

**DE Eurotrol GAS-ISE**

**Verwendungszweck**

Eurotrol GAS-ISE ist ein Kontrollmaterial mit Zielwerten zur Überwachung von Genauigkeit sowie Präzision und Richtigkeit von Analysengeräten zur Bestimmung von Blutgasen und/oder Elektrolyten: pH, pO<sub>2</sub>, pCO<sub>2</sub>, cNa<sup>+</sup>, cK<sup>+</sup>, cCl<sup>-</sup>, cLi<sup>+</sup>, cCa<sup>2+</sup> (ionisiert), cCa (gesamt), cMg (gesamt), cGlu und cLac. Eurotrol GAS-ISE erlaubt auch die Überprüfung der Kalibrierung, der Meßtemperatur und anderer Teilschritte.

**IVD Medizinische Hilfsmittel**

Eurotrol GAS-ISE erfüllt die Richtlinie 98/79/EG Medizinische Hilfsmittel IVD und trägt das CE-Zeichen.

**Zusammenfassung**

Eurotrol GAS-ISE Kontrollmaterial ist verfügbar in 3 verschiedenen Konzentrationsstufen, Level 1 (niedrig), Level 2 (normal), Level 3 (hoch) im klinisch relevanten Bereich. Eurotrol GAS-ISE soll zur regelmäßigen Prüfung der Präzision und Genauigkeit der Blutgasen- und/oder ElektrolytenGeräte eingesetzt werden. Diese Geräte müssen strengen Anforderungen entsprechen als Grundlage für eine sachgerechte Therapie.

**Reagenzien**

Eurotrol GAS-ISE enthält 3 klinisch relevanten Konzentrationen à 2,5 ml Lösung. Eurotrol GAS-ISE wird unter Verwendung von reinen Salzen in physiologischer, gepufferter Matrix hergestellt. Unter Verwendung von Sauerstoff und Kohlendioxid in Stickstoff werden mittels Tonometrie und Zusatz der entsprechenden Salze Kontrollproben in drei verschiedenen Konzentrationen gewonnen. Sie entsprechen 3 verschiedenen klinisch relevanten Konzentrationsbereichen bezüglich Saure-, Basen- und Elektrolythaushalt, der Lungenfunktion, sowie Glucose- und Laktatkonzentration. Eurotrol GAS-ISE Kontrollmaterial enthält keine Konservierungsmittel, Mittel zur Viskositäts-Anpassung oder andere Zusatzstoffe, die einen nachteiligen Effekt auf die Elektroden-Messungen haben könnten.

**Lagerung und Stabilität**

Eurotrol GAS-ISE soll ungeöffnet bei Raumtemperatur (15–30 °C) gelagert werden. Unter diesen Bedingungen ist es bis zu dem auf Ampulle und Verpackungen angegebenen Verfallsdatum haltbar. Nach Öffnung der Ampulle muß das Kontrollmaterial innerhalb von 30 Sekunden verwendet werden.

**Handhabung**

1. Ampulle auf 25 ± 1 °C temperieren.
2. Unmittelbar vor Verwendung muß die Ampulle kräftig, mindestens 15 Sekunden geschüttelt werden, um Gas und Flüssigkeit zu reäquilibrieren. Zum Schütteln soll die Ampulle zwischen Daumen und Zeigefinger gehalten werden.
3. Anschließend Ampulle leicht schwenken, um die gesamte Flüssigkeit in den unteren Teil der Ampulle zu verbringen. Die Flüssigkeit muß Luftblasen frei sein.
4. Schützen Sie Ihre Finger mit Gaze, Tuch oder Handschuhen.
5. **Halten Sie die Ampulle so, dass sich der rote Punkt oben befindet. Knicken Sie den Hals der Ampulle in die entgegengesetzte Richtung des roten Punktes ab. Weitere Hinweise siehe Anleitungsblatt für OPC-Ampullen (Breachampullen mit One-Point-Cut).**
6. Innerhalb von 30 Sekunden Messungen entsprechend den Angaben in der Gerätebeschreibung durchführen.
7. Messungen wiederholen entsprechend den jeweils gültigen Vorschriften.

**Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise**

1. Eurotrol GAS-ISE nur zur Anwendung in vitro.
2. Das Material nicht als Hausmüll entsorgen. Informieren Sie sich bei der örtlichen Behörde bezüglich der entsprechenden Vorschriften.
3. Eurotrol GAS-ISE darf nicht als Kalibrator eingesetzt werden.

**Zielwerte**

Die entsprechenden Werte sind unter [www.eurotrol.com](http://www.eurotrol.com) erhältlich. Sie beruhen auf entsprechenden Messungen zufällig ausgewählter Ampullen des jeweiligen Lots bei 37 °C. Als Sollwerte sind jeweils Mittelwerte ± dreifache Standardabweichung angegeben. Sie helfen bei der Bewertung von Präzision und Genauigkeit des Analysengeräts.

**Bitte beachten**

- Die Werte in der Tabelle gelten nur für die angegebene Chargennummer und beziehen sich auf NN.
- Abweichende Handhabung und Lagerung der Kontrollproben können zu fehlerhaften Meßergebnissen führen.
- Die pO<sub>2</sub> Werte von Eurotrol GAS-ISE sind Temperatur abhängig, sie steigen mit fallender Temperatur und umgekehrt. Zwischen 18 und 26 °C verändert sich pO<sub>2</sub> im niedrigen Bereich 1,5%, im normalen um 1,1% und im hohen um 0,5%. Deshalb muß versucht werden, die Ampulle vor Verwendung möglichst genau auf 25 °C zu temperieren. Die Temperatur der Ampulle hat (jedoch) keinen Einfluß auf den pH.
- Eurotrol GAS-ISE erfährt die meisten Geräte bedingten Ursachen, die zu Fehlmessungen führen können. Da es kein Protein enthält, ist es jedoch Eiweiß bedingten Störungen gegenüber unempfindlich.
- Bei Luftzutritt verändert sich der pO<sub>2</sub> von Eurotrol GAS-ISE rasch. Das ist bedingt durch die geringe Löslichkeit von Sauerstoff in wäßrigen Lösungen mit folglich geringer Pufferkapazität. 60 Sekunden nach Öffnung, weicht der niedrige pO<sub>2</sub> um 5% vom Zielwert ab, der normale um 1,1% und der hohe um 0,4%. Der Einfluß des Raumluft auf den pO<sub>2</sub> ist sehr viel geringer (da die Löslichkeit von CO<sub>2</sub> in wäßrigen Lösungen besser ist als die von O<sub>2</sub> und der CO<sub>2</sub> -Gehalt der Luft niedriger). Die Abweichung beträgt im gesamtem Bereich (20-70 mmHg) weniger als 2%. Der Einfluß der Raumluft auf den pH ist vernachlässigbar.

Dieses Produkt wurde gemäß den Eurotrol Spezifikationen hergestellt.

**Für weitere Informationen setzen Sie sich bitte mit:**

Eurotrol B.V., Niederlande, Tel. +31 318 695 777, Fax +31 318 695 770, E-mail: [office@eurotrol.com](mailto:office@eurotrol.com), [www.eurotrol.com](http://www.eurotrol.com)


 Eurotrol B.V., Keplerlaan 20, 6716 BS Ede, Niederlande


**Verwendete Symbole**

 Achtung, beachten Sie die Gebrauchsanweisung

 Verwendbar bis


 In Vitro Diagnostikum

 Hersteller

 Chargen-Nummer

 Lagerungstemperatur

 Referenz-Nummer

 CE-Zeichen

**NL Eurotrol GAS-ISE**

**Toepassing**

Eurotrol GAS-ISE is een beproefd kwaliteitscontrole materiaal voor professioneel gebruik bij het controleren van de precisie en nauwkeurigheid van gecombineerde bloedgas- en elektrolytenanalyzers: pH, pO<sub>2</sub>, pCO<sub>2</sub>, cNa<sup>+</sup>, cK<sup>+</sup>, cCl<sup>-</sup>, cLi<sup>+</sup>, cCa<sup>2+</sup>, cCa (gesamt), cMg alsmede de glucose- en lactaatconcentratie. GAS-ISE is tevens ontwikkeld om de ijking, werktemperatuur en andere prestatiekenmerken te controleren.

**IVD Medische Hulpmiddelen**

Eurotrol GAS-ISE voldoet aan de Europese Richtlijn 98/79/EG betreffende Medische Hulpmiddelen voor In-vitro diagnostiek en draagt het CE keurmerk.

**Samenvatting**

Eurotrol GAS-ISE is een kwaliteitscontrole materiaal dat verkrijgbaar is op drie niveaus (Level 1, Level 2 en Level 3), elk met bekende concentraties. Eurotrol GAS-ISE is bedoeld voor de periodieke controle van de precisie en nauwkeurigheid van verschillende gecombineerde bloedgas- en elektrolyten- analyzers.

**Reagentia**

Eurotrol GAS-ISE is beschikbaar in drie relevante niveaus. Elke ampul bevat 2.5 mL vloeistof. Eurotrol GAS-ISE controles worden samengesteld met zouten in een fysiologisch gebufferde matrix. Tonometrie met van te voren bepaalde niveaus van zuurstof-, koolzuur-, stikstofgasmengsels en verschillende zoutconcentraties, resulteren in drie fysiologisch relevante niveaus voor elke parameter. Hiermee worden klinisch belangrijke gebieden van de zuur-base- en elektrolytenbalans, functie van de ademhaling, glucose- en lactaatconcentratie weergegeven. Eurotrol GAS-ISE controles bevatten geen conserveringsmiddelen, viscositeitsregelaars of andere toevoegingen die elektrode metingen nadelig zouden kunnen beïnvloeden.

**Bewaren en stabiliteit**

Eurotrol GAS-ISE kan bewaard worden bij een temperatuur van 15-30 °C. Ongeopend bewaard bij deze temperatuur, is het gegarandeerd stabiel tot de houdbaarheidsdatum, aangegeven op de ampul en de buitenverpakking. Na het openen van de ampul is Eurotrol GAS-ISE stabiel gedurende 30 seconden.

**Procedures**

1. Incubeer de ampul minstens een half uur bij 25 ± 1 °C.
2. Schud, vlak voor gebruik, de ampul gedurende 15 seconden om de gassen opnieuw in evenwicht te brengen met de oplossing. De ampul houdt men daarbij tussen duim en wijsvinger.
3. Zwenk de ampul voorzichtig zodat de vloeistof naar de bodem kan terugkeren. Laat de gasbelletjes omhoog komen alvorens de ampul te openen.
4. Bescherm de vingers met verbandgaas, tissue of handschoenen.
5. **Houd de ampul met de gekleurde stip naar boven gericht. Breek de hals van de ampul af in tegenovergestelde richting van de gekleurde stip. Zie bijgevoegde OPC instructie.**
6. Volg binnen 30 seconden de procedure van bemonstrenen volgens de instructies in de handleiding van de bloedgas analyser.
7. Raadpleeg de plaatselijk geldende richtlijnen voor de aanbevolen gebruiksfrequentie.

**Voorzorgsmaatregelen**

1. Uitsluitend bestemd voor in vitro diagnostisch gebruik.
2. Voorkom dat deze producten in het algemene afvalcircuit terecht komen. Volg de ter plaatse geldende regels voor verantwoorde afvalverwerking.
3. Eurotrol GAS-ISE dient niet gebruikt te worden voor kalibratie.

**Verwachte resultaten**

De waarden van gegeven parameters zijn zijn te vinden op de website [www.eurotrol.com](http://www.eurotrol.com). De waarden zijn verkregen met willekeurig geselecteerde ampullen van elk lot, geïncubeerd bij 25 ± 1 °C en gemeten bij 37 °C. De waarden zijn gemiddelde gebieden, gemiddelde waarden ± 3SD. Deze waarden zijn een leidraad voor het evalueren van de precisie en nauwkeurigheid van de analyser.

**Let op**

- De waarden in de tabel zijn alleen toepasbaar voor het aangegeven lotnummer en op zeeniveau.
- Onjuiste bemonstering, bewaarcondities, etc. kunnen meetwaarden geven die afwijken van de target waarden.
- De pO<sub>2</sub> waarden van Eurotrol GAS-ISE variëren omgekeerd evenredig met de temperatuurveranderingen. Voor elke °C verandering in temperatuur tussen 18 en 26 °C, verandert de pO<sub>2</sub> 1,5% op het lage niveau, 1,1% op het normale en 0,5% op het hoge niveau. Om een grote graad van correlatie te verkrijgen met de waarden in de tabel, moeten de ampullen zo dicht mogelijk bij 25 °C geschud worden.
- Kamertemperatuur heeft geen significante invloed op de pH waarde. (bij het openen van de ampul)
- Eurotrol GAS-ISE is gevoelig voor de meeste instrumentgerelateerde factoren die onverwachte analytische afwijkingen kunnen veroorzaken.
- Eurotrol GAS-ISE controles bevatten geen eiwit en kunnen daarom geen storingen tengevolge hiervan opsporen.
- Eurotrol GAS-ISE is zeer gevoelig voor contaminatie met kamerlicht. Dit wordt veroorzaakt door de lage oplosbaarheid van zuurstof in waterige oplossingen resulterend in een lage buffercapaciteit voor zuurstof. Na 60 seconden open staan geven de controles een afwijking van 5% bij een lage pO<sub>2</sub>, 1,1% afwijking bij een normale pO<sub>2</sub> en van 0,4% bij een hoge pO<sub>2</sub>. Vergeleken met zuurstof is de oplosbaarheid van koolzuurgas in waterige oplossing veel groter en de concentratie van koolzuurgas in kamerlicht vele malen lager. De fout is minder dan 2% over het gehele gebied op alle niveaus (20 – 70 mmHg). De invloed van kamerlicht op de pH is te verwaarlozen.


Dit product is vervaardigd volgens de specificaties van Eurotrol B.V.


**Voor verdere informatie kunt u contact opnemen met:**


Eurotrol B.V., Nederland, Tel. +31 318 695 777, Fax +31 318 695 770, E-mail: [office@eurotrol.com](mailto:office@eurotrol.com), [www.eurotrol.com](http://www.eurotrol.com)

 Eurotrol B.V., Keplerlaan 20, 6716 BS Ede, Nederland

**Gebruikte symbolen**

 Opgelet, lees de gebruiksaanwijzing

 Te gebruiken voor


 In Vitro Diagnostisch Medisch Hulpmiddel

 Producent

 Batchnummer

 Bewaartemperatuur

 Referentienummer

 CE-merktken

**EN Eurotrol GAS-ISE**

**Intended purpose**

Eurotrol GAS-ISE is an assayed quality control material intended for professional use in the verification of the precision and accuracy of combined bloodgas and electrolyte analysers: pH, pO<sub>2</sub>, pCO<sub>2</sub>, cNa<sup>+</sup>, cK<sup>+</sup>, cCl<sup>-</sup>, cLi<sup>+</sup>, cCa<sup>2+</sup>, cCa, cMg, cGlu and cLac. Eurotrol GAS-ISE is also developed to verify calibration, operating temperature and other performance characteristics.

**IVD Medical Device**

Eurotrol GAS-ISE complies with the IVD Directive 98/79/EC for Medical Devices and carries the CE mark.

**Summary**

Eurotrol GAS-ISE quality control material is available at three levels (Level 1, Level 2 and Level 3), each with known concentrations. It is intended that Eurotrol GAS-ISE should be used in the periodic verification of the precision and accuracy of different combined bloodgas and electrolyte analysers.

**Reagents**

Eurotrol GAS-ISE provides three physiological relevant levels, each ampoule holding 2.5 mL solution. Eurotrol GAS-ISE controls are prepared using salts in a physiologically buffered matrix. Tonometry with predetermined levels of oxygen and carbon dioxide balanced with nitrogen and different salt concentrations provide three distinct levels for each parameter, simulating clinically significant ranges of acid-base and electrolyte balance, respiratory function, glucose and lactate concentration. Eurotrol GAS-ISE controls contain no preservatives, viscosity adjusters or other additives that might adversely effect electrode measurements.

**Storage and stability**

Eurotrol GAS-ISE can be stored at a temperature of 15 - 30 °C. Stored unopened at this temperature it is guaranteed stable as indicated until the expiry date on the ampoules and outer box. After opening the Eurotrol GAS-ISE ampoule it is stable for 30 seconds.

**Procedures**

1. Allow the ampoule to adapt to a temperature of 25 ± 1 °C.
2. Immediately before use, shake the ampoule vigorously for at least fifteen seconds to re-equilibrate the gases with the solution. When shaken, the ampoule should be held between the thumb and index finger.
3. Swirl the ampoule gently to return the solution to the bottom of the ampoule. Allow bubbles to rise between shaking and before opening the ampoule.
4. Protect fingers with gauze, tissue or gloves.
5. **Hold ampoule with the coloured dot upside. Snap off the neck of the ampoule in the opposite direction of the coloured dot. See enclosed OPC instructions.**
6. Follow within 30 seconds the sampling procedure according to the instructions in the operating manual of your bloodgas and electrolyte analyser.
7. Please refer to local guidelines for recommended frequency of use.

**Precautions**

1. For in vitro diagnostic use only.
2. These products should not be disposed of in general waste. Consult local environmental authorities for proper disposal.
3. Eurotrol GAS-ISE is not to be used as a calibrator.

**Expected results**

The values for each parameter at the three levels available from [www.eurotrol.com](http://www.eurotrol.com). The values are derived from randomly selected ampoules from each lot, incubated at 25 ± 1 °C and measured at 37 °C. The values are mean ranges, mean value ± 3SD. These values are a guide for evaluating the precision and accuracy of the analyser.


**Please Note**

- The values in the table are applicable only to the assigned lot number and at sea level.
- Incorrect sampling, storage, etc. may cause the readings to deviate from the target values.
- The pO<sub>2</sub> values of Eurotrol GAS-ISE vary inversely with temperature changes. For each °C change in temperatures between 18 and 26 °C, the pO<sub>2</sub> changes 1,5% in the low level, 1,1% in the normal and 0,5% in the high level. To obtain a high degree of correlation with the values in the table, the ampoules should be equilibrated as close to 25 °C as possible.
- Room temperature has no significant effect on pH values. (when opening the ampoule)
- Eurotrol GAS-ISE is sensitive to most of the instrument related factors that can cause unexpected analytical deviations.
- Eurotrol GAS-ISE controls do not contain protein and therefore may not detect malfunctions sensitive to these components.
- Eurotrol GAS-ISE is very sensitive to room air contamination. This is caused by the low solubility of oxygen in aqueous solutions which results in low buffering capacity. After 60 seconds opened, controls show 5% deviation at a low pO<sub>2</sub>, 1,1% deviation at a normal pO<sub>2</sub> and 0,4% deviation at a high pO<sub>2</sub>. Compared to oxygen, the solubility of carbon dioxide in aqueous solution is much higher and the concentration of carbon dioxide in room air is much lower. The error is less than 2% over the entire range in all three levels (20 – 70 mmHg). The effect of room air on pH is negligible.





This product has been manufactured according to Eurotrol specifications.





**For further information please contact:**

Eurotrol B.V., The Netherlands, Phone: +31 318 695 777, Fax: +31 318 695 770, E-mail: [office@eurotrol.com](mailto:office@eurotrol.com), [www.eurotrol.com](http://www.eurotrol.com)

 Eurotrol B.V., Keplerlaan 20, 6716 BS Ede, The Netherlands

**Symbols used**

-  Attention, see instructions for use
-  Use by
-  In Vitro Diagnostic Medical Device
-  Manufacturer

-  Batch code
-  Temperature limitation
-  Reference number
-  CE Mark

**OPC leaflet**

