

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

SO₂ CALIBRATOR 1 2

LOT 24176022

2025-12-19

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	2025-12-19	53.3
CALIBRATOR 2	LOT	2025-12-19	97.9

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/L/C Analyzers, Stat Profile pHox Ultra Analyzer, and Stat Profile CCX Analyzers.

Methodology

Refer to the Stat Profile pHox Ultra, pHox/Plus/L/C, 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 Cautions

Intended for *In vitro* diagnostic use.
Refer to the Stat Profile pHox/Plus/L/C 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.

Dosage 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 wässriges Material zur Kalibrierung des Sauerstoffsättigungskanal NUR zur Verwendung mit den Nova Biomedical Analysegeräten.

Verwendungszweck

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

Methodologie

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

Zusammensetzung

Eine wässrige Elektrolytlösung mit Reflexanziehenschaften, die darauf hinweisen, dass sie einem bekannten Sauerstoffsättigungswert in Vollblut entspricht. Jede Ampulle enthält mindestens 1,0 mL. Enthält keine Bestandteile menschlichen Ursprungs, dennoch sollte beim Umgang mit den Materialien auf gute Laborpraxis geachtet werden. (Siehe NCCLS-DOKUMENT M29-T2).

Warnungen und Vorsichtshinweise

Für Verwendung zur Diagnose-Diagnostik. Informationen über die vollständigen Verwendungsanweisungen finden Sie im Bedienungsanleitungen für Stat Profile pHox/Plus/L/C-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 Laborenreagentien.

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 des Analysengeräts. Überprüfen Sie, ob die Chargennummer in der Kalibratorflasche mit der Chargennummer auf der Ampulle übereinstimmt.

Einschränkungen

Der externe Sauerstoffsättigungsgekälter ist NUR für die Kalibrierung der Nova Biomedical-Analysengeräte vorgesehen. Der externe Kalibrator ist für die Verwendung mit dem Analysengerät eines anderen Herstellers nicht geeignet.

Nachverfolgbarkeit von Standards

Analyte 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.

Περιφράξη Προϊόντος
Υδωρίκιο υλικό για τη βαθμονόμηση του καναλού του καρισμάτου αιγαλών για χρήση σε αναλυτές NOVA BIOMEDICAL MONO.

Ενδικούμενης χρήσης

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

Μεθόδους

Αποφέρεται στις Οδηγίες Χρήσης του αναλυτή Stat Profile pHox/Plus/L/C και Stat Profile Critical Care Xpress για πλήρεις οδηγίες χρήσης, αυτομάτωμα προβλημάτων, της μεταδοτικότητας και άρχων των διαδικασιών είτε ταχύτητας. Ακολουθήστε τις συνήθεις πρακτικές που αποτελούνται για το χρέωμα γραμματάρκων ανθεκτικότητας.

Προσδιορισμές Και Πρωτότυπα

Προφερείται στις Οδηγίες Χρήσης του αναλυτή Stat Profile pHox/Plus/L/C και Stat Profile Critical Care Xpress για πλήρεις οδηγίες χρήσης, αυτομάτωμα προβλημάτων, της μεταδοτικότητας και άρχων των διαδικασιών είτε ταχύτητας. Ακολουθήστε τις συνήθεις πρακτικές που αποτελούνται για το χρέωμα γραμματάρκων ανθεκτικότητας.

Φύλαξη

Φυλάσσεται στους 15-30°C, MHN ΚΑΤΑΧΡΥΣΤΕΤΕ. Η υγρασία μηδέν, αισιοδότηση σε κάθε αμπούλα.

Οδηγίες Χρήσης

Ανασηκώστε το περιγόνιο που τη χρήση. Αποφέρεται στις Οδηγίες Χρήσης του αναλυτή για πλήρεις οδηγίες χρήσης. Βεβαιωθείτε ότι ο αριθμός παρτίδας που αισιοδότηση στην αμπούλα είναι ίσος με εκείνον που αποφέρεται στην αμπούλα.

Περιορισμοί

Ο Εξωτερικός Καρισμάτος Καρισμάτος ή Οδηγίες Χρήσης προσφέρεται για τη βαθμονόμηση των αναλυτών NOVA BIOMEDICAL MONO. Ο εξωτερικός βαθμονόμησης δεν είναι κατάλληλος για χρήση σε αναλυτές άλλου κατασκευαστή.

Ικανοποιητικότητα Προτύπων

Οι προσδιορισμένες ουσίες αντιγεύονται σύμφωνα με την τονοματία.

Αποδιδόμενες Τιμές Βαθμονόμησης

Η ΤΙΜΗ ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗΣ για κάθε επιπλέον βαθμονόμηση σε θερμοκρασία 37°C σε πολλάλια όργανα.

Descripción del producto

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

Uso correcto

Selección para uso diagnóstico *in vitro* para calibrar SO₂% en los analizadores Stat Profile pHox/Plus/L/C y 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/L/C y el analizador STP CCX.

Composición

Solución de electrolito acuosa cuyas características de reflectancia dan una señal equivalente a un valor conocido de saturación de oxígeno en sangre total. 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/L/C 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 estándares 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 sencillas de cada nivel del calibrador a 37 °C en varios instrumentos.

Description du produit
Produit aquatique destiné à l'étalonnage du circuit de saturation en oxygène, à utiliser UNIQUEMENT avec les analyses Nova Biomedical.

Usage attendu

Pour une utilisation diagnostique *in vitro* pour l'étalonnage du SO₂% sur les analyseurs Nova Biomedical Stat Profile pHox/Plus/L/C, 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/L/C 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 toutefois de respecter les pratiques de laboratoire dans la manipulation de ces produits. (REF. DOCUMENTO M29-T2).

Avertissements et précautions :

Prévu pour utilisation en diagnostic *in vitro*. Consulter les instructions d'utilisation de l'analyseur Stat Profile pHox/Plus/L/C et de l'analyseur Stat Profile Critical Care Xpress pour les instructions d'emploi de ce produit, y compris les recommandations d'utilisation 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 imprimer sur chaque ampoule.

Instructions d'utilisation

Secour fermement 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'étalon externe de saturation de 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.

Traçabilité des standards

Les paramètres sont suivis en tonométrie.

Valeurs étalon attribuées

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

Description del producto
Sustancia acuosa para la calibración del canal de saturación de oxígeno da utilizarse EXCLUSIVAMENTE con analizadores Nova Biomedical.

Uso previsto

De utilización a fina diagnóstico *in vitro* para la calibración de la percentuale de SO₂; agli analizadores Stat Profile pHox/Plus/L/C, analizadores Stat Profile pHox Ultra y analizadores Stat Profile CCX de Nova Biomedical.

Método

Consultar el Manuale di istruzione per l'uso degli analizzatori Stat Profile pHox Ultra, pHox/Plus/L/C e STP CCX.

Composición

Solución eléctrica acuosa le cui caratteristiche di riflettanza emettono un segnale equivalente al valore noto di saturazione dell'ossigeno nel sangue intero. Ogni fala 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 delle sostanze. (REF. NCCLS DOCUMENTO M29-T2).

Advertencias y precauciones :

Utilizo diagnóstico *in vitro*. Per instrucciones completas sull'uso, consigli sull'utilizzo di controlli, informazioni sulla risoluzione dei problemi e metodo e principi delle procedure di analisi, consultare le Istruzioni per l'uso degli analizzatori Stat Profile pHox/Plus/L/C 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 fala.

Istruzioni per uso

Utilizo enriquecido el contenido del 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 fala.

Limitazioni

Il calibratore esterno de la saturación de oxígeno es da utilizarsi ESCLUSIVAMENTE para la calibración con analizadores Nova Biomedical. El calibratore esterno no es idóneo al utilizar con analizadores de otro fabricante.

Rilevabilità degli standard

Gli analiti 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/U/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

測定方法

Stat Profile pHox Ultra, pHox/Plus/U/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

全成分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。コントロール作用の際の推奨事項、トラブルショーティング情報、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/U/C Analyzer and Stat Profile Critical Care Xpress Analyzer Instruction for Use」を参照してください。また、実験装置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

使用前に必ずお読みください。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。

製造情報

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ター専用です。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

測定対象物はノントリ法でトレース可能です。

キャリブレータの割り当て

各レベルのキャリブレータは、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 substância aquosa para a calibração do canal da saturação de oxigénio, para uso EXCLUSIVO com analisadores Nova Biomedical.

Usos pretendido

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

Metodologia

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

Avisos e advertências

Para uso em diagnóstico in vitro. Consultar as Instruções de Utilização do analisador Stat Profile pHox/Plus/U/C e do analisador Stat Profile Critical Care Xpress para instruções de utilização completas, incluindo recomendações para uso de controles, informações sobre o diagnóstico e resolução de problemas, bem como a metodologia e princípios dos procedimentos de teste. Seguir as práticas normalmente exigidas para o manuseamento de reagentes laboratoriais.

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.

Limites

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 syremåtningskanalen som ENDAST kan användas med Nova Biomedical-analysatorer.

Ävsedd användning

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

Metodik

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

Säkerhetsinformation

En vattenhaltig elektrolytlösning vars reflektansreglage ger en signal som motsvarar ett känt syremåtningsvärdet i hela bält. Varje ampull innehåller en minimivolym på 1.0ml. Innehåller inte några beständsdelar av mänsklig ursprung. Korrekt laboratoriepraxis ska dock följas när denna material hanteras. (REF. NCCLS DOKUMENT M29-T2).

Varningar och försiktighetstips

Ävsedd för laboratoriediagnostiks användning. Se bruksanvisningen för Stat Profile pHox/Plus/U/C-analysator och Stat Profile Critical Care Xpress-analysator för fullständiga anvisningar för användning varav ingår rekommendationer för användning av kontrollera, felökningstillstånd samt metodik och principer för provprocedureerna. Följ erforderlig standardpraxis för hantering av laboratoriereagens.

Förvaring

Förvaras vid 15-30°C; FAR EJFRYSAS. Utgångsdatumen är tryckt på varje ampull.

Anvisningar för användning

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

Begränsningar

Den externa syremåtnadskalibratören är ENDAST ävsedd för kalibrering av Nova Biomedical-analysatorer. Den är inte lämplig för användning på andra tillverkarens analysatorer.

Spårformiga - Standarder

Analyser är spårbara med fonometri.

Tilldelade kalibratorvärden

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