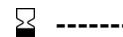


# ETHANOL CONTROL SET

2 x 5 ml

REF EH S010 CH

LOT -----



componente component composant componente	metodo method méthode método	valore value valeur valor	intervallo range intervalle intervalo	1SD 1s	unità units unités unidades
<b>LEV 1</b> Etanolo Ethanol Éthanol Etanol	metodo enzimatico enzymatic method méthode enzymatique método enzimático	-----	-----	-----	mg/dl mmol/l g/l
<b>LEV 2</b> Etanolo Ethanol Éthanol Etanol	metodo enzimatico enzymatic method méthode enzymatique método enzimático	-----	-----	-----	mg/dl mmol/l g/l

Italiano

## SET DI CONTROLLO

### Uso previsto

ETHANOL CONTROL SET contiene soluzioni liquide per il controllo di qualità, impiegabili per la verifica di metodi di chimica clinica in commercio per la determinazione dell'etanolo. Le soluzioni vengono impiegate per il controllo dell'accuratezza e/o della precisione sia in analizzatori automatici che nell'impiego manuale.

### Componenti del kit

Controlli etanolo 2 x 5 ml

### Precauzioni ed attenzioni

Per uso diagnostico in vitro.

Osservare le precauzioni normalmente adottate nella manipolazione dei reattivi di laboratorio.

### Smaltimento

Il prodotto è da utilizzarsi all'interno di laboratori di analisi professionali.

Per un corretto smaltimento dei rifiuti, fare riferimento alla normativa vigente.

P501: Smaltire il prodotto in conformità alla regolamentazione nazionale/internazionale.

### Valori assegnati e range

Il valore teorico dichiarato è la media dei valori determinati. L'intervallo di controllo corrispondente è stato calcolato come valore teorico  $\pm$  3 SD. Le determinazioni sono state eseguite impiegando i reattivi e gli strumenti disponibili al momento della determinazione stessa. I risultati dovrebbero ricadere all'interno degli intervalli definiti. È consigliabile che ogni laboratorio definisca delle linee guida e delle misure correttive qualora alcuni valori ricadano fuori dell'intervallo.

### Conservazione e stabilità

Conservare il prodotto a 2-8°C.

Il prodotto è pronto all'uso.

L'etanolo è volatile! Immediatamente dopo l'uso, chiudere accuratamente il dropper del Controllo.

Dopo apertura del flacone, il prodotto è stabile fino alla data di scadenza se conservato ben chiuso a 2-8°C. Non congelare.

### Procedura del test ed esecuzione

Dispensare il volume necessario in una provetta ed analizzarlo allo stesso modo dei campioni. A causa della volatilità dell'etanolo, le soluzioni di controllo nelle coppette aperte dovrebbero essere analizzate entro 1 ora.

È opportuno che i controlli vengano eseguiti ogni giorno insieme ai campioni prelevati ai pazienti e dopo ogni calibrazione. Gli intervalli di controllo dovranno essere conformi alle esigenze individuali di ogni laboratorio.

Materiali necessari, ma non forniti: attrezzatura generale da laboratorio, acqua deionizzata o distillata.

English

## CONTROL SET

### Intended use

ETHANOL CONTROL SET contains liquid solutions for quality control of clinical chemistry methods for determination of ethanol. The solutions are used to monitor accuracy and/or precision both in automated analyzers and in manual use.

### Kit components

Ethanol Controls 2 x 5 ml

### Precautions and warnings

For in vitro diagnostic use only.

Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents.

### Disposal

This product is made to be used in professional laboratories.

Please consult local regulations for a correct waste disposal.

P501: Dispose of contents according to national/international regulations.

### Assigned values and ranges

The declared value is the media of all values obtained. The corresponding control range is calculated as the target value  $\pm$  3 SD. Determinations were made using the testing reagents and analysis systems available at the time. Results must be within the defined ranges. Each laboratory should establish guidelines for corrective measures to be taken if values fall outside the range.

### Storage and stability

Store the product at 2-8°C.

The solutions are ready for use.

Ethanol is volatile! Immediately after use, close carefully the Control dropper.

After vial opening, the product is stable until expiration date if stored tightly closed at 2-8°C. Do not freeze.

### Test procedure

Dispense the required volume into a sample cup and analyze in the same way as for the samples. Because of ethanol volatility, the control solutions in open cups should be assayed within 1 h.

The control should be run daily in parallel with the patient samples and after every calibration. The control intervals should be adapted to each laboratory's individual requirements.

Additional materials required: automatic micropipette, distilled/deionized water, general laboratory equipment.

# ETHANOL CONTROL SET

2 x 5 ml

REF EH S010 CH

LOT -----

 -----

## Français

### ENSEMBLE DE CONTRÔLE

#### Usage prévu

ETHANOL CONTROL SET contient des solutions liquides pour le contrôle de la qualité, utilisable pour la vérification de méthodes de chimie clinique du commerce pour la détermination de l'éthanol. Ces solutions sont utilisées pour le contrôle de l'exactitude et/ou de la précision aussi bien des analyseurs automatiques que manuels.

#### Composants du kit

Contrôle de l'éthanol 2 x 5 ml

#### Précautions et attentions

Exclusivement à usage diagnostique in vitro.

Respecter les mesures de précaution normalement adoptées dans le cadre de la manipulation de réactifs de laboratoire.

#### Élimination

Ce produit est destiné à une utilisation au sein de laboratoires d'analyses professionnels. Pour une correcte élimination des déchets, se reporter aux normes en vigueur. P501 : Éliminer le contenu conformément à la réglementation nationale/internationale.

#### Attribution des valeurs

La valeur théorique déclarée correspond à la moyenne des valeurs déterminées. L'intervalle de contrôle correspondant a été calculé comme valeur théorique  $\pm 3$  SD (déviat standard). Les déterminations ont été réalisées au moyen des réactifs et des instruments disponibles au moment même de la détermination.

Les résultats devraient être compris dans les intervalles définis. Il est conseillé à chaque laboratoire de définir ses propres lignes directrices et mesures correctives en cas de valeurs non comprises dans les intervalles.

#### Conservation et stabilité

Conserver le produit entre 2 et 8°C.

Les produits sont prêts à l'emploi.

L'éthanol est volatil! Immédiatement après utilisation, fermez soigneusement le compte-gouttes.

Après ouverture du flacon, le produit est stable jusqu'à la date de péremption s'il est conservé bien fermé entre 2 et 8°C. Ne pas congeler.

#### Procédure de test et exécution

Distribuer le volume requis dans un tube et l'analyser de la même manière que les échantillons. En raison de la volatilité de l'éthanol, les solutions de contrôle dans les tubes ouverts doivent être analysés dans 1 heure.

Les contrôles doivent être effectués quotidiennement avec des échantillons prélevés sur les patients et après chaque étalonnage. Les intervalles de contrôle doivent être adaptés aux besoins individuels de chaque laboratoire.

Matériel nécessaire, mais non fourni : micropipette automatique, équipement général de laboratoire, eau déionisée ou distillée.

## Español

### CONJUNTO DE CONTROL

#### Uso previsto

ETHANOL CONTROL SET contiene soluciones líquidas para el control de calidad, utilizable para la verificación de métodos comerciales de química clínica para la determinación de etanol. Las soluciones se utilizan para verificar la precisión y/o exactitud tanto en analizadores automáticos como en el uso manual.

#### Componentes del kit

Controles etanol 2 x 5 ml

#### Precauciones y advertencias

Solo para uso diagnóstico in vitro.

Observar las precauciones normales requeridas para cualquier material de laboratorio.

#### Eliminación

El producto está destinado al uso en laboratorios de análisis profesionales. Para la eliminación correcta de los residuos, consultar la normativa vigente. P501: Eliminar el producto de conformidad con la reglamentación nacional/internacional.

#### Valores asignados y rango

El valor teórico indicado es el promedio de los valores determinados. El intervalo de control correspondiente se ha calculado como valor teórico  $\pm 3$  SD. Las determinaciones se han realizado empleando los reactivos y los instrumentos disponibles en el momento de la determinación. Los resultados deberían estar dentro del ámbito de los intervalos definidos. Se recomienda que cada laboratorio defina las directrices y las medidas de corrección en caso de que algunos valores estén fuera del intervalo.

#### Conservación y estabilidad

Conservar el producto a 2-8 °C.

El producto está listo para usar.

¡El etanol es volátil! Inmediatamente después del uso, cierre el cuentagotas de Control con cuidado.

Después de la apertura de viales, el producto es estable hasta la fecha de vencimiento si los viales bien cerrados a 2-8° C. No congelar.

#### Procedimiento de la prueba

Dispensar el volumen requerido en un recipiente de muestra y análisis de la misma manera en cuanto a las muestras. Debido a la volatilidad del etanol, las soluciones de control en copas abiertos deben ensayarse dentro de 1 h.

El control debe realizarse diariamente en paralelo con las muestras del paciente y después de cada calibración. Los intervalos de control deben adaptarse a las necesidades individuales de cada laboratorio.

Materiales necesarios, pero no suministrados: micropipeta automática, equipamiento general de laboratorio, agua desionizada o destilada.

## SIMBOLI / SYMBOLS / SYMBOLES / SÍMBOLOS



dispositivo medico-diagnostico *in vitro*  
*in vitro* diagnostic medical device  
dispositif médical de diagnostic *in vitro*  
producto sanitario para diagnóstico *in vitro*



numero di lotto  
batch code  
numéro de lot  
número de lote



numero di catalogo  
catalogue number  
référence catalogue  
número de catálogo



limite di temperatura  
temperature limit  
limite de température  
límite de temperatura



usare entro la data  
use-by date  
utiliser avant la date  
utilizar por fecha



attenzione  
caution  
attention  
atención



consultare le istruzioni d'uso  
consult instructions for use  
consulter les instructions d'utilisation  
consultar las instrucciones de uso

**Chema**  
D I A G N O S T I C A

Via Campania 2/4  
60030 Monsano (AN)

Italy

Phone

+39 0731 605064

Fax

+39 0731 605672

e-mail

mail@chema.com

web

<http://www.chema.com>

