

REF 41549

IVD 15°C - 30°C

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

Kalibrator-Patrone mit Bilirubin und Deproteinisierlösung, Πακέτο βαθμονομητή με χολερυθρίνη και διάλυμα αποπρωτεϊνισμού, Cartucho de calibrador con bilirrubina 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 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 903108

2009-11

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| <div>tHb</div> <div>CALIBRATOR ≥70mL</div> <div><div><div><div>Dye, Viscosity Enhancers, Preservatives in an Aqueous Salt Solution, Farbstoff, Viskositätsverbesserer, Konservierungsmittel in einer wässrigen Salzlösung, Χρωστική, ενισχυτικά ιζήδους, συντηρητικά σε ένα υδατικό διάλυμα αλάτος, Colorante, mejoradores de la viscosidad, conservantes en solución salina acuosa, Colorant, activateurs de viscosité, agents de conservation en solution saline aqueuse, 염료, 수증액 (Aqueous Salt Solution)의 염료, 점도 강화제, 방부제, 盐水溶液中的染料、粘度增强剂、防腐剂</div></div><div><div>Units</div><div>g/dL</div><div>g/L</div><div>mmol/L</div></div><div><div><div>16.1</div><div>161</div><div>9.9</div></div><div><div>X̄</div></div></div></div></div> |  | <div>DIL ≥180mL</div> <div>Deionized Water, Surfactant, Buffers, Preservatives, Deionat, Tensid, Puffer, Konservierungsmittel Απιονιομένο νερό, επιφανειοδραστικό μέσο, συστηρητικά, 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</div> | <div>SOLN F ≥620mL</div> <div>Deionized Water, Surfactant, Preservatives, Deionat, Tensid, Konservierungsmittel, Απιονιομένο νερό, επιφανειοδραστικό μέσο, συστηρητικά, Agua desionizada, surfactante, conservantes, Eau désionisée, agent de surface, agents de conservation, Acqua deionizzata, surfattante, conservanti, Conservantes, 脱イオン水、界面活性剤、保存剤 탈이온수, 계면 활성제, 방부제 去离子水、表面活性剂、防腐剂</div> | <div>Deproteinizing Solution ≥90mL</div> <div>Deproteinizing Solution Deproteinisierlösung Διάλυμα αποπρωτεϊνισμού Solución desproteinizante Solution de déprotéinisation Soluzione deproteinizzante Solução de desproteinização 除蛋白液 단백질 제거액 去蛋白溶液 NaOCl 0.4 mol/L</div> | <div><div><div><div></div></div><div>WASTE CONTAINER</div><div>W</div></div></div> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|

**Description**  
For use in calibrating the CO-Oximeter on the Stat Profile 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 Critical Care Xpress CO-Oximeter Analyzer.

**Methodology**  
Refer to the Stat Profile 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-T2).

**Warnings and Cautions**  
Intended for in vitro diagnostic use. Refer to the Stat Profile 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 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 binding 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 Critical Care Xpress (CCX) Analyzer. Die obige Tabelle zeigt die Bestandteilkonzentrationen für die in der Kalibratorpatrone enthaltenen Kalibrier-, Spül-, Deproteinisier- und Verdünnungslösungen. Enthält die folgenden, in Einzelbeuteln im Karton verpackten wässrigen Lösungen: Spüllösung, Verdünnr, Deproteinisierung, Kalibrator sowie einen Entsorgungsbbeutel. Die freiliegenden Beutelschlüsse 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, Deoxyhaemoglobin und Gesamtbilirubin im menschlichen Blut unter Verwendung des Stat Profile Critical Care Xpress CO-Oximeter Analysators.

**Methodik**  
Siehe Testmethodik und -prinzip im Anleitungshandbuch für den Stat Profile 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 Labhygiene 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 Critical Care Xpress Analyzer. Beim Umgang mit Laborreagenzien sind die üblichen Laborvorkehrungen einzuhalten. Die Kalibrator-Patronen sind gemäß den örtlichen Vorschriften zu entsorgen. Der Abfallbeutel enthält Konservierungsmittel (Augen-, Haut- und Atemwegs-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 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 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 erteilt keinerlei gefolgerte oder stillschweigende Garantie oder Gewährleistung der Marktfähigkeit 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 Haemoglobinmessung unter Anwendung des Cyanmethaemoglobin-Verfahrens.

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

**Περιγραφή**  
Για χρήση κατά τη βαθμονόμηση του CO-Oximeter στον αναλυτή Stat Profile Critical Care Xpress (CCX). Ο παραπάνω πίνακας περιέχει τις συγκεντρώσεις των συστατικών για το βαθμονομητή, τα διαλύματα έκπλυσης, αποπρωτεϊνισμού και αραιώσης που βρίσκονται στο πακέτο βαθμονομητή. Περιέχει τα ακόλουθα υδατικά διαλύματα, τα οποία βρίσκονται τοποθετημένα σε ελαστικούς εύκαμπτους σάκους σε ένα χάρτινο κουτί: διάλυμα έκπλυσης, διάλυμα αραιωτικού, διάλυμα αποπρωτεϊνισμού, βαθμονομητή και ένας εύκαμπος σάκος απορριμμάτων. Τα εκτεθειμένα εξαρτήματα του σάκου είναι διευθετημένα σε σειρά κατά μήκος του πίσω μέρους του κουτιού του βύσματος πακέτου. Τα διαγράμματα διατρύνονται κατά την εισαγωγή του βύσματος πακέτου μέσα στον αναλυτή.

**Ενδειγμένη χρήση**  
Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της ολικής αιμοσφαιρίνης, οξυαιμοσφαιρίνης, καρβοξυαιμοσφαιρίνης, μεθαιμοσφαιρίνης, δεοξυαιμοσφαιρίνης και ολικής χολερυθρίνης στο ανθρώπινο αίμα με τη χρήση του αναλυτή Stat Profile Critical Care Xpress CO-Oximeter.

**Μεθοδολογία**  
Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγιών Χρήσης, στην ενότητα «Έλεγχος Μεθοδολογιών και Αρχών» του αναλυτή Stat Profile Critical Care Xpress.

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

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**  
Προορίζεται για διαγνωστική χρήση in vitro. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγιών Χρήσης του αναλυτή Stat Profile Critical Care Xpress για πλήρεις οδηγίες. Ακολουθήστε την ενδειγμένη διαδικασία για το χειρισμό εργαστηριακών αντιδραστηρίων. Απορρίψτε το βύσμα πακέτου βαθμονομητή σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες γραμμές. Ο σάκος απορριμμάτων περιέχει συστηρητικά (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 βύσματος πακέτου.

**Οδηγίες χρήσης**  
Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγιών Χρήσης του αναλυτή Stat Profile 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 δωματίου και μακριά από το άμεσο ηλιακό φως, ενδέχεται να φθαρεί. Οι ενδείξεις φθοράς ενδέχεται να είναι υψηλές ή χαμηλές τιμές εκτός της περιοχής ελέγχου ή εμφανής αλλαγή στη βαθμονόμηση ή/και το δίο. Η θολή όψη 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 ή έμμεση ευθύνη συμπεριλαμβανομένης ή καταλαμβανόμενης για οποιοδήποτε άλλο σκοπό και σε καμία περίπτωση δεν θα θεωρηθεί υπεύθυνη για τυχόν συνεπαγόμενες ζημιές που προκύπτουν από την προαναφερθείσα ρητή εγγύηση.

**Ισχυρισμάτηματα πρότυπων**  
Αναγνύεται σε ακριβή μέτρηση 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 UK

C3-5, Evans Business Centre, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, UK, CH5 2JZ



Waltham, MA 02454 U.S.A.

LPN 41551C 2007-11

**Descripción**  
Para usar en la calibración del Cooxímetro en el analizador Stat Profile Critical Care Xpress (CCX). 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 calibración. 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 montajes 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 metemoglobina, deoxihemoglobina y bilirrubina total en sangre humana usando el analizador cooxímetro Stat Profile Critical Care Xpress.

**Metodología**  
Para conocer las metodologías y los principios de prueba, consulte el Manual de instrucciones de uso del analizador Stat Profile 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. DOCUMENT 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 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**  
Almacénar 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 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 uso en particular, ni en ningún caso Nova Biomedical asumirá responsabilidad por daños consiguientes que surjan de la mencionada garantía expresa.

**Cumplimiento de normas**  
Conforme a la medición de hemoglobina precisa usando el método de referencia de cianometemoglobina.

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

**Descrição**  
Para utilização na calibração do CO-Oxímetro no Analizador Stat Profile Critical Care Xpress (CCX). A tabela anterior apresenta as concentrações de constituintes do calibrador e soluções de limpeza, desproteinizante e diluente contidos 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 acessíveis 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, oxí-hemoglobina, carboxi-hemoglobina, metemoglobina, dexoi-hemoglobina e bilirrubina total no sangue humano usando o Analisador Stat Profile Critical Care Xpress CO-Oxímetro.

**Metodologia**  
Consulte o Manual de instruções de utilização do Analisador Stat Profile 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. DOCUMENT NCCLS M29-12).

**Avisos e Precauções**  
Indicado para utilização em diagnósticos in vitro. Consulte o Manual de instruções de utilização do Analizador Stat Profile Critical Care Xpress para obter as instruções completas. Siga as práticas standard 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 Analisador Stat Profile 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 à 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 cianometemoglobina.

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

说明  
用于定标 Stat Profile Critical Care Xpress (CCX) 分析仪中的 CO-Oximeter 血氧计。上表列出了定标血氧计中装有的定标品、冲洗液、去蛋白溶液和稀释液成分的列表。装在纸盒中的单独立袋内含有下列水溶液：冲洗液、稀释液、去蛋白溶液、定标品和一个装有的废液袋。暴露的袋装置沿着盒后缘成行排列。在将盒插入到分析仪内时，隔膜被刺穿。

用途  
用于利用 Stat Profile Critical Care Xpress CO-Oximeter 分析仪定量测定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、去氧血红蛋白和胆红素。

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

成分  
溶液体积列在上表内。含有人源性成分；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 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 (酸、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  
有关盒的安装，参见 Stat Profile Critical Care Xpress 分析仪使用说明书。盒准备好，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。混浊或颗粒状可能为变质的迹象。

保证本产品具有本产品说明书中所述的功能。Nova Biomedical 拒绝承认任何默示保证或适销性或用于其它目的适合性。Nova Biomedical 没有理由由上述明示保证之外的任何间接损害负责。

标准品的溯源性  
可以溯源到使用参考氧化高铁血红蛋白方法的精确血红蛋白测量。

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 Critical Care Xpress (CCX). Le tableau ci-dessus indique les concentrations des composants pour les solutions de calibrage, de rinçage, de déproteinisation et de diluant contenues dans la 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 déproteinisation, calibrateur et sac à déchets souple. Les accessoires de montage des sacs à nu 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 Critical Care Xpress CO-Oximeter.

Méthodologie  
Voir le manuel du mode d'emploi de l'analyseur Stat Profile 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).

Avvertissements et mises en garde  
Pour utilisation diagnostique in vitro. Voir le manuel du mode d'emploi de l'analyseur Stat Profile 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  
Conservier 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 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-dessus ou au-dessous 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.

Tracabilité des étalons  
Traçables grâce aux mesures d'hémoglobine précises en utilisant la méthode cyanométhémoglobine de référence.

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

#### 説明

Stat プロファイル・クリティカルケア Xpress (CCX) 分析装置でCOオキシメーターを校正するために使用します。上記の表は、キャリブレーション・カートリッジに含まれるキャリブレート、フラッシュ液、除蛋白液および稀釈剤溶液の各構成成分濃度を示します。密封された個々の可燃性バッグに以下の水溶液が入っていますフラッシュ液、希釈液、除蛋白液、キャリブレート、および可燃性廃棄用バッグ。カートリッジ・ボックスの奥方にバッグの取り付け部が線の上に記列しています。分析装置へのカートリッジ装着時に隔膜が穿孔されます。

#### 用途

Stat プロファイル・クリティカルケア Xpress (CCX) 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整理については、Stat プロファイル・クリティカルケア Xpress (CCX) 分析装置の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、取り扱いには必ず商業的安全性試験実施基準を遵守してください。(REF. NCCLS DOCUMENT M29-12)

#### 警告および注意

Stat (体外)診断を目的とします。取扱いの詳細は、Stat プロファイル・クリティカルケア Xpress (CCX) 分析装置の取扱説明書を参照してください。実験用試薬の取扱いには標準的な実施基準に従ってください。キャリブレート・カートリッジの商業の方法は地域の法令に準拠してください。廃棄(バッグには防腐剤が含有しています)(目、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

カートリッジ取り付け付け方の詳細は、Stat プロファイル・クリティカルケア Xpress (CCX) 分析装置の取扱説明書を参照してください。カートリッジはこのまですぐにご使用いただけます。

#### 制限

ご使用は、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、溶剤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限範囲を逸脱したり校正時に顕著な変化が認められたり、またはその両方と起こることによってその被検がわかります。混濁したり粒子状物質が認められる場合、劣化の可能性がありす。

本製品は製品説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性または特定の用途性についていかなる標榜の保証を否認し、前記に明示された保証から生じうるいかなる間接的損害に対しても責任を負いません。

#### 標準トレーサビリティ

参照文献にヘモグロビン法を使用した高精度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 Critical Care Xpress (CCX). La tabella sopra elenca le concentrazioni dei costituenti del calibratore, delle soluzioni di lavaggio, desproteinizzante 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 desproteinizzante, calibratore e una sacca flessibile di raccolta dei reagenti. I raccordi esposti si trovano allineati lungo la parte posteriore della cassetta dell'analisi. 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 Critical Care Xpress CO-Oximeter.

#### Metodologia

Solo per la metodologia e i principi di analisi, vedere il Manuale contenente le istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profile Critical Care Xpress.

#### Composizione

I volumi delle soluzioni sono riportati nella tabella sopra. Non contiene costituenti di origine umana; attenersi 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 Critical Care Xpress. Adottare le normali precauzioni necessarie per la manipolazione dei reagenti di laboratorio. Smaltire le cartucce calibratore o le seguenti soluzioni acquose in sacche flessibili riposte in una scatola di cartone: 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 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 particellare possono essere indice di possibile deterioramento.

Si garantisce che le prestazioni di questo prodotto saranno conformi a quanto descritto nel presente foglietto illustrativo. 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 esplicita summenzionata.

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

#### Riferimento bibliografico

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

#### 설명

Stat Profile Critical Care Xpress (CCX) 분석기의 탄소 측정기(CO-Oxímeter)를 보정하는 데 사용됩니다. 상기 도해는 측정기 칼리브라 카트리IDGE에 들어있는 측정기, 세척액, 및 단백질을 제거액 및 희석액의 구성 성분 농도가 목록으로 기재되어 있습니다. 밀봉된 지퍼에 들어있는 각개의 산측성 용기에는 다음 구성액이 들어 있습니다: 세척액, 희석액, 단백질을 제거액, 측정기 및 산측성 폐기물 용기. 노출된 용기 피트먼트들은 칼리브라 지퍼의 후미를 따라 일렬로 정렬됩니다. 칼리브라 지퍼를 닫을 때 삽입되는 용기에 보호 작액이 관통됩니다.

#### 사용 목적

혈액 속의 총 헤모글로빈, 산화 헤모글로빈, 말산화탄소 헤모글로빈, 메트헤모글로빈, 디옥시헤모글로빈, 및 총 빌리루빈의 양을 Stat Profile Critical Care Xpress CO-Oxímeter 분석기를 사용해서 계산합니다.

#### 방법

테스트 방법과 원리는 Stat Profile Critical Care Xpress 분석기 지침서 사용자 설명서를 참조하십시오.

#### 구성물

용액 용량 목록은 상기 도표에 있습니다. 안제 형질(human origin)은 포함되어 있지 않지만, 이러한 물질은 취급할 때는 표준 실험실 규정을 준수해야 합니다 (NCCLS DOCUMENT M29-12 참조).

#### 검고 및 주의 사항

제품(시험관 내) 진단용으로 사용해야 합니다. 상세 지시 설명은 Stat Profile Critical Care Xpress 분석기 지침서 사용자 설명서를 참조하십시오. 실험실용 시약을 취급할 경우 표준 규정을 준수하십시오. 해당 지역 규정 지침에 따라 측정기 카트리IDGE(Calibrator Cartridge)를 처분해야 합니다. 눈, 피부 및 호흡기에 자극이 되는 방부제가 함유된 용기를 폐기하십시오.

#### 보관

15°C – 30°C에서 보관하십시오. 사용 마모 날짜는 칼리브라 전면에 인쇄되어 있습니다.

#### 사용 지침

칼리브라 설명에 대한 상세 지시 설명은 Stat Profile Critical Care Xpress 분석기 지침서 사용자 설명서를 참조하십시오. 칼리브라는 바로 사용하실 수 있습니다.

#### 제한

Nova Biomedical 분석기에 사용해야 합니다.

실온에 보관하지 않고 직사 광선에 노출되면, 용액이 부패할 수 있습니다. 농기가 낮아진 조절과 범위 또는 눈에 띄게 달라진 측정치 또는 두 가지 모두의 경우, 용액의 부패 조짐으로 볼 수 있습니다. 용액이 탁하거나 부유물이 있으면 부패된 상태일 수 있습니다.

Nova Biomedical은 제품 설명서 기 제공된 대로만 본 제품이 가능한 것을 보증하며, 기타 사용 목적에 대한 암시적 보증 또는 상업적 또는 적합성에 대해 인정하지 않습니다. 보증서 전송(前送) 내용을 벗어나 필연적으로 발생한 모든 피해에 대해 어떤 경우에도 Nova Biomedical은 책임지지 않습니다.

#### 표준 추적성

표준 시약에 헤모글로빈 측정 방법을 사용해서 정량한 헤모글로빈을 측정(추적)합니다.

#### 참조

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