

SPANISH

Para utilizar con el TearLab Osmolarity System	IVD	REF Each level sold separately
	Uso diagnóstico in vitro	Normal - 100012 Alto - 100013

USO PREVISTO

TearLab Osmolarity Control Solution es un material de control de calidad utilizado para verificar el rendimiento cuantitativo de las TearLab Osmolarity Test Cards (tarjetas de prueba de osmolalidad) cuando se utilizan en conjunto con el TearLab Osmolarity System (Sistema de osmolalidad).

El uso habitual de TearLab Osmolarity Control Solution permite a los laboratorios monitorear la variación diaria de las pruebas, el rendimiento en kit de pruebas de lote en lote y brindar asistencia en la capacitación de operadores. Estos controles también se pueden utilizar para la solución de problemas de resultados inválidos y para identificar aumentos en errores ocasionales o sistémicos.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

TearLab Osmolarity Control Solution se encuentra disponible en dos (2) niveles para el monitoreo del rendimiento de las Tarjetas de Prueba para el rango normal y alto de osmolalidad lagrimal. Se presentan en ampollas de vidrio selladas, con 10 mL de la solución cada una. Cada envase de ampollas incluye cuatro (4) niveles normales, cuatro (4) niveles altos y dos (2) mangas de goma. Estas ampollas deben ser utilizadas una sola vez. Deseche la solución sobrante después de su uso.

INGREDIENTES ACTIVOS:

Este producto es una solución acuosa que contiene sal (NaCl) localizable hasta el National Institute of Standards and Technology (NIST) (Instituto de Estándares y Tecnología y conservante ProClin® 300; no contiene materiales biológicos ni humanos.

ALMACENAMIENTO

La fecha de vencimiento en el envase es para el producto almacenado a temperatura ambiente 2 °-30 °C (36-86 °F) Evite el congelamiento.

INSTRUCCIONES DE USO

- Deje que la solución de control tome la temperatura ambiente.
- De un golpe ligero en el cuello de la ampolla que contiene la solución para retirar fluidos. Utilizando la "manga" azul de goma, quite el cuello de la ampolla y deseche en un contenedor para elementos cortantes. Conserve la manga para su uso en el futuro.
- Coloque una TearLab Osmolarity Test Card en una sonda TearLab. Se encenderá una luz verde en la parte superior de la sonda y el mismo emitirá un sonido.
- Invierta la ampolla, el fluido de control no se derramará. Retire la funda protectora de la Tarjeta de Prueba y sumerja la punta del lapicero en el fluido hasta que vuelva a emitir un sonido y la luz verde se apague.
- Coloque la sonda en el TearLab Reader (Lector). Verifique que el resultado de la prueba se encuentre dentro del Rango esperado que se indica a continuación

VALORES ESPERADOS

A continuación, se encuentran los valores nominales y los correspondientes rangos esperados para los materiales de control, asumiendo el rendimiento nominal por parte del TearLab Osmolarity System.

	VALORES ESPERADOS (OBJETIVO)	RANGOS ESPERADOS
Normal	297 mOsm/L	±15 mOsm/L (±3SD)
Alto	338 mOsm/L	±15 mOsm/L (±3SD)

LIMITACIONES

- Este producto es para ser utilizado como material de control de calidad en la evaluación del rendimiento del TearLab Osmolarity System. No es adecuado para utilizar en otro osmómetro que no utilice TearLab Osmolarity Test Cards para la determinación de la osmolalidad.
- TearLab Osmolarity Control Solutions debe complementar otros aspectos del programa completo de control de calidad.
- TearLab Osmolarity Control Solutions deben ser utilizadas en forma diluida, No diluir la solución antes de utilizarla.
- TearLab Osmolarity Control Solutions deben ser utilizadas solamente una vez Desechar la solución sobrante después de utilizarla
- El uso de soluciones de control vencidas podrían arrojar resultados erróneos. No utilizar después de la fecha de vencimiento impresa en el envase.



Instructions for Use

Refer to the TearLab User Manual for complete instructions. Each level sold separately.

Consulte el Manual del usuario TearLab par alas instrucciones completas. Cada nivel se vende por separado.

Bitte lesen Sie die vollständigen Anweisungen im TearLab Benutzerhandbuch nach. Jede Stufe wird einzeln verkauft.

Per istruzioni complete, fare riferimento al Manuale d'uso TearLab. Ogni livello viene venduto separatamente.

Pour plus d'informations, veuillez consulter le Manuel de l'utilisateur TearLab. Chaque niveau est vendu séparément.

Consulte o Manual do Utilizador TearLab para obter instruções completas. Cada nível é vendido em separado.

Zie het TearLab gebruikershandboek voor volledige instructies. Elk niveau wordt apart verkocht.

Täydelliset ohjeet ovat TearLab Käyttäjän oppaassa. Kumpikin väkevyytaso myydään erikseen.

Se TearLab-bruksanvisningen for fullstendige instruksjoner. Hvert nivå selges separat

Se bruksanvisningen till TearLab för fullständiga instruktioner. Varje nivå säljs separat.

За пълни инструкции вижте Ръководството за потребителя на TearLab. Всяко ниво се продава отделно

Úplné pokyny naleznete v návodu k obsluze přístroje. Každá koncentrace roztoku se prodává zvlášť.

Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Χρήσης TearLab για πλήρεις οδηγίες. Κάθε επίπεδο πωλείται χωριστά.

Полные инструкции по эксплуатации см. в руководстве пользователя системы TearLab. Каждый уровень продается отдельно.

Tam talimat için TearLab Kullanıcı El Kitabına bakınız. Her düzey ayrı satılır.

Úplný návod pozrite v príručke používateľa zariadenia TearLab. Každá úroveň sa predáva osobitne.

לקבלת ההוראות המלאות פנה למדריך למשתמש של TearLab. כל אחת מהתמיסות נמכרת בנפרד.

전체 설명은 TearLab 사용자 설명서를 참조하십시오. 각 키트는 별도로 판매됩니다.



Instructions for Use

TearLab™

930061REV C
©2009 TearLab Corporation

Normal Control Order # 100012

High Control Order # 100013

Manufacturer Contact Information
TearLab Corporation
San Diego, CA
www.tearlab.com
1-858-455-6006

Authorized Representative for the
European Union:
Cavendish Scott Ltd
PO Box 107
SG5 1FW, England

One or more of the following patents
may apply: U.S. Patents 7,017,394; 7,051,569;
7,111,502; 7,129,717; 7,204,122

ProClin® is a registered trademark of
Rohm and Haas Company.

Authorized Representative

Catalog Number

Consult Instructions for Use

Control

European Community

For In Vitro Diagnostic Use

Manufacturer

Store At

ENGLISH

For use with the TearLab Osmolarity System	IVD	REF Each level sold separately
	For In Vitro Diagnostic Use	Normal - 100012 High - 100013

INTENDED USE

TearLab Osmolarity Control Solution is a quality control material used for verifying the quantitative performance of TearLab Osmolarity Test Cards when used with the TearLab Osmolarity System.

Routine use of TearLab Osmolarity Control Solution enables laboratories to monitor day-to-day test variation and lot-to-lot test kit performance and to assist in operator training. These controls can also be used to troubleshoot invalid results and to identify increases in random or systemic error.

PRODUCT DESCRIPTION

TearLab Osmolarity Control Solution is provided in two (2) levels, either a Normal Level kit (Product Number 100012) or a High Level kit (Product Number 100013), for monitoring Test Card performance at the normal and high clinical range of tear osmolarity. It is packaged in sealed glass ampoules, each containing 1.0 mL of solution. These ampoules are intended for onetime use. Discard any solution that remains after use.

ACTIVE INGREDIENTS

This product is an aqueous solution containing salt (NaCl) traceable to National Institute of Standards and Technology (NIST) and ProClin® 300 preservative and contains no human or biological materials.

STORAGE

↕^{30°} The expiration date on the package is for product stored at a room temperature of 2°C-30°C (36°F-86°F). Avoid freezing.

DIRECTIONS FOR USE

- Allow the control solutions to come to room temperature.
- Tap the neck of the control solution ampoule to remove any fluid. Using the blue rubber “sleeve,” snap off the neck of the ampoule and discard in a sharps container. Retain the sleeve for future use.
- Attach a TearLab Osmolarity Test Card onto a TearLab Pen. A green light on top of the Pen will illuminate and the Pen will beep.
- Invert the ampoule – the control fluid will not spill out. Remove the protective cover from the Test Card and dip the tip of the Pen into the control fluid until it beeps and the green light turns off.
- Dock the Pen into the TearLab Reader. Confirm that the test result is within the expected range indicated below.

EXPECTED VALUES

Listed below are the nominal values and the corresponding expected ranges for the control materials, assuming nominal performance by the TearLab Osmolarity System.

	EXPECTED (TARGET)	VALUES EXPECTED RANGES
Normal	297 mOsms/L	±15 mOsms/L (±3SD)
High	338 mOsms/L	±15 mOsms/L (±3SD)

LIMITATIONS

- This product is intended for use as a quality control material in evaluating the performance of the TearLab Osmolarity System. It is not suitable for use on other osmometers that do not use TearLab Osmolarity Test Cards for osmolarity determinations.
- TearLab Osmolarity Control Solutions should complement other aspects of a complete quality control program.
- TearLab Osmolarity Control Solutions are intended for use in undiluted form. Do not dilute the solutions prior to use.
- TearLab Osmolarity Control Solutions are intended for single use only. Discard solution after use.
- Use of expired control solutions may produce erroneous results. Do not use beyond the expiration date on the package.

FRENCH

Destiné à une utilisation couplée au système d’osmolalité TearLab	IVD	REF Each level sold separately
	Pour utilisation diagnostique in vitro	Normal - 100012 Elevé - 100013

UTILISATION PRÉVUE

La Solution de Contrôle d’Osmolalité TearLab est un matériel de contrôle qualité utilisé dans le but de vérifier la performance quantitative des Cartes de test d’osmolalité TearLab lorsque ces dernières sont utilisées conjointement au Système d’Osmolalité TearLab.

Une utilisation régulière de la Solution de Contrôle d’Osmolalité TearLab permet aux laboratoires de contrôler au jour-le-jour les variations au sein des tests, la performance des kits de test lot par lot et aident à la formation des opérateurs. Ces contrôles peuvent également être utiles dans le cadre d’une expertise de résultats invalides et peuvent permettre d’identifier les augmentations de niveaux d’erreurs aléatoires ou systémiques.

DESCRIPTION DU PRODUIT

La solution de contrôle de l’osmolarité TearLab est fournie sous la forme de deux (2) troussees de niveau, soit un trousse Niveau normal (numéro de référence 100012) ou une trousse Niveau élevé (numéro de référence 100013), pour la surveillance des performances de la carte test dans les plages normale et haute de l’osmolarité des larmes. Elle est conditionnée dans des ampoules de verre scellées, chacune contenant 1,0 ml de solution. Ces ampoules sont à usage unique. Toute solution restante après utilisation doit être jetée.

INGRÉDIENTS ACTIFS:

Ce produit est une solution aqueuse contenant du sel (NaCl) attribuable à l’Institut National Des Standards et Technologies (NIST), ainsi que des conservateurs ProClim© 300. La solution ne contient aucun matériau humain ou biologique.

CONSERVATION

↕^{30°} La date d’expiration imprimée sur l’emballage du produit est valide pour une conservation à une température comprise entre 2 °C et 30 °C (36-86 °F). Ne pas congeler.

MODE D’EMPLOI

- Laissez la solution à température ambiante.
- Tapotez sur l’extrémité supérieure de l’ampoule de manière à ôter tout fluide. A l’aide de la pochette bleue, cassez l’extrémité supérieure de l’ampoule et jetez cette dernière dans un récipient approprié. Conservez la pochette pour une utilisation ultérieure.
- Attachez une carte de test d’osmolarité TearLab à une sonde TearLab. Un témoin lumineux vert situé au sommet de la sonde s’allumera et la sonde émettra un signal sonore.
- Renversez l’ampoule – le fluide de contrôle ne devrait pas couler. Otez la gaine protectrice de la carte de test et trempez le sommet de la sonde dans le fluide de contrôle jusqu’à ce que ce dernier émette un signal sonore et que le témoin lumineux s’éteigne.
- Placez la sonde dans le lecteur TearLab. Assurez-vous que le résultat du test est compris dans les valeurs indiquées ci-dessous.

VALEURS ATTENDUES

Les valeurs nominales attendues sont présentées ci-dessous, ainsi que les écarts correspondant pour le matériel de contrôle, la performance nominale du système d’osmolalité TearLab étant supposée.

	VALEURS (CIBLES) ATTENDUES	ECARTS ATTENDUS
Normal	297 mOsms/L	±15 mOsms/L (±3SD)
Elevé	338 mOsms/L	±15 mOsms/L (±3SD)

LIMITATIONS

- Ce produit est destiné à être utilisé en qualité à un matériel de contrôle qualité, dans le cadre de l’évaluation de la performance du système d’osmolalité TearLab. Il n’est pas adapté à un usage auprès d’équipements n’utilisant pas les cartes de test d’osmolalité TearLab pour les déterminations d’osmolalité.
- La Solution de Contrôle d’Osmolalité TearLab ne représente qu’un complément à d’autres aspects d’un programme de contrôle qualité complet.
- La Solution de Contrôle d’Osmolalité TearLab est destinée à être utilisée sous une forme non diluée. Ne pas diluer la solution avant utilisation.
- L a Solution de Contrôle d’Osmolalité TearLab est destinée à un usage unique. Ne pas utiliser ou conserver la solution qui resterait après utilisation.
- L’utilisation d’une solution ayant dépassé la date limite d’utilisation peut être à l’origine de résultats faussés. N’utilisez pas au-delà de la date inscrite sur l’emballage.

ITALIAN

Da usare con il TearLab Osmolarity System	IVD	REF Ogni livello viene venduto separatamente.
	Per In Vitro Uso diagnostico	Normale - 100012 Elevato - 100013

USO PREVISTO

TearLab Osmolarity Control Solution è una sostanza per il controllo della qualità impiegata per verificare l’efficacia quantitativa delle TearLab Osmolarity Test Cards quando sono usate con il TearLab Osmolarity System.

L’uso di routine della TearLab Osmolarity Control Solution permette ai laboratori di monitorare giorno per giorno le variazioni delle analisi, l’efficacia di tutti i lotti dei kit per le analisi e di assistere durante la formazione degli operatori. Questi controlli possono essere usati anche per risolvere il problema dei risultati non validi e per individuare l’aumento degli errori casuali e sistematici.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

TearLab Osmolarity Control Solution viene fornito in due (2) livelli, un kit di Livello Normale (Cod. 100012) oppure un kit di Livello Elevato (Cod. 100013), per il monitoraggio delle prestazioni dei Test Card nella gamma clinica normale ed elevata dell’osmolarità lacrimale. Viene confezionato in ampolle di vetro sigillate, ognuna contenente 1,0 ml di soluzione. Queste ampolle sono monouso. Smaltire eventuale soluzione residua dopo l’uso..

INGREDIENTI ATTIVI:

Il presente prodotto è in soluzione acquosa, contiene sale (NaCl) tracciabile in base al National Institute of Standards and Technology (NIST) e il conservante ProClin® 300 e non contiene sostanze umane o biologiche.

CONSERVAZIONE

↕^{30°} La data di scadenza sulla confezione si riferisce al prodotto conservato a 2° una temperatura ambiente di 2°-30°C (36-86°F). Evitare il congelamento.

ISTRUZIONI D’USO

- Attendere fino a quando la soluzione per il controllo non ha raggiunto la temperatura ambiente.
- Picchiettate il collo del flaconcino della soluzione per il controllo per eliminare ogni traccia del fluido. Usando il manicotto di gomma blu, spezzare il collo del flaconcino e gettarlo nei rifiuti degli oggetti taglienti. Conservare il manicotto per usarlo in futuro.
- Attaccare una TearLab Osmolarity Test Card alla TearLab Sonda. Una luce verde in cima alla Sonda si accenderà e la Sonda emetterà un suono.
- Capovolgere il flaconcino – il fluido di controllo non si verterà. Togliere la guaina protettiva dalla Test Card e immergere la punta della Penna nel fluido per il controllo fino a quando continua a emettere il suono e la luce verde non si spegne.
- Posizionare la Sonda nel TearLab Reader. Confermare che i risultati delle analisi rientrano nella Gamma Prevista indicata qui di seguito.

VALORI PREVISTI

In seguito sono elencati i valori nominali e le relative gamme previste per le sostanze di controllo, assumendo l’efficacia nominale del TearLab Osmolarity System.

	VALORI PREVISTI (TARGET)	GAMME PREVISTE
Normale	297 mOsms/L	±15 mOsms/L (±3SD)
Elevata	338 mOsms/L	±15 mOsms/L (±3SD)

LIMITAZIONI

- Il presente prodotto è destinato esclusivamente all’uso come sostanza di controllo della qualità per valutare l’efficacia del TearLab Osmolarity System. Non è adatto per essere utilizzato con altri osmometri che non usano le TearLab Osmolarity Test Cards per la determinazione dell’osmolarità.
- Le soluzioni per il controllo dell’osmolarità TearLab dovrebbero complementare altri aspetti di un programma di controllo della qualità completo.
- Le soluzioni per il controllo dell’osmolarità TearLab possono essere usate solo in forma non diluita. Non diluire la soluzione prima del suo impiego.
- Le soluzioni per il controllo dell’osmolarità TearLab possono essere usate solo una vola. Eliminare la soluzione dopo l’uso.
- L’uso di soluzioni di controllo scadute potrebbe dare risultati errati. Da non usare dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

GERMAN

Zur Verwendung mit dem Tear Lab ‘Osmolarität-System’	IVD	REF Each level sold separately
	Zur In-Vitro-Diagnose	Normal - 100012 Hoch - 100013

BEABSICHTIGTE VERWENDUNG

Die TearLab Osmolarität-Testlösung ist ein qualitativ hochwertiger Teststoff, das zur Überprüfung der quantitativen Ergebnisse der TearLab Osmolarität-Testkarten bei der Verwendung des TearLab Osmolarität-Systems angewendet wird. Durch die routinemäßige Verwendung der Osmolarität-Testlösung können Labors tägliche Testabweichungen und „lot-to-lot“ Ergebnisse des Test-Kit beobachten und bei der Anwenderschulung mitwirken. Diese Überprüfungen können auch dazu verwendet werden, Fehler bei ungültigen Resultaten und die Gründe für die Zunahme von Mess- oder Systemfehlern herauszufinden.

PRODUKTBESCHREIBUNG

TearLab Tränenfilm-Kontrolllösung wird in zwei (2) Stufen geliefert, entweder als Kit Normalstufe (Produktnummer 100012) oder als Kit Hohe Stufe (Produktnummer 100013), um die Leistung der testkarte im normalen oder hohen klinischen Bereich auf einen Tränenfilm zu überwachen. Sie ist in versiegelten Glasampullen verpackt, die jeweils 1,0 ml Lösung enthalten. Diese Ampullen sind zum einmaligen Gebrauch vorgesehen. Entsorgen Sie jede nach der Anwendung verbleibende Lösung.

WIRKSTOFFGRUPPEN:

Dieses Produkt ist gemäß des National Institute of Standards and Technology (NIST) eine wässrige, salzhältige (NaCL) Lösung mit ProClin® 300 als Konservierungsmittel und enthält keine menschlichen oder biologischen Stoffe.

LAGERUNG

↕^{30°} Das auf der Verpackung angegebene Haltbarkeitsdatum gilt für 2° Produkte, die bei Zimmertemperatur zwischen 2°-30°C (36-86°F) gelagert werden. Vermeiden Sie ein Gefrieren des Produktes.

GEBRAUCHSANWEISUNG

- Bringen Sie die Testlösung auf Zimmertemperatur
- Klopfen Sie zur Beseitigung von Flüssigkeit leicht am Ampullenhals der Testlösung. Brechen Sie mithilfe der blauen „Gummihülse“ den Ampullenhals ab und entsorgen Sie diesen in einem Abfallbehälter. Heben Sie die Hülse für eine zukünftige Verwendung auf.
- Befestigen Sie eine TearLab Osmolarität-Testkarte auf einem TearLab Sonde. An der Spitze der Sonde erscheint ein grünes Licht und es ertönt ein Signalton.
- Drehen Sie die Ampulle um – die Testflüssigkeit läuft dabei nicht aus. Entfernen Sie die Schutzhülle von der Testkarte und tauchen Sie die Spitze der Sonde in die Testflüssigkeit bis ein Signalton zu hören ist und das grüne Licht erlischt.
- Setzen Sie die Sonde in das TearLab Lesegerät ein. Bestätigen Sie, dass sich das Testresultat innerhalb des unten angeführten Erwartungsbereichs befindet.

ERWARTUNGSWERTE

Unten aufgelistet finden sich die Sollwerte und die entsprechenden erwarteten Bereiche für die Testmaterialien, wobei vom TearLab Osmolarität-System ein Sollergebnis angenommen wird.

	ERWARTETE (ZIEL-) WERTE	ERWARTUNGSBEREICHE
Normal	297 mOsms/L	±15 mOsms/L (±3SD)
Hoch	338 mOsms/L	±15 mOsms/L (±3SD)

BESCHRÄNKUNGEN

- Dieses Produkt ist zur Verwendung als Qualitätskontrollmaterial bei der Evaluierung der Ergebnisse des TearLab Osmolarität-Systems bestimmt. Es ist nicht für die Verwendung bei anderen Osmometern geeignet, bei denen keine TearLab Testkarten zur Bestimmung der Osmolarität verwendet werden.
- TearLab Osmolarität-Testlösungen sollten als Ergänzung zu anderen Aspekten eines vollständigen Qualitätskontrollprogramms gesehen werden.
- TearLab Osmolarität-Testlösungen sind zur Verwendung in unverdünnter Form bestimmt. Vermeiden Sie es, die Lösung vor der Verwendung zu verdünnen.
- TearLab Osmolarität-Testlösungen sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Entsorgen sie die Lösung nach Verwendung.
- Die Verwendung von abgelaufenen Testlösungen kann zu Fehlresultaten führen. Verwenden Sie die Testlösung nicht nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Haltbarkeitsdatums.