

CONTROL SAMPLES

for Microdialysis Analysers.

Ref: 8010201

Assayed quality control samples for Microdialysis Analysers.

Also required

Microvials Ref: P000001

Pipette or disposable syringe with a 0.9×38 mm needle or similar, for filling the vials.

Optional

A small centrifuge able to generate a centrifugal force of about 2000 g is optional.

Intended use

The Control Samples are intended to be used as assayed Quality Control Samples for microdialysis analysers.

These controls should be assayed according to local quality assurance programs, the target concentrations should only be used as a guidance. Use of other control material has not been evaluated.

Content

5 vials 8010403 Control Sample Low of 5 mL

5 vials 8010205 Control Sample Elevated of 5 mL

For complete information, refer to the "Technical Manual for the 600 Microdialysis Analyser", the ISCUS or ISCUS^{flex} User Manual

Procedure

1. Remove and discard the large stopper at the wide end of the microvial.
2. Using a pipette or disposable syringe, fill the vial with 50 – 100 µL of control solution.
3. Remove the air from the narrow end of the vial, preferably using a small centrifuge (30 s at 2000 g).
4. On the 600, click the Analyse Control Sample button  and follow the instructions on the screen. On ISCUS, place the vial in the position labelled CS.
5. To display the results on the 600, click the View Control samples Button . On ISCUS, click the button labelled "Control Samples".
6. Satisfactory level of performance is achieved when the analyte values for the controls are within the "Acceptable Control Range".

Stability

Unopened vials with control sample are stable until expiry date when stored at +2 to +8 °C. Open vials are stable up to 2 weeks at +2 to +8 °C.

Symbol declaration

	For in vitro diagnostic use
	Last day of use
	Lot number
	Storage temperature
	Consult instructions for use
	The product meets EU directive for IVD (98/79/EC)

Caution:

Do not pipette by mouth. Exercise the normal precautions required for handling laboratory reagents. Opened vials should be handled with care to avoid risk for evaporation and/or contamination.

Manufactured by:

M Dialysis AB
Hammarby Fabriksväg 43 ● SE-120 30 Stockholm ● Sweden
Tel: +46 8 470 10 20 ● Fax: +46 8 470 10 55
E-mail: info@mdialysis.com

ENGLISH / US

KONTROLLPROV

till Mikrodiälysis Analysatorer.

Ref 8010201

Rutinkontrollprover för Mikrodiälysis Analysatorer.

Dessutom erfordras:

Microvials Ref: P000001

Pipett eller engångsspruta med 0,9×38 mm nål eller motsvarande, för att fylla rören

Övrigt

En liten centrifug kapabel att ge en centrifugalkraft på 2000 g.

Avsett ändamål

Control Samples är avsedda att användas som rutinkontrollprover för mikrodiälysis analysatorer.

Dessa kontroller bör analyseras i enlighet med lokala kvalitetssäkringsprogram, angivna förväntade koncentrationer bör endast ses som en vägledning. Andra kontrollmaterial har inte utvärderats.

Innehåll

5 flaskor 8010403 Control Sample Low à 5 mL

5 flaskor 8010205 Control Sample Elevated à 5 mL

For fullständig information, se "Technical Manual for the 600 Microdialysis Analyser", ISCUS eller ISCUS^{flex} användarmanual

Utförande

1. Tag bort och kasta den större proppen i den vidare änden av mikroröret.
2. Fyll, med hjälp av en pipett eller engångsspruta, 50 - 100 µL kontrollprov i röret.
3. Avlägsna eventuell luft från den smalare delen av mikroröret, förslagsvis genom att centrifugera i ca 30 s vid 2000 g.
4. På 600, klicka på Analysera Kontrollprov-knappen  och följ instruktionerna på skärmen. På ISCUS, placera röret i positionen markerad CS.
5. För att visa resultaten på 600, klicka på Visa Kontrollprov-knappen . På ISCUS, klicka på "Kontrollprov"-knappen.
6. En tillfredställande prestandanivå erhålles då analysresultaten för kontrollerna ligger inom "Acceptabelt Kontrollområde".

Stabilitet

Oöppnade flaskor med kontrollprov är stabila till utgångsdatum vid förvaring vid +2 till +8 °C. Öppnade flaskor är stabila i upp till två veckor vid förvaring vid +2 till +8 °C

Symbolförklaring

	För in vitro diagnostisk användning
	Sista förbrukningsdag
	Lotnummer
	Lagringstemperatur
	Se bruksanvisning
	Produkten uppfyller kraven enligt EU's IVD direktiv (98/79/EC)

Varning:

Pipettera inte med munnen. Använd de försiktighetsåtgärder som krävs för hantering av laboratoriereagenser.

Öppnade flaskor bör hanteras med varsamhet för att undvika risk för avdunstning och/eller kontamination.

USA office:

73 Princeton Street,
N. Chelmsford ● MA 01863 ● USA
Phone: +1 978 251 1940, +1-866-868-9236
Fax: +1-(978) 251-1960
E-mail: usa@mdialysis.com

KONTROLLPROBEN

DEUTSCH

für Microdialysis Analysatoren.

Ref: 8010201

Zertifizierte Kontrollproben zur internen Qualitätssicherung für Microdialysis Analysatoren.

Ebenfalls erforderlich

Microvials Ref: P000001

Pipette oder Einwegspritze mit einer 0,9×38mm Kanüle oder vergleichbar, um die Vials zu befüllen.

Optional

Eine kleine Zentrifuge, geeignet um eine Zentrifugalkraft von ca. 2000 g zu erreichen, ist optional.

Bestimmungsgemässer Gebrauch

Die Kontrollproben sind dafür bestimmt, als zertifizierte Kontrollproben zur internen Qualitätssicherung für Microdialysis Analysatoren eingesetzt zu werden.

Diese Kontrollproben sollten gemäss des lokalen Qualitätssicherungskonzeptes untersucht werden. Die Zielkonzentration sollte nur als Richtwert verwendet werden. Die Verwendung von anderen Kontrollmaterialien ist nicht evaluiert worden.

Inhalt

5 flaschen 8010403 Control Sample Low aus 5 mL

5 flaschen 8010205 Control Sample Erhöht aus 5 mL

Umfassende Informationen finden Sie im "Technical Manual für den 600 Microdialysis Analyser" oder dem Handbuch für den ISCUS oder ISCUS^{lite} Microdialysis Analyser

Vorgehensweise

1. Entfernen und werfen Sie den grösseren Gummistopfen am weiten Ende des Microvials.
2. Verwenden Sie eine Pipette oder Einwegspritze, um das Vial mit 50 – 100 µL der Kontrolllösung zu befüllen.
3. Entfernen Sie die Luft aus dem engeren Ende des Vials, vorzugsweise mit einer kleinen Zentrifuge (30 s bei 2000 g).
4. Klicken Sie am 600 auf das Analyse Kontrollprobe Symbol  und folgen Sie den Anweisungen auf dem Monitor. Beim ISCUS stellen Sie das Mikroviel in die Position CS.
5. Um die Ergebnisse auf 600 einzusehen, klicken Sie auf das Ergebnisse Kontrollprobe Symbol . Beim ISCUS klicken Sie auf das Feld "Kontrollproben".
6. Eine zufriedenstellende Leistungsfähigkeit ist erreicht, wenn die Analysewerte für die Kontrollproben im "Akzeptanzbereich für Kontrollen" liegen.

Stabilität

Ungeöffnete Flaschen der Kontrollprobe sind bis zum Verfallsdatum haltbar, wenn Sie bei einer Temperatur von +2 bis +8 °C gelagert werden. Geöffnete Flaschen sind bis zu zwei Wochen bei +2 bis +8 °C stabil.

Symbolerklärung



Zur in vitro Diagnostik



Letzter Verwendungstag



Lot Nummer



Lagertemperatur



Siehe Gebrauchsanweisung



Das Product erfüllt die Anforderungen der EU Richtlinien für IVD (98/79/EC)

Achtung:

Nicht mit dem Mund pipettieren. Verwenden Sie die üblichen Sicherheitsbestimmungen für die Handhabung von Laborreagenzien.

Geöffnete Flaschen sollten umsichtig behandelt werden, um Verdunstung und/oder Kontamination zu vermeiden.