

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 desproteinizzante, Cartucho de calibrador com solução de desproteinização e bilirubina, ビルリブリンおよび除蛋白液付キャリブレーション・カートリッジ, Calibrator Cartridge와 빌리루빈 및 단백질 제거액, 含有胆红素和去蛋白溶液的定标品盒

LOT 24180052 2025-06-28

Table with 4 columns: CALIBRATOR (≥70mL), DIL (≥180mL), SOLN F (≥620mL), and Deproteinizing Solution (≥90mL). Includes units (g/dL, g/L, mmol/L) and a WASTE CONTAINER warning.

Description: For use in calibrating the CO-Oximeter on the Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress (COX) Analyzer. The above table lists the concentrations of the constituents for the calibrator, flush, deproteinizing and diluent solutions contained in the Calibrator Cartridge.

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.

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.

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.

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 (COX) Analyzer. Die obige Tabelle zeigt die Bestandteilkonzentrationen für die in der Kalibratorpatrone enthaltenen Kalibrier-, Spül-, Deproteinier- und Verdünnungslösungen.

Anwendungszweck: Zur quantitativen Bestimmung der Gesamthämoglobin, Oxyhämoglobin, Carboxyhämoglobin, Methämoglobin, Desoxyhämoglobin und Gesamtbilirubin im menschlichen Blut unter Verwendung des Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress CO-Oximeter Analyzers.

Methodik: Siehe Testmethodik und -prinzip im Anleitungshandbuch 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.

Warn- und Vorsichtshinweise: Nur für In-Vitro-Diagnose vorgesehen. Siehe komplette Anweisungen im Anleitungshandbuch für den Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress Analyzer.

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

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

Einschränkungen: Ausschließlich zur Verwendung mit Nova Biomedical Analyseren. Wird die Lösung nicht bei Raumtemperatur und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt gelagert, kann sie verderben.

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 Eichnormen: 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 (COX). Ο παραπάνω πίνακας περιέχει τις συγκεντρώσεις των συστατικών για το βαθμονομητή, τα διαλύματα έκπλυσης αποπρωτεϊνισμού και αραιωτικά που βρίσκονται στο πακέτο βαθμονομητή. Περιέχει τα ακόλουθα υδατικά διαλύματα τα οποία βρίσκονται τοποθετημένα σε ξεχωριστούς ερμηκούς σάκος σε ένα χάρτινο κουτί: διάλυμα έκπλυσης, διάλυμα φροντισμού, διάλυμα αποπρωτεϊνισμού, βαθμονομητή και ένα ερμηκός σάκος απορριμμάτων. Τα εκτεθειμένα εξαρτήματα του σάκου είναι διατεθειμένα σε σπρά κατά μήκος του κοτύου του βύσματος πακέτου. Τα ξεχωριστά διατίθενται κατά την εισαγωγή του βύσματος πακέτου μέσα στον αναλυτή.

Ενδεικνυόμενη χρήση: Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της ολικής αιμοσφαιρίνης, οξυαιμοσφαιρίνης, καρβοξυαιμοσφαιρίνης, μεθαιμοσφαιρίνης, δεσοξυαιμοσφαιρίνης και ολικής χοληρυθρίνης στο ανθρώπινο αίμα με τη χρήση του αναλυτή STP pHox Ultra/Critical Care Xpress CO-Oximeter.

Μεθοδολογία: Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγών Χρήσης στην ενότητα « Έλεγχος Μεθοδολογιών και Αρχών του αναλυτή STP pHox Ultra/Critical Care Xpress.

Σύνθεση: Οι όγκοι του διαλύματος αναγράφονται στον παραπάνω πίνακα. Δεν περιέχονται συστατικά ανθρώπινης προέλευσης υασιό, κατά το χειρισμό αυτών των υλικών πρέπει να τηρούνται οι αρχές της ορθής εργαστηριακής πρακτικής (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις: Προσοχή για διαφυγή κατά τη χρήση in vitro. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγών Χρήσης του αναλυτή STP pHox Ultra/Critical Care Xpress για πλήρεις οδηγίες. Ακολουθήστε την ενδεικνυόμενη διαδικασία για το χειρισμό εργαστηριακών αντιδραστηρίων. Απορρίψτε το βύσμα πακέτου βαθμονομητή σύμφωνα με τις τοπικές κανονιστικές γραμμές. Ο σάκος απορριμμάτων περιέχει συνηθισμένα (επιβλαβή) για τα μάτια, το δέρμα και το αναπνευστικό σύστημα.

Φοίτηση: Φυλάσσεται σε θερμοκρασία 15°C - 30°C. Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στη μπροστινή πλευρά του βύσματος πακέτου.

Οδηγίες χρήσης: Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγών Χρήσης του αναλυτή STP pHox Ultra/Critical Care Xpress για πλήρεις οδηγίες εγκατάστασης του βύσματος πακέτου. Το βύσμα πακέτου είναι έτοιμο προς χρήση.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ: Για χρήση μόνο με αναλυτές της Nova Biomedical. Αν δεν φυλαχθεί το διάλυμα σε θερμοκρασία βύσματος και μακριά από το άμεσο ηλιακό φως ενδέχεται να φθαρεί. Οι ενδείξεις φθοράς ενδέχεται να είναι υψηλές ή χαμηλές με εκτός της προηγούμενης ή εμφανώς αλλαγής στη βαθμονόμηση ή/και το δοσ. Η διακρίση ή 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 εγγύηση εμπορευμάτων ή καταλληλότητας για οποιοδήποτε άλλο σκοπό και σε κάθε περίπτωση δεν θα θεωρηθεί υπεύθυνη για τυχόν συνεπόμενες ζημιές που προκύπτουν από την προσοχή ερήσει μετά τη χρήση.

Ιχνηλασιμότητα προϊόντων: Αναφέρεται σε ακριβή μέτρηση αιμοσφαιρίνης με τη χρήση της μεθόδου αναφοράς κυανομεθαιμοχρωμίνης.

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

