

IVD	REF	(Italiano)
For <i>In Vitro</i> 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 För in vitro-diagnostik Til diagnostisk brug in vitro Για διάγνωση In Vitro Pro <i>in vitro</i> diagnostické použití <i>Pre in vitro</i> diagnostické použitie	Catalog Number Référence Best.-Nr. Número de catálogo Número de Catálogo Numero catalogo Katalognummer Katalognummer Αριθμός Καταλόγου Číslo dílu Číslo dielu	

LOT	CE
Lot Number Número de lot Losnummer Número de lote Número do Lotte Partinummer Lotr. Αριθμός Παρτίδας Číslo šarže Číslo šarže	European Conformity Conformité européenne Konformität mit EU-Normen Conformidade europea Conformität europea Uppfyljande av europeiska krav Europeisk konformitet Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση Evropská shoda Európska zhoda

EC REP	
<div><span><span> </span></span><span> </span>Temperature Limit</div> <div>Limite de température</div> <div>Temperaturgrenze</div> <div>Limite de temperatura</div> <div>Limite de temperatura</div> <div>Limite de temperatura</div> <div>Temperaturgräns</div> <div>Temperaturgrænse</div> <div>Όριο Θερμοκρασίας</div> <div>Темпoтні ліміт</div> <div>Темпoтні ліміт</div>	<div><span><span> </span></span><span> </span>Authorized Representative</div> <div>Représentant autorisé</div> <div>Autorisierter Vertreter</div> <div>Representante autorizado</div> <div>Representante Autorizado</div> <div>Rappresentante autorizzato</div> <div>Autoriserad representant</div> <div>Autoriseret repræsentant</div> <div>Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος</div> <div>Зpнoмoчeнýý зástupce</div> <div>Spñnomocenyý zástupca</div>

<span></span>	<span></span>
Use By	Manufacturer
Date limite de conservation	Fabricant
Verfallsdatum	Hersteller
Fecha de vencimiento	Fabricante
Utilizar até	Fabricante
Scadenza	Fabrikante
Använd senast	Tillverkare
Anvendes inden	Producent
Χρήση Έως	Κατασκευαστής
Použitelné do; Expirační doba	Výrobce
Použitelné do; doba platnosti	Výrobca

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

EC REP	EU DIRECTIVE 98/79/EC:
Winckels Medical Devices Expertise (WMDE) Bergengeweg 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:  
Comuniquese con su distribuidor de productos Advanced Instruments  
PARA VENDAS E ASSISTENCIA TÉCNICA:  
Contacte o seu distribuidor da Advanced Instruments

PER VENDITE E ASSISTENZA:  
Contattare 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 ΠΛΗΘΕΙΣ ΚΑΙ ΣΕΡΒΙΣ:  
Επικοινωνήστε με το .ονομέο της Advanced Instruments

PRO PRODEJ A SERVIS:  
Kontaktujte svého distributora firmy Advanced Instruments

PRE PREDAJ A SERVIS:  
Kontaktujte svojho distribútora firmy Advanced Instruments

<span></span>	<b>ADVANCED INSTRUMENTS, INC.</b>
<span></span>	
<span></span>	Two Technology Way / 781-320-9000 Norwood, Massachusetts 02062, USA 800-225-4034 Fax: 781-320-8181 www.aicompanies.com

Clinitrol™	(Svenska)
SOLUZIONE DI RIFERIMENTO 290	IVD CE
<b>REF</b> 3LA029	Dieci bottiglie da 5ml di 290 mOsm/kg H <sub>2</sub> O
3MA029	Dieci bottiglie da 2ml di 290 mOsm/kg H <sub>2</sub> O

**DESTINAZIONE DI UTILIZZO**  
Da utilizzarsi per diagnostica *in vitro*  
La soluzione di riferimento Clinitrol 290 è destinata all'utilizo 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 idrossibifenilico 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 pulite. 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	Stabilità	
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 <sub>2</sub> O	288-292 mOsm/kg H <sub>2</sub> 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 rientrano 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™	(Ellinika)
ΔΙΑΛΥΜΑ ΑΝΑΦΟΡΑΣ 290	IVD CE
<b>REF</b> 3LA029	Δέκα αμπούλες των 5mL με ΩΠ των 290 mOsm/kg H <sub>2</sub> O
3MA029	Δέκα αμπούλες των 2mL με ΩΠ των 290 mOsm/kg H <sub>2</sub> O

**ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ**  
Για διάγνωση *In Vitro*  
Το Διάλυμα Αναφοράς Clinitrol 290 προορίζεται για τον προσδιορισμό της καλής λειτουργίας του ωσιμόμετρου σας. Πρόκειται περί πραγματικής αναφοράς σχεδιασμένης ειδικά για ωσιμόμετρα και παρέχει αποτελέσματα παρόμοια με αυτά της ωσιμωτικότητας του φυσιολογικού ορού. Χρησιμοποιήστε το Clinitrol:

- Για την ενίσχυση του προγράμματος Ελέγχου Ποιότητας του εργαστηρίου και την αύξηση εμπιστοσύνης.
- Κατά τη δοκιμή ενός αγνώστου δείγματος.
- Κατά τη δοκιμή με περισσότερα από ένα άγνωστο δείγμα, χρησιμοποιήστε δείγματα Clinitrol στην αρχή και στο τέλος του κάθε συνόλου δειγμάτων.
- Για την επιτήρηση της τεχνικής του χειριστή, κάτι που είναι ιδιαίτερα σημαντικό όταν η χρήση γίνεται σε διάφορες βάρδιες και από διαφορετικούς χειριστές.
- Μετά το πέρας της βαθμονόμησης.

**ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ**  
Το υλικό αναφοράς είναι παρασκευασμένο από άλατα. Στο μίγμα έχει προστεθεί 2-Υδροξυδιφαινύλιο Τετραϋδρικό Νιτρώδες Άλας κατά 0,01% ως συντηρητικό. Τα συστατικά είναι προσαρμοσμένα για τα επίπεδα που αναγράφονται κάτω από την επικεφαλίδα **Αναμενόμενη Τιμή**.

**ΠΡΟΣΟΧΗ**  
Με προσοχή αποσπάστε το άνω τμήμα της αμπούλας. Στο σημείο απόσπασης μπορεί να υπάρχουν αιχμηρές άκρες που θα μπορούσαν να προκαλέσουν τραυματισμό αν δεν είστε προσεκτικοί.

**ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**  
1. Με προσοχή αποσπάστε το άνω τμήμα της αμπούλας.  
2. Λάβετε δείγματα χρησιμοποιώντας καθαρές κεφαλές ή εργαλεία δειγματολημίας. Το μέγεθος του δείγματος εξαρτάται ανάλογα με το ωσιμόμετρο που χρησιμοποιείται. Συμβουλευτείτε τον Οδηγό του Χρήστη για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το μέγεθος του δείγματος και της διαδικασίας δοκιμής.

**ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ**  
• Πετάξτε όλες τις αναμμένες αμπούλες στο τέλος της ημέρας που θα διεξαχθούν οι δοκιμές.  
• Μην ψύχετε.

Storage	Stability	
Unopened	2 - 30°C (36 - 86°F)	Stable for three (3) years

Φύλαξη	Σταθερότητα	
Πριν ανοιχθεί	2 - 30°C (36 - 86°F)	Σταθερό για τρία (3) έτη

**ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ**  
Αν υπάρχει εμφανή ένδειξη μικροβιακής χλωρίδας στις αμπούλες, *μη* χρησιμοποιήσετε τα υλικά αναφοράς. Τυχόν λανθασμένα αποτελέσματα μπορεί να προκληθούν λόγω αντίξων συνθηκών κατά την αποστολή και/ή φύλαξη του προϊόντος, λόγω χρήσης υλικών που έχουν λήξει ή λόγω εσφαλμένης δειγματολημίας και χειρισμού των δειγμάτων.

**ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ ΚΑΙ ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΟ ΕΥΡΟΣ**  
Ο παρακάτω πίνακας αναγράφει την ονομαστική τιμή και το αντίστοιχο αναμενόμενο εύρος του υλικού αναφοράς, προϋποθέτοντας την ονομαστική απόδοση του οργάνου.

Αναμενόμενη (Στόχος) Τιμή	Αναμενόμενο Εύρος
Διάλυμα Αναφοράς Clinitrol™ 290 με ΩΠ των 290 mOsm/kg H <sub>2</sub> O	288-292 mOsm/kg H <sub>2</sub> O

**ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ**  
Τα αποτελέσματα του ωσιμόμετρου αξιολογούνται σε σχέση με το ολικό αναμενόμενο εύρος, το οποίο συνδυάζει τις επιδράσεις του υλικού αναφοράς αναμενόμενου εύρους (που διευκρινίζεται παραπάνω) και τις προδιαγραφές του οργάνου. Συμβουλευτείτε τον κατάλληλο Οδηγό του Χρήστη για πληροφορίες. Αν τα αποτελέσματα είναι εκτός του ολικού αναμενόμενου εύρους, ίσως να σημαίνει πως η βαθμονόμηση δεν είναι σωστή, πως έχει γίνει κάποιο λάθος από το χειριστή, πως έχουν χρησιμοποιηθεί προσβληθέντα αντιδραστήρια ή πως η λειτουργία του εργαστηριακού εξοπλισμού είναι ελαττωματική.

**ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΥΛΙΚΩΝ**  
Ο χειρισμός του προϊόντος θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις εμποδωμένες αρχές της Ορθής Εργαστηριακής Πρακτικής, τηρώντας τις κατάλληλες προφυλάξεις. Πετάξτε τα υλικά σύμφωνα με τις πρακτικές του εργαστηρίου σας. Πετάξτε όλα τα υλικά σύμφωνα με τον ορθό και αποδεκτό τρόπο που εναρμονίζεται με όλες τις εθνικές, περιφερειακές και τοπικές απαιτήσεις.

