

## GONOTEC standardy pro osmometry



REF 30.9.0100	deset 1 ml ampulí standardu 100 mOsmol/kg	NaCl/H <sub>2</sub> O
REF 30.9.0290	deset 1 ml ampulí standardu 290 mOsmol/kg	NaCl/H <sub>2</sub> O
REF 30.9.0020	padesát 1 ml ampulí standardu 300 mOsmol/kg	NaCl/H <sub>2</sub> O
REF 30.9.0500	deset 1 ml ampulí standardu 500 mOsmol/kg	NaCl/H <sub>2</sub> O
REF 30.9.0850	deset 1 ml ampulí standardu 850 mOsmol/kg	NaCl/H <sub>2</sub> O
REF 30.9.2000	deset 1 ml ampulí standardu 2000 mOsmol/kg	NaCl/H <sub>2</sub> O

### POUŽITÍ

Gonotec kalibrační standardy se používají ke kalibraci a/nebo kontrole kvality osmometru kvalifikovaným personálem.

**Tento výrobek splňuje požadavky směrnice EHS 98/79 týkající se IVD.**

### SLOŽENÍ

Standardy jsou připraveny z NaCl (klinického standardu) a vody vhodné pro injekční použití. Sůl splňuje požadavky EUR. PH. USA PH. a JP XIV. Ampule jsou sterilizovány v autoklávu. Koncentrace standardu je vždy uvedena na ampulce i na vnějším obalu standardu.

### UPOZORNĚNÍ

„One Point Cut“ (OPC) „Bod zlomu“ – na ampulích z bezbarvého skla je modrou barvou naznačen bod, ve kterém lze ampulky ručně otevřít odlomením jejich horní části. Při otevírání musí být dodržena všechna bezpečnostní opatření týkající se použití skla (ochrana proti střepům a úlomkům,...).

### TŘÍDA NEBEZPEČNOSTI

Chlorid sodný Číslo CAS:7647-14-5 (NaCl)	Kalibrační a referenční materiál nesplňuje definici nebezpečné látky podle směrnice ES 67/548/EHS.	
Voda Číslo CAS:7732-18-5 (H <sub>2</sub> O)		
R - věty	žádné	
S - věty	S 1/2	Uchovávejte uzamčené a mimo dosah dětí.
	S 24/25	Zamezte styku s kůží a očima.
	S 26	Při zasažení očí okamžitě důkladně vypláchněte vodou a vyhledejte lékařskou pomoc.

### SKLADOVÁNÍ A STABILITA

	Skladování	Stabilita
Před otevřením	5 - 45°C	Dle data, uvedeném na ampuli nebo vnějším obale.
Otevřené	22 °C	max. půl hodiny

- Kalibrační hodnoty jsou zaznamenány a kontrolovány opakovanou kalibrací. Zvýšení osmolality je známkou nestability.
- Nezmrazujte otevřené ampulky s kalibračními roztoky.
- Nemíchejte zbývající obsahy otevřených ampulek. Nepoužívejte opakovaně.

## OMEZENÍ

Použití proexpirovaných kalibrátorů, nevhodné přepravní a/nebo skladovací podmínky mohou vést k chybným výsledkům. Stejně tak může stanovení negativně ovlivnit použití vadné pipety, špinavých špiček a/nebo nádob se vzorky nebo nevhodně zpracované vzorky.

## KALIBRACE

Objem vzorku a proces kalibrace je popsán v uživatelském manuálu k přístroji.

## PŘÍPRAVA

1. Otevřete ampulku s kalibračním standardem odlomením její horní části.
2. Napipetujte kalibrační roztok pipetou s čistou špičkou.
3. Více informací o objemu vzorku a průběhu testování naleznete v uživatelském manuálu.

## KONTROLA KVALITY

Gonotec kalibrační a referenční materiály jsou nutné pro stanovení správných výsledků analyzovaných i kalibračních vzorků a vytvoření správné kalibrační křivky. Pro vyhodnocení kontrolních roztoků a stanovení přípustných odchylek by mělo být použito odpovídajících statistických metod. Po provedení kalibrace je třeba ověřit, např. pomocí vzorků o známé osmolalitě, správnost kalibrace. Alespoň jeden referenční materiál o známé osmolalitě by měl být použit jako kontrola. Odchytky od očekávaného výsledku mohou být známkou nevhodného použití přístroje, kalibračního a referenčního materiálu, kontaminovaných jehláčků nebo nesprávné činnosti analyzátoru.

## CHARAKTERISTIKA KALIBRACE

V následující tabulce jsou uvedeny přibližné hodnoty osmolality a odpovídající očekávané odchylky pro tyto osmometrické standardy, za předpokladu standardního výkonu přístroje.

Hodnota osmolality	Přípustná odchylka měření
100 mOsmol/kg NaCl/H <sub>2</sub> O	98 – 102 mOsmol/kg
290 mOsmol/kg NaCl/H <sub>2</sub> O	288 – 292 mOsmol/kg
300 mOsmol/kg NaCl/H <sub>2</sub> O	298 – 302 mOsmol/kg
500 mOsmol/kg NaCl/H <sub>2</sub> O	497,5 – 502,5 mOsmol/kg
850 mOsmol/kg NaCl/H <sub>2</sub> O	845,7 – 854,3 mOsmol/kg
2000 mOsmol/kg NaCl/H <sub>2</sub> O	1990 – 2010 mOsmol/kg

## MANIPULACE S KALIBRAČNÍMI STANDARDY

Zacházejte s tímto výrobkem v souladu se stanoveními správné laboratorní praxe (SLP). Doporučujeme převedení roztoku do nádob pro neutrální kapalných roztoků. Dodržujte požadavky pro nakládání s chemickými látkami a odpady. Nikdy nelikvidujte zbylé množství standardů s domovním odpadem/v kuchyňském dřezu/na WC.