

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ション用水溶液です。

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値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には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、実験試薬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。キャリブレーション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ション専用です。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

測定対象物はトノメトリ法でトレーサ可能です。

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ション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 oxigênio, 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 eletrolítica cujas características de reflectância emitem um sinal equivalente a um valor de saturação de oxigênio 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).

Avisos e advertências

Para uso em diagnóstico *in vitro*. Consultar as Instruções de Utilização do analisador Stat Profile pHox/Plus/L/C e do analisador Stat Profile Critical Care Xpress para instruções de utilização completas, incluindo recomendações para uso de contêineres, 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

Conservar 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 etiqueta do calibrador é igual ao número de lote indicado na ampola.

Limites

O Calibrador Externo da Saturação de Oxigênio 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 análises 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 syremättnadskanalen som ENDAST kan användas med Nova Biomedical-analysatorer.

Avsedd användning

För *in vitro*-diagnostisk 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.

Sammanfattning

En vattenhaltig elektrolytösning vars reflektansegenskaper ger en signal som motsvarar ett känt syremättnadsvärde i helblod. Varje ampull innehåller en minimivolyym på 1,0mL. Innehåller inte några beståndsdelar av mänskligt ursprung. Korrekt laboratoriepraxis ska dock följas när dessa material hanteras. (REF. NCCLS DOKUMENT M29-T2).

Varningar och försiktighetsåtgärder *

Avsedd för laboratoriediagnostisk användning. Se bruksanvisningen för Stat Profile pHox/Plus/L/C-analysator och Stat Profile Critical Care Xpress-analysator för fullständiga anvisningar för användning var ingår rekommendationer för användning av kontrollerna, felsökningsinformation samt metodik och principer för provprocedurena. Följ erforderlig standardpraxis för hantering av laboratoriereagenser.

Forvaring

Forvaras vid 15-30°C; FAR EJFRYSAS. Utgångsdatumet är tryckt på varje ampull.

Anvisningar för användning

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

Begränsningar

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

Spårformåga - Standarder

Analys är spårbara med fonometri.

Tilldelade kalibratörvärden

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