уравнение: x = (y - n) / m

x – реальное результât, y – измеренное результât, n – смещение, m – коэффициент корректировки

Ожидаемые результаты указаны на упаковке. Измеренные результаты должны находиться в указанных пределах.

Если результат превышает эти пределы, убедитесь, что все шаги процедуры были выполнены правильно и что условия хранения и сроки хранения контрольного раствора и микрокувет были соблюдены. В случае сомнений повторите измерение, используя новый флакон контрольного раствора или микрокувет, взятых из упаковки. Если результаты снова превышают ограничения, отправьте устройство на проверку в авторизованный сервисный центр.

Если результаты находятся в указанных пределах, можно откалибровать контрольную кувету Control Cuvette.

- Обратите внимание на серийный номер устройства, указанный на упаковке контрольной куветы Control Cuvette. Каждая контрольная кувета Control Cuvette с указанным диапазоном значений относится к конкретному прибору.
- Выполните измерение контрольной куветы Control Cuvette на фотометре пять раз и запишите результаты.
- Рассчитайте среднее значение для пяти результатов.
- Округлите значение для единиц измерения ммоль/л и г/дл до одного знака после запятой, а для единиц измерения г/л – до целого числа.
- Запишите установленное значение как целевое значение на упаковке контрольной куветы Control Cuvette в соответствующих строках.








Внимание!

Обращайтесь с контрольными растворами как с потенциально инфицированными материалами, надевайте защитные перчатки.

Утилизация

Очиститель Cleaner и контрольный раствор должны утилизироваться после использования как потенциально инфицированные отходы в соответствии с правилами, которые установлены для вашего учреждения. Контрольные куветы Control Cuvette можно утилизировать как остаточные загрязняющие вещества.

Сведения

	Регистрационный номер	3000-6138	Control Cuvette Set
	Номер партии	см. на упаковке	
	Температура хранения	Hb-con norm: 2°C – 8°C Cleaner: 2°C – 30°C Control Cuvette: 0°C – 40°C	
	Срок годности (неоткрытая упаковка)	см. на упаковке	
	Срок годности с открытой упаковкой	Hb-con norm: 30 дней при температуре 2°C – 30°C	
	Cleaner:	10 мин	
	Дата открытия	запишите дату	

NL

Gebruik conform de voorschriften

Voor in vitro diagnostisch gebruik. De Control Cuvette Set is bedoeld voor de bepaling van een doelwaarde van een nieuwe Control Cuvette voor de Hemo Control en de Hemo Vet fotometer.

Beschrijving van het product

De Control Cuvette Set bestaat uit een Control Cuvette, 2 reinigers en de controle-oplossing Hb-con norm. De controle-oplossing bevat 1 ml gebruiksklare oplossing, gemaakt van bovine hemolysaat. De hemoglobine streefwaarden worden bepaald door analyses met het gekalibreerde Hemo Control meetsysteem. De Reiniger is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.

Belangrijke opmerkingen voor het hanteren van de Control Cuvette
Bewaar de regelcuvette steeds in de oorspronkelijke doos. Vermijd besmetting van de regelcuvette met potentieel besmettelijk materiaal. Reinig en desinfecteer de cuvettehouder en het instrument alvorens de regelcuvette te gebruiken. Houd vocht (luchtvochtigheid >85%) uit de buurt van de regelcuvette. Maak de regelcuvette niet schoon met oplosmiddelen. Indien noodzakelijk dient u de regelcuvette voorzichtig schoon te maken met een droog wattenstaafje.

Gebruiksaanstructies

Reinig de optische eenheid van het toestel en de cuvettehouder.



- Verwijder de cuvettehouder conform de gebruikershandleiding van het toestel.
- Haal een reiniger uit de verpakking. Plaats de reiniger voorzichtig in de sleuf van de cuvettehouder totdat u een lichte weerstand voelt.
- Duw de reiniger enigszins omlaag en beweeg deze verder in de sleuf. Dopen geen kracht uit, u mag slechts een lichte weerstand voelen.
- Duw regelmatig voor reiniging van de optische eenheid. Veeg de reiniger omhoog en omlaag tijdens het wissen.

- Verwijder de reiniger. Herhaal de procedure met een nieuwe reiniger indien de gebruikte reiniger vervuild is.
- Maak de cuvettehouder schoon conform de gebruikershandleiding van het toestel.
- Wacht minstens 15 minuten voordat u de **droge** cuvettehouder plaatst.

Controleer de meetnauwkeurigheid van het toestel.
a) Bepaal of een Adaptie is afgesteld in het toestel (apparaatmenu – info, zie gebruikershandleiding van het toestel). Houd rekening met de ingestelde parameters (zie punt g)
b) Haal de controle-oplossing uit de koelkast en laat deze op kamertemperatuur opwarmen gedurende minstens 15 minuten. Meng de controle voorzichtig door herhaaldelijk te roteren en rollen. Let op de openingsdatum op de fles wanneer u deze voor het eerst opent.
c) Gooi de eerste druppel weg om meefouten te vermijden als het gevolg van onvolledig mengsel. Dispenseer een voldoende grote druppel oplossing (circa 15 µl) op niet-absorberend materiaal (bijv. PE-film).
d) Vul en meet de Hemoglobine Microcuvette volgens de gebruikershandleiding van de fotometer.
Gooi de eerste druppel van de fles weg bij elk gebruik. Vul de cuvette nooit rechtstreeks van de fles. Maak de fles en dop schoon alvorens te sluiten.

- Herhaal de stappen b) tot d) vijf keer in totaal en noteer de meetresultaten.
- Maak de cuvettehouder schoon conform de gebruikershandleiding van het toestel.
- INDIEN ADAPTIE IS AFGESTELD: Bereken de werkelijke waarde x aan de hand van de gemeten waarde y met de volgende vergelijking:

x = (y - n) / m

x...werkelijke waarde, y...gemeten waarde, n...compensatie, m...adaptiefactor

De verwachte resultaten staan op de verpakking. De gemeten resultaten moeten binnen de aangegeven limieten vallen.

Wanneer een resultaat buiten de limieten ligt, controleer dan de correcte uitvoering van alle procedurestappen en de naleving van de opslagomstandigheden en vervalddatum van de controle-oplossing en de Microcuvettes. In geval van twijfel dient u de meting te herhalen met een nieuwe fles controle-oplossing of Microcuvettes uit een nieuw blik. Het toestel moet gecontroleerd worden door de bevoegde diensten indien de resultaten opnieuw buiten de limieten liggen.

De regelcuvette kan gekalibreerd worden indien de resultaten binnen de limieten liggen.








- Let op het serienummer van het toestel op de doos van de regelcuvette. Elke regelcuvette met aangegeven limietwaarden behoort toe aan een specifiek instrument.
- Meet de regelcuvette vijf keer op de fotometer en noteer de resultaten.
- Bereken het gemiddelde van de vijf resultaten.
- Rond de waarde af voor mmol/l en g/dl eenheden met een positie na de decimale punt en voer g/l eenheid als geheel getal.
- Noteer de aangegeven waarde als een streefwaarde op de doos van de regelcuvette in de aangegeven lijnen.

Waarschuwing

Controle-oplossingen dienen als potentieel besmettelijk materiaal gehanteerd te worden, draag gepaste handschoenen.

Afvolverwijdering

De reiniger en de controle-oplossing dienen verwijderd te worden na gebruik als potentieel besmettelijk afval, conform de voorschriften in geval van toepassing zijn op uw organisatie. Regelcuvettes kunnen worden weggegooid als restafval.

	Referentienummer	3000-6138	Control Cuvette Set
	Lot-nummer	zie bedrukking	
	Opslagtemperatuur	Hb-con norm: 2 °C – 8 °C Reiniger: 2 °C – 30 °C Control cuvette: 0 °C – 40 °C	
	Vervalddatum (ongepend)	zie bedrukking	
	Vervalddatum na opening	Hb-con norm: 30 dagen op 2 °C – 30 °C	
	Reiniger:	10 min	
	Openingsdatum	noteer datum	

NO

Tiltenet bruk

For in vitro diagnostisk bruk. Kontrollkuvettesettet er ment å brukas for å fastslå målverdien til en ny kontrollkuvette for Hemo Control- og Hemo Vet-fotometeret.

Produktbeskrivelse

Kontrollkuvettesettet består av en kontrollkuvette, 2 rengjøringspinner og

kontrolløsløsning Hb-con norm. Kontrolløsløsning inneholder 1 ml løsnng klar til bruk, fremstilt av hemolysat fra storfe. Hemoglobinnålværdiene fastslås ved analyse med det kalibrerte Hemo Control-målesystemet. Rengjøringspinnen er kun ment for engangsbruk.

Viktige merknader for håndtering av kontrollkuvetten

Alltid oppbevar kontrollkuvetten i originalemballasjen. Unngå kontaminering av kontrollkuvetten med potensielt smittefarlig materiale. Rengjør og desinfiser kvettetheolderen og instrumentet for kontrollkuvetten brukes. Hold fuktighet (luftfuktighet > 85 %) borte fra mikrokvetteten. Ikke rengjør kontrollkuvetten med noen løsning. Rengjør kontrollkuvetten forsiktig med en tørr bomullspinne ved behov.

Bruksanvisning

Rengjør den optiske enheten til anordningen og kvettetheolderen.



- Fjern kvettetheolderen i henhold til anordningens bruksanvisning.
- Ta en rengjøringspinne ut av pakningen. Sett rengjøringspinnen forsiktig inn i sporet til kvettetheolderen til du føler lett motstand.
- Skyv rengjøringspinnen lett ned og flytt den lenger inn i sporet. Ikke bruk makt, du skal kun føle lett motstand.
- Tørk av hyppig for å rengjøre den optiske enheten. Skyv rengjøringspinnen opp og ned mens du tørker av.
- Fjern rengjøringspinnen. Gjenta prosedyren med en ny rengjøringspinne hvis den brukte rengjøringspinnen er skitten.
- Rengjør kvettetheolderen i henhold til anordningens bruksanvisning.
- Vent minst 15 minutter før du setter inn den **tørre** kvettetheolderen igjen.

Kontroller målenøyaktigheten til anordningen.

- Fastslå om en Adaptation (tilpasning) er konfigurert i anordningen (anordningens meny – info, se i anordningens bruksanvisning). De angitte parametrene må tas i betraktning (se punkt g)
- Ta kontrolløsningen ut av kjøleskapet og la den varmes opp til romtemperatur i minst 15 minutter. Bland kontrollen forsiktig ved roterende og rullende bevegelser gjentatte ganger. Noter åpningsdatoen på flasken når den åpnes for første gang.
- Forkast den første dråpen for å unngå målefeil på grunn av ufullstendig blanding. Dispenser en tilstrekkelig stor dråpe løsning (omtrent 15 µL) på et ikke-absorberende materiale (f.eks. PE-folie).
- Fyll og mål hemoglobinmikrokvetteten i henhold til bruksanvisningen til fotometeret. **Forkast den første dråpen fra flasken ved hver bruk. Ikke fyll kvetteten direkte fra flasken. Rengjør flasken og hetten før den lukkes.**
- Gjenta trinnene b) til d) totalt fem ganger og noter måleresultatene.
- Rengjør kvettetheolderen og anordningen i henhold til bruksanvisningen.
- HVIS ADAPTATION (TILPASNING) ER KONFIGURERT: Beregn den reelle verdien x fra den målte verdien ved bruk av den følgende likningen: x = (y - n) / m

x...reell verdi, y...målt verdi, n...forskyvning, m...tilpassingsfaktor

De forventede resultatene angis på emballasjen. Måleresultatene må falle innenfor de angitte grensene.

Hvis et resultat faller utenfor grensene, kontroller at alle prosedyrens trinn er riktig utført og at oppbevaringsbetingelsene og utlepsdatoene til kontrolløsningen og mikrokvettene er overholdt. I tilsvilfeller gjentas målingen med en ny flaske kontrolløsning eller mikrokvetter hentet fra en ny boks. Hvis resultatene faller utenfor grensene igjen, må anordningen kontrolleres i en autorisert service.

Hvis resultatene er innenfor grensene, kan kontrollkuvetten kalibreres.

- Noteer serienummeret til anordningen på boksen til kontrollkuvetten. Hver kontrollkuvette med angitte grenseverdier hører til et spesifikt instrument.
- Mål kontrollkuvetten fem ganger på fotometeret og noter resultatene.
- Beregn gjennomsnittet av de fem resultatene.
- Rund av verdien for enhetene mmol/l og g/dl til en desimal og for enheten g/l til et heltall.
- Noteer den fastslåtte verdien som målverdi på boksen til kontrollkuvetten på de angitte linjene.

Advansl







Kontrolløsningen skal håndteres som potensielt smittefarlig materiale, bruk egnede hansker.

Avfallshåndtering

Rengjøringspinnen og kontrolløsningen må forkastes etter bruk som potensielt

smittefarlig avfall i henhold til regelverket som gjelder for ditt etablissement. Kontrollkuvettene kan håndteres som restavfall.

Detaljer

	Referansenummer	3000-6138	Control Cuvette Set
	Batchnummer	se avtrykk	
	Oppbevaringstemperatur	Hb-con norm: 2 °C – 8 °C Rengjøringspinne: 2 °C – 30 °C Kontrollkuvette: 0 °C – 40 °C	
	Utlepsdato (åpnet)	se avtrykk	
	Utlepsdato etter åpning	Hb-con norm: 30 dager ved 2 °C – 30 °C	
	Åpningsdato	Rengjøringspinne: 10 min noter dato	