GEM™ System Evaluator 2 - 00025000102

ENGLISH - Insert Revision 04/2012

CE

Intended Use

GEM System Evaluator is a three level assayed quality control material for evaluating performance characteristics of pH, pCO_2, pO_2, Electrolytes, Metabolites, Total Bilirubin (tBili) and CO-Oximetry on the GEM Premier 4000 analyzer.

Summary and Principle

GEM System Evaluator for use with the GEM Premier 4000 analyzer is comprised of the following three ampoule configurations:

GEM System Evaluator 1: Low pH, pO_2, Na^+, K^+, Cl^-, O_2Hb and high pCO_2, Ca^{++}, Glucose, Lactate, tBili, tHb, COHb, MetHb and HHb values.

GEM System Evaluator 2: Mid pH, pCO_2, pO_2, Na^+, K^+, Ca^{++}, Cl^-, Glucose, tBili, tHb, O_2Hb, COHb, MetHb, HHb and low Lactate values.

GEM System Evaluator 3: High pH, pO_2, Na^+, K^+, Cl^-, O_2Hb with Mid Lactate and low pCO_2, Ca^{++}, Glu, tBili, tHb, COHb, MetHb and HHb values.

* Total bilirubin is not available in all countries.

Composition

GEM System Evaluator levels 1, 2 and 3: Aqueous buffered bicarbonate solution containing inorganic salts and organic metabolites, dye and biocides; equilibrated with precise concentrations of carbon dioxide and oxygen. Each ampoule contains 1.8 mL of solution.

- Hazard class: None
- Risk phrases: None
- Safety phrases: None

For *in vitro* diagnostic use.

Storage and Stability

GEM System Evaluator levels 1, 2 and 3: Unopened ampoules are stable until the expiration date shown on the label when stored at 2-8°C, or up to 4 months at room temperature (15-25°C), providing storage does not exceed the expiration date. DO NOT FREEZE.

WARNING: GEM System Evaluator solutions are sensitive to ambient temperature variations (gas/liquid equilibrium) and room air contamination (diffusion gradients). Ampoules equilibrated at temperatures cooler than 22 +/- 1°C will demonstrate pO_2 values HIGHER than those stated on the insert by approximately one percent per °C. Likewise, ampoules equilibrated at temperatures above 22 +/- 1°C will demonstrate pO_2 values LOWER than those stated by approximately one percent per °C. There is no significant temperature effect on pH and pCO_2 within the normal range of room temperature.

Directions for Use:

1. Equilibrate ampoules at 22 +/- 1°C for at least 8 hours prior to use.
2. Immediately prior to use, hold the ampoule by the top above the break line and shake vigorously for approximately 10 seconds.
3. Restore liquid to bottom of vial with gentle tapping.
4. Carefully snap open the ampoule utilizing the ampoule breaker.
5. Aspirate samples immediately after opening. Any delay in measuring may cause room air contamination and result in different pCO_2 and pO_2 values than stated on the insert.
6. Facilities should follow local, state and federal regulatory guidelines to ensure that a total quality management system is followed.

NOTE: The GEM System Evaluator ampoules are single use only. Do not store after opening.

Limitations

The values obtained from GEM System Evaluator solutions are sensitive to ambient temperature variations (gas/liquid equilibrium) and room air contamination (diffusion gradients). Use the solution in each ampoule immediately upon opening.

Traceability

Ampoules were equilibrated to 22°C and measured at 37°C. Established protocols for GEM System Evaluator are traceable to NIST materials and recognized CLSI methods where available and appropriate.

Expected Values

The reference values for this product were based upon multiple determinations performed on GEM Premier 4000 systems.

Ordering Information

Cat. N. 00025000101	GEM System Evaluator 1	10 ampoules x 1.8 mL
Cat. N. 00025000102	GEM System Evaluator 2	10 ampoules x 1.8 mL
Cat. N. 00025000103	GEM System Evaluator 3	10 ampoules x 1.8 mL

GEM™ System Evaluator 2 - 00025000102

DEUTSCH - Packungsbeilage Version 04/2012

CE

Verwendungszweck

GEM System Evaluator ist ein Qualitätskontroll-Material mit drei Leveln zur Evaluierung der Leistungs-Charakteristik von pH, pCO_2, pO_2, Elektrolyten, Metaboliten, Gesamt-Bilirubin (tBili) und CO-Oxymetrie am Analysesystem GEM Premier 4000.

Zusammenfassung und Prinzip

GEM System Evaluator zum Einsatz am GEM Premier 4000 besteht aus den folgenden drei Ampullenkonfigurationen:

GEM System Evaluator 1: Niedrige pH, pO_2, Na^+, K^+, Cl^-, O_2Hb und hohe pCO_2, Ca^{++}, Glucose, Lactat, tBili, tHb, COHb, MetHb und HHb Werte.

GEM System Evaluator 2: Normale pH, pCO_2, pO_2, Na^+, K^+, Ca^{++}, Cl^-, Glucose, tBili, tHb, O_2Hb, COHb, MetHb, HHb und niedrige Lactat Werte.

GEM System Evaluator 3: Hohe pH, pO_2, Na^+, K^+, Cl^-, O_2Hb mittlere Lactat und niedrige pCO_2, Ca^{++}, Glu, tBili, tHb, COHb, MetHb und HHb Werten.

* Gesamt-Bilirubin ist nicht in allen Ländern verfügbar.

Zusammensetzung

GEM System Evaluator Level 1, 2 und 3: Wässrige, gepufferte Bikarbonatlösungen mit anorganischen Salzen und organischen Metaboliten, Farbstoffen und Bioziden; equilibriert auf definierte Konzentrationen von Kohlendioxid und Sauerstoff. Jede Ampulle enthält 1,8 ml Lösung.

- Gefahrenklasse: keine
- Risikoeinstufung: keine
- Sicherheitseinstufung: keine

In vitro Diagnostikum.

Lagerung und Stabilität

GEM System Evaluator Level 1, 2 und 3: Ungeöffnete Ampullen sind bei 2-8°C bis zum aufgedruckten Haltbarkeitsdatum stabil bzw. bis zu 4 Monaten bei Raumtemperatur (15 – 25°C). NICHT EINFRIEREN.

WARNUNG: GEM System Evaluator Lösungen reagieren empfindlich auf Temperaturschwankungen (Gas-Flüssigkeitsaustausch) und auf Kontamination durch Raumluft (Gas equilibrierte Lösung/Diffusion).

Ampullen, die bei tieferen Temperaturen als 22 +/- 1°C equilibriert wurden, zeigen um etwa ein Prozent per °C HÖHERE pO_2 Werte als in der Packungsbeilage ausgewiesen. Gleichermaßen zeigen Ampullen, die bei Temperaturen über 22 +/- 1°C equilibriert wurden, etwa ein Prozent TIEFERE pO_2 Werte als vorgegeben. Für pH und pCO_2 sind keine signifikanten Temperatureffekte bei normaler Raumtemperatur zu beobachten.

Anwendung

1. Ampullen mindestens 8 Stunden vor der Verwendung auf 22 +/- 1°C temperieren.
2. Unmittelbar vor dem Gebrauch: Die Ampulle an der Spitze über der Bruchlinie halten und für ca. 10 Sekunden kräftig schütteln.
3. Bringen Sie die Flüssigkeit durch leichtes Klopfen zurück in den unteren Teil der Ampulle.
4. Öffnen Sie die Ampulle vorsichtig mit Hilfe des Ampullenbrechers.
5. Die Proben unmittelbar nach Öffnen der Ampulle am Analysesystem messen. Verzögerungen können zu Abweichungen der Gaswerte führen.
6. Zur Sicherstellung eines vollständigen Qualitätsmanagent-Systems sollte jede Einrichtung die jeweiligen Vorschriften der lokalen, regionalen und staatlichen Organisationen überprüfen.

HINWEIS: Die GEM System Evaluator Ampullen sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nach dem Öffnen nicht mehr aufbewahren!

Einschränkung

Die Ergebnisse der GEM System Evaluator Lösungen sind abhängig von Änderungen der Umgebungstemperatur (Gas/Flüssigkeits-Gleichgewicht) und Kontaminationen mit Raumluft (Diffusionsgrad). Die Lösungen deshalb unmittelbar nach dem Öffnen der Ampulle messen.

Reproduzierbarkeit

Die Ampullen wurden auf 22°C equilibriert und bei 37°C gemessen. Erstellte Protokolle für den GEM System Evaluator beziehen sich auf NIST Standards (National Institute of Standards and Technology) und die entsprechend anerkannte CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) Methode.

Erwartete Werte

Die Referenzwerte für dieses Produkt basieren auf Mehrfachbestimmungen mit GEM Premier 4000 Analysesystemen.

Bestell-Information

Best.-Nr. 00025000101	GEM System Evaluator 1	10 Ampullen x 1,8 ml
Best.-Nr. 00025000102	GEM System Evaluator 2	10 Ampullen x 1,8 ml
Best.-Nr. 00025000103	GEM System Evaluator 3	10 Ampullen x 1,8 ml

GEM™ System Evaluator 2 - 00025000102

ESPAÑOL - Revisión Prospecto 04/2012

CE

Intención de uso

El GEM Evaluador de hematocrito es un material control de calidad ensayado a tres niveles para la evaluación de características de funcionamiento de pH, pCO_2, pO_2, iones, metabolitos, bilirrubina total (tBili) y co-oximetría en el analizador GEM Premier 4000.

Sumario y principios

El GEM Evaluador de Sistema para uso en el analizador GEM Premier 4000 se compone de las siguientes tres configuraciones de ampollas:

GEM Evaluador de Sistema 1: Valores bajos de pH , pO_2, Na^+, K^+, Cl^-, O_2Hb y valores altos de pCO_2, Ca^{++}, glucosa, lactato, tBili, tHb, COHb, MetHb y HHb.

GEM Evaluador de Sistema 2: Valores medios de pH, pCO_2, pO_2, Na^+, K^+, Ca^{++}, Cl^-, glucosa, tBili, tHb, O_2Hb, COHb, MetHb, HHb y valor bajo de lactato.

GEM Evaluador de Sistema 3: Valores altos de pH, pO_2, Na^+, K^+, Cl^-, O_2Hb con valor medio de lactato y valores bajos de pCO_2, Ca^{++}, Glu, tBili, tHb, COHb, MetHb y HHb.

* La bilirrubina total no está disponible en todos los países.

Composición

El GEM Evaluador de Sistema niveles 1, 2 y 3: Solución acuosa tamponada y bicarbonatada conteniendo sales inorgánicas y metabolitos orgánicos, colorantes y biocidas; equilibradas con concentraciones exactas de dióxido de carbono y oxigeno. Cada ampolla contiene 1,8 mL de solución.

- Indicaciones de peligro: ninguno
- Frase de Riesgo: ninguno
- Frase de Seguridad: ninguno

Para uso en diagnóstico *in vitro*.

Almacenamiento y estabilidad

GEM Evaluador de Sistema niveles 1, 2 y 3: Las ampollas sin abrir son estables hasta la fecha de caducidad que figure en la etiqueta cuando se almacena a 2 – 8° C), o hasta 4 meses a temperatura ambiente (15 – 25°C), el almacenamiento no debe exceder la fecha de vencimiento.

NO CONGELAR.

PRECAUCIÓN: Las soluciones GEM Evaluador de Sistema son sensibles a las variaciones de la temperatura ambiente (equilibrio gas/liquido) y a la contaminación del aire ambiente (gradientes de difusión). Las ampollas equilibradas a temperaturas mas frías que 22 +/- 1°C mostraran valores de pO_2 MAS ALTOS que los indicados en el prospecto en un uno por ciento por cada °C. Del mismo modo, ampollas equilibradas a temperaturas superiores a 22 +/- 1°C mostraran valores de pO_2 MAS BAJOS que los indicados en el prospecto en un uno por ciento por cada °C. No existen efectos significativos por temperatura en pH and pCO_2 dentro del rango normal de temperatura ambiente.

Instrucciones de uso:

1. Equilibrar las ampollas a 22 +/- 1°C al menos 8 horas antes de su uso.
2. Inmediatamente antes de su uso, sostener la ampolla por la parte superior por encima de la línea y agitar enérgicamente durante unos 10 segundos.
3. Restaurar el líquido a la parte inferior del vial con un suave toque.
4. Abrir cuidadosamente la ampolla utilizando el abridor de ampollas.
5. Aspirar las muestras inmediatamente después de abrir. Cualquier retraso en la medición pOdría provocar contaminación por el aire ambiente y resultar valores distintos de pCO_2 y pO_2 que los indicados en el prospecto.
6. Los usuarios deberían revisar las reglamentaciones y directrices locales, autonómicas y estatales para asegurar que se está siguiendo un sistema de calidad total.

NOTA: Las ampollas del GEM Evaluador de Sistema son de un solo uso. No almacenar después de abiertas.

Limitaciones

Los valores obtenidos de las soluciones del GEM Evaluador de Sistema son sensibles a las variaciones de la temperatura ambiente (equilibrio gas/liquido) y a la contaminación del aire ambiente (gradientes de difusión). Usar la solución de cada ampolla inmediatamente después de su apertura.

Trazabilidad

Las ampollas fueron equilibradas a 22°C y medidas a 37°C. Establecidos protocolos para GEM Evaluador de Sistema con trazabilidad a los materiales NIST y a los métodos de la CLSI en tanto que disponibles y apropiados.

Valores esperados

Los valores de referencia para este producto se basan en múltiples determinaciones realizadas en los sistemas GEM Premier 4000.

Información para pedidos

Nº Cat. 00025000101	GEM Evaluador de Sistema 1	10 ampollas x 1,8 mL
Nº Cat. 00025000102	GEM Evaluador de Sistema 2	10 ampollas x 1,8 mL
Nº Cat. 00025000103	GEM Evaluador de Sistema 3	10 ampollas x 1,8 mL

GEM™ System Evaluator 2 - 00025000102

FRANÇAIS - Révision de la notice 04/2012

CE

Utilisation

Le réactif GEM™ System Evaluator est utilisé pour le contrôle de qualité, et ce, sur trois niveaux, des paramètres du pH, pCO_2, pO_2, les électrolytes, les métabolites, la Bilirubine totale (tBili) et la CO-Oxymétrie sur l'analyseur GEM Premier 4000.

Principe

Le contrôle de qualité GEM System Evaluator utilisé sur l'analyseur GEM Premier 4000 est composé de trois types d'ampoules de solution titrée comme suit :

GEM System Evaluator 1 : valeurs basses pour pH, pO_2, Na^+, K^+, Cl^-, O_2Hb et hautes pour pCO_2, Ca^{++}, Glucose, Lactate, tBili, tHb, COHb, MetHb, HHb.

GEM System Evaluator 2 : valeurs normales pour pH, pCO_2, pO_2, Na^+, K^+, Ca^{++}, Cl^-, Glucose, tBili, tHb, O_2Hb, COHb, MetHb, HHb et basses pour Lactate.

GEM System Evaluator 3 : valeurs hautes pour pH, pO_2, Na^+, K^+, Cl^-, O_2Hb, valeurs normales pour Lactate et basses pour pCO_2, Ca^{++}, Glu, tBili, tHb, COHb, MetHb, et HHb.

* La Bilirubine totale n'est pas disponible dans tous les pays.

Composition

Les niveaux 1, 2, 3 de GEM System Evaluator contiennent une solution aqueuse de bicarbonate tamponnée, composée de sels inorganiques et de métabolites organiques, et de biocides et équilibrés avec des concentrations spécifiques en CO_2 et en oxygène. Chaque ampoule contient 1.8 mL de solution.

- Classification risque: Aucune
- Phrases risque: Aucune
- Phrases sécurité: Aucune

Pour usage diagnostique *in vitro*.

Conservation et stabilité

Les ampoules (GEM System Evaluator niveaux 1, 2 et 3) non ouvertes conservées à 2-8°C sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette, ou plus de 4 mois à température ambiante (15-25°C) dans les limites de la péremption.

NE PAS CONGELER.

ATTENTION : Les solutions de GEM System Evaluator sont sensibles aux variations de la température ambiante (équilibre gaz/liquide) et à la contamination par l'air ambiant (gradients de diffusion). Des ampoules équilibrées à une température inférieure à 22 +/- 1°C entraîneront une **augmentation** de la pO_2 de 1% par degré Celsius par rapport à la valeur cible indiquée dans la notice .A l'inverse des ampoules équilibrées à une température supérieure à 22 +/- 1°C entraîneront une **diminution** de la pO_2 de 1% par degré Celsius par rapport à la valeur cible indiquée dans la notice. Il n'y a aucun effet significatif de la température sur le pH et la pCO_2 si les ampoules sont conservées dans les limites de température.

Recommandations d'utilisation

1. Equilibrer les ampoules à 22 +/- 1°C pendant au moins 8 heures avant utilisation.
2. Extemporanément, prendre l'ampoule par son extrémité supérieure, au dessus du trait de cassure et l'agiter vigoureusement pendant environ 10 secondes.
3. Tapoter légèrement l'ampoule afin d'amener le liquide dans sa partie inférieure.
4. Casser soigneusement l'ampoule à l'aide du brise ampoule.
5. Aspirer l'échantillon immédiatement après ouverture. Tout délai peut entraîner la contamination de l'échantillon par l'air ambiant et des différences de valeurs de pCO_2 et de pO_2 par rapport à celles indiquées dans la notice.
6. Chaque laboratoire doit se référer aux lois ou recommandations en vigueur localement afin de s'assurer que son système de qualité est conforme à ces dernières.

NOTE : GEM System Evaluator est à usage unique. Ne pas conserver après ouverture.

Limitations

Les valeurs obtenues avec GEM System Evaluator sont sensibles aux variations de la température ambiante (équilibre gaz/liquide) et à la contamination de l'air ambiant (gradients de diffusion). Chaque ampoule doit être utilisée immédiatement après ouverture.

Traçabilité

Les ampoules ont été équilibrées à 22°C et les mesures effectuées à 37°C. Les protocoles de fabrication de GEM System Evaluator ont été établis à partir de matériels de référence NIST et des recommandations CLSI quand ils sont disponibles et/ou équivalents.

Valeurs attendues

Les valeurs de référence de ces produits ont été obtenues à partir d'essais multiples effectués sur l'analyseur GEM Premier 4000.

Informations Pour commande

Réf. 00025000101	GEM System Evaluator 1	10 ampoules de 1.8 mL
Réf. 00025000102	GEM System Evaluator 2	10 ampoules de 1.8 mL
Réf. 00025000103	GEM System Evaluator 3	10 ampoules de 1.8 mL

Symbols used / Verwendete Symbole / Símbolos utilizados / Symboles utilisés / Simboli impiegati / Símbolos utilizados / 記号 / Anvendte symboler / Använda Symboler / Χρησιμοποιηθέντα σύμβολα

ACCEPTANCE RANGE — Acceptance range / Referenzbereich / Rango esperado / Valeur usuelles / Intervallo di accettabilità / Intervalo de aceitação / 許容範囲 / Accept område / Accepterat område / Αποδεκτό εύρος

IVD — In Vitro Diagnostic Medical Device / In Vitro Diagnostikum / Dispositif medical de diagnostique in vitro / Producto sanitario para diagnóstico in vitro / Dispositivo medico-diagnostico in vitro / Dispositivo médico para utilização em diagnóstico *in vitro* / 体外診断用 / Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik / *In vitro* diagnostisk medicinsk produkt / Προϊόν για διαγνωστική χρήση *In vitro*

LOT — Batch code / Chargenbezeichnung / Codigo de lote / Code du lot / Codice del lotto / Número de lote / ロット番号 / Batchkoden / Tillverkningskod / Αρ. Παρτίδας

Use by / Verwendbar bis / Fecha de caducidad / Utiliser jusque / Utilizzare entro / Data límite de utilização / 使用期限 / Anvendelsesdato / Användning / Χρήση έως

Temperature limitation / Zulässiger Temperaturbereich / Limite de temperatura / Limites de température / Limite di temperatura / Límite de temperatura / 保管 / Temperaturbegrænsning / Temperatur gräns / Περιορισμοί θερμοκρασίας

Consult instructions for use / Gebrauchsanweisung beachten / Consulte las instrucciones de uso / Consulter les instructions d'utilisation / Consultare le istruzioni per l'uso / Consultar as instruções de utilização / 参照 / Se instruktion før brug / Ta del av instruktionen före användning / Συμβουλευτήτε τις οδηγίες χρήσης

CONTROL — Control / Kontrollen / Control / Contrôle / Controllo / Controlo / コントロール / Kontrol / Kontroll / Υλικό ποιοτικού ελέγχου

Manufacturer / Hersteller / Fabricante / Fabricant / Fabbricante / Fabricado por / 製造元 / Producent / Tillverkare / Κατασκευαστής

EC REP — Authorised Representative in the European Community / Bevollmächtigter in der Europäischen Union / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Mandataire dans la Communauté européenne / Mandatario nella Comunità Europea / Representante autorizado / EC代理人 / Repræsentant i det Europaeiske Faellesskab / Auktoriserad representant / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

000303633R3 04/2012

Instrumentation Laboratory

Instrumentation Laboratory Company - Bedford, MA 01730-2443 (USA)
Instrumentation Laboratory SpA - V.le Monza 338 - 20128 Milano (Italy) EC REP

GEM™ System Evaluator 2 - 00025000102

ITALIANO - Revisione dell'inserto 04/2012 CE

Destinazione d'uso
Il GEM Hematocrit Evaluator è un materiale di controllo di qualità su tre livelli per valutare le prestazioni analitiche di pH, pCO_2, pO_2, Elettroliti, Metaboliti, Bilirubina Totale (tBil) e CO-Ossimetria sugli analizzatori GEM Premier 4000.

Sommario e principio
Il GEM System Evaluator per uso con l'analizzatore GEM Premier 4000 è disponibile in fiale nelle seguenti tre configurazioni:
GEM System Evaluator 1: valori bassi di pH, pO_2, Na^+, K^+, Cl^-, O_2Hb e valori alti di pCO_2, Ca^{++}, Glucosio, Lattato, tBil, tHb, COHb, MetHb e HHb.
GEM System Evaluator 2: valori medi di pH, pCO_2, pO_2, Na^+, K^+, Ca^{++}, Cl^-, Glucosio, tBil, tHb, O_2Hb, COHb, MetHb, HHb e valore basso per il Lattato.
GEM System Evaluator 3: valore alto di pH, pO_2, Na^+, K^+, Cl^-, O_2Hb, medio per il Lattato, e basso di pCO_2, Ca^{++}, Glu, tBil, tHb, COHb, MetHb, ed HHb.
* La Bilirubina Totale non è disponibile in tutti i paesi.

Composizione
GEM System Evaluator livelli 1, 2 e 3: Soluzione acquosa tamponata di bicarbonato, equilibrata con precise concentrazioni di anidride carbonica ed ossigeno, contenente sali inorganici e metaboliti organici, colorante e conservanti. Ogni fiala contiene 1.8 mL di soluzione.
- Simbolo di pericolo: nessuno
- Frasi di rischio: nessuno
- Consigli di prudenza: nessuno

Per uso diagnostico *in vitro*.

Stoccaggio e stabilità
GEM System Evaluator levelli 1, 2 e 3: le fiale non aperte sono stabili fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta se conservate a 2-8°C, o fino ad 4 mesi se conservate a temperature ambiente (15-25°C); in ogni caso la conservazione non può oltrepassare la data di scadenza.
NON CONGELARE.
ATTENZIONE: le soluzioni GEM System Evaluator sono sensibili alle variazioni della temperatura ambiente (equilibrio gas/liquido) ed alla contaminazione con aria ambiente (gradienti di diffusione). Le fiale equilibrate a temperature inferiori a 22 +/- 1°C presenteranno valori di pO_2 MAGGIORI di quelli indicati nell'inserto, con uno scarto approssimativo di circa 1% per °C. Analogamente, fiale equilibrate a temperature superiori a 22 +/- 1°C presenteranno valori di pO_2 INFERIORI a quelli attesi, con uno scarto approssimativo di circa 1% per °C. Non sono presenti effetti significativi della temperatura su pH e pCO_2, all'interno di valori normali di temperatura ambiente.

Istruzioni per l'uso:
1. Equilibrare le fiale a 22 +/- 1°C per almeno 8 ore prima dell'uso.
2. Immediatamente prima dell'uso agitare energicamente la fiala per circa 10 secondi, impugnandola al di sopra della linea di apertura.
3. Fare refluire il liquido nella parte inferiore della fiala picchiettandola delicatamente.
4. Aprire con attenzione la fiala utilizzando il dispositivo rompi fiale.
5. Aspirare il campione immediatamente dopo l'apertura della fiala. Qualsiasi ritardo nella misura può comportare la contaminazione con aria ambiente e valori differenti di pCO_2 e pO_2 rispetto a quanto riportato nell'inserto.
6. Rivedere le normative nazionali per assicurarsi della conformità al sistema qualità vigente.

NOTA: Le fiale GEM System Evaluator sono monouso. Non conservarle dopo l'apertura.

Limitazioni
I valori ottenuti dalle soluzioni GEM System Evaluator sono sensibili alle variazioni della temperatura ambiente (equilibrio gas/liquido) ed alla contaminazione con aria ambiente (gradienti di diffusione). Utilizzare la soluzione contenuta in ogni fiala immediatamente dopo l'apertura della stessa.

Tracciabilità
Le fiale sono state equilibrate a 22°C e misurate a 37°C. I protocolli definiti per la determinazione del GEM System Evaluator sono riconducibili a materiali del NIST ed i metodi impiegati sono riconosciuti dal CLSI, quando disponibili ed applicabili.

Valori attesi
I valori di riferimento per questo prodotto sono basati su determinazioni multiple eseguite su sistemi GEM Premier 4000.

Informazioni per gli ordini

Cat. N. 00025000101	GEM System Evaluator 1	10 fiale x 1.8 mL
Cat. N. 00025000102	GEM System Evaluator 2	10 fiale x 1.8 mL
Cat. N. 00025000103	GEM System Evaluator 3	10 fiale x 1.8 mL

GEM™ System Evaluator 2 - 00025000102

PORTUGUÊS - Revisão do folheto 04/2012 CE

Aplicação
GEM System Evaluator é um material de controlo de qualidade, com três níveis para avaliar a performance de pH, pCO_2, pO_2, electrólitos, metabolitos, bilirrubina total (*)(tBili) e CO-Oximetria do analisador GEM Premier 4000.

Resumo e princípios
GEM™ System Evaluator é para uso no analisador GEM Premier 4000 e é constituído por ampolas com as três seguintes configurações:
GEM™ System Evaluator 1: Valores baixos de pH, pO_2, Na^+, K^+, Cl^-, O_2Hb e valores altos de pCO_2, Ca^{++}, Glicose, Lactato, tBili, tHb, COHb, MetHb e HHb.
GEM™ System Evaluator 2: Valores normais de pH, pCO_2, pO_2, Na^+, K^+, Ca^{++}, Cl^- Glicose, tBili, tHb, O_2Hb, COHb, MetHb, HHb e valores baixos de Lactato.
GEM™ System Evaluator 3: Valores altos de pH, pO_2, Na^+, K^+, Cl^-, O_2Hb, valores normais de Lactato e valores baixos de pCO_2, Ca^{++}, Glicose, tBili, tHb, COHb, MetHb e HHb.
* A bilirrubina total não está disponível em todos os países.

Composição
GEM™ System Evaluator níveis 1, 2 e 3: Solução aquosa, tamponada de bicarbonato contendo sais inorgânicos e metabolitos orgânicos, corantes e conservantes equilibrados com uma concentração precisa de dióxido de carbono e oxigénio. Cada ampola contém 1.8 mL de solução.
- Classe de risco: nenhuma
- Frases de risco: nenhuma
- Frases de segurança: nenhuma

Para uso em diagnóstico *in vitro*.

Armazenamento e estabilidade
GEM™ System Evaluator níveis 1, 2 e 3: As ampolas fechadas são estáveis até a data de caducidade indicada no rótulo (quando armazenadas entre 2-8°C) ou 4 meses quando armazenadas à temperatura ambiente (15- 25°C), desde que não ultrapasse a data de caducidade. **NÃO CONGELAR.**
AVISO: As soluções GEM™ System Evaluator, são sensíveis às variações ambientais de temperatura (equilíbrio de gás/líquido) e à contaminação do ar ambiente (gradientes de difusão). Ampolas equilibradas a temperaturas abaixo de 22 +/- 1°C, teremos valores de pO_2 mais altos do que os indicados na tabela de valores esperados em aproximadamente 1% por °C. Do mesmo modo, ampolas equilibradas a temperaturas acima de 22 +/- de 1° C teremos valores de pO_2 abaixo do que os indicados na tabela de valores esperados em aproximadamente 1% por °C. Não há nenhum efeito significativo da temperatura em pH e pCO_2 dentro intervalo normal de temperatura ambiente (15- 25°C).

Instruções de utilização:
1. Equilibrar as ampolas a uma temperatura de 22° +/- em 1° C pelo menos 8 horas antes do uso.
2. Imediatamente antes de usar, segurar na ampola pelo topo acima da linha da ruptura e agitá-la vigorosa durante 10 segundos.
3. Restituir o líquido ao fundo da ampola com suaves pancadas.
4. Abrir a ampola com cuidado, utilizando o dispositivo abridor.
5. Aspire as amostras imediatamente após a abertura. Algum atraso na medição pOde causar contaminação com o ar ambiente e o resultado apresentar valores diferentes de pCO_2 e de pO_2 dos indicados na tabela de valores esperados.
6. As fábricas devem rever as orientações locais, estaduais e federais para assegurar que é seguido um sistema total de gestão da qualidade.

NOTA: As ampolas do GEM™ System Evaluator são de uso único.
Não armazenar após abrir.

Limitações
Os valores obtidos das soluções do GEM™ System Evaluator são sensíveis às variações ambientais de temperatura (equilíbrio de gás/líquido) e à contaminação do ar do ambiente (gradientes de difusão). Usar a solução de cada ampola imediatamente após a abertura.

Rastreabilidade
As ampolas quando equilibradas a 22° C e medidas a 37° C, conforme o protocolo estabelecido para GEM™ System Evaluator são rastreáveis pelo reconhecido método CLSI H7-a3.

Valores Esperados
Os limites de referência para este produto foram baseados em resultados de múltiplas determinações executadas em sistemas GEM Premier 4000.

Referências para pedidos
Refª 00025000101 GEM™ System Evaluator 1 10 ampolas x 1.8 mL
Refª 00025000102 GEM™ System Evaluator 2 10 ampolas x 1.8 mL
Refª 00025000103 GEM™ System Evaluator 3 10 ampolas x 1.8 mL

GEM™ System Evaluator 2 - 00025000102

日本語 - インサートシート 改訂 04/2012 CE

使用目的
GEMプレミア4000測定の性能確認（pH、pCO2、pO2、電解質、代謝項目、総ビリルビン、CO－オキシメトリー）

構成
GEM System Evaluator（GEMシステムエバリュエーター）は次の3種類のアンプルで構成されています。

GEMシステムエバリュエーター 1：低濃度のpH、pO2、Na+、K+、Cl−、O2Hb及び高濃度のpCO2、Ca++、グルコース、乳酸、総ビリルビン（tBili）、総ヘモグロビン（tHb）、COHb、MetHb、HHbからなります。

GEMシステムエバリュエーター 2：中濃度のpH、pCO2、pO2、Na+、K+、Ca++、Cl−、グルコース、総ビリルビン(tBili)、総ヘモグロビン(tHb)、O2Hb、COHb、MetHb、HHb及び低濃度の乳酸からなります。

GEMシステムエバリュエーター 3：高濃度のpH、pO2、Na+、K+、Cl−、O2Hb中濃度の乳酸及び低濃度のpCO2、Ca++、グルコース、総ビリルビン（tBili）、総ヘモグロビン（tHb）、COHb、MetHb、HHbからなります。

＊総ビリルビンは全ての国で利用可能となるわけではありません。

組成
GEMシステムエバリュエーター1、2、3：
無機塩、有機代謝物、染料及び殺菌剤を含む重炭酸緩衝液をCO2、O2ガスで平衡させた水溶液。それぞれのアンプル内容量は1.8mL。

危険: なし
ﾘｽｸﾌﾚｰｽﾞ：なし
ｾｲﾌﾃｨﾌﾚｰｽﾞ：なし

体外診断用

保管方法
未使用のアンプルは2℃から8℃で保管した場合ラベルに記載されている使用期限まで、室温（15℃から25℃）で保管した場合は4か月まで安定しております。使用期限を超えたアンプルは使用しないで下さい。凍結させないで下さい。

警告：GEMシステムエバリュエーターは環境温度（ガスの液体への溶解度）及び空気との接触（ガスの拡散）に大きく影響を受けます。アンプルが22±1℃より低温で平衡化された場合、p02測定値はインサートに記載している期待値よりも高く（1℃につき約1%）測定されます。一方、22±1℃より高温で平衡化された場合p02測定値は期待値よりも低く（1℃につき1%）測定されます。
室温が大きく変動しない限りpH及びpC02への有意な影響はありません。

使用方法：
1．アンプル使用前に、少なくとも8時間は室温（22±1℃）で保管して下さい。
2．使用直前に、アンプルのブレークラインより上を持ち約10秒間よく振って下さい。
3．アンプルを軽くたたき、内容液を底に戻して下さい。
4．アンプルブレーカーを利用し注意して開封して下さい。
5．アンプル開封後すぐに装置に吸引させ測定して下さい。遅れると空気との接触によりpC02及びp02測定値が影響を受ける恐れがあります。
6．詳しくは操作マニュアルを参照下さい。

注意：GEMシステムエバリュエーターは1回の測定にだけ使用できます。開封後は保管しないでください。

制限
GEMシステムエバリュエーターから得られる測定値は環境温度（ガスの液体への溶解度）及び空気との接触（ガスの拡散）に大きく影響を受けます。ご使用の際はアンプル開封後すぐに測定して下さい。

トレーサビリティ
アンプルは22℃に平衡化させ37℃で測定されています。GEMシステムエバリュエーターの品質確認はNIST製品を利用しCLSIの方法に準拠しています。

期待値
期待値は複数のGEMプレミア4000での多重測定結果に基づき決定されています。

ご注文番号
カタログ番号
00025000101 GEM System Evaluator 1 10 アンプル x 1.8 mL
00025000102 GEM System Evaluator 2 10 アンプル x 1.8 mL
00025000103 GEM System Evaluator 3 10 アンプル x 1.8 mL

GEM™ System Evaluator 2 - 00025000102

DANSK - Metodeforskrift revision 04/2012 CE

Venligst rekvirer den gældende udgave af metodeforskriften på dansk fra den lokale IL distributør.

FORHOLDSREGLER OG ADVARSLER
- Fareklasse: Ingen
- Risikosætninger: Ingen
- Sikkerhedssætninger: Ingen

Dette produkt er til in vitro diagnostisk anvendelse.

GEM™ System Evaluator 2 - 00025000102

SVENSK - Beskrivning Revision 04/2012 CE

Vänligen kontakta ILS Laboratories AB Tel. 08 626 38 50. för den senast uppdaterade svenska upplagan av bruksanvisningen.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:
- Faroklass: ingen
- Riskfraser: ingen
- Skyddsfraser: ingen

Denna produkt är avsedd för *in vitro* diagnostik.

GEM™ System Evaluator 2 - 00025000102

ΕΛΛΗΝΙΚΑ - Αναθεώρηση εσωκλείστου 04/2012 CE

Για την τρέχουσα αναθεώρηση αυτού του εσωκλείστου στα Ελληνικά, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της IL.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:
Σήμα κινδύνου Κατηγορία: ουδέν
Φράσεις κινδύνου: ουδέν
Φράσεις οδηγιών ασφαλούς χρήσης: ουδέν

Το προϊόν προορίζεται για διαγνωστική χρήση in vitro.