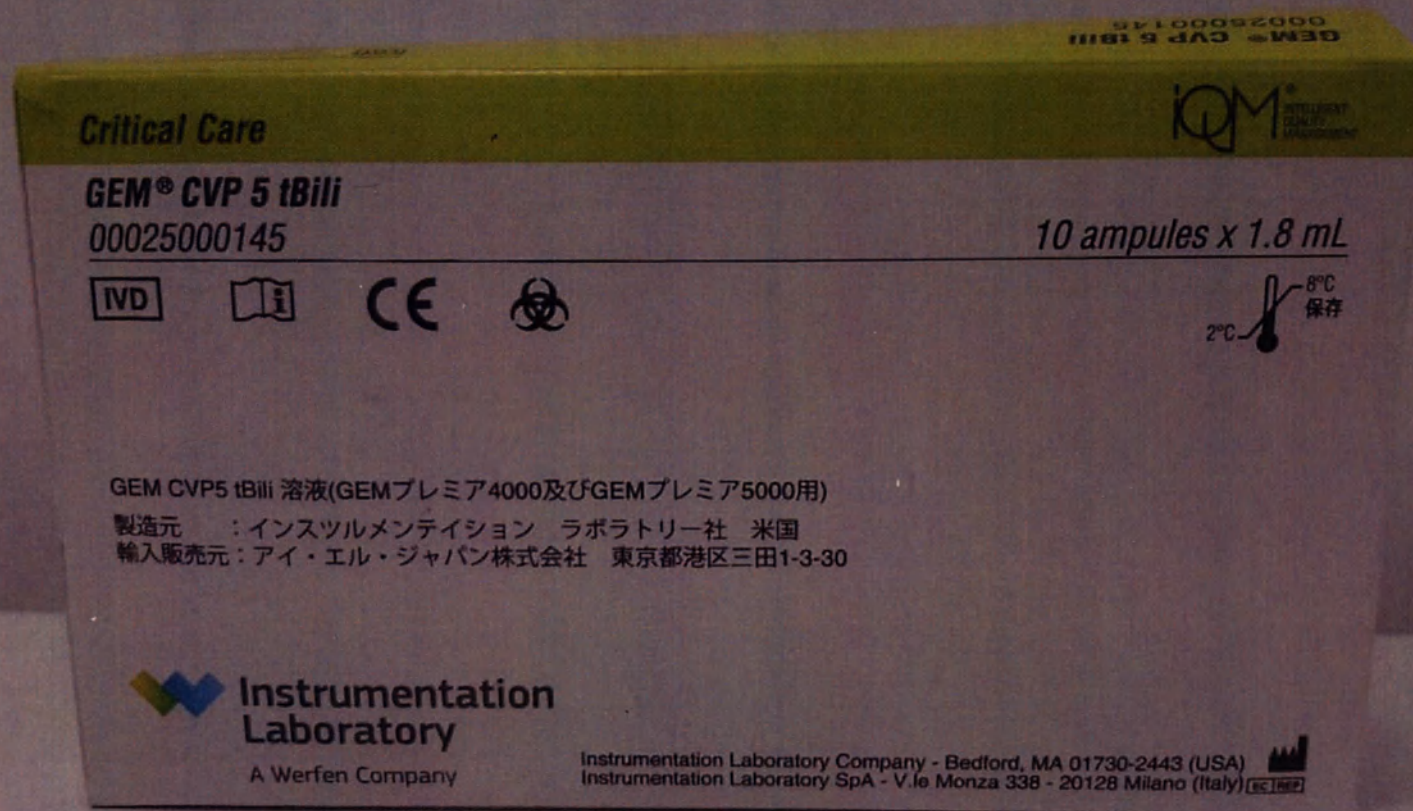


ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Калибровочный подтверждающий продукт для оценки
билирубина GEM CVP 5 tBil для диагностики in vitro

Калибровочный подтверждающий продукт для оценки билирубина GEM CVP 5 tBili для диагностики in vitro
Вид передней части упаковки (картонной коробки).



Critical Care



GEM® CVP 5 tBili

00025000145

10 ampules x 1.8 mL

Calibration Valuation Product for IL GEM Premier 4000 and GEM Premier 5000* analyzers with Total Bilirubin (tBili).

Composition: Contains purified human hemoglobin, stabilizers and biocide in a physiologically buffered matrix.

For *In Vitro* Diagnostic Use.

*Not available in all countries.



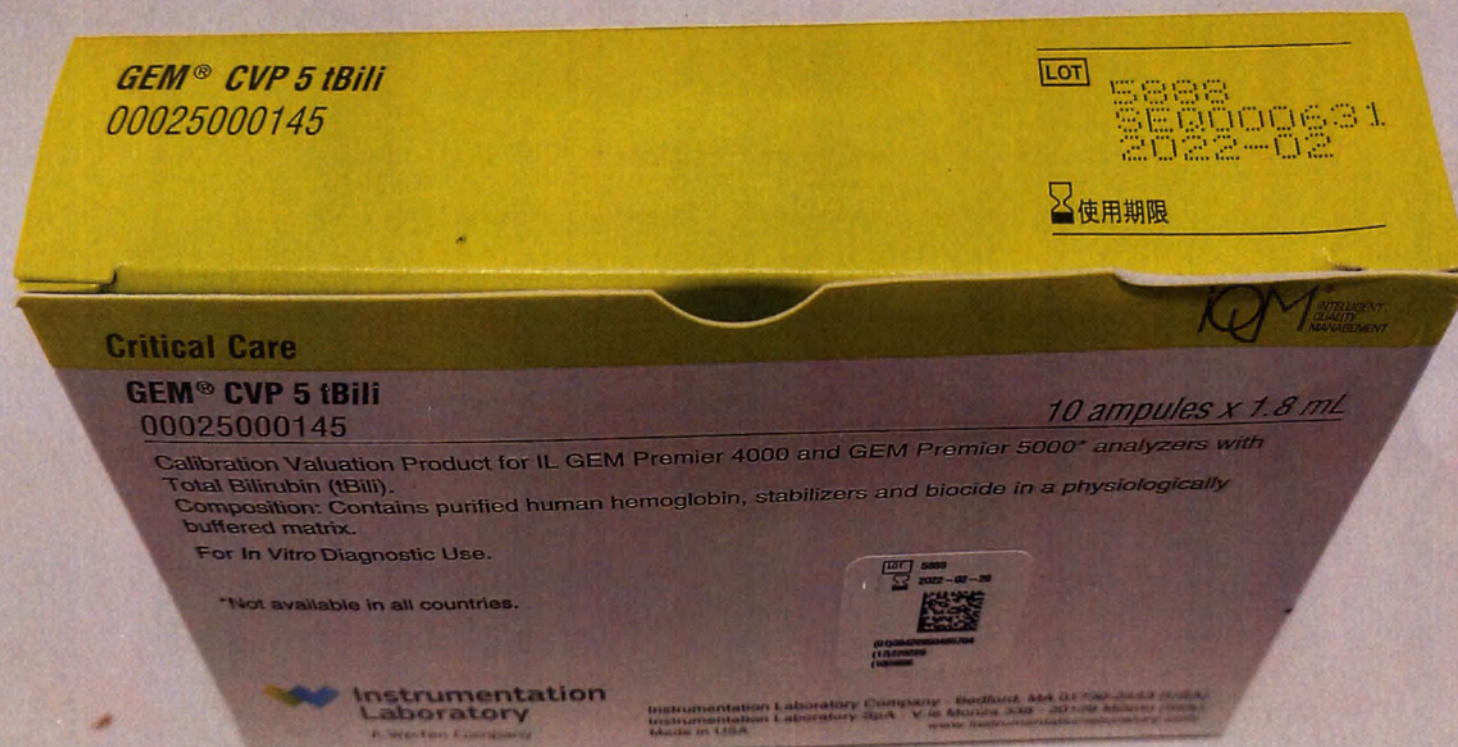
 **Instrumentation
Laboratory**

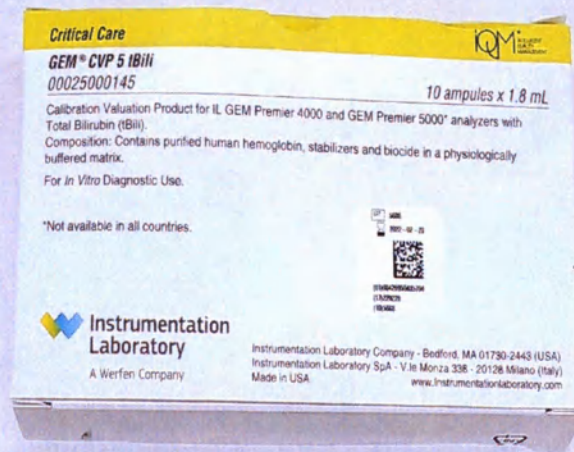
A Werfen Company

Instrumentation Laboratory Company - Bedford, MA 01730-2443 (USA)
Instrumentation Laboratory SpA - V.le Monza 338 - 20128 Milano (Italy)
Made in USA

www.instrumentationlaboratory.com

Вид верхней части упаковки (картонной коробки).





Critical Care		ENGLISH - Inserti Revision 05/2018	CE
GEM® CVP 5 IBili - 00025000145 Intended Use External Calibration Valuation Product used to complete the calibration process of GEM Premier 4000 and GEM Premier 5000* analyzers prior to use with patient samples for total bilirubin (tBil) testing. Summary and Principle GEM CVP 5 IBili for use with GEM Premier 4000 and GEM Premier 5000* analyzers is comprised of the following ampoule configuration: GEM CVP 5 IBili with low total bilirubin value. Composition GEM CVP 5 IBili ampoules: Contain purified human hemoglobin, stabilizers		Supplemental hazard information: EUH 210: Safety data sheet available on request. Up to 62% of the mixture consists of component of unknown acute toxicity (oral, dermal, inhalation) for the human health and unknown hazard to the aquatic environment. For in vitro diagnostic use. Storage and Stability GEM CVP 5 IBili: Unopened ampoules are stable until the expiration date shown on the label when stored at 2-8°C. WARNING: GEM CVP 5 IBili should be kept red in color when received and remain so until the expiration date. Change of color to brown and/or inability to achieve listed values can be an indication of deterioration.	Limitations Analyze immediately following removal from the refrigerator. Traceability GEM CVP 5 IBili is traceable to NIST 916 reference material and an automated, modified Jendryaszek-Gord method through testing on multiple analyzers which are traceable to the same material and method. Expected Values The reference values for this product were based upon multiple determinations performed on GEM Premier 4000 and GEM Premier 5000* systems. Outside Information
GEM® CVP 5 IBili - 00025000145 Intención de uso Producto externo para la Validación de la Calibración usado para completar el proceso de calibración de los analizadores GEM Premier 4000 y GEM Premier 5000* antes de ser usado con muestras de paciente para la prueba de bilirrubina total (tBil). Resumen y principios El GEM CVP 5 IBili para uso en los analizadores GEM Premier 4000 y GEM Premier 5000* se compone de la siguiente configuración de ampolla: GEM CVP 5 IBili con valor bajo de bilirrubina total. Composición Ampollas de GEM CVP 5 IBili: Contienen hemoglobina humana purificada, estabilizadores y biocida en una matriz tamponada fisiológicamente. Cada		Información suplementaria sobre los peligros: EUH 210: Puede solicitar-se la ficha de datos de seguridad. Hasta el 62% de la mezcla está constituido por componentes con una toxicidad aguda (oral, dérmica, por inhalación) para los seres humanos y un peligro para el medio ambiente no conocidos. Para uso en diagnóstico in vitro. Almacenamiento y estabilidad GEM CVP 5 IBili: Las ampollas sin abrir son estables hasta la fecha de caducidad que figure en la etiqueta cuando se almacene a 2-8°C. ADVERTENCIA: GEM CVP 5 IBili debe ser de color rojo profundo, cuando se hayan recibido y seguir siendo hasta la fecha de vencimiento. El cambio de color a marrón y/o de la imposibilidad de alcanzar los valores mencionados puede ser un indicio de deterioro. Información de uso	Limitaciones Analizar inmediatamente tras la retirada de la nevera. Trazabilidad El GEM CVP 5 IBili tiene trazabilidad con los materiales de referencia NIST 916 y un sistema automatizado, del método Jendryaszek-Gord modificado mediante la realización de ensayos en múltiples analizadores que son rastreables en el mismo material y método. Valores esperados Los valores de referencia para este producto se basan en múltiples determinaciones realizadas en los sistemas GEM Premier 4000 y GEM Premier 5000*. Información para el cliente
ESPANOL - Revisión Prospecto 05/2018		CE	





Проект
протипирован
окреплен
7 листов

Генеральный директор Е.А.
Губенко

