

REF 48559, 41549

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. Πακέτο βαθμονομητή με χοληρυθρίνη και διάλυμα αποπρωτεϊνισμού. Cartucho de calibrador con bilirubina y solución desproteinizante. Cartouche de calibrateur avec bilirubine et solution de déprotéinisation. Cartuccia calibratore con bilirubina e soluzione deproteinizzante. Cartucho de calibrador com solução de desproteinização e bilirubina. ビルルビンおよび除蛋白液付きキャリブレーションカートリッジ. Calibrator Cartridge 와 빌리루빈 및 단백질을 제거액, 含有胆红素和去蛋白溶液的定标品盒

LOT 24124035

2025-05-03

tHb CALIBRATOR ≥70mL		DIL ≥180mL	SOLN F ≥620mL	Deproteinizing Solution ≥90mL	WASTE CONTAINER W
<p>Dye, Viscosity Enhancers, Preservatives in an Aqueous Salt Solution.</p> <p>Colorante, mglioratori della viscosità, conservanti in soluzione salina acquosa.</p> <p>Farbstoff, Viskositätsverbesserer, Konservierungsmittel in einer wässrigen Salzlösung.</p> <p>Χρωστική, ενισχυτικό ιξώδους, συντηρητικά σε ένα υδατικό διάλυμα άλατος.</p> <p>Colorante, mejoradores de la viscosidad, conservantes en solución salina acuosa.</p> <p>Colorant, activateurs de viscosité, agents de conservation en solution saline aqueuse.</p>		<p>Deionized Water, Surfactant, Buffers, Preservatives,</p> <p>Deionat, Tensid, Puffer, Konservierungsmittel</p> <p>Απιονισμένο νερό, επιφανειοδραστικό μέσο, ρυθμιστικά διαλύματα, συντηρητικά,</p> <p>Agua desionizada, surfactante, tampones, conservantes,</p> <p>Eau désionisée, agent de surface, tampons, agents de conservation,</p> <p>Acqua deionizzata, surfattante, tamponi, conservanti,</p> <p>Água desionizada, Surfattante, Tampões, Conservantes,</p> <p>脱イオン水、界面活性剤、緩衝剤、保存剤</p> <p>탈이온수, 계면 활성제, 버퍼, 방부제</p> <p>去离子水、表面活性剂、缓冲剂、防腐剂</p>	<p>Deionized Water, Surfactant, Preservatives, Deionat, Tensid, Konservierungsmittel,</p> <p>Απιονισμένο νερό, επιφανειοδραστικό μέσο, συντηρητικά,</p> <p>Agua desionizada, surfactante, conservantes,</p> <p>Eau désionisée, agent de surface, agents de conservation,</p> <p>Acqua deionizzata, surfattante, conservanti,</p> <p>Água desionizada, Surfattante, Conservantes,</p> <p>脱イオン水、界面活性剤、保存剤</p> <p>탈이온수, 계면 활성제, 방부제</p> <p>去离子水、表面活性剂、防腐剂</p>	<p>Deproteinizing Solution</p> <p>Deproteinisierungslösung</p> <p>Διάλυμα αποπρωτεϊνισμού</p> <p>Solución desproteinizante</p> <p>Solution de déprotéinisation</p> <p>Soluzione deproteinizzante</p> <p>Solução de desproteinizaçãõ</p> <p>除蛋白液</p> <p>단백질 제거액</p> <p>去蛋白溶液</p> <p>NaOCl 0.4 mol/L</p>	
<p>Units</p> <p>g/dL 16.3</p> <p>g/L 163</p> <p>mmol/L 10.1</p>					

**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 diluent solutions contained in the Calibrator Cartridge. Contains the following aqueous solutions within individual flexible bags housed in a cardboard box: flush solution, diluent solution, deproteinizing solution, calibrator and a flexible waste bag. The exposed bag fittings 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.

**Composition**  
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 M29-12).

**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 (eye, skin and respiratory irritant).

**Storage**  
Store at 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 coloration 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**  
ICSH, 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) Analyser. Die obige Tabelle zeigt die Bestandteilkonzentrationen für die in der Kalibratorpatrone enthaltenen Kalibrier-, Spül-, Deproteinierungs- und Verdünnungslösungen. Enthält die folgenden, in Einzelbeuteln im Karton verpackten wässrigen Lösungen: Spüllösung, Verdünnner, Deproteinisierungslösung, Kalibrator sowie einen Entsorgungbeutel. Die freiliegenden Beutelanlüsse sind rückseitig am Patronenbehälter aufgereiht. Beim Einführen der Patrone in den Analysator werden die Septa durchstoßen.

**Anwendungszweck**  
Zur quantitativen Bestimmung der Gesamtmenge Haemoglobin, Oxyhaemoglobin, Carboxyhaemoglobin, Methaemoglobin, Desoxyhaemoglobin und Gesamtbilirubin im menschlichen Blut unter Verwendung des Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress CO-Oximeter Analysators.

**Methodik**  
Siehe Testmethodik und -prinzip im Anlehandbuch für den Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress Analyzer.

**Zusammensetzung**  
Die Lösungsmengen 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 DOCUMENT M29-12).

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

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

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

**Einschränkungen**  
Ausschließlich zur Verwendung mit Nova Biomedical Analysatoren.

Wird die Lösung nicht bei Raumtemperatur und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt gelagert, kann sie verderben. Verfallsanzeichen bestehen z.B. aus Bereichsüber- oder unterbereichswerten, 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 erteilt keinerlei gefolgerte oder stillschweigende Garantie oder Gewährleistung der Markttätigkeit oder Eignung für andere Zwecke und auf keinen Fall ist Nova Biomedical haftbar für Folgeschäden aus der vorgenannten ausdrücklichen Garantie.

**Nachweisbarkeit von Elnormen**  
Nachweisbar genaue Hämoglobinmessung unter Anwendung des Cyanmethämoglobin-Verfahrens.

**Bezugschrift**  
ICSH, Empfehlungen für Hämoglobinometrie im menschlichen Blut. British Journal of Haematology, 13 (Nachtr.) S. 71-75, 1967.

**Περιγραφή**  
Για χρήση κατά τη βαθμονόμηση του CO-Oximeter στον αναλυτή STP pHox Ultra/Critical Care Xpress (CCX). Ο παραπάνω πίνακας περιέχει τις συγκεντρώσεις των συστατικών για το βαθμονομητή, τα διαλύματα έκπλυσης, αποπρωτεϊνισμού και αραιώσεως που βρίσκονται στο πακέτο βαθμονομητή. Περιέχει τα ακόλουθα υδατικά διαλύματα, τα οποία βρίσκονται τοποθετημένα σε ξεχωριστούς ευκαμπτούς σάκους σε ένα χάρτινο κουτί: διάλυμα έκπλυσης, διάλυμα αραιώσεως, διάλυμα αποπρωτεϊνισμού, βαθμονομητή και ένα σπαστικό σάκος απορριμμάτων. Τα εκτεθειμένα εξαρτήματα του σάκου είναι διατεθειμένα σε σειρά κατά μήκος του πίσω μέρους του κουτιού του βιομετρικού πακέτου. Τα διαεργαζόμενα διαρρυθνούνται κατά την εισαγωγή του βιομετρικού πακέτου μέσα στον αναλυτή.

**Ενδεικτική χρήση**  
Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της ολικής αιμοσφαιρίνης, δευτερογενούς καρβοξυαιμοσφαιρίνης, μεθααιμοσφαιρίνης, δεοξυαιμοσφαιρίνης και ολικής χοληρυθρίνης στο ανθρώπινο αίμα με τη χρήση του αναλυτή STP pHox Ultra/Critical Care Xpress CO-Oximeter.

**Μεθοδολογία**  
Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγιών Χρήσης στην ενότητα «Ειδικές Μεθοδολογίες και Αρχές» του αναλυτή STP pHox Ultra/Critical Care Xpress.

**Σύνθεση**  
Οι όγκοι του διαλύματος αναγράφονται στον παραπάνω πίνακα. Δεν περιέχονται στατιστικά ανθρωπίνης προέλευσης υλικά, κατά το χειρισμό αυτών των υλικών πρέπει να τηρούνται οι αρχές της υγιούς εργαστηριακής πρακτικής (REF. NCCLS DOCUMENT M29-12).

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**  
Προορίζεται για διαγνωστική χρήση in vitro. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγιών Χρήσης του αναλυτή STP pHox Ultra/Critical Care Xpress για πλήρεις οδηγίες. Ακολουθήστε την ενδεικτική διαδικασία για το χειρισμό εργαστηριακών αναλυτικών. Απορρίψτε το βιομετρικό πακέτο βαθμονομητή σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες γραμμές. Ο σάκος απορριμμάτων περιέχει συντηρητικά (ερεθιστικά για τα μάτια, το δέρμα και το αναπνευστικό σύστημα).

**Φύλαξη**  
Φυλάσσεται σε θερμοκρασία 15°C - 30°C. Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στη μπροστινή πλευρά του βιομετρικού πακέτου.

**Οδηγίες χρήσης**  
Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγιών Χρήσης του αναλυτή STP pHox Ultra/Critical Care Xpress για πλήρεις οδηγίες εγκατάστασης του βιομετρικού πακέτου. Το βιομετρικό πακέτο είναι έτοιμο προς χρήση.

**ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ**  
Για χρήση μόνο με αναλυτές της Nova Biomedical.

Αν δεν φυλαχθεί το διάλυμα σε θερμοκρασία δωματίου και μακριά από το άμεσο ηλιακό φως ενδέχεται να φθαρεί. Οι ενδείξεις φθοράς ενδέχεται να είναι υψηλές ή χαμηλές τιμές εκτός της περσικής ελίξης ή έμφανης αλλαγής στη βαθμονόμηση ή/και το δοκ. Η βολή σφή η παρουσία σωματιδίων μέσα στο διάλυμα αποτελεί ένδειξη πιθανής φθοράς.

Αυτό το προϊόν είναι εγγυημένο ότι αποδίδει όπως περιγράφεται στο αντίστοιχο ένθετο. Η Nova Biomedical αποποιείται κάθε άμεση, έμμεση ή μεσομεσοπρόθεσμη καταληκτικότητα για οποιαδήποτε άλλο σκοπό και σε κάθε περίπτωση δεν θα θεωρηθεί υπεύθυνη για τυχόν ανεπιθύμητες ζημιές που προκύπτουν από την προαναφερθείσα ρητή εγγύηση.

**Ηηθικά στοιχεία προϊόντων**  
Αντινέμεται σε ακριβή τη χρήση αιμοσφαιρίνης με τη χρήση της μεθόδου αναφοράς κυανομεθαιμοσφαιρίνης.

**Αναφορά**  
ICSH, 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 48934E 2023-11

**Descripción**  
Para usar en la calibración del Coximetro en el Analizador Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress (COX). La tabla anterior incluye una lista de las concentraciones de los componentes para las soluciones de calibración, de limpieza, desproteinizante y diluyente contenidas en el cartucho de calibrador. Contiene las siguientes soluciones acuosas dentro de bolsas flexibles individuales colocadas en una caja de cartón: solución de limpieza, solución diluyente, solución desproteinizante, calibrador y una bolsa flexible para desechos. Los mclitos de bolsa expuestos están dispuestos en línea a lo largo del lado posterior de la caja del cartucho. Los septos se perforan durante la inserción del cartucho en el analizador.

**Uso Indicado**  
Para la determinación cuantitativa de la hemoglobina, la oxihemoglobina, la carboxihemoglobina, la metahemoglobina, la deoxihemoglobina y bilirrubina total en sangre humano usando el analizador coximetro Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress.

**Metodología**  
Para conocer las metodologías y los principios de prueba, consulte el Manual de instrucciones de uso del analizador Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress.

**Composición**  
Los volúmenes de solución se detallan en la tabla anterior. No contiene ninguna sustancia de origen humano; sin embargo, deben seguirse las prácticas de laboratorio adecuadas al manipular estos materiales. (REF. DOCUMENTO NCCLS M29-12).

**Advertencias y precauciones**  
Indicado para uso diagnóstico in vitro. Para conocer las instrucciones completas, consulte el Manual de instrucciones de uso del analizador Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress. Siga las normas estándar para la manipulación de reactivos de laboratorio. Deseche los cartuchos de calibrador de acuerdo con las normas locales. La bolsa para desechos contiene conservante (puede irritar los ojos, la piel y el sistema respiratorio).

**Almacenamiento**  
Almacenar a 15°C - 30°C. La fecha de vencimiento está impresa en el frente del cartucho.

**Instrucciones de uso**  
Para conocer las instrucciones completas de instalación del cartucho, consulte el Manual de instrucciones de uso del analizador Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress. El cartucho está listo para usar.

**Limitaciones**  
Para usar solamente en analizadores Nova Biomedical.

Si no se almacena a temperatura ambiente y protegida de la luz solar directa, la solución puede deteriorarse. Entre las señales de deterioro, pueden encontrarse volúmenes de control por encima o debajo del rango, un cambio visible en la calibración, o ambos. La turbiedad o la presencia de partículas pueden indicar deterioro de la solución.

Se garantiza el funcionamiento del producto tal cual se describe en el presente prospecto del producto. Nova Biomedical no reconoce ninguna garantía implícita de comercialización o aptitud para ningún otro fin, y en ningún caso Nova Biomedical asumirá responsabilidad por daños consiguientes que surjan de la mencionada garantía expresa.

**Cumplimiento de normas**  
Conforma a la medición de hemoglobina precisa usando el método de referencia de cianmetemoglobinemia.

**Referencia**  
ICSH, Recommendations for Haemoglobinometry in Human Blood. British Journal of Haematology, 13 (suppl.) pág. 71-75, 1967.

**Descrição**  
Para utilização na calibração do CO-Oximetro no Analizador Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress (COX). A tabela anterior enuncia as concentrações de constituintes do calibrador e soluções de limpeza, desproteinizante e diluente contida no cartucho de calibrador. Este produto contém as seguintes soluções aquosas dentro dos sacos flexíveis individuais alojados numa caixa de cartão: solução de limpeza, solução diluente, solução de desproteinização, calibrador e saco flexível de efluentes. Os dispositivos de ligação adesivos do saco estão dispostos em linha, ao longo da parte de trás da caixa do cartucho. Os septos são perfurados durante a inserção do cartucho no analisador.

**Utilização prevista**  
Determinação quantitativa da hemoglobina total, oxihemoglobina, carboxi-hemoglobina, metahemoglobina, deoxi-hemoglobina e bilirrubina total no sangue humano usando o Analizador Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress CO-Oximetro.

**Metodologia**  
Consulte o Manual de instruções de utilização do Analizador Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress para obter as metodologias e princípios de análise.

**Composição**  
Os volumes de solução estão enunciados na tabela anterior. Este produto não contém constituintes de origem humana, embora devam ser seguidas as boas práticas laboratoriais durante a manipulação destes materiais. (REF. DOCUMENTO NCCLS M29-12).

**Aviões e Precauções**  
Indicado para utilização em diagnósticos in vitro. Consulte o Manual de instruções de utilização do Analizador Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress para obter as instruções de instalação do cartucho. Siga as práticas padrão para o manuseamento de reagentes de laboratório. Elimine os cartuchos de calibrador segundo as diretrizes locais. O saco de efluentes contém conservante (irritante para os olhos, pele e vias respiratórias).

**Armazenamento**  
Guarde a 15°C - 30°C. O prazo de validade está inscrito na frente do cartucho.

**Instruções de utilização**  
Consulte o Manual de instruções de utilização do Analizador Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress para obter as instruções completas relativas à instalação do cartucho. O cartucho encontra-se pronto a usar.

**Limitações**  
Para utilizar apenas nos analisadores Nova Biomedical.

Se não for guardada a temperatura ambiente e ao abrigo da luz solar directa, a solução pode deteriorar-se. Os valores altos ou baixos fora da gama de controlo ou uma alteração detectável na calibração podem constituir indicações de uma deterioração. Se a solução se apresentar turva ou com partículas pode estar deteriorada.

Este produto deverá apresentar o desempenho descrito neste folheto incluso; a Nova Biomedical recusa qualquer garantia implícita ou de comercialização ou de adequação a qualquer outro fim, e não será em caso algum responsável por danos consequenciais resultantes da garantia acima expressa.

**Normas de referência**  
Referenciável relativamente à medição precisa da hemoglobina através do método de referência de cianmetemoglobinemia.

**Referência**  
ICSH, Recommendations for Haemoglobinometry in Human Blood. British Journal of Haematology, 13 (suppl.) pp 71-75, 1967.

**說明**  
用于定标 Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress (COX) 分析仪中的 CO-Oximeter 血氧计。上表列出了定标盒中装有的定标品、冲洗液、去蛋白液和稀释液成分的浓度。装在定标盒中的单袋柔性袋内含有下列冲洗液：冲洗液、稀释液、去蛋白液、定标品和一个黑色的原液袋。暴露的袋口沿着盒盖按顺序排列，在将盒插入到分析仪内时，隔袋被刺穿。

**用途**  
用于利用 Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress CO-Oximetro 分析仪定量测定人血液中的总血红蛋白、氧合血红蛋白、碳氧血红蛋白、高铁血红蛋白、去氧血红蛋白和总胆红素。

**方法**  
有关试验方法和原理，参见 Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress 分析仪使用说明书。

**成分**  
溶液体积列在上表内，不含有人源性成份；然而，在处理这些材料期间，应当遵循优良实验室规范 (GLP)。[参考 NCCLS 文件 M29-12]。

**警告和注意事项**  
用于体外诊断用途。有关全面的指导，参见 Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress 分析仪使用说明书。谨慎使用实验室试剂的标准操作规程，按照当地的指导方针，丢弃定标品盒。废物袋含有防腐剂（眼、皮肤和呼吸刺激剂）。

**储藏**  
在 15°C - 30°C 储藏，有效期印刷在盒前面。

**使用说明**  
有关盒的包装，参见 Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress 分析仪使用说明书。盒盖良好，即可使用。

**限制**  
仅用于 Nova Biomedical 分析仪上。

如果没有在室温下储藏并避免阳光直射，溶液可能变质。变质的表现可能超出范围外的高或低质控值，或者定标结果的显著变化，或者二者都有。混浊或颗粒物可能为变质的证据。

保证本产品具有本产品说明书中所述的功能，Nova Biomedical 拒绝承担任何默示保证或适销性适用于其他目的适销性。Nova Biomedical 没有理由为上述明示保证之外的任何后果负责。

**标准品的溯源性**  
可以通过使用参考氧化高铁血红蛋白方法的携氧血红蛋白测量。

**参考文献**  
ICSH, Recommendations for Haemoglobinometry in Human Blood. British Journal of Haematology, 13 (suppl.) pp 71-75, 1967.

**Description**  
Pour l'étalonnage du CO-Oxymètre dans l'analyseur Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress (COX). Le tableau ci-dessus indique les concentrations des composants pour les solutions de calibrateur, de rinçage, de déprotéinisation et de diluant contenues dans le cartouche du calibrateur. Contient les solutions aqueuses suivantes dans des sacs souples individuels, rangés dans une boîte en carton : solution de rinçage, solution de diluant, solution de déprotéinisation, calibrateur et sac à déchets souple. Les accessoires de montage des sacs à flu sont disposés en ligne le long de l'arrière de la boîte à cartouche. Les septa sont percés lors de l'insertion d'une cartouche dans l'analyseur. Pour l'étalonnage du paramètre d'hémoglobine totale sur les analyseurs.

**Utilisation prévue**  
Pour le dosage de l'hémoglobine, l'oxyhémoglobine, la carboxyhémoglobine, la méthémoglobine, désoxyhémoglobine et bilirubine totale dans le sang humain en utilisant l'analyseur Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress CO-Oximeter.

**Méthodologie**  
Voir le manuel du mode d'emploi de l'analyseur Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress pour les méthodologies et les principes d'essais.

**Composition**  
Les volumes de solution sont indiqués dans le tableau ci-dessus. Ne contient aucun constituant d'origine humaine, cependant suivre les bonnes pratiques de laboratoire pour manipuler ces produits. (REF. DOCUMENT NCCLS M29-12).

**Avertissements et mises en garde**  
Voir le manuel du mode d'emploi de l'analyseur Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress pour les directives complètes. Suivre les pratiques standard pour manipuler les réactifs de laboratoire. Jeter les cartouches de calibrateur selon les réglementations locales. Le sac à déchets contient un agent de conservation irritant pour les yeux, la peau et les voies respiratoires.

**Conservation**  
Conserver entre 15 °C et 30 °C. La date de péremption est imprimée à l'avant de la cartouche.

**Mode d'emploi**  
Voir le manuel du mode d'emploi de l'analyseur Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress pour les directives complètes d'installation de la cartouche. La cartouche est prête à l'emploi.

**Limitations**  
Pour utiliser uniquement avec les analyseurs Nova Biomedical.

Si la solution n'est pas gardée à la température ambiante et si elle est exposée à la lumière solaire directe, elle peut se détériorer. La détérioration peut être indiquée par des valeurs de contrôle au-dessous ou au-dessus de la plage normale ou par un changement perceptible dans l'étalonnage ou par tous les deux. Un aspect trouble ou des particules en suspension peuvent être un signe de détérioration.

Ce produit est garanti pour fonctionner comme décrit dans la notice d'accompagnement du produit. Nova Biomedical dénie toute garantie implicite ou de commercialisation ou d'aptitude à tout but particulier ; en aucun cas, Nova Biomedical ne sera tenu responsable tout dommage consécutif résultant de la garantie susdite.

**Traçabilité des étalons**  
Traçables grâce aux méthodes d'hémoglobine précises en utilisant la méthode cyanméthémoglobine de référence.

**Ouvrage de référence**  
ICSH, Recommendations for Haemoglobinometry in Human Blood. British Journal of Haematology, 13 (suppl.) pp 71-75, 1967.

**說明**  
Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress (COX) 分析装置でCOオキシメーターを校正するための使用します。上の表は、キャリブレーター、カートリッジに含まれるキャリブレーター、フラッシュ液、脱蛋白液および希釈用溶液の各構成成分濃度を示します。除蛋白袋に収納された他の各袋はバッグ以下の水溶液に浸っています。フラッシュ液、希釈液、脱蛋白液、キャリブレーター、および廃棄用廃液バッグ、カートリッジ、ポンククホウにバッグの取り付け蓋が横線上に並列しています。分析装置へのカートリッジ装着時に隔袋が刺さります。

**用途**  
Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress (COX) 分析装置を使用したヒト血液中の総ヘモグロビン、オキシヘモグロビン、カルボキシヘモグロビン、メトヘモグロビン、デオキシヘモグロビンおよび総ビリルビンの量を測定するために使用します。

**テストの方法と原理**  
テストの方法および原理については、Stat プロファイル・クリティカルケア Xpress (COX) 分析装置取扱説明書をお読みください。

**構成成分**  
容量は上記の表に記載されています。ヒト由来の成分は含有していませんが、取り扱いは必ず医薬品安全衛生試験法標準を遵守してください。(REF. NCCLS DOCUMENT M29-12)

**警告および注意**  
インビトロ（体外）診断を目的とします。取扱いの詳細は、Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress (COX) 分析装置の取扱説明書をお読みください。実験用試薬の取扱いには標準的な実験基準に従ってください。キャリブレーター、カートリッジの高圧洗浄方法は毎回の完全な洗浄に準拠してください。廃液バッグには有害物質が含有しています（肌、皮膚、呼吸器への刺激物質）。

**保管**  
15°C - 30°Cで保管のこと。使用期限日はカートリッジの正面に印刷されています。

**使用の手順**  
カートリッジ取り出しの方法の詳細は、Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress (COX) 分析装置の取扱説明書を参照してください。カートリッジはそのまますぐに使用いただけます。

**制限**  
制限は、ノバ・バイオメディカル分析装置のみに限られています。

室温、直射日光を避けた場所以外で製品を保管すると、劣化は劣化することがあります。劣化はコントロール値が上下範囲を逸脱したり校正時に異常な変化が認められたり、またはその両方があることによる可能性があります。混濁したり粒子状物質が認められる場合、劣化の可能性がります。

本製品は製造証明書に記載された通りの性能が保証されています。ノバ・バイオメディカル社は市場でまた他の製品との適合性について明示的な表示や保証を断念し、断言を明示した保証をしないことになる取扱説明書に責任を負いません。

**標準品とトレーサビリティ**  
ICSH アンソートヘモグロビン法を使用した精密なヘモグロビン測定に準拠しています。

**参考文献**  
ICSH, Recommendations for Haemoglobinometry in Human Blood. British Journal of Haematology, 13 (suppl.) pp 71-75, 1967.

**Descrizione**  
Per l'uso nella calibrazione del CO-ossimetro sull'analizzatore Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress (COX). La tabella sopra elenca le concentrazioni dei costituenti del calibratore, delle soluzioni di lavaggio, deproteinizzante e diluente contenute nella cartuccia calibratore. Contiene le seguenti soluzioni acquose in sacche flessibili riposte in una scatola di cartone: soluzione di lavaggio, soluzione diluente, soluzione deproteinizzante, calibratore e una sacca flessibile di raccolta dei reflui. I raccordi esposti si trovano allineati lungo la parte posteriore della cassetta reagenti. I setti vengono forati durante l'inserimento della cartuccia nell'analizzatore.

**Finalità d'uso**  
Per la determinazione quantitativa dell'emoglobina totale, ossiemoglobina, carbossiemoglobina, metemoglobina, deossiemoglobina e bilirubina totale nel sangue umano utilizzando l'analizzatore Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress CO-Oximetro.

**Metodologia**  
Per la metodologia e i principi di analisi, vedere il Manuale contenente le istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress.

**Composizione**  
I volumi delle soluzioni sono riportati nella tabella sopra. Non contiene costituenti di origine umana; tuttavia alle buone pratiche di laboratorio nel maneggiare questi materiali. (FARE RIF. AL DOCUMENTO NCCLS M29-12).

**Avvertenze e precauzioni**  
Solo per l'uso diagnostico in vitro. Per istruzioni dettagliate, vedere il Manuale contenente le istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress. Adottare le normali precauzioni necessarie per la manipolazione dei reagenti di laboratorio. Smaltire le cartucce calibratore nel rispetto delle norme vigenti. La sacca per la raccolta dei reflui contiene un prodotto conservante, irritante per occhi, pelle e apparato respiratorio.

**Immagazzinaggio**  
Conservare a 15°C - 30°C. La data di scadenza è stampata sul lato anteriore della cartuccia.

**Istruzioni per l'uso**  
Per istruzioni dettagliate sull'installazione della cartuccia, vedere il Manuale contenente le istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress. La cartuccia è pronta per l'uso.

**Limitazioni**  
Per l'uso esclusivo sugli analizzatori Nova Biomedical.

Se non viene conservata a temperatura ambiente e al riparo dalla luce solare diretta, la soluzione potrebbe deteriorarsi. Valori alti o bassi al di fuori del range, e/o un cambiamento evidente nella calibrazione possono essere indice di deterioramento. Torbidità o la presenza di materiale particolare possono essere indice di possibile deterioramento.

Si garantisce che le prestazioni di questo prodotto saranno conformi a quanto descritto nel presente foglietto illustrato. Nova Biomedical non conferisce alcuna garanzia implicita di commerciabilità o idoneità a qualsiasi altro uso, e non potrà essere ritenuta responsabile di eventuali danni conseguenti riconducibili alla garanzia espressa summenzionata.

**Riconducibilità agli standard**  
Il prodotto è riconducibile a misurazioni precise di emoglobina ottenute con il metodo di riferimento della cianmetemoglobinemia.

**Riferimento bibliografico**  
ICSH, Recommendations for Haemoglobinometry in Human Blood. British Journal of Haematology, 13 (suppl.) pp 71-75, 1967.

**說明**  
Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress (COX) 분석기를 탄소 옥시미터 (CO-Oximetro) 를 보정하는 데 사용됩니다. 상기 도표는 옥시기 카트리지가 (Calibrator Cartridge) 에 들어있는 옥시기, 시액, 및 단백질 제거제와 희석액의 구성 농도가 목록으로 기재되어 있습니다. 파란색 봉지에 들어있는 각개의 선속용 용기는 다른 수 용액이 들어 있습니다. 세척액, 단백질 제거제, 옥시기 및 산성 폐수용 용기, 노즐 용기, 폐수용 용기는 카트리지가 박스 밖의 폐수용 용기 옆에 정리됩니다. 카트리지는 분석기에 삽입하는 동안 보호 격막이 관통됩니다.

**사용 목적**  
혈액 속의 총 헤모글로빈, 산화 헤모글로빈, 일산화탄소 헤모글로빈, 메트헤모글로빈, 디옥시헤모글로빈, 및 총 빌리루빈의 양을 STP pHox Ultra/Critical Care Xpress CO-Oximetro 분석기를 사용하여 계산합니다.

**방법**  
테스트 방법과 결과는 STP pHox Ultra/Critical Care Xpress 분석기 지침서 설명서를 참조하십시오.

**구성품**  
용액 용량 목록은 상기 도표에 있습니다. 인체 물질 (human origin) 은 포함되지 있지 않거나, 이러한 물질은 최종 결과물은 표준 시험법 규정을 준수해야 합니다 (NCCLS DOCUMENT M29-12 참조).

**경고 및 주의 사항**  
세척(시정액) 잔류물로 사용해야 합니다. 상시 지시 설명서 STP pHox Ultra/Critical Care Xpress 분석기 지침서 설명서를 참조하십시오. 실험실용 시약을 취급할 경우 표준 규정을 준수하십시오. 해당 규정이 지침에 따라 옥시기 카트리지를 (Calibrator Cartridge) 을 지분해야 합니다. 노즐, 파이프 및 용액기에 자국이 있는 물질과 관련된 용기를 폐기하십시오.

**보관**  
15°C - 30°C에 보관하십시오. 사용 만료 날짜의 카트리지는 전면에 인쇄되어 있습니다.

**사용 지침**  
카트리지가 삽입에 대한 상세 지시 설명서 STP pHox Ultra/Critical Care Xpress 분석기 지침서 설명서를 참조하십시오. 카트리지는 바로 사용하지 않습니다.

**제한**  
Nova Biomedical 분석기에 사용해야 합니다.

실온에 보관하지 않을 즉시 광선에 노출되면, 용액이 무효될 수 있습니다. 농거나 노이즈 조깅 범위 또는 농도 범위 벗어난 측정치 또는 두 가지 모두의 경우, 측정의 부정 조종으로 볼 수 있습니다. 용액이 딱딱하거나 부유물이 있으면 무효될 수 있습니다.

Nova Biomedical은 제품 설명서에 기재된 대로만 본 제품이 기능하는 것을 보증하며, 기타 사용 목적에 대한 암시적 보증 또는 상업적 또는 계약적에 대해 인정하지 않습니다. 보증서 준수(준수) 내용을 벗어나 필연적으로 발생한 모든 피해에 대해 어떤 경우에도 Nova Biomedical은 책임지지 않습니다.

**표준 측정법**  
표준 시안메트헤모글로빈 측정 방법을 사용하여 정확 한 헤모글로빈을 측정(추위)합니다.

**참조**  
ICSH, Recommendations for Haemoglobinometry in Human Blood. British Journal of Haematology, 13 (suppl.) pp 71-75, 1967.