

Stat Profile® pHox® Ultra/pHox/Critical Care Xpress SO₂ Calibrator

SO₂ Kalibrator, Βαθμονομητής SO₂, Calibrador de SO₂, Etalon SO₂, Calibratore SO₂,
SO₂ キャリブレータ, Calibrador de SO₂, SO₂ Kalibrator

LOT 23157082

2024-11-17

SO₂ CALIBRATOR 1 | 2

Calibrator Value, Kalibratorwert, Τιμή βαθμονομητή, Valor del calibrador, Valeur étalon, Valore calibratore, キャリブレータ値, Valor do calibrador, Kalibratorvärde			
CALIBRATOR 1	LOT 23137031	2024-11-17	52.6
CALIBRATOR 2	LOT 23137032	2024-11-17	97.8

Product Description

An aqueous material for calibrating the oxygen saturation channel for use with Nova Biomedical analyzers ONLY.

Intended Use

For *in vitro* diagnostic use for calibrating SO₂% on the Nova Biomedical Stat Profile pHox/Plus/LC Analyzers, Stat Profile pHox Ultra Analyzer, and Stat Profile CCX Analyzers

Methodology

Refer to the Stat Profile pHox Ultra, pHox/Plus/LC, and STP CCX Analyzer Instructions For Use Manuals.

Composition

An aqueous electrolyte solution whose reflectance characteristics give a signal that is equivalent to a known oxygen saturation value in whole blood. Each ampule contains a minimum volume of 1.0mL. Contains no constituents of human origin, however, good laboratory practice should be followed during the handling of these materials. (REF: NCCLS DOCUMENT M29-T2).

Warnings and Precautions

Intended for *in vitro* diagnostic use.
Refer to the Stat Profile pHox/Plus/LC Analyzer and Stat Profile Critical Care Xpress Analyzer Instructions for Use Manual for complete directions for use, including recommendations for use of controls, troubleshooting information, and methodology and Principles of the testing procedures. Follow standard practices required for handling laboratory reagents.

Storage

Store at 15-30°C. DO NOT FREEZE. The expiration date is printed on each ampule.

Directions For Use

Contents must be shaken well before use. Refer to analyzer Instructions for Use Manual for complete directions. Verify that the lot number appearing on the Calibrator table is the same lot number indicated on the ampule.

Limitations

The Oxygen Saturation External Calibrator is intended for calibrating Nova Biomedical Analyzers ONLY. The external calibrator is not suitable for use on any other manufacturers' analyzer.

Traceability of Standards

Analyses are traceable to tonometry.

Assigned/Calibrator Values

The CALIBRATOR VALUE for each level was determined at Nova Biomedical by using multiple runs of each level of calibrator at 37°C on multiple instruments.

Produktbeschreibung

Ein wässrige Material zur Kalibrierung des Sauerstoffsättigungskanal NUR zur Verwendung mit den Nova Biomedical Analysegeräten.

Verwendungs Zweck

Für die *in vitro*-Diagnostik zur Kalibrierung von SO₂% auf den Nova Biomedical Stat Profile pHox/Plus/LC Analysegeräten, Stat Profile pHox Ultra Analysegeräten und Stat Profile CCX Analysegeräten.

Methodologie

Siehe die Bedienungsanleitungen für die Stat Profile pHox Ultra, pHox/Plus/LC und STP CCX Analysegeräten.

Zusammensetzung

Eine wässrige Elektrolytlösung mit Reflektanz-eigenschaften, die darauf hinweisen, dass sie einem bekannten Sauerstoff-sättigungswert in Vollblut entspricht. Jede Ampulle enthält mindestens 1.0 mL. Entstellt aus Bestandteilen menschlichen Ursprungs, dennoch sollte beim Umgang mit den Materialien auf gute Laborpraktiken geachtet werden. (Siehe NCCLS-DOKUMENT M29-T2).

Warnungen und Vorsichtshinweise

Für die Verwendung der *In-vitro*-Diagnose. Informationen über die vollständigen Verwendungsanweisungen finden Sie in der Bedienungsanweisung für Stat Profile pHox/Plus/LC-Analysengeräte und Stat Profile Critical Care Xpress-Analysengeräte, einschließlich Empfehlungen zum Einsatz von Kontrollen, Informationen zur Problemlösung sowie Methodologie und Richtlinien der Testverfahren. Beachten Sie die standardmäßig erforderlichen Verfahren für den Umgang mit Laborreagenzien.

Lagerung

Bei 15 - 30°C lagern. NICHT EINFRIEREN. Das Verfallsdatum ist auf jeder Ampulle vermerkt.

Verwendungsanweisungen

Der Inhalt muss vor der Verwendung gut geschüttelt werden. Vollständige Anweisungen hierzu finden Sie in den Bedienungsanweisungen der Analysegeräte. Überprüfen Sie, ob die Chargennummer in der Kalibratorabelle mit der Chargennummer auf der Ampulle übereinstimmt.

Entfernen der Ampullen

Der externe Sauerstoffsättigungs-kalibrator ist NUR für die Kalibrierung der Nova Biomedical-Analysengeräte vorgesehen. Der externe Kalibrator ist für die Verwendung mit dem Analysegerät el-nes anderen Herstellern nicht geeignet.

Nachverfolgbarkeit von Standards

Analysen sind auf Tonometrie nachverfolgbar.

Zugewiesene Kalibratorwerte

Der KALIBRATORWERT für jede Stufe wurde von Nova Biomedical durch mehrere Durchläufe jeder Kalibratorstufe bei 37 °C auf mehreren Instrumenten bestimmt.

Προστασία της πεδινής

Υδατίστηκε και στη βαθμονόμηση του καναλιού του καρεσιού σε οξυγόνο για χρήση σε αναλυτές NOVA BIOMEDICAL MONO.

Ενδιαφερόμενη χρήση

Για διαγνωστική χρήση *in vitro* για τη βαθμονόμηση SO₂% στους αναλυτές Stat Profile pHox/Plus/LC, Stat Profile pHox Ultra Analyzer και Stat Profile CCX της Nova Biomedical.

Μεθόδος Ανάλυσης

Ανατρέξτε στην Οδηγίας Χρήσης του αναλυτή Stat Profile pHox Ultra, pHox/Plus/LC και STP CCX.

Σύσταση

Υδατίστηκε μετρητική με χαρακτηριστικά ανάλογα στην παραγόμενη ένταση του οξυγόνου σε αλογόνο εύγευστο από την εταιρεία ΕΛΠΤΑΟΥ ΝΟΥΝΟΥ ΚΩΔ. Μ29-T2.

Προστασία της πεδινής
Προστασία για *In-Vivo* Διαγνωστική Χρήση. Ανατρέξτε στην Οδηγίας Χρήσης του Αναλυτή Stat Profile pHox/Plus/LC και Stat Profile Critical Care Xpress για πλήρεις σημαντικές χρήσης, συμπειρικωμένων των ευταξιδώσαντων για τη χρήση των διαλυμάνων έλαγχου, των πληροφοριών για την αντιστούση προβλημάτων, της μεθόδολογής και των Αρχών των διαδικασιών εξισώσης. Ακολουθήστε τις συνήθεις πρακτικές που αποτελούνται για το χειρισμό εργαστηριακών αντιδραστηρίων.

Φύλαξη

Παρατίθεται στους 15-30°C. ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΚΕΤΕ. Η πημερογύα λήξης, αναγράφεται σε κάθε αμπούλα.

Οδηγίες Χρήσης

Ανασηκώστε καλά το περιεχόμενο πριν τη χρήση. Ανατρέξτε στην Οδηγίας Χρήσης του αναλυτή για πλήρεις οδηγίες. Βεβαιωθείτε ότι ο αριθμός παρτίδων σου αναγράφεται στον πίνακα του βαθμονόμησης αλλά δεν αναγράφεται στην αμπούλα.

Πληροφορία

Ο Επικεφαλής Βαθμονόμησης Καρεσιού Οξυγόνου προσετίζεται για τη βαθμονόμηση των Αναλυτών NOVA BIOMEDICAL MONO. Ο εξαιρετικός βαθμονόμησης θετικά καταλήγεις τη χρήση σε αναλυτές άλλων καταστημάτων.

Ικανοποίηση Πρωτότυπων

Οι προσδιορισμένες αυστηρές αντανάκλαση συμφωνεύει με την τονοματική.

Αποδεδειγμένες Τιμές Βαθμονόμησης

Η ΤΙΜΗ ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗΣ για κάθε επιπέδου καθορίστεται από τη Nova Biomedical χρηματοποιώντας πολλαπλές αναλύσεις κάθε επιπέδου βαθμονόμησης σε θερμοκρασία 37°C σε πολλάτα ρύγματα.

Descripción del producto

Material acuoso para calibrar el canal de saturación de oxígeno para usar SOLO con analizadores de Nova Biomedical.

uso correcto

Solo para uso diagnóstico *in vitro* para calibrar SO₂% en los analizadores Stat Profile pHox/Plus/LC, el analizador Stat Profile pHox Ultra y los analizadores Stat Profile CCX de Nova Biomedical.

Metodología

Consulte los Manuales de instrucciones de uso del analizador Stat Profile pHox Ultra, pHox/Plus/LC y del analizador STP CCX.

Composición

Solución de electrolito acuosa cuyas características de efecto de reflexión dan un señal equivalente a un valor conocido de saturación de oxígeno en sangre fetal. Cada ampolla contiene un volumen mínimo de 1.0 mL. El producto no contiene constituyentes de origen humano. No obstante, se deben seguir las buenas prácticas de laboratorio para la manipulación de estos materiales. (REF: DOCUMENTO M29-T2 DEL NCCLS).

Advertencias y precauciones:

Para uso diagnóstico *in vitro*. Consultar las instrucciones de uso completas en las instrucciones de uso de los Analizadores Stat Profile pHox/Plus/LC y Stat Profile Critical Care Xpress, que incluyen las recomendaciones para la utilización de controles, la información sobre la localización de problemas, y la metodología y los principios correspondientes a los procedimientos de prueba.

Seguir las prácticas estándar requeridas para la manipulación de reactivos de laboratorio.

Almacenamiento

Almacenar a 15-30 °C, NO CONGELAR. La fecha de vencimiento está impresa en cada ampolla.

Instrucciones de uso

Agitar bien el contenido antes de usar. Consultar las instrucciones completas en las instrucciones de uso del analizador. Verificar que el número de lote que figura en la tabla del Calibrador sea el mismo que el de la ampolla.

Limitaciones

El Calibrador externo de saturación de oxígeno se debe usar SOLO para calibrar los Analizadores de Nova Biomedical. El Calibrador externo no es adecuado para usar en ningún analizador de otro fabricante.

Trazabilidad de los estándares

Los parámetros son trazables por tonometría.

Valores del calibrador asignados

Nova Biomedical determinó el VALOR DEL CALIBRADOR para cada nivel mediante series múltiples de cada nivel del calibrador a 37 °C en varios instrumentos.

Description du produit

Produit aquueux destiné à l'étalonnage du circuit de saturation en oxygène, à utiliser UNIQUEMENT avec les analyseurs Nova Biomedical.

Usage attendu

Pour une utilisation diagnostique *in vitro* pour l'étalonnage de SO₂% sur les analyseurs Nova Biomedical Stat Profile pHox/Plus/LC, l'analyseur Stat Profile pHox Ultra et les analyseurs Stat Profile CCX.

Méthodologie

Voir les manuels d'utilisation des analyseurs Stat Profile pHox Ultra, pHox/Plus/LC et STP CCX.

Composition

Solution électrolytique aquueuse dont les caractéristiques de facteur de réflexion donnent un signal équivalent à une valeur connue de saturation en oxygène du sang total. Chaque ampoule contient un volume minimum de 1.0 mL. Ces solutions ne contiennent aucun composant d'origine humaine ; il convient de suivre les meilleures pratiques de laboratoire dans la manipulation de ces produits. (REF: DOCUMENTO D-DOCUMENTO M29-T2).

Avertissements et précautions :

Prévu pour utilisation *in diagnostic in vitro*. Consulter les instructions d'utilisation de l'analyseur Stat Profile pHox/Plus/LC et de l'analyseur Stat Profile Critical Care Xpress pour les instructions d'emploi de ce produit, y compris les recommandations d'application de contrôles, les informations sur la résolution de problèmes, ainsi que la méthodologie et les principes des procédures de test. Respecter les pratiques standard requises pour la manipulation des réactifs de laboratoire.

Stockage

Conserver à une température de 15 - 30 °C. NE PAS CONGELER. La date d'expiration est imprimée sur chaque ampoule.

Instructions d'utilisation

Secouer fortement le contenu avant emploi. Voir les instructions d'utilisation de l'analyseur pour des instructions complètes. Vérifier que le numéro de lot indiqué sur la table étalon est identique à celui indiqué sur l'ampoule.

Limitations

L'étalonnage externe de saturation en oxygène est prévu UNIQUEMENT pour l'étalonnage des analyseurs Nova Biomedical, il ne convient pas à une utilisation sur des analyseurs de tout autre fabricant.

Tracabilité des standards

Les paramètres sont suivis en tonométrie.

Valeurs étalon attribuées

La VALEUR ETALON de chaque niveau a été déterminée par Nova Biomedical en utilisant plusieurs séries par niveau d'étalonnage à 37 °C sur plusieurs instruments.

Descrizione del prodotto

Soluziona acquosa per la calibrazione del canale della saturazione di ossigeno da utilizzarsi ESCLUSIVAMENTE con analizzatori Nova Biomedical.

uso previsto

Da utilizzarsi per i fini diagnostici *in vitro* per la calibrazione della percentuale di SO₂ sugli analizzatori Stat Profile pHox/Plus/LC, analizzatori Stat Profile pHox Ultra e analizzatori Stat Profile CCX di Nova Biomedical.

Metodo

Consultare il Manuale di istruzioni per l'uso degli analizzatori Stat Profile pHox Ultra, pHox/Plus/LC e STP CCX.

Composizione

Soluzione eletrolitica aquosa le cui caratteristiche di riflessione emettono un segnale equivalente al valore noto della saturazione dell'ossigeno nel sangue inferiore. Ogni fiala contiene un volume minimo di 1.0 mL. Non contiene componenti di origine umana. Si raccomanda tuttavia di adottare le normali procedure di laboratorio durante la manipolazione della sostanza. (REF: DOCUMENTO M29-T2).

Avvertenze e precauzioni

Utilizzo diagnostico *in vitro*. Per istruzioni complete sull'utilizzo, consigli sull'utilizzo di controlli, informazioni sulla risoluzione dei problemi e metodo e principio delle procedure di analisi, consultare le Istruzioni per l'uso degli analizzatori Stat Profile pHox/Plus/LC e Stat Profile Critical Care Xpress. Adottare le procedure standard per la manipolazione dei reagenti di laboratorio.

Conservazione

Conservare a 15-30 °C. NON CONGELARE. La data di scadenza è riportata su ciascuna fiala.

Istruzioni per l'uso

Agitare energeticamente il contenuto prima dell'uso. Per le indicazioni complete, consultare le istruzioni per l'uso dell'analizzatore. Verificare che il numero di lotto che appare nella tabella del calibratore sia identico a quello indicato sulla fiala.

Limitazioni

Il calibratore esterno della saturazione di ossigeno è da utilizzarsi ESCLUSIVAMENTE per la calibrazione con analizzatori Nova Biomedical. Il calibratore esterno non è idoneo all'utilizzo con analizzatori di altri produttori.

Rilevabilità degli standard

Gli analisi sono rilevabili in base alla tonometria.

Valori del calibratore assegnati

Il VALORE CALIBRATORE per ciascun livello è stato fissato presso Nova Biomedical mediante più analisi di ogni livello di calibratore a 37 °C su più strumenti.

EC REP Nova Biomedical GmbH
Hessenring 13A, Geb. G
64546 Mörfelden-Walldorf Germany

200 Prospect Street
Waltham, MA 02454 U.S.A.

商品説明

Nova Biomedical 社製分析装置専用の酸素飽和度チャンネルのキャリブレート用水溶液です。

使用目的

Nova Biomedical Stat Profile pHox/Plus/L/C分析装置、Stat Profile pHox Ultra分析装置、およびStat Profile CCX分析装置でSO₂%をキャリブレーションするための体外診断用

測定方法

Stat Profile pHox Ultra, pHox/Plus/L/C、およびSTP CCX分析装置の使用説明書を参照してください。

組成

全血中の既知の酸素飽和度と同じ値を示す反射特性を持つ電解質溶液。各アンプルの最低容量は1.0mLです。ヒト由来成分は含まれていませんが、これらの溶液の取り扱いはGLP (Good Laboratory Practice)に従ってください (NCCLS DOCUMENT M29-T2 参照)。

警告と注意

体外診断用です。コントールの使用の際の推奨事項、トラブルシューティング情報、試験手順の方法論と原理を含む詳しい使用説明については、「Stat Profile pHox/Plus/L/C Analyzer and Stat Profile Critical Care Xpress Analyzer Instruction for Use」を参照してください。また、実験試験の一般的な取り扱いに従ってください。

保存

15~30°Cで保存 (凍結不可)。有効期限は各アンプルに印刷されています。

使用上の注意

使用前によく振ってください。詳しい説明については、「分析装置の使用説明」を参照してください。キャリブレーターの表に記載されているロット番号が、アンプルに表示されているロット番号と一致していることを確認してください。

制限事項

酸素飽和度外部キャリブレーター (Oxygen Saturation External Calibrator) は、Nova Biomedical 社製分析装置のキャリブレート専用です。他メーカーの分析装置での使用には適しません。

トレーサビリティ基準

測定参考物はトメトリ法でトレース可能です。

キャリブレーション値の割り当て

各レベルのキャリブレーション値は、Nova Biomedical社が、37°C、複数の機器で、各レベルのキャリブレートを複数回実行して決定しました。

Descrição do produto

Uma solução aquosa para a calibração do canal da saturação de oxigénio, para uso EXCLUSIVO com analisadores Nova Biomedical.

Uso pretendido

Para utilização diagnóstica in vitro para a calibração de SO₂% nos analisadores Nova Biomedical Stat Profile pHox/Plus/L/C, Stat Profile pHox, e Stat Profile CCX.

Metodologia

Consulte os Manuais de instruções de utilização dos analisadores Stat Profile pHox Ultra, pHox/Plus/L/C, e STP CCX.

Composição

Uma solução aquosa eletrofórica cujas características de reflectância emitem um sinal equivalente a um valor de saturação de oxigénio conhecido no sangue total. Cada ampola contém um volume mínimo de 1.0mL. Não contém constituintes de origem humana, não obstante devem seguir-se as boas práticas de laboratório ao manusear-se estas substâncias. (REF: DOCUMENTO NCCLS M29-T2).

Conservação

Conserver a 15-30 °C NÃO CONGELAR. A data de validade está impressa em cada ampola.

Instruções de utilização

O Conteúdo tem de ser bem agitado antes da utilização. Consultar as Instruções de Utilização do analisador para instruções completas. Verificar se o número de lote que aparece na tabela do calibrador é igual ao número de lote indicado na ampola.

Limits

O Calibrador Externo da Saturação de Oxigénio destina-se EXCLUSIVAMENTE à calibração de analisadores Nova Biomedical. O calibrador externo não é adequado para uso em analisadores de outros fabricantes.

Rastreabilidade dos padrões

Os analitos são rastreados através de tonometria.

Valores de calibrador atribuídos

O VALOR DE CALIBRADOR (CALIBRATOR VALUE) para cada nível foi determinado na Nova Biomedical, repetindo várias vezes cada nível do calibrador, a 37 °C, em vários instrumentos.

Produktbeskrivning

Ett vattenhaltigt material för kalibrering av syremättadskanalen som ENDAST kan användas med Nova Biomedical-analysatorer.

Avesed användning

För in vitro-diagnosisk användning för kalibrering av SO₂% på Nova Biomedical Stat Profile pHox/Plus/L/C analysatorer, Stat Profile pHox Ultra analysator, och Stat Profile CCX analysatorer.

Metodik

Se bruksanvisningarna för Stat Profile pHox Ultra, pHox/Plus/L/C, och STP CCX analysatorer.

Sammansättning

En vattenhaltig elektrolytlösning vars reflektansegenskaper ger en signal som motsvarar ett känt syremättadsvärde i helsöd. Varje ampull innehåller en minimivolym på 1.0ml. Innanhåller inte några beständsdelar av mänskligt ursprung. Korrekt laboratoriopraxis ska dock följas när denna material hanteras. (REF: NCCLS DOKUMENT M29-T2).

Varning och försiktighetsåtgärder

Avesed för laboratoriopraxis användning. Se bruksanvisningen för Stat Profile pHox/Plus/L/C-analysator och Stat Profile Critical Care Xpress-analysator om fullständiga anvisningar för användning van ingår rekommendationer för användning av kontrollera, felssökning information samt metodik och principer för provprocedurenna. Följ efterfölj standardpraxis för hantering av laboratorioreagenser.

Förvaring

Förvaras vid 15-30°C; FÄR EJFRYSAS. Utgångsdatumet är tryckt på varje ampull.

Anvisningar för användning

Innehållet måste skakas om ordentligt innan det används. Se bruksanvisningen för analysatorer för kompletta anvisningar. Kontrollera att lot-numret i kalibratortabellen är det samma som lot-numret som finns på ampullen.

Begränsningar

Den externa syremättadkalibratorn är ENDAST avsedd för kalibrering av Nova Biomedical-analysatorer. Den är inte lämplig för användning på andra tillverkares analysatorer.

Spårbarhet - Standarder

Analysatorer spårbara med tonometri.

Tilldelade kalibratorvärden

KALIBRATORVÄDET för varje nivå fastställdes av Nova Biomedical genom att flera körningar för varje kalibratornivå vid 37°C på flera instrument utfördes.