

of the quality control material *EasyCon_{norm}*

Intended Use:

EasyCon is a liquid quality control material intended for use in general chemistry to monitor the precision and accuracy of glucose- and lactate measuring.

Handling Instructions:

EasyCon is recommended to be used on the following devices: BIOSEN C_line and BIOSEN S_line.

The quality control material **EasyCon** must be prepared and evaluated in the same way as a patient sample. Which means that a 20µL end-to-end capillary must be filled with the material (the capillary can be filled directly out of the storage container) and given after that into a pre-filled reaction cup, shook and placed in the device to be evaluated. After use of the storage container it should be closed properly and placed back in the fridge.


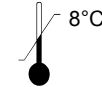
Warning:

Before applying, please refer to devices manual chapter „Preparing samples„. The quality control material must be diluted before evaluating in BIOSEN devices (see Handling).

Treat the material as **potentially infectious**.

Values:



REF (Item No.):	0201-0005-012P6	6 micro test tubes each filled with 1 mL
LOT	50521-1R	
 (Expiry date unopened):	2016-09	
Period of use if opened:	14 days	 2°C 8°C
Target value glucose:	6.07 mmol/L	109.3 mg/dL
Confidence limits:	5.40-6.73 mmol/L	97.3-121.3 mg/dL
Target value lactate:	3.07 mmol/L	27.6 mg/dL
Confidence limits:	2.73-3.41 mmol/L	24.6-30.6 mg/dL

0201-0005-0126_ghFY__Glukose-Laktat-Kontrollloesung-Easycon-Norm-6x1mL_Anwendungshinweis_en+ru_A4-2xA5-20JJ-MM-LOT_VORLAGE

Контрольный раствор *EasyCon_{norm}*

Область применения:

EasyCon жидкий контроль качества предназначен для мониторинга точности измерения глюкозы и лактата .

Инструкция по использованию:

EasyCon рекомендуется использовать на следующих приборах: BIOSEN C_line и BIOSEN S_line.

Контрольный материал **EasyCon** должен быть подготовлен для исследования тем же путем, что и проба пациента. Это значит, что капилляр 20µL end-to-end должен быть наполнен контрольным материалом (можно непосредственно из емкости) и добавлен в наполненную реакционную пробирку, перемешать и поместить в прибор для измерения. После использования емкость с контрольным материалом как следует закрыть и поместить в холодильник.


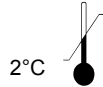
Внимание:

Перед применением, пожалуйста ознакомьтесь с инструкцией прибора, глава « Подготовка пробы». Контрольный материал должен быть разведен перед измерением в приборе (смотри Инструкцию).

Данный контроль рассматривать как потенциально опасный к заражению

Значения:



REF (Кат. No.):	0201-0005-012P6	6 микро пробирок наполненных 1мл р-ра
LOT	50521-1R	
 Срок годности:	2016-09	
Годен после вскрытия:	14 дней	 2°C 8°C
Среднее значение глюкозы:	6,07 ммоль/л	109,3 мг/дл
Допустимые границы:	5,40-6,73 ммоль/л	97,3-121,3 мг/дл
Среднее значение лактата:	3,07 ммоль/л	27,6 мг/дл
Допустимые границы:	2,73-3,41 ммоль/л	24,6-30,6 мг/дл

0201-0005-0126_ghFY__Glukose-Laktat-Kontrollloesung-Easycon-Norm-6x1mL_Anwendungshinweis_en+ru_A4-2xA5-20JJ-MM-LOT_VORLAGE

of the quality control material EasyCon_{pat}

Intended Use:

EasyCon is a liquid quality control material intended for use in general chemistry to monitor the precision and accuracy of glucose- and lactate measuring.

Handling Instructions:

EasyCon is recommended to be used on the following devices: BIOSEN C_line and BIOSEN S_line.

The quality control material **EasyCon** must be prepared and evaluated in the same way as a patient sample. Which means that a 20µL end-to-end capillary must be filled with the material (the capillary can be filled directly out of the storage container) and given after that into a pre-filled reaction cup, shook and placed in the device to be evaluated. After use of the storage container it should be closed properly and placed back in the fridge.

Warning:

Before applying, please refer to devices manual chapter „Preparing samples„. The quality control material must be diluted before evaluating in BIOSEN devices (see Handling).

Treat the material as **potentially infectious**.

Values:



REF (Item No.):	0201-0005-013P6	6 micro test tubes each filled with 1 mL
LOT	50521-2R	
(Expiry date unopened):	2016-09	8°C
Period of use if opened:	14 days	2°C
Target value glucose:	16.38 mmol/L	295.2 mg/dL
Confidence limits:	14.58-18.18 mmol/L	262.7-327.7 mg/dL
Target value lactate:	15.29 mmol/L	137.6 mg/dL
Confidence limits:	13.61-16.97 mmol/L	122.5-152.7 mg/dL

0201-0005-0136_ghF1_Glukose-Laktat-Kontrollloesung-Easycon-Pat-6x1mL_Anwendungshinweis_en+ru_A4-2xA5-20JJ-MM-LOT__VORLAGE

Контрольный раствор EasyCon_{pat}

Область применения:

EasyCon жидкий контроль качества предназначен для мониторинга точности измерения глюкозы и лактата .

Инструкция по использованию:

EasyCon рекомендуется использовать на следующих приборах: BIOSEN C_line и BIOSEN S_line.

Контрольный материал **EasyCon** должен быть подготовлен для исследования тем же путем, что и проба пациента. Это значит, что капилляр 20µL end-to-end должен быть наполнен контрольным материалом (можно непосредственно из емкости) и добавлен в наполненную реакционную пробирку, перемешать и поместить в прибор для измерения. После использования емкость с контрольным материалом как следует закрыть и поместить в холодильник.

Внимание:

Перед применением, пожалуйста ознакомьтесь с инструкцией прибора, глава « Подготовка пробы». Контрольный материал должен быть разведен перед измерением в приборе (смотри Инструкцию).

Данный контроль рассматривать как потенциально опасный к заражению

Значения:



REF (Кат. No.):	0201-0005-013P6	6 микро пробирок наполненных 1мл р-ра
LOT	50521-2R	
Срок годности:	2016-09	8°C
Годен после вскрытия:	14 дней	2°C
Среднее значение глюкозы:	16,38 ммоль/л	295,2 мг/дл
Допустимые границы:	14,58-18,18 ммоль/л	262,7-327,7 мг/дл
Среднее значение лактата:	15,29 ммоль/л	137,6 мг/дл
Допустимые границы:	13,61-16,97 ммоль/л	122,5-152,7 мг/дл

0201-0005-0136_ghF1_Glukose-Laktat-Kontrollloesung-Easycon-Pat-6x1mL_Anwendungshinweis_en+ru_A4-2xA5-20JJ-MM-LOT__VORLAGE

Linearity test kit, glucose / lactate, 2 mmol/L, 7 mmol/L, 18 mmol/L
Diluted 51-fold, ready for use

Intended Use:

For in vitro diagnostic use with BIOSEN C_line and BIOSEN S_line glucose and lactate analyzers. Also for non-diagnostic use. Not for food or drug use.

Handling Instructions:

Set-Lin-Test Glucose/Lactate can be used for linearity or calibration verification studies. Place the micro test tube in a sample position of the sample tray and start measurement as usual.

Chemical Composition:

0,039 mmol/L Lactate (2 mmol/L diluted 51-fold),
 0,137 mmol/L Lactate (7 mmol/L diluted 51-fold) and
 0,353 mmol/L Lactate (18 mmol/L diluted 51-fold)
 in a phosphate buffered solution (pH 7.2) containing further ingredients.

Warning:

Avoid contact with eyes and skin. Do not swallow.
 Keep away from foodstuff, beverages and food.

After skin contact rinse with water. After eye contact rinse opened eye under running water. If symptoms persist, consult doctor.

Values:



REF	Item-No.:	0209-0102-391	3x 1 mL 2 mmol/L in micro test tubes blue 3x 1 mL 7 mmol/L in micro test tubes green 3x 1 mL 18 mmol/L in micro test tubes red
LOT	Charge-No.:		see label
	Expiry date unopened		see label
			Discard if expiration date is past.
	Lagertemperatur:	2 – 8 °C	
	Stability after opening:	8 hours (15 – 25 °C)	

Mean Glucose	Range
2.00 mmol/L 36.0 mg/dL	1.80 – 2.20 mmol/L 32.4 – 39.6 mg/dL
7.00 mmol/L 126.1 mg/dL	6.75 – 7.25 mmol/L 121.6 – 130.6 mg/dL
18.00 mmol/L 324.1 mg/dL	17.50 – 18.5 mmol/L 315.1 – 333.1 mg/dL

Mean Lactate	Range
2.00 mmol/L 18.0 mg/dL	1.80 – 2.20 mmol/L 16.2 – 19.8 mg/dL
7.00 mmol/L 63.1 mg/dL	6.75 – 7.25 mmol/L 60.8 – 65.3 mg/dL
18.00 mmol/L 162.1 mg/dL	17.50 – 18.5 mmol/L 157.6 – 166.7 mg/dL

Линейный тест, набор, глюкоза/лактат, 2 ммол/л, 7 ммол/л, 18 ммол/л
Разведено в 51 раз, готово к использованию

Используется для:

in vitro диагностики с приборами BIOSEN C_line и BIOSEN S_line для измерения глюкозы и лактата. Так же допускается использование не для диагностических целей. Не использовать для исследования продуктов питания и лекарств.

Инструкция по применению:

Линейный тест используется для проверки линейности и контроля калибровки приборов. Поместите пробирку с линейным тестом в карусель на измерительную позицию и начните измерение как обычно.

Химический состав:

0,039 ммол/л глюкоза/лактата (2 ммол/л разведено в 51 раз),
 0,137 ммол/л глюкоза/лактата (7 ммол/л разведено в 51 раз),
 0,353 ммол/л глюкоза/лактата (18 ммол/л разведено в 51 раз)
 Растворы разведены в фосфатном буфере (pH 7.2).

Внимание:

Избегать попадания в глаза и на кожу. Не глотать.

Держать вдали от пищевых продуктов, напитков и еды.

После попадания на кожу промойте водой. После попадания в глаза промойте под проточной водой. Если симптомы сохраняются, обратитесь к врачу.

Values:



REF	Кат - No.:	0209-0102-391	3x 1 мл 2 ммол/л в мк. пробирках, синие 3x 1 мл 7 ммол/л в мк. пробирках, зеленые 3x 1 мл 18 ммол/л в мк. пробирках, красные
LOT	Charge-No.:		Смотри этикетку
	Срок годности до вскрытия		Смотри этикетку
			Выбрасывать после достижения срока годности.
	Температура хранения:	2 – 8 °C	
	Стабильность после вскрытия	8 часов (15 – 25°C)	

Значения глюкозы	Границы
2.00 ммол/л 36.0 мг/дл	1.80 – 2.20 ммол/л 32.4 – 39.6 мг/дл
7.00 ммол/л 126.1 мг/дл	6.75 – 7.25 ммол/л L 121.6 – 130.6 mg/dL
18.00 ммол/л 324.1 мг/дл	17.50 – 18.5 ммол/л 315.1 – 333.1 мг/дл

Значения лактата	Границы
2.00 ммол/л 18.0 мг/дл	1.80 – 2.20 ммол/л 16.2 – 19.8 мг/дл
7.00 ммол/л 63.1 мг/дл	6.75 – 7.25 ммол/л 60.8 – 65.3 мг/дл
18.00 ммол/л 162.1 мг/дл	17.50 – 18.5 ммол/л 157.6 – 166.7 мг/дл

Раствор сенсора

Назначение:

Для In-vitro диагностики

Сенсор-тестовый раствор для глюкозы и лактата, готовый к использованию, предназначен для проверки селективности чип-сенсора глюкозы тип II, чип-сенсора лактата тип II

Инструкция по применению:

Сенсор-тестовый раствор рекомендован для использования на следующих анализаторах: BIOSEN C_line и BIOSEN S_line.

Вам необходимо измерять **Сенсор-тестовый раствор** первые три дня с начала использования чип-сенсора и далее дважды в неделю. Результаты измерения должны быть в пределах от 4,8 mmol/L (86 mg/dl Глюкоза, 43 mg/dL Лактат) до 6,4 mmol/L (115 mg/dL Глюкоза, 57 mg/dL Лактат) . В противном случая чип-сенсор должен быть заменен. Этот раствор определяет механические повреждения чип-сенсора.





Химический состав:

5 mmol/L Глюкозы, 5 mmol/L Лактата, 1 mmol/L Мочевой кислоты и 1 mmol/L Минофен ацита, разведенные в 51 раз в фосфатном буфере с pH 7,2

Внимание:

Избегать контакта с глазами и кожей. Не глотать. Хранить вдали от пищевых продуктов, напитков и продуктов питания. При попадании на кожу промыть водой. После промыть глаза под струей воды. Если симптомы не проходят, обратитесь к врачу.

Подробная информация:

	Реф. №:	5130-6055	Сенсор-тестовый раствор для глюкозы и лактата, готовый к использованию, 20 x 1 mL
			Смотри упаковку
	Срок годности закрытых пробирок:		Смотри упаковку
	Температура хранения:	2 °C - 8 °C	

Sensor Test Solution

Intended Use:

In-vitro-diagnostics

Sensor test solution, glucose and lactate, ready for use, is used to check the selectivity of chip sensor glucose type II and chip sensor lactate type II.

Handling Instructions:

Sensor test solution is recommended to be used on the following devices: BIOSEN C_line and BIOSEN S_line.

You should measure **sensor test solution** daily as a control sample on the first 3 days of sensor use and after that at least twice a week. The results obtained with that solution must be within 4.8 mmol/L (86 mg/dL glucose, 43 mg/dL lactate) and 6.4 mmol/L (115 mg/dL glucose, 57 mg/dL lactate). Otherwise the sensor must be replaced. That solution detects the mechanical integrity of the sensor.

Chemical Composition:

5.0 mmol/L glucose, 5.0 mmol/L lactate, 1 mmol/L uric acid and 1 mmol/L acetaminophen diluted 51-fold a phosphate buffered solution (pH 7.2) containing further ingredients.





Warning:

Avoid contact with eyes and skin. Do not swallow.

Keep away from foodstuff, beverages and food.

After skin contact rinse with water. After eye contact rinse opened eye under running water. If symptoms persist, consult doctor.

Details:

	Item No.:	5130-6055	Sensor test solution, glucose and lactate, ready for use, set of 20 pcs.
			see label
	Expiry date unopened tubes:		see label
	Storage temperature:	2 °C - 8 °C	

Instructions for use

Multi Standard Solution 12 mmol/L (216.2 mg/dL) glucose and
12 mmol/L (108.7 mg/dL) lactate
diluted 51-fold , ready for use

Intended Use:

For in vitro diagnostic use with BIOSEN, EBIO, ESAT and ECONOMIC enzymatic instruments.

Also for non-diagnostic use.

Not for food or drug use.

Handling Instructions:

See instruction booklet of the instrument.

Chemical Composition:

0.235 mmol/L glucose (12 mmol/L diluted 51-fold) and 0.235 mmol/L lactate (12 mmol/L diluted 51-fold) in a phosphate buffered solution (pH 7.2) containing further ingredients.

Traceability:

The value of the calibrator for glucose is traceable to NIST (National Institute of Standards & Technology, Gaithersburg USA) Standard Reference Material 917b (D-Glucose).

Concentration: 12 mmol/L \pm 0.25 mmol/L, diluted 51-fold, ready for use.

Warning:

Avoid contact with eyes and skin. Do not swallow.

Keep away from foodstuff, beverages and food.

After skin contact rinse with water. After eye contact rinse opened eye under running water. If symptoms persist, consult doctor.

Values:

to REF (Item No.):	5211-3011	10x 2mL in micro test tube red
to REF (Item No.):	5211-3015	50x 2mL in micro test tube red
to REF (Item No.):	5211-3017	100x 2mL in micro test tube red
to REF (Item No.):	5211-3028	50mL in bottle
LOT:	see label	
⌚ (Expiry date unopened):	see label	
Storage:	5 – 8 °C Discard if expiration date is past.	
Stability after opening:	8 hours (15 –25°C)	

Инструкция пользователя

Раствор мульти-стандарт 12 ммол/л (216.2 мг/дц) глюкоза и
12 ммол/л (108.7 мг/дц) лактат
Разведение в 51 раз, готово к использованию

Возможное применение:

Для In Vitro диагностики на анализаторах BIOSEN, EBIO, ESAT и ECONOMIC так же не для диагностических целей.

Не для исследования продуктов и лекарств.

Инструкция по использованию:

Смотри инструкцию пользователя на прибор.

Химический состав:

0.235 ммол/л глюкоза (12 ммол/л разведение в 51 раз) and 0.235 ммол/л лактат (12 ммол/л разведение в 51 раз) в фосфатном буфере (pH 7.2) содержащем следующие ингредиенты:

Отслеживаемость:

Значения калибраторов глюкозы и лактата контролируется NIST (Национальный институт контролей и технологий, Gaithersburg США) Стандартный референсный материал 917b (D- Glucose).

Концентрация: 12 ммол/л \pm 0.25 ммол/л, разведение в 51 раз, готово к использованию.

Внимание:

Избегайте попадание раствора в глаза и на кожу . Не глотать.

Хранить вдали от напитков и продуктов.

После попадания на кожу смыть водой. После попадания в глаза промыть открытый глаз под проточной водой. Если симптомы сохраняются, обратитесь к врачу.

Референсная информация:

to REF (Item No.):	5211-3011	10x 2 мл в красных микропробирках
to REF (Item No.):	5211-3015	50x 2 мл в красных микропробирках
to REF (Item No.):	5211-3017	100x 2 мл в красных микропробирках
to REF (Item No.):	5211-3028	50 мл флакон
LOT:	смотри на этикетке	
⌚ (срок годности до вскрытия):	смотри на этикетке	
Хранение:	5 – 8 °C Не использовать по истечении срока годности	
Стабильны после вскрытия :	8 часов (15 –25°C)	

Контрольный раствор ReadyCon_{Norm} для Глюкозы и Лактата

Назначение:

Применяется только в In-vitro Диагностике. Жидкий, предразведенный 1:51, готовый к использованию контроль с нормальными значениями глюкозы и лактата. Для использования со следующими анализаторами глюкозы и лактата: BIOSEN C_Line и BIOSEN S_line. Используйте контроль только с реактивами производства EKF-diagnostic GmbH.

Внимание: Одновременное использование реагентов различных производителей может привести к неточным результатам.




Процедура измерения:

Пробирка с контролем должна помещаться в позицию для пробы или для контрольных растворов и может измеряться как отдельно, так и вместе с пробами пациентов.

Предупреждение:

Перед применением прочтите внимательно инструкцию пользователя к анализаторам, раздел «процедура измерения». Рассматривать контрольный материал, как потенциально опасный к заражению.

Значения:

REF	Кат. №:	5130-6152	25x 1мл в 2,0 мл пробирках Safe-Lock (цвет желтый)
LOT	№:	XXX	
	Срок годности:	JJJJ-MM	 8°C
	Стабильность после вскрытия:	8 часа (15 - 25°C)	2°C 
Среднее значение Глюкозы:	6,07 ммоль/л	109,3 мг/дл	
Пределы измерения:	5,40-6,73 ммоль/л	97,3-121,3 мг/дл	
Среднее значение Лактата:	3,07 ммоль/л	27,6 мг/дл	
Пределы измерения:	2,73-3,41 ммоль/л	24,6-30,6 мг/дл	

8001-0121-0100_gaEY__Testserum-ReadyCon-Norm_Gebrauchsanweisung_en+ru-A4-2xA5_20JJ-MM-LOT__VORLAGE



Test serum solution ReadyCon_{Norm} for glucose and lactate

Intended Use:

Liquid, pre-diluted 1:51-fold, ready for use test serum with glucose and lactate concentrations in the normal range.

For in vitro diagnostic use with the following glucose and / or lactate analyzers: BIOSEN C_Line and BIOSEN S_line. Use the product only in combination with reagents from EKF-diagnostic GmbH.

Attention: simultaneous use of reagent from different suppliers on one instrument can lead to erroneous results.

Also for non-diagnostic use. Not for food or drug use

Handling Instructions:




The ready for use test solution must be placed in the sample or control solution positions and must be measured separate or together with the patient samples.

Warning:

Please note that at use of a ready for use pre-diluted test solution the filling of the capillaries and the quality and volume of the hemolyzing solution is not controlled.

Before applying, please refer to operator's manual of the device chapter „Measurement operation“. Treat the material as **potentially infectious**.

Values:

REF	Item No.:	5130-6152	25x 1mL in 2.0 mL yellow safe lock micro test tubes
LOT		XXX	
	Expiry date unopened:	JJJJ-MM	 8°C
	Stability after opening:	8 hours (15 – 25°C)	2°C 
Target value glucose:	6.07 mmol/L	109.3 mg/dL	
Confidence limits:	5.40-6.73 mmol/L	97.3-121.3 mg/dL	
Target value lactate:	3.07 mmol/L	27.6 mg/dL	
Confidence limits:	2.73-3.41 mmol/L	24.6-30.6 mg/dL	

8001-0121-0100_gaEY__Testserum-ReadyCon-Norm_Gebrauchsanweisung_en+ru-A4-2xA5_20JJ-MM-LOT__VORLAGE



Контрольный раствор ReadyCon_{Pat} для Глюкозы и Лактата

Назначение:

Применяется только в In-vitro Диагностике. Жидкий, предразведенный 1:51, готовый к использованию контроль с нормальными значениями глюкозы и лактата. Для использования со следующими анализаторами глюкозы и лактата: BIOSEN C_line и BIOSEN S_line. Используйте контроль только с реактивами производства EKF-diagnostic GmbH.

Внимание: Одновременное использование реагентов различных производителей может привести к неточным результатам.




Процедура измерения:

Пробирка с контролем должна помещаться в позицию для пробы или для контрольных растворов и может измеряться как отдельно, так и вместе с пробами пациентов.

Предупреждение:

Перед применением прочтите внимательно инструкцию пользователя к анализаторам, раздел «процедура измерения». Рассматривать контрольный материал, как потенциально опасный к заражению.

Значения:

REF	Кат. №:	5130-6162	25x 1мл в 2,0 мл пробирках Safe-Lock (цвет коричневый)
LOT	№:	XXX	
	Срок годности:	JJJJ-MM	 8°C
	Стабильность после вскрытия:	8 часа (15 - 25°C)	2°C 
	Среднее значение Глюкозы:	16,38 ммоль/л	295,2 мг/дл
	Пределы измерения:	14,58-18,18 ммоль/л	262,7-327,7 мг/дл
	Среднее значение Лактата:	15,29 ммоль/л	137,6 мг/дл
	Пределы измерения:	13,61-16,97 ммоль/л	122,5-152,7 мг/дл

8001-0121-2300_gaEY__Testserum-ReadyCon-Pat_Gebrauchsanweisung_en+ru_A4-2xA5_20JJ-MM-LOT__VORLAGE



Test serum solution ReadyCon_{Pat} for glucose and lactate

Intended Use:

Liquid, pre-diluted 1:51-fold, ready for use test serum with glucose and lactate concentrations in the pathological range.

For in vitro diagnostic use with the following glucose and / or lactate analyzers: BIOSEN C_line and BIOSEN S_line. Use the product only in combination with reagents from EKF-diagnostic GmbH.

Attention: simultaneous use of reagent from different suppliers on one instrument can lead to erroneous results.

Also for non-diagnostic use. Not for food or drug use

Handling Instructions:




The ready for use test solution must be placed in the sample or control solution positions and must be measured separate or together with the patient samples.

Warning:

Please note that at use of a ready for use pre-diluted test solution the filling of the capillaries and the quality and volume of the hemolyzing solution is not controlled.

Before applying, please refer to operator's manual of the device chapter „Measurement operation“. Treat the material as **potentially infectious**.

Values:

REF	Item No.:	5130-6162	25x 1mL in 2.0 mL brown safe lock micro test tubes
LOT		XXX	
	Expiry date unopened:	JJJJ-MM	 8°C
	Stability after opening:	8 hours (15 – 25°C)	2°C 
	Target value glucose:	16.38 mmol/L	295.2 mg/dL
	Confidence limits:	14.58-18.18 mmol/L	262.7-327.7 mg/dL
	Target value lactate:	15.29 mmol/L	137.6 mg/dL
	Confidence limits:	13.61-16.97 mmol/L	122.5-152.7 mg/dL

8001-0121-2300_gaEY__Testserum-ReadyCon-Pat_Gebrauchsanweisung_en+ru_A4-2xA5_20JJ-MM-LOT__VORLAGE

