

제품 용도

i-Smart Electrolyte Quality Control은 i-Smart Electrolyte Analyzer 전용이며, 체외 진단에만 사용되어야 합니다. 이 제품을 검사함으로써 i-Smart Electrolyte Analyzer가 정상적으로 작동하고 있는지 또는 사용자가 정확하게 검사를 수행하고 있는지 확인해 볼 수 있습니다.

제품 설명

i-Smart Electrolyte Quality Control은 염, 완충 용액, 방부제 등을 포함하고 있습니다.

보관

이 제품은 2-8 °C에서 보관하며, 사용기한은 i-Smart Electrolyte Quality Control 별첨 문서와 제품 용기, 포장 박스에 표기되어 있습니다.

사용법

1. 제품 용기의 뚜껑을 열고, 용기를 눌러 샘플 컵에 용액을 최소 60 µL 담습니다.
2. i-Smart Electrolyte Analyzer 사용설명서의 QC Sampling 부분을 읽고 지시에 따르십시오.

주의 사항

- 본 제품은 i-Smart Electrolyte Analyzer 전용입니다.
- 사용 후 제품 용기를 즉시 닫고, 2-8 °C에서 보관하십시오.
- 제품 용기 내 뚜껑을 제거하지 마십시오.
- 제품 용기 내에 어떠한 물질도 넣지 마십시오.
- 제품 용기 및 포장 박스에 표기되어 있는 사용기한을 꼭 확인하십시오. 사용기한이 지났을 경우에는 사용하지 마십시오.
- 본 제품은 제품 용기 뚜껑을 처음 연 후 10 주 이내에 모두 사용하여야 합니다.
- 제품 용기 내에 침전물이나 이물질이 있을 경우 사용하지 마십시오.

측정 허용 범위

- 측정 허용 범위는 i-Smart Electrolyte Quality Control 사용설명서 뒷면에 표기되어 있습니다.
- 측정 결과가 허용 범위 안에 포함된다면 i-Smart Electrolyte Analyzer가 정상적으로 작동하는 것입니다.
- 측정 결과가 벗어났을 경우 다시 측정하고, 연속하여 벗어나면 사용을 중지하고 고객센터에 연락하여 주십시오.

포장단위

3 Levels / 1 Box

INTENDED USE

i-Smart Electrolyte Quality Control is an assayed quality control material used for monitoring the performance of i-Smart 30 analyzers that measure electrolytes (Na⁺, K⁺, Cl⁻ and Ca²⁺) by potentiometry using ion-selective electrodes.

PRODUCT DESCRIPTION

i-Smart Electrolyte Quality Control is provided in three levels for performance monitoring within the clinical range. It is a buffered aqueous solution containing electrolytes (Na⁺, K⁺, Cl⁻ and Ca²⁺) and preservatives. The solution of each level is packaged in sealed plastic bottles, each containing 10mL of solution. This control contains no human or biological materials.

STORAGE AND STABILITY

This product will be stable until the expiration date when stored unopened at 2 to 8 °C. Following the first opening of the bottle, all analytes will be stable for ten (10) weeks when stored tightly capped at 2 to 8 °C.

This product is shipped under ambient temperature. The product should not be exposed to very extreme temperatures (below -23 °C or greater than 45 °C) for more than fourteen (14) consecutive days.

DIRECTIONS FOR USE

Open the QC bottle and gently squeeze out the liquid into a sample cup (at least 60 µL). Immediately introduce the liquid to the analyzer following the instructions in the QC sampling section of i-Smart analyzers' operator's manuals. After use, discard all materials in a safe and acceptable manner that is in compliance with all country, state, and local requirements.

EXPECTED VALUES

Expected values for this lot of product are listed on the reverse side of this sheet.

The expected values are provided as a guide in evaluating the performance of the i-Smart 30 analyzers and it is recommended that each laboratory establish its own means and acceptance ranges.

Incorrect sampling, storage, or other mishandling may cause the readings to deviate from the expected values.

LIMITATIONS

1. This product should not be used past the expiration date.
2. This product is not for use as a calibration standard.

 체외 진단 전용 For In Vitro Diagnostic Use	 지시사항 참조 Consult Instructions for Use	 2°C ~ 8°C 보관 온도 Store At	 파트번호 Catalog Number	 제조번호 Batch code	 일련번호 Serial Number
 제조일 Date of manufacture	 사용기한 Use By	 CE 마크 CE mark	 제조사 Manufacturer	 유럽 공인 대리인 Authorized Representative in the European Community	

i-SENS, Inc.
43, Banpo-daero 28-gil, Seocho-gu, Seoul 06646, Korea
www.i-sens.com

[Manufacturing facility] i-SENS, Inc.
27-36, Gwangun-ro, Nowon-gu, Seoul 01891, Korea

Medical Technology Promedt Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert, Germany