



# Osmolalitätstandards & Kontrollen

0 ... 3000 mOsm/kg H<sub>2</sub>O

(1/2)  
© Copyright by Bioanalytic GmbH

## Zweckbestimmung

### CAL Osmolalitäts-Standards

Osmolalitäts-Standardlösungen dienen zur exakten Kalibrierung von Osmometern. Diese sind mit dem CAL-Symbol gekennzeichnet. Es sind nahezu alle üblichen Kalibrierwerte von 0 bis 3000 mOsm/kg erhältlich.

Die Kalibrierwerte werden in der Regel auf runde Zahlenwerte berechnet und hergestellt.

Die Standards dienen für alle messtechnischen Verfahren (z.B.: Gefrierpunktserniedrigung, Kolloidmessung, Membranosmometrie, Dampfdruckosmometrie etc.).

### CTRL Osmolalitäts-Kontrollen

Kontrollen für die Osmometrie dienen als laufende interne Qualitätskontrolle, Ringversuche oder interne Stichproben-Prüfung als "unbekannte" Probe. Kontrollen sind mit dem CTRL-Symbol gekennzeichnet. Sie können für beliebige Zahlenwerte hergestellt werden <sup>1)</sup>.

Die Osmolalitäten werden i. d. R. nicht auf den Etiketten genannt, so dass eine neutrale und unabhängige Prüfung möglich ist. Der Sollwert wird üblicherweise auf dem Analysenzertifikat chargenspezifisch angegeben. Kontrollen sind sowohl in wässriger Matrix als auch proteinbasierend möglich.

### OEM Sonderanfertigung

Osmolalitäts-Standards und Kontrollen werden üblicherweise in Glasampullen angeboten, andere Abfüllungen sind ebenfalls möglich.

Wir fertigen auf Anfrage alle Kalibrier- oder Kontrollwerte als Sonderanfertigung. Zielgruppen sind hierfür Gerätehersteller/-Vertreiber und Ringversuchsorganisationen. Hierzu bitten wir um Ihre Anfrage.

## Prinzip

### Standards und Kontrollen

Die Osmolalitäts-Standardlösungen geben die Werte der Osmolalität pro kg H<sub>2</sub>O (mOsm/kg H<sub>2</sub>O oder mOsmol/kg H<sub>2</sub>O) an. Basis der Standardlösungen ist Natriumchlorid (NaCl) in Wasser (Aqua p.a.).

Osmolalitäts-Standards von Bioanalytic werden nach exakt berechneten Rezepturen hergestellt und unterliegen einer internen Qualitätskontrolle. Für die Osmolalitäts-Standards stehen Analysenzertifikate zu Verfügung.



Download über Link: <http://www.lotdocs.com/bioanalytic>.

Analysenzertifikate für Kontrollen stehen nicht zum Download zu Verfügung und sind ausschließlich Teil der Packung.

## Spezifikationen

Die Haltbarkeit in original verschlossenem Zustand ist auf dem Etikett angegeben. Jede Ampulle ist mit einer LOT/Chargennummer rückführbar gekennzeichnet. Nach dem Öffnen ist der Inhalt sofort zu verbrauchen. Ein Portionieren in kleinere Gefäße ist nicht möglich. Nicht einfrieren oder überhitzen.

### Lagerung

Vor Licht geschützt in der Packung lagern. Lagertemperatur siehe Packungsetikett.



## Gefahren und Sicherheit

Die Standardlösungen und Kontrollen enthalten kein Material biologischen Ursprungs, außer proteinbasierenden Kontrollen. Diese sind auf dem Etikett als solche ausgewiesen und tragen zusätzlich das Biohazard-Symbol.

Beachten Sie die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen im Gebrauch von Laborreagenzien und Körperflüssigkeiten. Der Umgang sollte durch sachkundiges Personal erfolgen. Nationale und interne Labor-Richtlinien für Arbeitssicherheit und Infektionsschutz sind zu befolgen. Tragen Sie geeignete Schutzkleidung und Einmalhandschuhe während der Arbeit.

Es ist auf wirksamen Infektionsschutz entsprechend der Laborrichtlinien zu achten.

Ampullen können beim Öffnen unkontrolliert brechen. Verletzungen durch Glasbruch sind möglich. Schützen Sie sich durch geeignete Polsterung (z. B. durch Zuhilfenahme eines Baumwolltuches oder einer Schutzkappe).



Für weitere und allgemeine Sicherheitshinweise beachten Sie bitte auch die Angaben auf dem Etikett und das entsprechende Sicherheitsdatenblatt (SDB).

Download über QR-Code oder Link:

[www.sds-id.com/100174-3](http://www.sds-id.com/100174-3)

Osmolality Calibration Standards & Control Solutions 0 ... 5000 mOsm/kg

## Inhalt/ Hauptbestandteile

Standards: Alle Osmolalitäts-Standards enthalten Wasser (Aqua p.a.) und NaCl in der auf dem Etikett in mOsm/kg angegebenen Konzentration.

Kontrollen: Alle Osmolalitäts-Kontrollen enthalten Wasser (Aqua p.a.) und NaCl in der im CoA in mOsm/kg angegebenen Konzentration.

Kontrollen (+Protein): Proteinbasierende Kontrollen enthalten zusätzlich Protein in einer physiologischer Konzentration von 60 g/l = 6.0 g/dl.

Produktinformation  
Osmolality Standards & Controls

2023-04-27

(de)

040001-PR01

## Verwendung

### **CAL** Osmolalitäts-Standards

Standards dienen zur Kalibrierung/Justierung des Osmometers auf einen definierten Kalibrierwert. In der Regel werden die Geräte auf 0 mosm/kg H<sub>2</sub>O und auf einen entsprechend des Messbereiches erforderlichen Kalibrierwert kalibriert/justiert.

Hierzu beachten Sie bitte auch die Gebrauchsanweisung Ihres Osmometers.

### **CTRL** Osmolalitäts-Kontrollen

Osmolalitäts-Kontrollen dienen zur separaten und unabhängigen Prüfung der korrekten Justierung und Analyseverfahrens (Handhabung) eines Osmometers. Der Sollwert der Osmolalitäts-Kontrollen ist ausschließlich aus dem Analysenzertifikat ersichtlich.

Diese Analysenzertifikate sind nicht per Download erhältlich sondern ausschließlich Teil der Packung.

### Anweisungen für die Verwendung

1. Erforderliche Anzahl an Ampullen aus der Packung entnehmen.
2. Darauf achten, dass sich die Lösung im unteren Teil der Ampulle befindet. Dies erreichen Sie durch Abschleudern in Richtung Ampullenboden.
3. Ampullen nicht schütteln aber durchmischen!  
*Hinweis:*  
*Durch Temperaturschwankungen kann sich im Luftteil der Ampulle Kondensat bilden. Kondensat bedeutet Wasser mit keiner oder niedrigerer Osmolalität. Daher ist eine Mischung des Ampulleninhalts sehr zu empfehlen. Diese erreicht man durch mehrmaliges Rollen zwischen den Handflächen in einem Winkel von etwa 45°.*
4. Öffnen: Hände mit Gaze, Baumwolltuch oder Handschuhen schützen.
5. Ampulle(n) mit dem farbig markierten OPC-Punkt nach oben halten und Ampullenhals in die gegenüber liegende Richtung abbrechen.
6. Entnahme mit Kolbenhubpipette und Pipettenspitze. Ampulle ggf. schräg halten.
7. Ampulle mit etwaigem Rest nach Gebrauch werfen.

Für die Kalibrierung Ihres Osmometers beachten Sie bitte die Gebrauchsanweisung des Gerätes.

## Hinweise

Die vorliegende Produktinformation ist ausschließlich für die hier aufgeführten Produkte gültig. Insbesondere kann diese nicht für ähnliche Produkte anderer Hersteller hergenommen werden.

Überprüfen Sie die Aktualität dieser Produktinformation regelmäßig auf unseren Internetseiten.

### Verwendungshinweis

Nur für professionelle Anwendung.

Um Fehler zu vermeiden, ist die Anwendung von Fachpersonal durchzuführen. Nationale Richtlinien für Arbeitssicherheit und Qualitätssicherung sind zu befolgen.

Die verwendeten Geräte müssen dem Stand der Technik und den Laboranforderungen entsprechen.

Alle Proben und benutzte Gefäße müssen zum Ausschluss von Verwechslungen eindeutig identifizierbar gekennzeichnet werden.

### Infektionsschutz

Es ist auf wirksamen Infektionsschutz entsprechend der Laborrichtlinien zu achten.

Laborpersonal, das mit Humanproben arbeitet, sollte gegen Hepatitis B (HBV) immunisiert sein.

### Klassifikationen

EU: EDMA: 14 50 01 00 00; IVD Class A (in-vitro Diagnostikum).

### Unterstützung / Infoservice

Methodische und technische Unterstützung erhalten Sie per E-Mail unter [support@bioanalytic.de](mailto:support@bioanalytic.de).

Überprüfen Sie die Aktualität dieser Produktinformation regelmäßig auf unseren Internetseiten.

### Rückmeldungen

Hinweise der Anwender können an [support@bioanalytic.de](mailto:support@bioanalytic.de) berichtet werden. Vorschläge werden für weitere Entwicklungen berücksichtigt.

Wenn während oder infolge des Gebrauchs ein schwerwiegender Vorfall aufgetreten ist, melden Sie diesen bitte dem Hersteller und / oder seinem Bevollmächtigten und Ihrer nationalen Behörde.

### Entsorgung

Bitte beachten Sie die gesetzlichen Vorschriften Ihres Landes.

Gebrauchte und verfallene Lösungen sind entsprechend der lokalen Vorschriften zu entsorgen. Innerhalb der EU gelten die Vorschriften auf der Grundlage Richtlinie 67/548/EWG des Rates der Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe, in der jeweils gültigen Fassung.

Dekontaminierte Verpackungen können dem Hausmüll oder Recycling zugeführt werden, soweit nicht anders geregelt.

### Bestellinformationen

Verfügbare Osmolality Calibration Standards finden Sie auf unseren Webseiten [www.bioanalytic.de](http://www.bioanalytic.de). Andere Kalibrierwerte auf Anfrage/Sonderanfertigung lieferbar.

## Literatur & Fußnoten

Verwendete grafische Symbole und Kennzeichnungen sind entsprechend der Norm bzw. auf unseren Internetseiten verfügbar.

- \*1) Anfragen zur Herstellung von Kontrollen und anderen Kalibrierwerten richten Sie bitte gerne an uns.

[1] Documenta Geigy, Wissenschaftliche Tabellen. 6. Auflage, 1960 S. 289ff.