IVD

For *In Vitro* Diagnostic Use
Pour un diagnostic in vitro
Zur In-vitro-Diagnose
Para diagnósticos in vitro
Para uso diagnóstico in vitro
Da utilizzarsi per diagnostica in vitro
För in vitro-diagnostik
Til diagnostisk brug in vitro
Για διάγνωση In Vitro
Pro *in vitro* diagnostické použití
Pre *in vitro* diagnostické použitie

REF

Catalog Number
Référence
Best.-Nr.
Número de catálogo
Número de Catálogo
Numero catalogo
Katalognummer
Katalognummer
Αριθμός Καταλόγου
Číslo dílu
Číslo dielu

LOT

Lot Number
Numéro de lot
Losnummer
Número de lote
Número do Lote
Numero lotto
Partinummer
Lotnr.
Αριθμός Παρτίδας
Číslo šarže
Číslo šarže

CE

European Conformity
Conformité européenne
Konformität mit EU-Normen
Conformidad europea
Conformidade com as directrizes europeias
Conformità europea
Uppfyllande av europeiska krav
Europæisk konformitet
Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση
Evropská shoda
Európska zhoda

Temperature Limit
Limite de température
Temperaturgrenze
Límite de temperatura
Limite de temperatura
Limite di temperatura
Temperaturgräns
Temperaturgrænse
Όριο Θερμοκρασίας
Teplotní limit
Teplotný limit

EC REP

Authorized Representative
Représentant autorisé
Autorisierter Vertreter
Representante autorizado
Representante Autorizado
Rappresentante autorizzato
Auktoriserad representant
Autoriseret repræsentant
Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος
Zplnomocněný zástupce
Splnomocnený zástupca

Use By
Date limite de conservation
Verfalldatum
Fecha de vencimiento
Utilizar até
Scadenza
Använd senast
Anvendes inden
Χρήση Έως
Použitelné do; Expirační doba
Použiteľné do; doba platnosti

Manufacturer
Fabricant
Hersteller
Fabricante
Fabricante
Fabbricante
Tillverkare
Producent
Κατασκευαστής
Výrobce
Výrobca

Consult Instructions for Use
Consulter le mode d'emploi
Bedienungsanleitung lesen
Consulte las instrucciones de uso
Consulte as Instruções de Utilização
Leggere le istruzioni per l'uso
Läs bruksanvisningarna
Læs Brugsanvisningen
Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες Χρήσης
Viz. pokyny
Viď pokyny

EC REP EU DIRECTIVE 98/79/EC:

Winckels Medical Devices Expertise (WMDE)
Bergerweg 18
6085 AT Horn
The Netherlands

FOR SALES AND SERVICE:
Contact Your Advanced Instruments Distributor

POUR LA VENTE ET LE SERVICE APRÈS-VENTE:
Contactez votre distributeur Advanced Instruments

VERTRIEB UND KUNDENDIENST:
Wenden Sie sich an Ihren Advanced Instruments Vertriebshändler

VENTAS Y SERVICIO:
Comuníquese con su distribuidor de productos Advanced Instruments

PARA VENDAS E ASSISTÊNCIA TÉCNICA:
Contacte o seu distribuidor da Advanced Instruments

PER VENDITE E ASSISTENZA:
Contattare il distributore locale della Advanced Instruments

FÖRSÄLJNING OCH SERVICE:
Kontakta din återförsäljare för Advanced Instruments

FOR SALG OG SERVICE:
Kontakt Deres Advanced Instruments-forhandler

ΓΙΑ ΠΛΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΣΕΡΒΙΣ:
Επικοινωνήστε με το ,ανουμέα της Advanced Instruments

PRO PRODEJ A SERVIS:
Kontaktujte svého distributora firmy Advanced Instruments

PRE PREDAJ A SERVIS:
Kontaktujte svojho distribútora firmy Advanced Instruments

ADVANCED INSTRUMENTS, INC.
Two Technology Way / 781-320-9000
Norwood, Massachusetts 02062, USA
800-225-4034 Fax: 781-320-8181
www.aicompanies.com

3LAP10 Rev5

(Italiano)

ADVANCED INSTRUMENTS, INC.

Standard per osmometri IVD CE

REF
3LA010 Una bottiglia da 110 ml 100 mOsm/kg H_2O
3LA050 Una bottiglia da 110 ml 500 mOsm/kg H_2O
3LA090 Una bottiglia da 110 ml 900 mOsm/kg H_2O
3LA150 Una bottiglia da 110 ml 1500 mOsm/kg H_2O

DESTINAZIONE DI UTILIZZO
Da utilizzarsi per diagnostica *in vitro*
Gli standard per osmometri si utilizzano per calibrare e/o controllare le prestazioni del proprio osmometro. Questi standard possono essere utilizzati soltanto con l'osmometro in fase di calibratura. Consultare la Guida utente dello strumento per le istruzioni sulla calibratura.

INGREDIENTI
Questi standard sono derivati da Sali. Il 2- Sale di sodio idrossibifenilico tetraidrato, in concentrazione pari allo 0,01%, viene aggiunto quale conservante. I costituenti vengono rettificati sulla base dei livelli elencati alla voce **Valore previsto**.

ISTRUZIONI PER L'USO
1. Tenere sempre rigorosamente coperto.
2. Non aspirare con la pipetta direttamente dalla bottiglia. Versare la soluzione in un altro contenitore prima dell'uso. Non reintrodurre nella bottiglia la soluzione in eccesso.
3. Prelevare i campioni, utilizzando punte per campioni pulite. La dimensione del campione sarà determinata in funzione dell'osmometro in uso. Consultare la Guida utente per maggiori informazioni sulle dimensioni del campione e la procedura del test di verifica.

CONSERVAZIONE E TRATTAMENTO
- Non utilizzare bottiglie riempite per meno di ¼ della loro capacità.
- Non congelare.

	Conservazione	Stabilità
Chiuso	2 - 30ºC (36 - 86ºF)	Fare riferimento alla data di scadenza riportata sulla bottiglia

LIMITAZIONI
Qualora vi fosse prova tangibile di crescita microbica all'interno delle bottiglie, non utilizzare gli standard di calibratura. L'errore nei risultati può derivare da condizioni sfavorevoli di spedizione e/o conservazione, utilizzo di materiali scaduti, oppure errori nel trattamento dei campioni.

VALORI E RANGE ATTESI
La tabella che segue indica i valori nominali ed i corrispondenti range attesi per standard dell'osmometro, assumendo prestazioni nominali dello strumento.

Valore atteso (bersaglio)	Campo di variazione previsto
100 mOsm/kg H_2O	98 - 102 mOsm/kg H_2O
500 mOsm/kg H_2O	497,5 - 502,5 mOsm/kg H_2O
900 mOsm/kg H_2O	895,5 - 904,5 mOsm/kg H_2O
1500 mOsm/kg H_2O	1492,5 - 1507,5 mOsm/kg H_2O

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI
I risultati dell'osmometro vengono valutati in relazione al range totale atteso, che combina gli effetti del range atteso standard dell'osmometro (specificato sopra) e delle specifiche tecniche dello strumento. Per i dettagli, fare riferimento alla Guida utente pertinente. Se i risultati non rientrano nel range totale atteso, questo potrebbe indicare una calibrazione non soddisfacente, un errore dell'operatore, la contaminazione dei reattivi o prestazioni difettose dell'apparecchiatura.

SMALTIMENTO DELLE SOSTANZE
Maneggiare il prodotto conformemente alle prassi di laboratorio consolidate, usando le dovute precauzioni. Smaltire le sostanze conformemente alle prassi in uso presso il proprio istituto. Smaltire tutte le sostanze in condizioni di sicurezza e secondo modalità accettabili che siano conformi a tutti i requisiti nazionali, statali e locali.

(Svenska)

ADVANCED INSTRUMENTS, INC.

Standarder för osmometrar IVD CE

REF
3LA010 En 110 ml flaska 100 mOsm/kg H_2O
3LA050 En 110 ml flaska 500 mOsm/kg H_2O
3LA090 En 110 ml flaska 900 mOsm/kg H_2O
3LA150 En 110 ml flaska 1500 mOsm/kg H_2O

INDIKATIONER
För *in vitro*-diagnostik
Standarder för osmometrar används till kalibrera och/eller kontrollera osmometerns prestanda. Dessa standarder bör endast användas i överensstämmelse med den osmometer som kalibreras. Läs kalibreringsanvisningarna i instrumentets bruksanvisning.

INGREDIENSER
Dessa standarder är tillverkade med salter. 2-Hydroxybifenylnatriumsalttetrahydrat, 0,01 %, har lagts till som konserveringsmedel. Komponenterna justeras till de nivåer som anges under **Förväntat värde**.

BRUKSANVISNING
1. Förvaras alltid ordentligt täckt.
2. Sug inte upp vätska med pipetten direkt ur flaskan. Häll lösningen att användas i en annan behållare. Häll inte tillbaka överskottet i flaskan.
3. Ta proverna med rena provtagningstoppar. Provets storlek kommer att vara baserat på den osmometer som används. Läs i bruksanvisningen om du vill ha mer information om provstorlek och testförfarande.

FÖRVARING OCH HANTERING
- Använd inte en flaska som är mindre än ¼ full.
- Frys inte.

	Förvaring	Stabilitet
Oöppnat	2 - 30 ºC (36 - 86 ºF)	Läs utgångsdatum på som finns stämplad på flaskan

BEGRÄNSNINGAR
Använd inte kalibreringsstandarderna om det finns synligt bevis på mikrobisk tillväxt i flaskorna. Felaktiga resultat kan uppstå genom ogynnsamma transport- och/eller förvaringsförhållanden, användning av utgångna material eller fel vid hantering av prover.

FÖRVÄNTADE VÄRDEN OCH FÖRVÄNTADE INTERVALL
Tabellen nedan visar en lista över de nominella värdena och motsvarande förväntade intervall för osmometerstandarder under förutsättning att instrumentet fungerar nominellt.

Förväntat (mål) värde	Förväntat intervall
100 mOsm/kg H_2O	98 - 102 mOsm/kg H_2O
500 mOsm/kg H_2O	497,5 - 502,5 mOsm/kg H_2O
900 mOsm/kg H_2O	895,5 - 904,5 mOsm/kg H_2O
1500 mOsm/kg H_2O	1492,5 - 1507,5 mOsm/kg H_2O

TOLKA RESULTATEN
Osmometerresultat värderas beträffande totalt förväntat intervall, vilket kombinerar effekterna av osmometerstandard förväntade intervall (specificerat ovan) och instrumentets specifikationer. Fler detaljer finns i tillämplig bruksanvisning. Om resultaten hamnar utanför det totala förväntade intervallet kan detta indikera otillfredsställande kalibrering, operatörsfel, reagenskontaminering eller funktionsfel i utrustningen.

AVYTTRA MATERIAL
Hantera denna produkt i enlighet med etablerade goda laboratoriemetoder och under vidtagande av lämpliga försiktighetsåtgärder. Avyttra materialen i enlighet med reglerna på din institution. Avyttra alla material på säkert och acceptabelt sätt, som uppfyller alla statliga och lokala krav.

(Dansk)

ADVANCED INSTRUMENTS, INC.

Osmometerstandarder IVD CE

REF
3LA010 En 110 ml flaske 100 mOsm/kg H_2O
3LA050 En 110 ml flaske 500 mOsm/kg H_2O
3LA090 En 110 ml flaske 900 mOsm/kg H_2O
3LA150 En 110 ml flaske 1500 mOsm/kg H_2O

ANVENDELSE
Til diagnostisk brug *in vitro*
Osmometerstandarder bruges til at kalibrere og/eller kontrollere osmometrets ydelse. Disse standarder bør kun bruges i overensstemmelse med det osmometer, der bliver kalibreret. Se brugervejledningen til instrumentet for at få instruktioner i
kalibrering.

INGREDIENSER
Disse standarder er klargjort på basis af salte. 2-Hydroxybiphenyl-natriumsalt-tetrahydrat, 0,01% tilsættes som et konserveringsmiddel. Bestanddelene er justeret til de niveauer, der er angivet under **Forventet værdi**.

BRUGSANVISNING
1. Holdes altid tæt lukket.
2. Foretag ikke pipettering direkte fra flasken. Hæld opløsningen over i en anden beholder til brug. Hæld ikke overskydende opløsning tilbage i flasken.
3. Tag prøver med rene prøvespidser. Prøvens størrelse vil være baseret på det osmometer, der anvendes. Der henvises til brugervejledningen for yderligere information om prøvens størrelse og testprocedure.

OPBEVARING OG HÅNDTERING
- Brug ikke en flaske, der er under 1/4 fuld.
- Må ikke fryses.

	Opbevaring	Stabilitet
Uåbnet	2 - 30ºC (36 - 86ºF)	Se udløbsdatoen, der er stemplet på flasken

BEGRÆNSNINGER
Hvis der er synligt tegn på mikrobevækst i flaskerne, må kalibreringsstandarderne ikke bruges. Fejlagtige resultater kan opstå på grund af uhensigtsmæssige forsendelses- og/eller opbevaringsforhold, brug af for gamle materialer, eller fejl ved håndtering af prøven.

FORVENTEDE VÆRDIER OG FORVENTEDE OMRÅDER
Nedenstående tabel angiver de nominelle værdier og de tilsvarende forventede områder for osmometerstandarder, idet nominel instrumentydelse antages.

Forventet (mål) værdi	Forventet værdiområde
100 mOsm/kg H_2O	98 - 102 mOsm/kg H_2O
500 mOsm/kg H_2O	497,5 - 502,5 mOsm/kg H_2O
900 mOsm/kg H_2O	895,5 - 904,5 mOsm/kg H_2O
1500 mOsm/kg H_2O	1492,5 - 1507,5 mOsm/kg H_2O

FORTOLKNING AF RESULTATER
Osmometerresultater evalueres med hensyn til det samlede forventede område, som kombinerer effekterne af osmometerstandard, forventet område (specificeret ovenfor) og instrumentspecifikationerne. Se den gældende brugervejledning for detaljer. Hvis resultater falder uden for det samlede forventede område, kan det indikere utilfredsstillende kalibrering, operatørfejl, kontaminering af reagenser eller fejlfunktion af udstyret.

BORTSKAFFELSE AF MATERIALER
Dette produkt skal håndteres i overensstemmelse med god laboratoriepraksis, idet hensigtsmæssige forholdsregler overholdes. Materialerne bortskaffes i overensstemmelse med institutionens sædvane. Alle materialer skal bortskaffes på en sikker og acceptabel måde, der overholder alle nationale og lokale bestemmelser.

(Ellinika)

ADVANCED INSTRUMENTS, INC.

Πρότυπα Οσμώμετρου IVD CE

REF
3LA010 Ένα φιαλίδιο των 110 mL με ΟΠ των 100 mOsm/kg H_2O
3LA050 Ένα φιαλίδιο των 110 mL με ΟΠ των 500 mOsm/kg H_2O
3LA090 Ένα φιαλίδιο των 110 mL με ΟΠ των 900 mOsm/kg H_2O
3LA150 Ένα φιαλίδιο των 110 mL με ΟΠ των 1500 mOsm/kg H_2O

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ
Για διάγνωση *In Vitro*
Τα πρότυπα οσμώμετρου χρησιμοποιούνται για τη βαθμονόμηση και/ή έλεγχο αξιολόγησης της απόδοσης του οσμώμετρου. Τα πρότυπα αυτά θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σύμφωνα με το οσμώμετρο στο οποίο γίνεται η βαθμονόμηση. Συμβουλευτείτε τον Οδηγό του Χρήστη Οργάνου για οδηγίες σχετικά με τη βαθμονόμηση.

ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ
Τα πρότυπα αυτά είναι παρασκευασμένα από άλατα. Στο μίγμα έχει προστεθεί 2-Υδροξυδιφαινύλιο Τετραϋδρικό Νιτρώδες Άλας κατά 0,01% ως συντηρητικό. Τα συστατικά είναι προσαρμοσμένα για τα επίπεδα που αναγράφονται κάτω από την επικεφαλίδα **Αναμενόμενη Τιμή.**

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
1. Φροντίστε να είναι πάντοτε καλά κλεισμένο.
2. Μη λαμβάνετε δείγμα με την πιπέτα κατευθείαν από το φιαλίδιο. Βάλτε μια ποσότητα από το διάλυμα σε ένα άλλο δοχείο χρήσης. Μην επιστρέφετε τυχόν περισσεύματα του διαλύματος πίσω στο φιαλίδιο.
3. Λάβετε δείγματα χρησιμοποιώντας καθαρές κεφαλές ή εργαλεία δειγματοληψίας. Το μέγεθος του δείγματος εξαρτάται ανάλογα με το ωσμώμετρο που χρησιμοποιείται. Συμβουλευτείτε τον Οδηγό του Χρήστη για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το μέγεθος του δείγματος και της διαδικασίας δοκιμής.

ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ
- Μη χρησιμοποιείτε ένα φιαλίδιο που περιέχει λιγότερο από 1/4 του περιεχομένου.
- Μη ψύχετε.

	Φύλαξη	Σταθερότητα
Πριν ανοιχθεί	2 - 30°C (36 - 86°F)	Δείτε την ημερομηνία λήξης που είναι σφραγισμένη στο φιαλίδιο

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ
Αν υπάρχει εμφανή ένδειξη μικροβιακής χλωρίδας στις αμπούλες, μη χρησιμοποιήσετε τα πρότυπα βαθμονόμησης. Τυχόν λανθασμένα αποτελέσματα μπορεί να προκληθούν λόγω αντίξοων συνθηκών κατά την αποστολή και/ή φύλαξη του προϊόντος, λόγω χρήσης υλικών που έχουν λήξει ή λόγω εσφαλμένης δειγματοληψίας και χειρισμού των δειγμάτων.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ ΚΑΙ ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΕΥΡΟΙ
Ο παρακάτω πίνακας αναγράφει την ονομαστική τιμή και τα αντίστοιχα αναμενόμενα εύροι των πρότυπα ωσμώμετρου, προϋποθέτοντας την ονομαστική απόδοση του οργάνου.

Αναμενόμενη (Στόχος) Τιμή	Αναμενόμενο Εύρος
100 mOsm/kg H_2O	98 - 102 mOsm/kg H_2O
500 mOsm/kg H_2O	497,5 - 502,5 mOsm/kg H_2O
900 mOsm/kg H_2O	895,5 - 904,5 mOsm/kg H_2O
1500 mOsm/kg H_2O	1492,5 - 1507,5 mOsm/kg H_2O

ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ
Τα αποτελέσματα του ωσμώμετρου αξιολογούνται σε σχέση με το ολικό αναμενόμενο εύρος, το οποίο συνδυάζει τις επιδράσεις του πρότυπα ωσμώμετρου αναμενόμενου εύρους (που διευκρινίζεται παραπάνω) και τις προδιαγραφές του οργάνου. Συμβουλευτείτε τον κατάλληλο Οδηγό του Χρήστη για πληροφορίες. Αν τα αποτελέσματα είναι εκτός του ολικού αναμενόμενου εύρους, ίσως να σημαίνει πως η βαθμονόμηση δεν είναι σωστή, πως έχει γίνει κάποιο λάθος από το χειριστή, πως έχουν χρησιμοποιηθεί προσβληθέντα αντιδραστήρια ή πως η λειτουργία του εργαστηριακού εξοπλισμού είναι ελαττωματική.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΥΛΙΚΩΝ
Ο χειρισμός του προϊόντος θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις εμπεδωμένες αρχές της Ορθής Εργαστηριακής Πρακτικής, τηρώντας τις κατάλληλες προφυλάξεις. Πετάξτε τα υλικά σύμφωνα με τις πρακτικές του εργαστηρίου σας. Πετάξτε όλα τα υλικά σύμφωνα με τον ορθό και αποδεκτό τρόπο που εναρμονίζεται με όλες τις εθνικές, περιφερειακές και τοπικές απαιτήσεις.

(English)

ADVANCED INSTRUMENTS, INC.

Osmometer Standards IVD CE

REF
3LA010 One 110mL bottle of 100 mOsm/kg H_2O
3LA050 One 110mL bottle of 500 mOsm/kg H_2O
3LA090 One 110mL bottle of 900 mOsm/kg H_2O
3LA150 One 110mL bottle of 1500 mOsm/kg H_2O

INTENDED USE
For *In Vitro* Diagnostic Use
Osmometer standards are used to calibrate and/or check the performance of your osmometer. These standards should only be used in accordance with the osmometer that is being calibrated. Refer to the instrument User's Guide for calibration instructions.

INGREDIENTS
These standards are prepared from salts. 2-Hydroxybiphenyl Sodium Salt Tetrahydrate, 0.01%, is added as a preservative. The constituents are adjusted to the levels listed under **Expected Value**.

INSTRUCTIONS FOR USE
1. Keep tightly covered at all times.
2. Do not pipette directly from bottle. Pour solution into another container for use. Do not return surplus to bottle.
3. Obtain samples with clean sample tips. The sample size will be based on the osmometer that is being used. Refer to User's Guide for more information about sample size and testing procedure.

STORAGE AND HANDLING
- Do not use a bottle that is less than ¼ full.
- Do not freeze.

	Storage	Stability
Unopened	2 - 30ºC (36 - 86ºF)	Refer to expiration date stamped on bottle

LIMITATIONS
If there is visible evidence of microbial growth in the bottles, do not use the calibration standards. Erroneous results can occur from adverse shipping and/or storage conditions, use of expired materials, or sample handling errors.

EXPECTED VALUES AND EXPECTED RANGES
The table below lists the nominal values and the corresponding expected ranges for the osmometer standards, assuming nominal instrument performance.

Expected (Target) Value	Expected Range
100 mOsm/kg H_2O	98 - 102 mOsm/kg H_2O
500 mOsm/kg H_2O	497.5 - 502.5 mOsm/kg H_2O
900 mOsm/kg H_2O	895.5 - 904.5 mOsm/kg H_2O
1500 mOsm/kg H_2O	1492.5 - 1507.5 mOsm/kg H_2O

INTERPRETATION OF RESULTS
Osmometer results are evaluated with respect to the total expected range, which combines the effects of the osmometer standard expected range (specified above) and the instrument specifications. Refer to the applicable User's Guide for details. If results fall outside the total expected range, it may indicate unsatisfactory calibration, operator error, contamination of reagents, or faulty performance of equipment.

DISPOSING OF MATERIALS
Handle this product according to established good laboratory practices, using appropriate precautions. Dispose of materials according to your institution's practices. Discard all materials in a safe and acceptable manner that is in compliance with all country, state and local requirements.

(Français)

ADVANCED INSTRUMENTS, INC.

Norme d'osmomètre IVD CE

REF
3LA010 Un flacon de 110 ml, 100 mOsm/kg H_2O
3LA050 Un flacon de 110 ml, 500 mOsm/kg H_2O
3LA090 Un flacon de 110 ml, 900 mOsm/kg H_2O
3LA150 Un flacon de 110 ml, 1500 mOsm/kg H_2O

DOMAINE D'UTILISATION
Pour un diagnostic *in vitro*
Les solutions-étalon pour osmomètre sont employées pour calibrer et/ou vérifier la performance de l'osmomètre. Ces solutions-étalon doivent être employées en fonction de l'osmomètre à calibrer. Se référer aux instructions de calibration du Guide de l'utilisateur.

INGRÉDIENTS
Ces solutions-étalon sont préparées à partir de sels. Sel de sodium tétrahydrate 2-hydroxybiphényle à 0,01 %, est ajouté comme conservateur. Les composants sont ajustés aux valeurs figurant sous **Valeur probable.**

MODE D'EMPLOI
1. Conserver hermétiquement fermé.
2. Ne pas pipeter directement du flacon. Verser la solution dans un autre récipient pour son utilisation. Ne pas remettre l'excédent dans le flacon.
3. Prélever des échantillons avec des applicateurs stériles. La taille de l'ampoule sera fonction de l'osmomètre utilisé. Se référer au Guide de l'utilisateur pour de plus amples informations sur la taille de l'ampoule et la procédure de test.

CONDITIONS DE CONSERVATION ET MANIPULATION
- Ne pas utiliser un flacon qui soit à moins d'un quart plein.
- Ne pas congeler.

	Conservation	Stabilité
Avant ouverture	2 - 30º C (36 - 86º F)	Se référer à la date de péremption estampillée sur le flacon

LIMITES DE LA PROCÉDURE
En cas d'apparition manifeste de prolifération microbienne dans les ampoules, *ne pas* utiliser les substances de référence. Des résultats erronés peuvent survenir à la suite de conditions d'expédition et/ou de stockage défectueuses, de l'utilisation de substances parvenues à expiration ou d'erreurs de manipulation des prélèvements.

VALEURS PROBABLES ET FOURCHETTES PROBABLES
Le tableau ci-dessous donne les valeurs nominales ainsi que les fourchettes probables correspondantes pour les solutions-étalon de l'osmomètre, en assumant que la performance de l'instrument est optimale.

Valeur probable (cible)	Fourchette probable
100 mOsm/kg H_2O	98 - 102 mOsm/kg H_2O
500 mOsm/kg H_2O	497,5 - 502,5 mOsm/kg H_2O
900 mOsm/kg H_2O	895,5 - 904,5 mOsm/kg H_2O
1500 mOsm/kg H_2O	1492,5 - 1507,5 mOsm/kg H_2O

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS
Les résultats de l'osmomètre sont évalués en fonction de la fourchette totale probable, laquelle associe les effets de la fourchette probable pour lasolution-étalon de l'osmomètre (précisée ci-dessus) et les spécifications de l'instrument. Se référer au Guide de l'utilisateur concerné pour de plus amples informations. Si les résultats se situent en dehors de la fourchette totale probable, ceci peut être dû à une calibration insatisfaisante, une erreur de l'opérateur, une contamination des réactifs ou une mauvaise performance du matériel.

MISE AU REBUT DES MATÉRIAUX
Manipuler ce produit conformément aux bonnes pratiques de laboratoire établies en respectant les précautions d'usage. Mettre au rebut conformément aux pratiques en vigueur dans votre laboratoire. Mettre tous les matériaux au rebut conformément aux réglementations en vigueur dans votre pays.

(Deutsch)

ADVANCED INSTRUMENTS, INC.

Osmometer-Standards IVD CE

REF
3LA010 Eine 110-ml-Flasche mit 100 mOsm/kg H_2O
3LA050 Eine 110-ml-Flasche mit 500 mOsm/kg H_2O
3LA090 Eine 110-ml-Flasche mit 900 mOsm/kg H_2O
3LA150 Eine 110-ml-Flasche mit 1500 mOsm/kg H_2O

VERWENDUNGSZWECK
Zur *In-vitro*-Diagnose
Osmometer-Standards dienen zur Kalibrierung und/oder Leistungsüberprüfung des Osmometers. Diese Standards sollten nur in Entsprechung mit dem Osmometer, das kalibriert werden soll, verwendet werden. Die Kalibrierungsanweisungen sind der Bedienungsanleitung des Geräts zu entnehmen.

ZUSAMMENSETZUNG
Diese Standards werden aus Salzen hergestellt. Als Konservierungsmittel wurde 2-Hydroxybiphenyl-Natriumsalz-Tetrahydrat (0,01 %) hinzugesetzt. Die Bestandteile werden auf die nachstehend unter "**Erwartungswert**" angegebenen Konzentrationen eingestellt.

GEBRAUCHSANWEISUNG
1. Stets fest verschlossen halten.
2. Nicht direkt aus der Flasche pipettieren. Die Lösung zum Gebrauch in einen anderen Behälter umfüllen. Restmengen nicht in die Flasche zurückgeben.
3. Probensammler mit sauberen Spitzen zur Probennahme verwenden. Die Probengröße hängt von dem jeweils verwendeten Osmometer ab. Nähere Informationen zur Probengröße und zum Testverfahren finden Sie in der Bedienungsanleitung.

LAGERUNG UND HANDHABUNG
- Keine Flaschen verwenden, die unter ¼ voll sind.
- Nicht gefrieren.

	Lagerung	Stabilität
Ungeöffnet	2 - 30º C (36 - 86º F)	Siehe das auf der Flasche aufgedruckte Verfallsdatum

EINSCHRÄNKUNGEN
Bei sichtbaren Anzeichen von Mikrobenwachstum in einer Ampulle darf das Referenzmaterial *nicht* verwendet werden. Ungünstige Versand- und/oder Lagerbedingungen, die Verwendung von Materialien über das Verfallsdatum hinaus oder Fehler im Umgang mit Proben können falsche Ergebnisse verursachen.

ERWARTUNGSWERTE UND ERWARTUNGSBEREICHE
In der nachstehenden Tabelle sind die Nennwerte und entsprechenden Erwartungsbereiche für die Osmometerstandards unter Annahme der Nennleistung des Geräts aufgeführt.

Erwartungswert (Zielwert)	Erwartungsbereich
100 mOsm/kg H_2O	98 - 102 mOsm/kg H_2O
500 mOsm/kg H_2O	497,5 - 502,5 mOsm/kg H_2O
900 mOsm/kg H_2O	895,5 - 904,5 mOsm/kg H_2O
1500 mOsm/kg H_2O	1492,5 - 1507,5 mOsm/kg H_2O

ERGEBNISAUSWERTUNG
Die Osmometerergebnisse werden in Bezug auf den Gesamt-Erwartungsbereich, einer Kombination der Effekte des Erwartungsbereichs des Osmometerstandard (siehe Angabe oben) und der Spezifikationen des Geräts, beurteilt. Nähere Einzelheiten enthält die jeweilige Bedienungsanleitung. Außerhalb des Gesamt-Erwartungsbereichs fallende Ergebnisse können ein Anzeichen für unzulängliche Kalibrierung, Bedienerfehler, Reagenz-Kontaminierung oder eine Fehlfunktion des Geräts sein.

ENTSORGUNG VON MATERIALIEN
Dieses Produkt muss gemäß guter Laborpraxis (GLP) und unter Beachtung der entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen gehandhabt werden. Bei der Entsorgung von Materialien sind die Bestimmungen Ihres Instituts einzuhalten. Alle Materialien sind in einer sicheren und zulässigen Weise und entsprechend den Vorschriften auf Bundes-, Landes- und Ortsebene zu entsorgen.

(Español)

ADVANCED INSTRUMENTS, INC.

Normas del osmómetro IVD CE

REF
3LA010 Un frasco de 110 ml de 100 mOsm/kg H_2O
3LA050 Un frasco de 110 ml de 500 mOsm/kg H_2O
3LA090 Un frasco de 110 ml de 900 mOsm/kg H_2O
3LA150 Un frasco de 110 ml de 1500 mOsm/kg H_2O

USO PROPUESTO
Para diagnósticos *In Vitro*
Las normas del osmómetro se usan para calibrar o verificar el rendimiento de su osmómetro y sólo se deben usar según las características del osmómetro que se va a calibrar. Consulte la Guía del usuario del instrumento para obtener instrucciones sobre la calibración.

INGREDIENTES
Estas normas se preparan a partir de sales. Sal sódica tetrahidratada de 2-hidroxidifenilo, al 0,01%, se añade a modo de preservativo. Los componentes se ajustan a los niveles indicados bajo **Valor esperado.**

INSTRUCCIONES PARA EL USO
1. Mantenga la tapa bien cerrada.
2. No saque con pipeta directamente del frasco. Vierta la solución que se va a utilizar en otro recipiente. No vierta la solución que sobre en el frasco.
3. Obtener las muestras con boquillas limpias para muestras. El tamaño de la muestra dependerá del osmómetro que se utilice. Consulte la Guía del usuario para obtener información adicional sobre el tamaño de la muestra y el procedimiento para realizar pruebas.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN
- No use un frasco que tenga menos de un cuarto de solución.
- No se debe congelar.

	Almacenamiento	Estabilidad
Cerrado, sin abrir	2 - 30 ºC (36 - 86 ºF)	Compruebe la fecha de vencimiento impresa en el frasco

LIMITACIONES
Si hay evidencia a simple vista de crecimiento bacteriano en las frascos, no utilizar las normas de calibración. Los resultados erróneos pueden ocurrir por condiciones desfavorables de envío y/o por almacenamiento, utilización de materiales vencidos, mezcla inadecuada o errores en la manipulación de la muestra.

VALORES Y PARÁMETROS ESPERADOS
La tabla que se muestra a continuación muestra los valores nominales y los correspondientes parámetros esperados para los calibradores para osmómetros, suponiendo un rendimiento nominal del instrumento.

Valor esperado (objetivo)	Intervalo esperado
100 mOsm/kg H_2O	98 - 102 mOsm/kg H_2O
500 mOsm/kg H_2O	497,5 - 502,5 mOsm/kg H_2O
900 mOsm/kg H_2O	895,5 - 904,5 mOsm/kg H_2O
1500 mOsm/kg H_2O	1492,5 - 1507,5 mOsm/kg H_2O

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS
Los resultados del osmómetro se evalúan con respecto al parámetro total esperado, el cual combina los efectos del parámetro esperado (especificado anteriormente) del calibradores para osmómetros y las especificaciones del instrumento. Consulte la Guía del usuario correspondiente para obtener detalles. Si los resultados se alejan del parámetro total esperado, esto podría indicar calibración errónea, error del operador, contaminación de los reactivos o rendimiento incorrecto del equipo.

DESECHO DE LOS MATERIALES
Manipule este producto de acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio establecidas, utilizando las precauciones apropiadas.
Desechar los materiales de acuerdo con las prácticas de su institución. Desechar todos los materiales en una forma segura y aceptable que cumpla con todos los requisitos locales, estatales y del país.

(Português)

ADVANCED INSTRUMENTS, INC.

Padrões do osmómetro IVD CE

REF
3LA010 Uma garrafa de 110 ml de 100 mOsm/kg H_2O
3LA050 Uma garrafa de 110 ml de 500 mOsm/kg H_2O
3LA090 Uma garrafa de 110 ml de 900 mOsm/kg H_2O
3LA150 Uma garrafa de 110 ml de 1500 mOsm/kg H_2O

UTILIZAÇÃO
Para uso diagnóstico *in vitro*
Os padrões do osmómetro são utilizados para calibrar e/ou verificar o desempenho do seu osmómetro. Estes padrões só devem ser utilizados de acordo com o osmómetro que está a ser calibrado. Consulte o Guia do Utilizador do instrumento para obter instruções de calibração.

INGREDIENTES
Estes padrões são preparados a partir de sais. O Tetrahidrato de sal de sódio de 2-hidroxibifenil, 0,01%, é acrescido como conservante. Os constituintes são ajustados aos níveis enunciados na secção **Valor esperado**.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
1. Mantenha sempre firmemente fechada.
2. Não utilize a pipeta directamente a partir da garrafa. Deite a solução noutro recipiente para ser utilizada. Não volte a colocar o excedente na garrafa.
3. Obtenha amostras utilizando pontas de amostra limpas. O tamanho da amostra será em função do osmómetro a ser utilizado. Consulte o Guia do Utilizador para obter mais informações sobre o tamanho das amostras e o procedimento de análise.

ARMAZENAMENTO E MANUSEAMENTO
- Não utilize uma garrafa que tenha menos de 1/4 de conteúdo.
- Não congele.

	Armazenamento	Estabilidade
Por abrir	2 - 30ºC (36 - 86ºF)	Consulte a data de validade gravada na garrafa

LIMITAÇÕES
Se houver indícios visíveis de crescimento microbiano dentro dos frascos, não utilize os padrões de calibração. Poderão ocorrer resultados erróneos devido a condições adversas do transporte e/ou armazenamento, utilização de materiais fora do prazo de validade ou erros no manuseamento das amostras.

VALORES E INTERVALOS ESPERADOS
A tabela abaixo lista os valores nominais e respectivos intervalos esperados para os padrões do osmómetro, assumindo um desempenho nominal do instrumento.

Valor (Alvo) Esperado	Limites esperados
100 mOsm/kg H_2O	98 - 102 mOsm/kg H_2O
500 mOsm/kg H_2O	497,5 - 502,5 mOsm/kg H_2O
900 mOsm/kg H_2O	895,5 - 904,5 mOsm/kg H_2O
1500 mOsm/kg H_2O	1492,5 - 1507,5 mOsm/kg H_2O

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS
Os resultados do osmómetro são avaliados com respeito ao intervalo esperado total, que combina os efeitos do intervalo esperado do padrão do osmómetro (especificado acima) com as especificações do instrumento. Consulte o Guia do Utilizador aplicável para obter mais detalhes. Se os resultados excederem o intervalo esperado total, isso pode indicar uma calibração pouco satisfatória, erro do operador, contaminação de reagentes ou um desempenho incorrecto do equipamento.

ELIMINAÇÃO DAS MATÉRIAS
Manuseie este produto de acordo com as boas práticas laboratoriais estabelecidas, aplicando as devidas precauções. Elimine as matérias de acordo com as práticas estabelecidas da sua instituição. Deite fora todas as matérias de uma forma segura e aceitável, que esteja em conformidade com todas as normas nacionais e locais.

(Česky)

ADVANCED INSTRUMENTS, INC.

Standardy osmometru IVD CE

REF
3LA010 Jedna 110 ml lahvička s 100 mOsm/kg H_2O
3LA050 Jedna 110 ml lahvička s 500 mOsm/kg H_2O
3LA090 Jedna 110 ml lahvička s 900 mOsm/kg H_2O
3LA150 Jedna 110 ml lahvička s 1500 mOsm/kg H_2O

ÚČEL POUŽITÍ
Pro *in vitro* diagnostické použití
Standardy osmometru se používají ke kalibraci a/nebo kontrole činnosti vašeho osmometru. Tyto standardy se smí použít pouze v souladu s kalibrovaným osmometrem. Pokyny pro kalibraci naleznete
v Uživatelské příručce k přístroji.

SLOŽENÍ
Tyto standardy se připravují ze solí. 2-bifenylát sodný (č. CAS 132-27-4), 0,01 %, se přidává jako konzervační látka. Jednotlivé složky se upraví na úrovně uvedené v části **Očekávaná hodnota**.

NÁVOD K POUŽITÍ
1. Po celou dobu udržujte pevně uzavřené.
2. Nepipetujte přímo z lahvičky. Roztok nalijte do další nádoby pro použití. Zbylý roztok nevracejte do lahvičky.
3. Vzorky odeberte pomocí čistých odběrových špiček. Velikost vzorku bude záležet na použitém osmometru. Viz. Uživatelskou příručku pro více informací o velikosti vzorku a postupu testování.

UCHOVÁVÁNÍ A MANIPULACE
- Nepoužívejte lahvičku, která je plná z méně než ¼.
- Nezmrazujte.

	Uchovávání	Stabilita
Neotevřené	při 2 - 30 °C (36 - 86 °F)	Viz. doba použitelnosti na lahvičce

OMEZENÍ
V případě viditelných známek mikrobiálního růstu v lahvičkách kalibrační standardy nepoužívejte.
K chybným výsledkům může dojít v důsledku nevhodné přepravy a/nebo podmínek uchovávání, použitím prošlých materiálů nebo chybnou manipulací se vzorky.

OČEKÁVANÉ HODNOTY A OČEKÁVANÉ ROZSAHY
Níže uvedená tabulka udává nominální hodnoty a odpovídající očekávané rozsahy standardů osmometru za předpokladu nominální účinnosti přístroje.

Očekávaná (cílová) hodnota	Očekávaný rozsah
100 mOsm/kg H_2O	98 - 102 mOsm/kg H_2O
500 mOsm/kg H_2O	497,5 - 502,5 mOsm/kg H_2O
900 mOsm/kg H_2O	895,5 - 904,5 mOsm/kg H_2O
1500 mOsm/kg H_2O	1492,5 - 1507,5 mOsm/kg H_2O

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ
Výsledky osmometru se vyhodnocují s ohledem na celkový očekávaný rozsah, který kombinuje účinky očekávaného rozsahu standardů osmometru (specifikovaného výše) a specifikace přístroje. Ohledně detailů viz příslušnou Uživatelskou příručku. Pokud se výsledky pohybují mimo celkový očekávaný rozsah, může to naznačovat neuspokojivou kalibraci, chybnou obsluhu, kontaminaci činidel nebo špatnou činnost zařízení.

LIKVIDACE MATERIÁLŮ
Zacházejte s tímto produktem v souladu se správnou laboratorní praxí a dodržujte odpovídající bezpečnostní opatření. Likvidaci materiálů provádějte v souladu s praxí vaší organizace. Veškeré materiály likvidujte bezpečným a akceptovatelným způsobem v souladu se všemi územními, státními a místními požadavky.

(Slovensky)

ADVANCED INSTRUMENTS, INC.

Štandardy osmometra IVD CE

REF
3LA010 Jedna 110 ml fľaška s 100 mOsm/kg H_2O
3LA050 Jedna 110 ml fľaška s 500 mOsm/kg H_2O
3LA090 Jedna 110 ml fľaška s 900 mOsm/kg H_2O
3LA150 Jedna 110 ml fľaška s 1500 mOsm/kg H_2O

ÚČEL POUŽITIA
Pre *In vitro* diagnostické použitie
Štandardy osmometra sa používajú ku kalibrácii a/alebo kontrole činnosti Vášho osmometra. Tieto štandardy sa smú použiť len v súlade s kalibrovaným osmometrom. Pokyny pre kalibráciu nájdete
v Užívateľskej príručke k prístroju.

ZLOŽENIE
Tieto štandardy sa pripravujú zo solí. 2-bifenylát sodný (č. CAS 132-27-4), 0,01 %, sa pridáva ako konzervačná látka. Jednotlivé zložky sa upravia na úrovne uvedené v časti **Očakávaná hodnota**.

NÁVOD NA POUŽITIE
1. Po celú dobu udržujte pevne uzavreté.
2. Nepipetujte priamo z fľaše. Roztok nalejte do ďalšej nádoby pre použitie. Zvyšný roztok nevracajte do fľaše.
3. Vzorky odoberte pomocou čistých odberových špičiek. Veľkosť vzorky bude záležať na použitom osmometre. Viď Užívateľskú príručku pre viac informácií o veľkosti vzorky a postupu testovania.

UCHOVÁVANIE A MANIPULÁCIA
- Nepoužívajte fľašu, ktorá je plná z menej ako ¼.
- Nezmrazujte.

	Skladovaní	Stabilita
Neotvorené	pri 2 - 30 °C (36 - 86 °F)	Viď doba použiteľnosti na fľaši

OBMEDZENIE
V prípade viditeľných známok mikrobiálneho rastu vo fľašiach kalibračné štandardy *nepoužívajte*.
K chybným výsledkom môže dôjsť v dôsledku nevhodnej prepravy a/alebo podmienok uchovávania, použitím materiálov po záruke alebo chybnou manipuláciou so vzorkami.

OČAKÁVANÉ HODNOTY A OČAKÁVANÉ ROZSAHY
Doleuvedená tabuľka udáva nominálne hodnoty a odpovedajúce očakávané rozsahy štandardov osmometra za predpokladu nominálnej účinnosti prístroja.

Očakávaná (cieľová) hodnota	Očakávaný rozsah
100 mOsm/kg H_2O	98 - 102 mOsm/kg H_2O
500 mOsm/kg H_2O	497,5 - 502,5 mOsm/kg H_2O
900 mOsm/kg H_2O	895,5 - 904,5 mOsm/kg H_2O
1500 mOsm/kg H_2O	1492,5 - 1507,5 mOsm/kg H_2O

INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV
Výsledky osmometra sa vyhodnocujú s ohľadom na celkový očakávaný rozsah, ktorý kombinuje účinky očakávaného rozsahu štandardov osmometra (špecifikovaného vyššie) a špecifikácie prístroja. Ohľadne detailov viď príslušnú Užívateľskú príručku. Pokiaľ sa výsledky pohybujú mimo celkový očakávaný rozsah, môže to naznačovať neuspokojivú kalibráciu, chybnú obsluhu, kontamináciu činidiel alebo zlú činnosť zariadenia.

LIKVIDÁCIA MATERIÁLOV
Zaobchádzajte s týmto produktom v súlade so správnou laboratórnou praxou a dodržujte zodpovedajúce bezpečnostné opatrenia. Likvidáciu materiálov prevádzajte v súlade s praxou vašej organizácie. Všetky materiály likvidujte bezpečným a akceptovateľným spôsobom v súlade so všetkými územnými, štátnymi a miestnymi požiadavkami.