

REF 48559

IVD 15°C 30°C CE

Stat Profile® pHox Ultra/Critical Care Xpress CO-Oximeter Calibrator Cartridge with Bilirubin and Deproteinizing Solution

Kalibrator-Patrone mit Bilirubin und Deproteinisierungslösung, Πλακέτα βαθμονομητή με χολερομόρινη και διάλυμα αποπρωτεΐνισμού, Cartucho de calibrador con bilirrubina y solución desproteínezante, Cartouche de calibrateur avec bilirubine et solution de déprotéinisation, Cartuccia calibratore con bilirubina e soluzione desproteinizzante, Cartucho de calibrador com solução de desproteinização e bilirrubina, ビリルビンおよび除蛋白液付きキャリブレータ・カートリッジ, Calibrator Cartridge 와 빌리루빈 및 단백질 제거액, 含有胆红素和去蛋白溶液的定标品盒

LOT 23195034

2024-07-14

tHb CALIBRATOR	DIL ≥180mL	SOLN F ≥620mL	Deproteinizing Solution ≥90mL	! WASTE CONTAINER W
Dye, Viscosity Enhancers, Preservatives in an Aqueous Salt Solution, Farbstoff, Viskositätsförderer, Konservierelemente in einer wässrigen Salzlösung, Χρωτική, ενισχυτική, ξεδίωσης, συστριπτική σε ένα θειότικο διάλυμα μάτιος, Color, Viscosity enhancers of the viscosity, conservants in aqueous salt solution, Couleur, renforceur de la viscosité, conservants en solution salina acuosa, Colorant, activateurs de viscosité, agents de conservation en solution saline aquosa,	Colorante, miglioratori della viscosità, conservanti in soluzione salina acuosa, Colorante, intensificadores de la viscosidad, conservantes en solución salina acuosa, 韓色素溶液に着色料 増粘増強剤、保存剤, 色素・塗料（Anaqueous Salt Solution）의 색료, 점도 강화제, 방부제, 盐水溶液中的染料、增粘剂、防腐剂	Deionized Water, Surfactant, Buffers, Preservatives, Deionat, Tensid, Puffer, Konservierungsmitel, Απονιομένο νερό, επιφανειοδραστικό μέσο, συντηρητικά, Agua desionizada, surfactante, tampones, conservantes, Eau désionisée, agent de surface, tampons, agents de conservation, Acqua deionizzata, surfattante, tamponi, conservanti, Água desionizada, Surfactante, Tampões, Conservantes, 脱イオン水、界面活性剤、緩衝剤、保存剤 탈이온수, 계면 활성제, 버퍼, 방부제, 去离子水、表面活性剂、缓冲剂、防腐剂	Deproteinizing Solution Deproteinisierungslösung Διάλυμα αποπρωτεΐνισμού Solución desproteinizante Solution de déprotéinisation Soluazione deproteinizzante Solução de desproteinização 除蛋白液 단백질 제거액 去蛋白溶液	NaOCl 0.4 mol/L
Units	X̄			
g/dL	16.4			
g/L	164			
mmol/L	10.2			

Description
For use in calibrating the CO-Oximeter on the Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress (CCX) Analyzer. The above table lists the concentrations of the constituents for the calibrator, flush, deproteinizing and client solutions contained in the Calibrator Cartridge. Contains the following aqueous solutions within individual flexible bags housed in a cardboard box: flush solution, client solution, deproteinizing solution, calibrator and a flexible waste bag. The exposed bag components are arranged in a line along the rear of the cartridge box. The septa are pierced during the insertion of the cartridge into the analyzer.

Intended Use

For the quantitative determination of total hemoglobin, oxyhemoglobin, carboxyhemoglobin, methemoglobin, deoxyhemoglobin and total bilirubin in human blood using the Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress CO-Oximeter Analyzer.

Methodology

Refer to the Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress Analyzer Instructions for Use Manual for Test Methodologies and Principles.

Constituents
Solution volumes are listed in the table above. Contains no constituents of human origin, however good laboratory practice should be followed during handling of these materials. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2).

Warnings and Cautions

Intended for in vitro diagnostic use. Refer to the Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress Analyzer Instructions for Use Manual for complete directions. Follow standard practices for handling laboratory reagents. Discard Calibrator Cartridges in accordance with local guidelines. Waste bag contains Preservative (e.g., Ethyl and respiratory irritant).

Storage
Storage conditions: 15°C - 30°C. Expiration date is printed on the front of the cartridge.

Directions for Use

Refer to the Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress Analyzer Instructions for Use Manual for complete directions for installation of the cartridge. Cartridge is ready for use.

Limitations
For use on Nova Biomedical Analyzers only.

If not stored at room temperature and out of direct sunlight, the solution may deteriorate. Indications of deterioration may be high or low out of range control values or a noticeable change in calibration or both. Cloudiness or particulate matter may be a sign of possible deterioration.

This product is warranted to perform as described in this product insert, and Nova Biomedical disclaims any implied warranty or merchantability or fitness for any other purpose, and in no event shall Nova Biomedical be liable for any consequential damages arising out of the aforesaid expressed warranty.

Traceability of Standards

Traceable to precise hemoglobin measurement using the reference cyanmethemoglobin method.

Reference
ICS: Recommendations for Haemoglobinometry in Human Blood. British Journal of Haematology, 13 (Suppl.) pp 71-75, 1967.

Beschreibung
Zur Verwendung beim Kalibrieren des CO-Oximeters im Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress (CCX) Analyzer. Die obige Tabelle zeigt die Bestandteilkonzentrationen für die in der Kalibratorpatrone enthaltenen: Kalibrations-, Spül-, Deproteinisierungs- und Verdunstungslösungen. Enthalten sind: Flusssolution, Client-Lösung, Deproteinisierungslösung, kalibrator und ein flexibles Abwassergefäß. Die freiliegenden Beutelschlüssele sind rückseitig am Patronenbehälter aufgereiht. Beim Einbringen der Patrone in den Analyzer werden die Septa durchstoßen.

Anwendungsweck
Für quantitative Bestimmung der Gesamthämoglobin, Oxyhämoglobin, Carboxyhämoglobin, Methämoglobin, Deoxyhämoglobin und Gesamtbilirubin im menschlichen Blut unter Verwendung des Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress CO-Oximeter Analyzers.

Methode

Siehe Testmethodekund-prinzip im Anleitungshandbuch für den Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress Analyzer.

Zusammensetzung

Die Lösungsvolumen sind in der obigen Tabelle angegeben. Enthält keine Bestandteile menschlichen Ursprungs, doch ist bei der Handhabung dieser Materialien unter Einhaltung guter Laborhygiene zu verfahren. (s. NCCLS DOKUMENT M29-T2)

Warn- und Vorsichtshinweise

Nur für In-vitro-Diagnose vorgesehen. Siehe komplette Anweisungen im Anleitungshandbuch für den Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress Analyzer. Beim Umgang mit Laborreagenzien sind die üblichen Laborverfahren einzuhalten. Die Kalibrator-Patronen sind gemäß den örtlichen Vorschriften zu entsorgen. Der Abfallbeutel enthält Konserviermittel (Augen-, Haut- und Atemweg-Reizstoff).

Lagung

Bei 15°C - 30°C lagern. Das Verfallsdatum ist vorne an der Patrone vermerkt.

Gebräuchsausleitung

Siehe komplette Patonen-Einbauanweisungen im Benutzerhandbuch für den Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress Analyzer. Die Patrone ist verwendungsbereit.

Einschränkungen

Ausschließlich zur Verwendung mit Nova Biomedical Analyzatoren.

Wird die Lösung nicht bei Raumtemperatur und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt gelagert, kann sie verdunsten. Verfallsanzeichen bestehen z.B. aus beschädigter oder unterschreitenden Kontrollwerten und/oder einer wahrnehmbaren Eichabweichung. Trübung oder Partikel deuten auf möglichen Verfall.

Dieses Produkt unterliegt einer Leistungsgarantie entsprechend den Angaben in diesem Beiblatt. Nova Biomedical erfordert keinerlei Garantie oder stillschweigende Garantie oder Gewährleistung der Markttauglichkeit oder Eignung für andere Zwecke und auf keinen Fall ist Nova Biomedical haftbar für Folgeschäden aus der vorgenannten ausdrücklichen Garantie.

Nachweisbarkeit von Elektromeren
Nachweisbare genaue Haemoglobinnmessung unter Anwendung des Cyanmethämoglobin-Verfahrens.

Bezugsquelle
ICS: Empfehlungen für Haemoglobinmetrie im menschlichen Blut. British Journal of Haematology, 13 (Nachr.) S. 71-75, 1967.

Παραγράφος
Το παρόντα είναι τη βαθμονομητή του CO-Oximeter του αναλυτή STP pHox Ultra/Critical Care Xpress (CCX). Ο παρόντα πίνακας περιέχει τα συστατικά για το βαθμονομητή, τα διάλυμα έκπτωσης αποπρωτεΐνισμού και αραιώντος που βρίσκονται στο πάκετο βαθμονομητή. Περιέχει τα απολύτως ακαθάριστα διάλυμα της βραχιονικής αποπρωτεΐνισης και αραιώντος που βρίσκονται στο πάκετο βαθμονομητή, και ένας εύκοπος σύριγκος απορριμμάτων. Τα εκτετέλευτα εξαρτήματα του πάκετου είναι διασταύρωση σε σειρά κατά μήκος του πίετο μεριδών του κουτιού του βαθμονομητή. Τα διάφανά μάτια διατηρούνται κατά την εσωγενή του βαθμού του πάκετου μεταξύ των 4 και 30 ημέρων.

Εργασία
Για τον παρόντα βαθμονομητή της ολιγής απομονωμένης σύρμασης σφράγιδος, καρβοξιμοσφράγιδος, μεθανοσφράγιδος, εδέσιμοσφράγιδος και οικικού χολερινής στον πάκετο του αναλυτή STP pHox Ultra/Critical Care Xpress.

Σύνθεση
Οι δύο πίνακες διαλύματα αντανακλούνται στον πάκετο πάραμετρού. Άλλοτε γίνεται αναστατώση ή ανατροπή του πάκετου προτού απορριμμάτων. Μετά την απορριμμάτων, το πάκετο πάντα πρέπει να παρατίνεται σε αγρίφηση προτού αποτελέσει κατεύθυντης γραμμής. Ο σύριγκος απορριμμάτων περίεργε συντηρετικό τρόπον για τα μήτρα και το αναστατωτικό σύστημα.

Φύλαξη
Προστατεύεται σε θερμοκρασία 15°C - 30°C. Η πηματογόνη λήξης αντιγράφεται στη μητρική πλεύρα του πάκετου. Αν δεν φυλαγθεί το διάλυμα σε θερμοκρασία μνημόνων και μετρικής αντίστοιχης σε θερμοκρασία σφράγιδος, οι ενδιάλειξ φύλαξης ενδέχεται να είναι υψηλές ή αριθμητικές ακεραιότητες εκτός της περιοχής ελέγχου ή επαγγελματικής αλλαγής στη βαθμονομητή και τα δύο. Η θερμή δύνη ή η παρούσα σωματιών μέσα στα διάλυμα αποτελεί ένδεικνη στιβαρής φθώρας.

Αυτό το πρώτο είναι εγγυητών ότι αποδίνει όπως περιγράφεται στο αντίστοιχο ένθετο. Η Nova Biomedical διατίθεται κάθε μίαν εγγύηση απομονωμένης κατασκευής για την παρούσα σωματιών μέσα στα διάλυμα αποτελέσει ένδεικνη στιβαρής φθώρας.

Ηγετικότητα πρωτότυπου
Αντανακλάται στη σύρμαση σφράγιδος μεθανοσφράγιδης με τη χρήση της μεθόδου αναφοράς κυνομεθανοσφράγιδης.

Αναφορά
ICS: Recommendations for Haemoglobinometry in Human Blood. British Journal of Haematology, 13 (Suppl.) pp 71-75, 1967.

EC REP Nova Biomedical GmbH Hessenring 13A, Geb. G 64546 Mörfelden-Walldorf Germany



200 Prospect Street
Waltham, MA 02454 U.S.A.
www.novabiomedical.com

LPN 48934D 2019-09

