

(Français)

ADVANCED INSTRUMENTS, INC.

Norme d'osmomètre	IVD	CE
[REF]	3MA005	Dix ampoules de 2ml de 50 mOsm/kg H2O
	3LA011	Dix ampoules de 5ml de 100 mOsm/kg H2O
	3MA020	Dix ampoules de 2ml de 200 mOsm/kg H2O
	3MA040	Dix ampoules de 2ml de 400 mOsm/kg H2O
	3LA051	Dix ampoules de 5ml de 500 mOsm/kg H2O
	3MA085	Dix ampoules de 2ml de 850 mOsm/kg H2O
	3LA091	Dix ampoules de 5ml de 900 mOsm/kg H2O
	3MA100	Dix ampoules de 2ml de 1000 mOsm/kg H2O
	3LA151	Dix ampoules de 5ml de 1500 mOsm/kg H2O
	3LA201	Dix ampoules de 5ml de 2000 mOsm/kg H2O
	3LA301	Dix ampoules de 5ml de 3000 mOsm/kg H2O

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 **Valeurs Probables**.

MISE EN GARDE

Briser délicatement l'embout de l'ampoule. Veiller à ne pas se blesser lors de l'ouverture, les bords pouvant être coupants.

MODE D'EMPLOI

- Briser délicatement l'embout de l'ampoule.
- 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

- Jeter toute ampoule ouverte à la fin de la journée.
- Ne pas congeler.

Conservation	Stabilité
Avant ouverture	2 - 30° C (36 - 86° F) <p>Se référer à la date d'expiration indiquée sur l'emballage</p>

LIMITES DE LA PROCÉDURE

En cas d'apparition de prolifération microbienne dans les ampoules, *ne pas* utiliser les solutions-étalon pour la calibration. 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
50 mOsm/kg H2O	48 - 52 mOsm/kg H2O
100 mOsm/kg H2O	98 - 102 mOsm/kg H2O
200 mOsm/kg H2O	198 - 202 mOsm/kg H2O
400 mOsm/kg H2O	398 - 402 mOsm/kg H2O
500 mOsm/kg H2O	497,5 - 502,5 mOsm/kg H2O
850 mOsm/kg H2O	845,75 - 854,25 mOsm/kg H2O
900 mOsm/kg H2O	895,5 - 904,5 mOsm/kg H2O
1000 mOsm/kg H2O	995 - 1005 mOsm/kg H2O
1500 mOsm/kg H2O	1492,5 - 1507,5 mOsm/kg H2O
2000 mOsm/kg H2O	1990 - 2010 mOsm/kg H2O
3000 mOsm/kg H2O	2985 - 3015 mOsm/kg H2O

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 l'asolution-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 églementations en vigueur dans votre pays.

ADVANCED INSTRUMENTS, INC.

Osmometer-Standards	IVD	CE
[REF]	3MA005	Zehn 2-ml-Ampullen mit 50 mOsm/kg H2O
	3LA011	Zehn 5-ml-Ampullen mit 100 mOsm/kg H2O
	3MA020	Zehn 2-ml-Ampullen mit 200 mOsm/kg H2O
	3MA040	Zehn 2-ml-Ampullen mit 400 mOsm/kg H2O
	3LA051	Zehn 5-ml-Ampullen mit 500 mOsm/kg H2O
	3MA085	Zehn 2-ml-Ampullen mit 850 mOsm/kg H2O
	3LA091	Zehn 5-ml-Ampullen mit 900 mOsm/kg H2O
	3MA100	Zehn 2-ml-Ampullen mit 1000 mOsm/kg H2O
	3LA151	Zehn 5-ml-Ampullen mit 1500 mOsm/kg H2O
	3LA201	Zehn 5-ml-Ampullen mit 2000 mOsm/kg H2O
	3LA301	Zehn 5-ml-Ampullen mit 3000 mOsm/kg H2O

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 **„Erwartungswerte“** angegebenen Konzentrationen eingestellt.

WARNHINWEIS

Den Verschluss der Ampulle vorsichtig abbrechen. Vorsicht beim Aufbrechen der Ampulle: Verletzungsgefahr durch scharfe Glaskanten.

GEBRAUCHSANWEISUNG

- Den Verschluss der Ampulle vorsichtig abbrechen.
- 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

- Alle geöffneten Ampullen am Ende des Testtages entsorgen.
- Nicht gefrieren.

Lagerung	Stabilität
Ungeöffnet	2 - 30° C (36 - 86° F) <p>Siehe Verfallsdatum auf der Verpackung</p>

EINSCHRÄNKUNGEN

Bei sichtbaren Anzeichen von Mikrobenwachstum in einer Ampulle dürfen die Kalibrierungsstandards *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
50 mOsm/kg H2O	48 - 52 mOsm/kg H2O
100 mOsm/kg H2O	98 - 102 mOsm/kg H2O
200 mOsm/kg H2O	198 - 202 mOsm/kg H2O
400 mOsm/kg H2O	398 - 402 mOsm/kg H2O
500 mOsm/kg H2O	497,5 - 502,5 mOsm/kg H2O
850 mOsm/kg H2O	845,75 - 854,25 mOsm/kg H2O
900 mOsm/kg H2O	895,5 - 904,5 mOsm/kg H2O
1000 mOsm/kg H2O	995 - 1005 mOsm/kg H2O
1500 mOsm/kg H2O	1492,5 - 1507,5 mOsm/kg H2O
2000 mOsm/kg H2O	1990 - 2010 mOsm/kg H2O
3000 mOsm/kg H2O	2985 - 3015 mOsm/kg H2O

ERGEBNISAUSWERTUNG

Die Osmometeregebnisse 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, Bedienfehler, 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.

ADVANCED INSTRUMENTS, INC.

Normas del osmómetro	IVD	CE
[REF]	3MA005	Diez ampollas de 2 ml de 50 mOsm/kg H2O
	3LA011	Diez ampollas de 5 ml de 100 mOsm/kg H2O
	3MA020	Diez ampollas de 2 ml de 200 mOsm/kg H2O
	3MA040	Diez ampollas de 2 ml de 400 mOsm/kg H2O
	3LA051	Diez ampollas de 5 ml de 500 mOsm/kg H2O
	3MA085	Diez ampollas de 2 ml de 850 mOsm/kg H2O
	3LA091	Diez ampollas de 5 ml de 900 mOsm/kg H2O
	3MA100	Diez ampollas de 2 ml de 1000 mOsm/kg H2O
	3LA151	Diez ampollas de 5 ml de 1500 mOsm/kg H2O
	3LA201	Diez ampollas de 5 ml de 2000 mOsm/kg H2O
	3LA301	Diez ampollas de 5 ml de 3000 mOsm/kg H2O

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 sais. O sal sódica tetrahidratada de 2-hidroxi difenilo, al 0,01%, é acrescido como conservante. Os constituintes são ajustan a los niveles indicados bajo **Valores esperados**.

ADVERTENCIA

Rompa cuidadosamente la parte superior de la ampolla. En el punto de rotura podría haber bordes afilados que podrían causar lesiones si no se toman precauciones.

INSTRUCCIONES PARA EL USO

- Rompa cuidadosamente la parte superior de la ampolla.
- 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

- Deseche cualquier ampolla que esté abierta al final del día en que se realizan las pruebas.
- No se debe congelar.

Almacenamiento	Estabilidad
Cerrado	2 - 30° C (36 - 86 °F) <p>Compruebe la fecha sin de vencimiento indicada en la caja</p>

LIMITACIONES

Si hay evidencia a simple vista de crecimiento bacteriano en las ampollas, *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
50 mOsm/kg H2O	48 - 52 mOsm/kg H2O
100 mOsm/kg H2O	98 - 102 mOsm/kg H2O
200 mOsm/kg H2O	198 - 202 mOsm/kg H2O
400 mOsm/kg H2O	398 - 402 mOsm/kg H2O
500 mOsm/kg H2O	497,5 - 502,5 mOsm/kg H2O
850 mOsm/kg H2O	845,75 - 854,25 mOsm/kg H2O
900 mOsm/kg H2O	895,5 - 904,5 mOsm/kg H2O
1000 mOsm/kg H2O	995 - 1005 mOsm/kg H2O
1500 mOsm/kg H2O	1492,5 - 1507,5 mOsm/kg H2O
2000 mOsm/kg H2O	1990 - 2010 mOsm/kg H2O
3000 mOsm/kg H2O	2985 - 3015 mOsm/kg H2O

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.

ADVANCED INSTRUMENTS, INC.

Padrões do osmómetro	IVD	CE
[REF]	3MA005	Dez ampolas de 2ml de 50 mOsm/kg H2O
	3LA011	Dez ampolas de 5ml de 100 mOsm/kg H2O
	3MA020	Dez ampolas de 2ml de 200 mOsm/kg H2O
	3MA040	Dez ampolas de 2ml de 400 mOsm/kg H2O
	3LA051	Dez ampolas de 5ml de 500 mOsm/kg H2O
	3MA085	Dez ampolas de 2ml de 850 mOsm/kg H2O
	3LA091	Dez ampolas de 5ml de 900 mOsm/kg H2O
	3MA100	Dez ampolas de 2ml de 1000 mOsm/kg H2O
	3LA151	Dez ampolas de 5ml de 1500 mOsm/kg H2O
	3LA201	Dez ampolas de 5ml de 2000 mOsm/kg H2O
	3LA301	Dez ampolas de 5ml de 3000 mOsm/kg H2O

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-hidroxi bifenil, 0,01%, é acrescido como conservante. Os constituintes são ajustados aos níveis enunciados na secção **Valores esperados**.

ADVERTENCIA

Com cuidado, parta a parte de cima da ampola. No ponto da quebra, poderá haver extremidades penetrantes que poderão provocar lesões, se não se tiver cuidado.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Com cuidado, parta a parte de cima da ampola.
- 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

- Elimine quaisquer ampolas abertas no fim do dia de análise.
- Não congele.

Armacenamento	Estabilidade
Por abrir	2 - 30°C (36 - 86°F) <p>Consulte a data de validade na embalagem</p>

LIMITAÇÕES

Se houver indícios visíveis de crescimento microbiano dentro das ampolas, *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
50 mOsm/kg H2O	48 - 52 mOsm/kg H2O
100 mOsm/kg H2O	98 - 102 mOsm/kg H2O
200 mOsm/kg H2O	198 - 202 mOsm/kg H2O
400 mOsm/kg H2O	398 - 402 mOsm/kg H2O
500 mOsm/kg H2O	497,5 - 502,5 mOsm/kg H2O
850 mOsm/kg H2O	845,75 - 854,25 mOsm/kg H2O
900 mOsm/kg H2O	895,5 - 904,5 mOsm/kg H2O
1000 mOsm/kg H2O	995 - 1005 mOsm/kg H2O
1500 mOsm/kg H2O	1492,5 - 1507,5 mOsm/kg H2O
2000 mOsm/kg H2O	1990 - 2010 mOsm/kg H2O
3000 mOsm/kg H2O	2985 - 3015 mOsm/kg H2O

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.

ADVANCED INSTRUMENTS, INC.

Standardy osmometru	IVD	CE
[REF]	3MA005	Deset 2 ml ampulí s 50 mOsm/kg H2O
	3LA011	Deset 5 ml ampulí s 100 mOsm/kg H2O
	3MA020	Deset 2 ml ampulí s 200 mOsm/kg H2O
	3MA040	Deset 2 ml ampulí s 400 mOsm/kg H2O
	3LA051	Deset 5 ml ampulí s 500 mOsm/kg H2O
	3MA085	Deset 2 ml ampulí s 850 mOsm/kg H2O
	3LA091	Deset 5 ml ampulí s 900 mOsm/kg H2O
	3MA100	Deset 2 ml ampulí s 1000 mOsm/kg H2O
	3LA151	Deset 5 ml ampulí s 1500 mOsm/kg H2O
	3LA201	Deset 5 ml ampulí s 2000 mOsm/kg H2O
	3LA301	Deset 5 ml ampulí s 3000 mOsm/kg H2O

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 soli. 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**.

VAROVÁNÍ

Opatrně odlomte horní část ampule. V bodě zlomu se mohou vyskytovat ostré okraje, které mohou způsobit zranění, pokud nedáváte pozor.

NÁVOD K POUŽITÍ

- Opatrně odlomte horní část ampule.
- 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

- Veškeré otevřené ampule na konci testovacího dne zlikvidujte.
- Nezmrazujte.

Uchovávaní	Stabilita
Neotevřené	při 2 - 30 °C (36 - 86 °F) <p>Viz. doba použitelnosti na krabici</p>

OMEZENÍ

V případě viditelných známek mikrobiálního růstu v ampulích 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

Niže uvedená tabulka udává nominální hodnoty a odpovídající očekávané rozsahy standardů osmometru za předpoklad