

Osmometer Standards

REF	
30.9.0100	Zehn 1-mL Ampullen à 100 mOsmol/kg NaCl/H ₂ O
30.9.0290	Zehn 1-mL Ampullen à 290 mOsmol/kg NaCl/H ₂ O
30.9.0020	Zehn 1-mL Ampullen à 300 mOsmol/kg NaCl/H ₂ O
30.9.0500	Zehn 1-mL Ampullen à 500 mOsmol/kg NaCl/H ₂ O
30.9.0850	Zehn 1-mL Ampullen à 850 mOsmol/kg NaCl/H ₂ O
30.9.2000	Zehn 1-mL Ampullen à 2000 mOsmol/kg NaCl/H ₂ O

IVD

ZWECKBESTIMMUNG

Gonotec Kalibrierstandards dienen zur Kalibrierung und/oder Leistungsbewertung des Osmometers durch das Fachpersonal.

Das Produkt entspricht den Anforderungen der Richtlinie 98/79/EWG über In-vitro-Diagnostika

ZUSAMMENSETZUNG

Die Standards werden aus NaCl (Klinischer Standard) und Wasser für Injektionszwecke hergestellt. Das Salz erfüllt die Anforderungen der EUR, PH., der US PH. und der JP XIV.

Die Ampullen werden im Autoklaven sterilisiert.

Konzentrationsangaben befinden sich auf der Ampulle und der Umverpackung.

WARNHINWEIS

Zum Einsatz gelangen "One Point Cut" (OPC) – Ampullen aus Klarglas mit einem blau markierten Bruchpunkt. An dieser Stelle kann die Ampulle manuell, durch abknicken, geöffnet werden. Es sind alle Sicherheitsmaßnahmen bezüglich des Umgangs mit Glas zu beachten (Splitterbildung, Glasbruch, ...).

GEFAHRENSTUFE

Natriumchlorid Kein gefährliches Produkt im Sinne der Richtlinie CAS-NR.:7647-14-5 (NaCl) 67/548/EWG

Wasser

CAS-NR.:7732-18-5 (H₂O)

Giftklasse (CH)

F (frei)

Wassergefährdungsklasse

ng (nicht gefährdend)

Lagerklasse

LGK 10-13: (sonstige Flüssigkeiten und Feststoffe)

R-Sätze

keine

S-Sätze

S 1/2 Unter Verschluss und für Kinder unzugänglich aufbewahren.

S 24/25 Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.

S 26 Nach Berührung mit den Augen gründlich mit Wasser spülen, Augenarzt konsultieren.

LAGERUNG UND STABILITÄT

	Lagerung	Stabilität
Original-verschlossen	5 - 45°C (41 - 113°F)	Siehe Verfallsdatum auf der Ampulle oder Umverpackung
geöffnet	22°C (71,6°F)	max. ½ Stunde

Die Stabilität wird durch die Überwachung der Kontrollen bei nachfolgenden Kalibrierungsüberprüfungen sichergestellt. Zunehmende Osmolalität ist ein Indikator für das Überschreiten der Stabilität.

- Geöffnete Ampullen nicht gefrieren.
- Lösungsreste aus geöffneten Ampullen nicht miteinander vermischen. Keine Wiederverwendung.

BEEINTRÄCHTIGUNGEN

Wieder verwendete oder nach Ablauf des Verfallsdatums verwendete Kalibratoren, ungünstige Versand- und/oder Lagerbedingungen können ebenso zu falschen Ergebnissen führen wie fehlerhafte Pipetten, unsaubere Spitzen und/oder Probengefäße oder Fehler im Umgang mit Proben.

KALIBRIERUNG

Das Probenvolumen und der Kalibriervorgang sind der entsprechenden Gebrauchsanweisung zum Gerät zu entnehmen.

VORBEREITUNG

- Öffnen Sie vorsichtig die Ampulle.
- Verwenden Sie für die Probenentnahme eine kalibrierte Pipette mit einer sauberen Spitze.
- Beachten Sie die Anweisungen in der entsprechenden Gebrauchsanweisung zum Gerät.

QUALITÄTSKONTROLLE

Gonotec Kalibrier- und Referenzlösungen sind für die Überwachung der Testdurchführung sowie der Qualität der Kalibrierungskurve erforderlich. Bei der Auswertung der Trends für Kontrollwerte und der Festlegung der Zulässigkeitsbereiche sollten geeignete statistische Verfahren eingesetzt werden. Nach der Kalibrierung sollten Vergleichsmessungen z.B. mit OSMOREF® 290 oder anderen Lösungen mit bekannter Osmolalität durchgeführt werden, um die Zulässigkeit der Kalibrierung zu überprüfen. Mindestens ein Kontrollmaterial mit bekannter Osmolalität sollte jeder Testdurchführung mitgeführt werden. Abweichungen vom Erwartungsbereich können ein Hinweis auf eine unzulängliche Bedienung des Gerätes, des Kalibrier- und Referenzmaterials, auf kontaminierte Spitzen oder Reagenzgefäße oder auf eine Fehlfunktion des Messgerätes sein.

CHARAKTERISTIK DER KALIBRIERUNG

Die nachfolgende Tabelle führt eine Gegenüberstellung von Standards (Erwartungswerten) und dem jeweiligen Erwartungsbereich bei der Kalibrierung auf. Vorausgesetzt, die Güte des Messgerätes liegt im Erwartungsbereich.

Erwartungswert	Erwartungsbereich (bias)
100 mOsmol/kg NaCl/H ₂ O	98 – 102 mOsmol/kg
290 mOsmol/kg NaCl/H ₂ O	288 – 292 mOsmol/kg
300 mOsmol/kg NaCl/H ₂ O	298 – 302 mOsmol/kg
500 mOsmol/kg NaCl/H ₂ O	497,5 – 502,5 mOsmol/kg
850 mOsmol/kg NaCl/H ₂ O	845,7 – 854,3 mOsmol/kg
2000 mOsmol/kg NaCl/H ₂ O	1990 – 2010 mOsmol/kg

ENTSORGUNG VON REAGENZRESTEN

Diese Lösungen müssen gemäß guter Laborpraxis (GLP) entsorgt werden. Wir empfehlen die Lösung in Sammelbehälter für neutrale wässrige Salzlösungen zu transfrieren. Beachten Sie auch die örtlichen Vorschriften zur Entsorgung von Chemikalien und Reststoffen. Reste niemals in Hausmüll/Ausguss/WC geben.

Osmometer Standards

REF	
30.9.0100	Ten 1-ml ampoules of 100 mOsmol/kg NaCl/H ₂ O
30.9.0290	Ten 1-ml ampoules of 290 mOsmol/kg NaCl/H ₂ O
30.9.0020	Ten 1-ml ampoules of 300 mOsmol/kg NaCl/H ₂ O
30.9.0500	Ten 1-ml ampoules of 500 mOsmol/kg NaCl/H ₂ O
30.9.0850	Ten 1-ml ampoules of 850 mOsmol/kg NaCl/H ₂ O
30.9.2000	Ten 1-ml ampoules of 2000 mOsmol/kg NaCl/H ₂ O

IVD

INTENDED USE

Gonotec calibration standards are used to calibrate and/or check the performance of the osmometer by qualified personnel.

This product meets the requirements of EEC Directive 98/79 relating to in-vitro diagnostics

INGREDIENTS

The standards are prepared from NaCl (clinical standards) and water for injection purpose. The salt meets the requirements of EUR, PH., the US PH. and the JP XIV. The ampoules are sterilized in auto claves. Concentration data can be found on the ampoule and the outer package.

WARNING

"One Point Cut" (OPC) – ampoules made of colourless glass are used with a blue marked breakpoint. At that point the ampoule can manually be opened by snapping off. All safety measures regarding the use of glass have to be observed (building of splinter, break of glass, ...).

CLASS OF DANGER

Natriumchloride The calibration- and reference material is not a CAS-NR.:7647-14-5 (NaCl) dangerous substance according to EC Directive 67/548/EEC.

Wasser

CAS-NR.:7732-18-5 (H₂O)

Poison-class (CH)

F (free)

Water-endangering class

ne (no endangering)

Storage-class

LGK 10-13: (other liquids and solids)

R-phrase

None

S-phrase

S 1/2 To be stored locked and kept out of reach of children.

S 24/25 Avoid contact with eyes and skin.

S 26 After contact rinse eyes thoroughly with water, see an eye specialist.

STORAGE AND STABILITY

	Storage	Stability
Unopened	5 - 45°C (41 - 113°F)	Refer to expiry date on the ampoule or outer package
Opened	22°C (71,6°F)	max ½ hour

- Calibration readings are controlled by repeated calibrations. Increasing osmolality is a sign for exceeding stability.
- Do not freeze opened ampoules.
- Do not mix remaining solvents of opened ampoules. No reuse.

LIMITATIONS

Reuse or use of expired calibrators, adverse shipping and/or storage conditions can lead to erroneous results as well as the use of defective pipettes, dirty syringes and/or sample vessels or erroneous use of the samples.

CALIBRATION

The sample volume and the calibration process can be learned from the corresponding User's Guide of the device.

PREPARATION

- Carefully snap off the top of the ampoule.
- Obtain samples with calibrated pipette with clean tip.
- Refer to User's Guide for more information about sample size and testing procedure.

QUALITY CONTROL

Gonotec calibration and reference solutions are required for monitoring sample measurements as well as the quality of the calibration curve. Upon evaluation of control values and the determination of admissible ranges appropriate statistical methods should be used. After calibration reference measurements should be made, e.g. with other solutions with known osmolality to verify the acceptance of the calibration. At least one reference material of known osmolality should be used as control. Deviations to the expected result may be a sign for erroneous use of the device, the calibration and reference material, for contaminated syringes or vessels or a malfunction of the device.

CHARACTERISTICS OF THE CALIBRATION

The table below lists the nominal value and the corresponding expected ranges for the osmometer standards, assuming nominal instrument performance.

Expected Value	Expected range (bias)
100 mOsmol/kg NaCl/H ₂ O	98 – 102 mOsmol/kg
290 mOsmol/kg NaCl/H ₂ O	288 – 292 mOsmol/kg
300 mOsmol/kg NaCl/H ₂ O	298 – 302 mOsmol/kg
500 mOsmol/kg NaCl/H ₂ O	497.5 – 502.5 mOsmol/kg
850 mOsmol/kg NaCl/H ₂ O	845.7 – 854.3 mOsmol/kg
2000 mOsmol/kg NaCl/H ₂ O	1990 – 2010 mOsmol/kg

DISPOSING OF MATERIALS

Handle this product according to established good laboratory practise (GLP). We recommend transferring the solution in containers for neutral aqueous solutions. Observe local requirements for disposal of chemicals and rest material. Never dispose remainders in house rubbish/sink/WC.

IVD

In Vitro Diagnostikum
For in Vitro Diagnostik Use

CE

Konformität mit 98/79/EWG IVD
Conformity with 98/79/EEC IVD

REF

Best.-Nr.
Item Number

LOT

Chargenbezeichnung
Lot Number

CAL

Osmometer Standard



Verwendbar bis
Use By



Achtung, Dokumentation beachten!
Attention, refer to documentation!

VERTRIEB UND KUNDENDIENST:
Bitte wenden Sie sich an Ihren Gonotec
Vertriebspartner

FOR SALES AND SERVICE:
Please Contact Your Gonotec
Distributor

gonotec
Gesellschaft für Meß- und Regeltechnik mbH

Gonotec GmbH
GSG-Hof Reuchlinstr. 10-11
10553 Berlin
Germany

Tel.: +49 (0)30 7809588-0
Fax: +49 (0)30 7809588-88
E-Mail: contact@gonotec.com
Web: www.gonotec.com

Manufactured and Printed in Germany
As at December 2010