

For In Vitro Diagnostic Use
Pour un diagnostic in vitro
Zur In-vitro-Diagnose
Para diagnósticos in vitro
Para uso diagnóstico in vitro
Da utilizzarsi per diagnostica in vitro
Für in-vitro-diagnose
Til diagnostisk brug in vitro
Για διάγνωση In Vitro
Pro in vitro diagnostické použití
Pre in vitro diagnostické použitie

Catalog Number
Référence
Best.-Nr.
Número de catálogo
Número de Catálogo
Número catalogo
Katalognummer
Catalognummer
Αριθμός Καταλόγου
Číslo čítačky
Číslo čítačky

Lot Number
Número de lot
Losnummer
Número de lote
Número do Lote
Número Iotto
Parinummer
LoNr.
Αριθμός Παρτίδας
Číslo Sarže
Číslo Sarže

European Conformity
Conformité européenne
Konformität mit EU-Normen
Conformidad europea
Conformidade com as diretrizes europeias
Conformità europea
Upplyftande av europeiska krav
Europäiskt konformitet
Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση
Evropská shoda
Evropska zhoda

Authorized Representative
Représentant autorisé
Autoriserter Vertreter
Representante autorizado
Rappresentante autorizzato
Auktoriserad representant
Autorisert representant
Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος
Zřízenosťný zástupce
Sphnomocněný zástupce

Temperature Limit
Limite de température
Temperaturgrenze
Limite de temperatura
Limite de temperatura
Temperaturlimit
Temperaturgräns
Temperaturgrænse
Όρος Θερμοκρασίας
Teplotní limit
Teplotny limit

Use By
Date limite de conservation
Verfallsdatum
Fecha de vencimiento
Ultzar alé
Scadenza
Använd senast
Anvendes inden
Хръжет Еюс
Použitelné do: Expirační doba
Použitelné do: doba platnosti

Consult Instructions for Use
Consulter le mode d'emploi
Bedienungsanleitung lesen
Consulte las instrucciones de uso
Consulte as Instruções de Utilização
Leggere le istruzioni per l'uso
Läs bruksanvisningarna
Læs Brugsanvisningen
Συμβουλεύεται τις Οδηγίες Χρήσης
Viz. pokyny
Vid pokyny

Manufacturer
Fabricant
Hersteller
Fabricante
Fabbricante
Fabrikant
Tillverkare
Producent
Κατασκευαστής
Výrobce
Výrobca

EC REP EU DIRECTIVE 98/79/EC:
Winckels Medical Devices Expertise (WMDE)
Bergerweg 18
6085 AT Horn
The Netherlands

FOR SALES AND SERVICE:
Contact Your Advanced Instruments Distributor
POUR LA VENTE ET LE SERVICE APRÈS-VENTE:
Contactez votre distributeur Advanced Instruments
VERTRIEB UND KUNDENDIENST:
Wenden Sie sich an Ihren Advanced Instruments Vertriebshändler
VENTAS Y SERVICIO:
Comuníquese con su distribuidor de productos Advanced Instruments
PARA VENDAS E ASSISTÊNCIA TÉCNICA:
Contacte o seu distribuidor da Advanced Instruments
PER VENDITE E ASSISTENZA:
Contattate il distributore locale della Advanced Instruments
FÖRSÄLJNING OCH SERVICE:
Kontakta din återförsäljare för Advanced Instruments
FOR SALG OG SERVICE:
Kontakt Deres Advanced Instruments-forhandler
ΓΙΑ ΠΛΗΣΙΣ ΚΑΙ ΣΕΡΒΙΣ:
Επικοινωνήστε με την ιανομένη της Advanced Instruments
PRO PRODEJE A SERVIS:
Kontaktejte svého distributora firmy Advanced Instruments
PRE PREDAJ A SERVIS:
Kontaktujte svojho distribútoru firmy Advanced Instruments

Clinitrol™**SOLUZIONE DI RIFERIMENTO 290 [IVD] CE**

Catalog Number
Référence
Best.-Nr.
Número de catálogo
Número de Catálogo
Número catalogo
Katalognummer
Catalognummer
Αριθμός Καταλόγου
Číslo čítačky
Číslo čítačky

European Conformity
Conformité européenne
Konformität mit EU-Normen
Conformidad europea
Conformidade com as diretrizes europeias
Conformità europea
Upplyftande av europeiska krav
Europäiskt konformitet
Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση
Evropská shoda
Evropska zhoda

DESTINAZIONE DI UTILIZZO

Da utilizzarsi per diagnostica *in vitro*

La soluzione di riferimento Clinitrol 290 è destinata all'utilizzo nell'ambito della valutazione delle prestazioni del proprio osmometro. Essa rappresenta un riferimento reale, studiato appositamente per gli osmometri, e garantisce risultati che approssimano l'osmolalità del siero normale. Clinitrol si utilizza:

- Per rafforzare il Controllo qualità del proprio laboratorio, incrementandone la sicurezza.
- Quando si eseguono test di verifica su un singolo campione sconosciuto.
- Quando si eseguono test di verifica su più campioni sconosciuti, eseguire i campioni Clinitrol all'inizio e alla fine di ciascun lotto.
- Per monitorare la tecnica dell'operatore, particolarmente importante quando sono implicati numerosi scambi od operatori.
- Dopo l'esecuzione di una calibrazione.

INGREDIENTI

I materiali di riferimento sono derivati da sali. Il 2- Sale di sodio idrossibifenillico tetraidrato, in concentrazione pari allo 0,01%, viene aggiunto quale conservante. I costituenti vengono rettificati sulla base dei livelli elencati alla voce **Valore previsto**.

AVVERTENZA

Aprire la bottiglia con cautela. Eventuali bordi affilati sul punto di rottura potrebbero causare lesioni se non si presta la dovuta attenzione.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Aprire la bottiglia con cautela.
2. Prelevare i campioni, utilizzando punte per campioni puliti. La dimensione del campione sarà determinata in funzione dell'osmometro in uso. Consultare la Guida utente per maggiori informazioni sulle dimensioni del campione e la procedura del test di verifica.

CONSERVAZIONE E TRATTAMENTO

- Provvedere allo smaltimento di tutte le bottiglie aperte al termine del giorno di esecuzione del test di verifica.
- Non congelare.

Conservazione

Chiuso 2 - 30°C (36 - 86°F) Stabilità di tre (3) anni

LIMITAZIONI

Qualora vi fosse prova tangibile di crescita microbica all'interno delle bottiglie, *non* utilizzare i materiali di riferimento. L'errore nei risultati può derivare da condizioni sfavorevoli di spedizione e/o conservazione, utilizzo di materiali scaduti, oppure errori nel trattamento dei campioni.

VALORE E RANGE ATTESI

La tabella che segue indica i valori nominali ed il corrispondente range atteso per il materiale di riferimento, assumendo prestazioni nominali dello strumento.

Valore atteso bersaglio	Campo di variazione previsto
Soluzione di riferimento Clinitrol™ 290 290 mOsm/kg H ₂ O	288-292 mOsm/kg H ₂ O

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

I risultati dell'osmometro vengono valutati in relazione al range totale atteso, che combina gli effetti del range atteso del materiale di riferimento (specificato sopra) e delle specifiche tecniche dello strumento. Per i dettagli, fare riferimento alla Guida utente pertinente. Se i risultati non riportano nel range totale atteso, questo potrebbe indicare una calibrazione non soddisfacente, un errore dell'operatore, la contaminazione dei reattivi o prestazioni difettose dell'apparecchiatura.

SMALTIMENTO DELLE SOSTANZE

Maneggiare il prodotto conformemente alle prassi di laboratorio consolidate, usando le dovute precauzioni. Smaltire le sostanze conformemente alle prassi in uso presso il proprio istituto. Smaltire tutte le sostanze in condizioni di sicurezza e secondo modalità accettabili che siano conformi a tutti i requisiti nazionali, statali e locali.

Clinitrol™**290 REFERENSÖLÖSNING [IVD] CE**

Catalog Number
Référence
Best.-Nr.
Número de catálogo
Número de Catálogo
Número catalogo
Katalognummer
Catalognummer
Αριθμός Καταλόγου
Číslo čítačky
Číslo čítačky

European Conformity
Conformité européenne
Konformität mit EU-Normen
Conformidad europea
Conformidade com as diretrizes europeias
Conformità europea
Upplyftande av europeiska krav
Europäiskt konformitet
Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση
Evropská shoda
Evropska zhoda

INDIKATIONER

För in vitro-diagnostik

Referenslösningen Clinitrol 290 är avsedd att användas till att utvärdera osmometers prestanda. Det är en sann referens utformad specifikt för osmometrar. Den ger resultat som approximerar osmolaliteten i normalt serum. Använd Clinitrol till fölende:

- Till att stärka laboratoriets program för kvalitetskontroll och öka säkerhetsnivån.
- Quando si eseguono test di verifica su un singolo campione sconosciuto.
- Vid test av ett enstaka okänt prov.
- Vid test av mer än ett okänt prov, kör Clinitrol-prover i början och slutet av varje sats.
- Till att övervåga operatörens teknik. Detta är särskilt viktigt när flera skift eller operatörer är inblandade.
- Efter att ha utfört en kalibrering.

INGREDIENSER

Referencematerialet är tillverkat av salter.

2-Hydroxybiphenyl-natriumsalt-tetrahydrat, 0,01 %, har lagts till som et konserveringsmedel. Komponenterna justeras till de nivåer som anges under **Förväntat värde**.

VARNING

Bryt försiktig av ampullens tipp. Det kan finnas skarpa kanter vid brytpunkten som kan resultera i personskada om försiktighet inte iakttages.

BRUKSANVISNING

1. Bryt försiktig av ampullens tipp.
2. Ta proverna med rena provtagningstoppar. Proverna kommer att vara baserat på det osmometer, der användes. Der henvises til brugervejledningen for yderligere information om proverna storlekse og testprocedure.

FÖRVARING OCH HANTERING

- Avyttra alla öppna ampuller när testdagen är slut.
- Frys inte.

Förvaring

Öppnat 2 - 30 °C (36 - 86 °F) Stabil i tre (3) år

BEGRÄNSNINGAR

Använd *inte* referencematerialet om det finns synligt bevis på mikrobiell tillväxt i ampullerna. Felaktiga resultat kan uppstå genom ognynsamma transport- och/eller förvaringsförhållanden, användning av utgångna material eller fel vid hantering av prover.

FÖRVÄNTAT VÄRDE OCH FÖRVÄNTAT INTERVALL

Tabellen nedan visar en lista över det nominella värdet och referencematerialets motsvarande förväntade intervall, under förutsättning att instrumentet fungerar nominellt.

Förväntat (mål) värde	Förväntat intervall
Clinitrol™ 290 Referenslösning 290 mOsm/kg H ₂ O	288-292 mOsm/kg H ₂ O

TOLKA RESULTATEN

Osmometerresultat värderas beträffande totalt förväntat intervall, vilket kombinerar effekterna av referencematerialets förväntade intervall (specificerat ovan) och instrumentets specificeringar. Fler detaljer finns i tillämplig brukervejledning. Om resultaten hamnar utanför det totala förväntade intervallet kan detta indikera utilitredsställande kalibrering, operatörsfel, reagenskontaminering eller funktionsfel i utrustningen.

AVYTTRA MATERIAL

Hantera denna produkt i enlighet med etablerade goda laboratoriemetoder och under vidtagande av lämpliga försiktighetsåtgärder. Avyttra materialen i enlighet med reglerna på din institution. Avyttra alla material på säkert och acceptabelt sätt, som uppfyller alla statliga och lokala krav.

SMALTIMENTO DELLE SOSTANZE

Maneggiare il prodotto conformemente alle prassi di laboratorio consolidate, usando le dovute precauzioni. Smaltire le sostanze conformemente alle prassi in uso presso il proprio istituto. Smaltire tutte le sostanze in condizioni di sicurezza e secondo modalità accettabili che siano conformi a tutti i requisiti nazionali, statali e locali.

Clinitrol™**290 REFERENCEOPLØSNING [IVD] CE**

Catalog Number
Référence
Best.-Nr.
Número de catálogo
Número de Catálogo
Número catalogo
Katalognummer
Catalognummer
Αριθμός Καταλόγου
Číslo čítačky
Číslo čítačky

European Conformity
Conformité européenne
Konformität mit EU-Normen
Conformidad europea
Conformidade com as diretrizes europeias
Conformità europea
Upplyftande av europeiska krav
Europäiskt konformitet
Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση
Evropská shoda
Evropska zhoda

ANVENDELSE

Til diagnostisk brug *in vitro*

Clinitrol 290 referenceopløsning er beregnet til brug ved evaluering af osmometers prestation. Den er en sand referens, som er designet specifikt til osmometer, og den giver resultater, som ligger tæt på osmolaliteten i normalt serum. Anvend Clinitrol til følgende:

- Til at styrke laboratoriets kvalitetskontroll og øge sikkerheden.
- Når De tester en enkelt, ukendt prøve.
- Når De tester mere end en ukendt prøve, køres Clinitrol prøver ved begyndelsen og slutningen af hver batch.
- Til at overvåge operatørens teknik. Detta är särskilt viktigt när flera skift eller operatörer är inblandade.
- Efter at ha utfört en kalibrering.

INGREDIENSER

Clinitrol™

SOLUTION DE RÉFÉRENCE 290

REF 3LA029 Dix ampoules de 5ml de 290 mOsm/kg H₂O3MA029 Dix ampoules de 2ml de 290 mOsm/kg H₂O**DOMAINE D'UTILISATION**

Pour un diagnostic *in vitro*
La solution de référence Clinitrol 290 est destinée à évaluer la performance de votre osmomètre. Il s'agit d'une véritable référence spécifiquement conçue pour les osmomètres. Les résultats qu'elle fournit se rapprochent de l'osmolalité du sérum normal. Utiliser Clinitrol:

- Pour renforcer le programme de contrôle de qualité de votre laboratoire et pour plus de sûreté dans les résultats.
- Pour tester un prélèvement inconnu.
- Pour tester plus d'un prélèvement inconnu, tester des solutions Clinitrol au début et à la fin de chaque lot.
- Pour contrôler la technique des opérateurs, particulièrement lorsqu'il y a plusieurs équipes ou plusieurs opérateurs.
- Après avoir effectué une calibration.

INGRÉDIENTS

La substance de référence est préparée à partir de sels. Sel de sodium tétrahydrate 2-hydroxybiphenyle à 0,01 %, est ajouté comme conservateur. Les composants sont ajustés aux valeurs figurant sous **Valeur probable**.

MISE EN GARDE

Briser délicatement l'embout de l'ampoule. Veiller à ne pas se blesser lors de l'ouverture, les bords pouvant être coupants.

MODE D'EMPLOI

- Briser délicatement l'embout de l'ampoule.
- Prélever des échantillons avec des applicateurs stériles. La taille de l'ampoule sera fonction de l'osmomètre utilisé. Se référer au Guide de l'utilisateur pour de plus amples informations sur la taille de l'ampoule et la procédure de test.

CONDITIONS DE CONSERVATION ET MANIPULATION

- Jeter toute ampoule ouverte à la fin de la journée.
- Ne pas congeler.

Conservation	Stabilité
Avant ouverture 2 - 30°C (36 - 86°F)	Stable pendant trois (3) ans

LIMITES DE LA PROCÉDURE

En cas d'apparition manifeste de prolifération microbienne dans les ampoules, *ne pas utiliser* les substances de référence. Des résultats erronés peuvent survenir à la suite de conditions d'expédition et/ou de stockage défectueuses, de l'utilisation de substances parvenues à expiration ou d'erreurs de manipulation des prélèvements.

VALEUR PROBABLE ET ÉCHELLE PROBABLE

Le tableau ci-dessous donne la valeur nominale ainsi que la fourchette probable correspondante pour la substance de référence, en assumant que la performance de l'instrument est optimale.

Valeur probable (cible)	Fourchette probable
Solution de référence Clinitrol™290 290 mOsm/kg H ₂ O	288-292 mOsm/kg H ₂ O

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Les résultats de l'osmomètre sont évalués en fonction de la fourchette totale probable, laquelle associe les effets de la fourchette probable pour la substance de référence (précisée ci-dessus) et les spécifications de l'instrument. Se référer au Guide de l'utilisateur concerné pour de plus amples informations. Si les résultats se situent en dehors de la fourchette totale probable, ceci peut être dû à une calibration insatisfaisante, une erreur de l'opérateur, une contamination des réactifs ou une mauvaise performance du matériel.

MISE AU REBUT DES MATÉRIAUX

Manipuler ce produit conformément aux bonnes pratiques de laboratoire établies en respectant les précautions d'usage. Mettre au rebut conformément aux pratiques en vigueur dans votre laboratoire. Mettre tous les matériaux au rebut conformément aux réglementations en vigueur dans votre pays.

Clinitrol™

290 REFERENZLÖSUNG

REF 3LA029 Zehn 5-ml-Ampullen mit 290 mOsm/kg H₂O3MA029 Zehn 2-ml-Ampullen mit 290 mOsm/kg H₂O**VERWENDUNGSZWECK**

Zur *In-vitro*-Diagnose
Clinitrol 290 Referenzlösung dient zur Leistungsbewertung des Osmometers. Sie ist eine wahre Referenz, die speziell für Osmometer entwickelt wurde. Die von ihr gelieferten Ergebnisse approximieren die Osmolalität eines normalen Serums. Clinitrol wird für Folgendes verwendet:

- Zur Stärkung des Qualitätskontrollprogramms des Labors und Steigerung des Vertrauens in die Testergebnisse.
- Für das Testen einer einzigen unbekannten Probe.
- Bei der Analyse von mehr als einer unbekannten Probe testen Sie Clinitrol-Proben zu Beginn und am Ende jeder Charge.
- Zur Überwachung der Bedienerverfahren, was besonders wichtig bei Schichtarbeit oder Beteiligung von mehreren Bedienern ist.
- Nach Durchführung einer Kalibrierung.

ZUSAMMENSETZUNG

Das Referenzmaterial wird aus Salzen hergestellt. Als Konservierungsmittel wurde 2-Hydroxybiphenyl-Natriumsalz-Tetrahydrat (0,01 %) hinzugesetzt. Die Bestandteile werden auf die nachstehend unter "Erwartungswert" angegebenen Konzentrationen eingestellt.

WARNHINWEIS

Den Verschluss der Ampulle vorsichtig abbrechen. Vorsicht beim Aufbrechen der Ampulle: Verletzungsgefahr durch schärfere Glaskanten.

GEBRAUCHSANWEISUNG

- Den Verschluss der Ampulle vorsichtig abbrechen.
- Probenhalter mit sauberen Spitzen zur Probenannahme verwenden. Die Probengröße hängt von dem jeweils verwendeten Osmometer ab. Nähere Informationen zur Probengröße und zum Testverfahren finden Sie in der Bedienungsanleitung.

LAGERUNG UND HANDHABUNG

- Alle geöffneten Ampullen am Ende des Testtages entsorgen.
- Nicht gefrieren.

Lagerung	Stabilität
Ungeöffnet 2 - 30°C (36 - 86°F)	Drei (3) Jahre stabil.

EINSCHRÄNKUNGEN

Bei sichtbaren Anzeichen von Mikrobenwachstum in einer Ampulle darf das Referenzmaterial *nicht* verwendet werden. Ungünstige Versand- und/oder Lagerbedingungen, die Verwendung von Materialien über das Verfallsdatum hinaus oder Fehler im Umgang mit Proben können falsche Ergebnisse verursachen.

ERWARTUNGSWERT UND ERWARTUNGSBEREICH

In der nachstehenden Tabelle sind der Nennwert und entsprechende Erwartungsbereich für das Referenzmaterial unter Annahme der Nennleistung des Geräts aufgeführt.

Erwartungswert (Zielwert)	Erwartungsbereich
Clinitrol™ 290 Referenzlösung 290 mOsm/kg H ₂ O	288-292 mOsm/kg H ₂ O

ERGEBNISAUSWERTUNG

Die Osmometerergebnisse werden in Bezug auf den Gesamt-Erwartungsbereich, einer Kombination der Effekte des Erwartungsbereichs des Referenzmaterials (siehe Angabe oben) und der Spezifikationen des Geräts, beurteilt. Nähere Einzelheiten enthält die jeweilige Bedienungsanleitung. Außerhalb des Gesamt-Erwartungsbereichs fallende Ergebnisse können ein Anzeichen für unzulängliche Kalibrierung, Bedienerfehler, Reagenz-Kontaminierung oder eine Fehlfunktion des Geräts sein.

ENTSORGUNG VON MATERIALIEN

Dieses Produkt muss gemäß guter Laborpraxis (GLP) und unter Beachtung der entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen gehandhabt werden. Bei der Entsorgung von Materialien sind die Bestimmungen Ihres Instituts einzuhalten. Alle Materialien sind in einer sicheren und zulässigen Weise und entsprechend den Vorschriften auf Bundes-, Landes- und Ortsebene zu entsorgen.

Clinitrol™

SOLUCIÓN DE REFERENCIA 290

REF 3LA029 Diez ampollas de 5 ml de 290 mOsm/kg H₂O3MA029 Diez ampollas de 2 ml de 290 mOsm/kg H₂O**USO PROPUESTO**Para diagnósticos *In Vitro*

La solución de referencia Clinitrol 290 tiene la finalidad de evaluar el rendimiento de su osmómetro. Es una referencia veraz que se ha diseñado específicamente para osmómetros y provee resultados que se aproximan a la osmolalidad de un serum normal. Use Clinitrol para:

- Zur Stärkung des Qualitätskontrollprogramms des Labors und Steigerung des Vertrauens in die Testergebnisse.
- Für das Testen einer einzigen unbekannten Probe.
- Bei der Analyse von mehr als einer unbekannten Probe testen Sie Clinitrol-Proben zu Beginn und am Ende jeder Charge.
- Zur Überwachung der Bedienerverfahren, was besonders wichtig bei Schichtarbeit oder Beteiligung von mehreren Bedienern ist.
- Nach Durchführung einer Kalibrierung.

INGREDIENTES

El material de referencia se prepara a partir de sales. Sal sódica tetrahidratada de 2-hidroxibenzoílo, al 0,01%, se añade a modo de preservativo. Los componentes se ajustan a los niveles indicados bajo **Valor esperado**.

ADVERTENCIA

Rompa cuidadosamente la parte superior de la ampolla. En el punto de rotura podría haber bordes afilados que podrían causar lesiones si no se toman precauciones.

INSTRUCCIONES PARA EL USO

- Rompa cuidadosamente la parte superior de la ampolla.
- Obtener las muestras con boquillas limpias para muestras. El tamaño de la muestra dependerá del osmómetro que se utilice. Consulte la Guía del usuario para obtener información adicional sobre el tamaño de la muestra y el procedimiento para realizar pruebas.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

- Deseche cualquier ampolla que esté abierta al final del día en que se realizan las pruebas.
- No se debe congelar.

Almacenamiento	Estabilidad
Cerrado, sin abrir 2 - 30 °C (36 - 86 °F)	Estable por tres (3) años

LIMITACIONES

Si hay evidencia a simple vista de crecimiento bacteriano en las ampollas, *no utilizar* los materiales de referencia. Los resultados erróneos pueden ocurrir por condiciones desfavorables de envío y/o de almacenamiento, utilización de materiales vencidos, mezcla inadecuada o errores en la manipulación de la muestra.

VALOR Y PARÁMETRO ESPERADOS

La tabla que se muestra a continuación contiene el valor nominal y el correspondiente parámetro esperado para el material de referencia, suponiendo un rendimiento nominal del instrumento.

Valor esperado (objetivo)	Intervalo esperado
Solución de referencia Clinitrol™ 290 290 mOsm/kg H ₂ O	288-292 mOsm/kg H ₂ O

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Los resultados del osmómetro se evalúan con respecto al parámetro total esperado, el cual combina los efectos del intervalo esperado del material de referencia (especificado anteriormente) y las especificaciones del instrumento. Consulte la Guía del usuario correspondiente para obtener detalles. Si los resultados se alejan del parámetro total esperado, esto podría indicar calibración errónea, error del operador, contaminación de los reactivos o rendimiento incorrecto del equipo.

DESECHO DE LOS MATERIALES

Manipule este producto de acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio establecidas, utilizando las precauciones apropiadas. Desechar los materiales de acuerdo con las prácticas de su institución. Desechar todos los materiales en una forma segura y aceptable que cumpla con todos los requisitos locales, estatales y del país.

Clinitrol™

SOLUÇÃO DE REFERÊNCIA 290

REF 3LA029 Dez ampollas de 5ml de 290 mOsm/kg H₂O3MA029 Dez ampollas de 2ml de 290 mOsm/kg H₂O**UTILIZAÇÃO**Para uso diagnóstico *In vitro*

A Solução de Referência 290 Clinitrol destina-se a ser utilizada na avaliação do desempenho do seu osmômetro. É uma verdadeira referência destinada especificamente aos osmómetros e provê resultados que se aproximam da osmolalidade do suor comum. Use Clinitrol para:

- Fortalecer o programa de controlo de qualidade do laboratório e aumentar o nível de confiança.
- Fazer uma prova com uma sola amostra desconhecida.
- Realizar provas com mais de uma amostra desconhecida; processe as amostras de Clinitrol no começo e no final de cada lote.
- Supervisar a técnica do operador, especialmente quando se trabalha com vários operadores ou turnos laborais.
- Después de realizar una calibración.

INGREDIENTES

O material de referência é preparado a partir de sais. O Tetrahidrato de sal de sódio de 2-hidroxibenzoílo, 0,01%, é acrescido como conservante. Os constituintes são ajustados aos níveis indicados na secção **Valor esperado**.

ADVERTÊNCIA

Com cuidado, parta a parte de cima da ampola. No ponto da quebra, poderá haver extremidades penetrantes que poderão provocar lesões, se não se tiver cuidado.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Com cuidado, parta a parte de cima da ampola.
- Obtenha amostras utilizando pontas de amostra limpas. O tamanho da amostra será em função do osmômetro a ser utilizado. Consulte o Guia do Utilizador para obter mais informações sobre o tamanho das amostras e o procedimento de análise.

ARMAZENAMENTO E MANUSEAMENTO

- Elimine quaisquer ampolas abertas no fim do dia de análise.
- Não congele.

Armazenamento	Estabilidade
Por abrir 2 - 3	