

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 calibreur avec bilirubine et solution de déproteinisation, Cartuccia calibratore con bilirubina e soluzione desproteinizzante, Cartucho de calibrador com solução de desproteinização e bilirubina, ビリルビンおよび除蛋白液付きキャリブレーター・カートリッジ, Calibrator Cartridge de bilirubina 및 단백질 제거액, 含有胆红素和去蛋白溶液的定标品盒

LOT 24291037 2025-10-17

Table with 5 columns: tHb CALIBRATOR ≥70mL, DIL ≥180mL, SOLN F ≥620mL, Deproteinizing Solution ≥90mL, WASTE CONTAINER W. Each column contains detailed instructions in multiple languages.

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. Cartridge is ready for use.

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 Hemoglobinometry 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 Analysators.

Methodik Siehe Testmethode 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 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 Analyzatorn.

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

Bezugschrift ICSH, Empfehlungen für Hemoglobinometrie 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 περιγράφει τις συγκεντρώσεις των συστατικών για το βαθμονομητή, το καθαριστικό, την αποπρωτεϊνική και την αραιωτική λύση που βρίσκονται στο πακέτο βαθμονομητή.

Ενδεικτική 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 Οδηγιών Χρήσης στην ενότητα «Έλεγχος Μεθοδολογιών και Αρχών» του εγχειριδίου STP pHox Ultra/Critical Care Xpress.

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

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις Προσρίχεται 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 τη χειρουργία εργαστηριακών αντιδραστήριων. Αποφύγετε το βύσμα πακέτου βαθμονομητή σύμφωνα με τις τοπικές καταστάσεις υγιεινής. Ο όσος απορριμμάτων περιέχει συστατικά ερεθιστικά για το μάτι, το δέρμα και το αναπνευστικό σύστημα.

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

Οδηγίες χρήσης Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγιών 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 αναλυθεί το δείγμα σε θερμοκρασία θερμοκρασία και μορφή από το άμεσο κλιμακωκό σύστημα να φέρει. Οι ενδείξεις ελαφρώς αλλαγές να είναι υψηλές ή χαμηλές τρεις εκτός της περιοχής ελαφρώς ή εμφανής αλλαγής στη βαθμονόμηση ή/και το δώρο. Η θύλη όρη ή η παρουσία σωματιδίων μέσα στο διάλυμα αποτελεί ένδειξη πιθανής φθοράς.

Ισχυρισμάτωση προϊόντων Αυτά τα προϊόν είναι εγγυημένο ότι αποδίδει όπως περιγράφεται στο αντίστοιχο ένθετο. Η Nova Biomedical αποστέλλει κάθε δείγμα γρήγορα επιστροφόμενα ή καταβλήσεων, για οποιοδήποτε άλλο σκοπό και σε καμία περίπτωση δεν θα θεωρηθεί ικανοποιητικό για τυχόν συνεχιζόμενες ζημιές που προκύπτουν από την παραπροσφορά στην ενότητα.

Αναφορά ICSH, Recommendations for Hemoglobinometry 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

