

Stat Profile® Ultra SO₂ CalibratorSO₂ Kalibrator, Βαθμονομητής SO₂, Calibrator de SO₂, Etalon SO₂, Calibratore SO₂,
SO₂ キャリブレータ, Calibrator de SO₂, SO₂-kalibratorSO₂ CALIBRATOR 1 2

LOT			
CALIBRATOR 1	811015	2010-05	
CALIBRATOR 2	811016	2010-05	

Calibrator Value, Kalibratorwert, Τιμή βαθμονομητή, Valor del calibrator,
Valeur étalon, Valore calibratore, キャリブレータ値, Valor do calibrator, Kalibratorvärde

CALIBRATOR 1	%	50.9
CALIBRATOR 2	%	97.5

Product Description

An aqueous material for calibrating the oxygen saturation channel for use with Nova Biomedical analyzers ONLY. Formulated at two levels (Calibrator 1, Calibrator 2).

Intended Use

For in vitro diagnostic use for calibrating the SO₂ channel on the Stat Profile Ultra Analyzers.

Methodology

Refer to Stat Profile Ultra Analyzer Instructions For Use Manual for Methodology and Principles.

Composition

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

Warnings and Cautions:

Intended for in vitro diagnostic use. Refer to the Stat Profile Ultra Analyzer Instructions for Use for complete directions. Follow standard practices required for handling laboratory reagents.

Storage

Store at 15-30°C; DO NOT FREEZE. Expiration date is printed on each ampoule.

Directions for use

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

Limitations

The Oxygen Saturation External Calibrator is intended for use on 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 analyzers.

Produktbeschreibung

Ein wässriges Material zur Kalibrierung des Sauerstoffsättigungskanals NUR zur Verwendung mit den Nova Biomedical-Analysengeräten. In zwei verschiedenen Zusammensetzungen erhältlich (Kalibrator 1, Kalibrator 2).

Verwendungszweck

Für Verwendung bei in-vitro-Diagnose zum Kalibrieren des SO₂-Kanals an Stat Profile Ultra-Analysengeräten.

Methodologie

Informationen zur Methodologie und Richtlinien finden Sie im Bedienerhandbuch des Stat Profile Ultra-Analysengeräts.

Zusammensetzung

Eine wässrige Elektrolytlösung mit Reflektanzeigenschaften, 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 in-vitro-Diagnose. Vollständige Anweisungen hierzu finden Sie im Bedienerhandbuch des Stat Profile Ultra-Analysengeräts. Beachten Sie die standardgemäß 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 des Analysengeräts. Überprüfen Sie, ob die Chargennummer in der Kalibratorabelle mit der Chargennummer auf der Ampulle übereinstimmt.

Einschränkungen

Der Oxygen Saturation External Calibrator (Externe Sauerstoffsättigungskalibrator) ist NUR für die Verwendung mit Nova Biomedical-Analysengeräten vorgesehen. Der externe Kalibrator ist für die Verwendung mit dem Analysengerät eines anderen Herstellers nicht geeignet.

Nachverfolgbarkeit von Standards

Analyse 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 Analysengeräten bestimmt.

Περιγραφή Προϊόντος

Υδατικό υλικό για τη βαθμονόμηση του καναλιού του κορεσμού οξυγόνου για χρήση σε αναλυτές NOVA BIOMEDICAL MONO. Παρασκευάζεται σε δύο επίπεδα (Βαθμονομητής 1, Βαθμονομητής 2).

Ενδεικνυόμενη χρήση

Για in vitro διαγνωστική χρήση για τη βαθμονόμηση του καναλιού SO₂ στους Αναλυτές Stat Profile Ultra.

Μεθοδολογία

Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγιών Χρήσης του Αναλυτή Stat Profile Ultra για τη Μεθοδολογία και τις Αρχές.

Σύσταση

Υδατικό διάλυμα ηλεκτρολύτη με χαρακτηριστικά ανάκλασης που παράγουν ένα σήμα αντίστοιχο με μια γνωστή τιμή κορεσμού οξυγόνου στο ολικό αίμα. Κάθε αμπούλα περιέχει ελάχιστο όγκο 1.0mL. Αν και δεν περιέχονται συστατικά ανθρώπινης προέλευσης, πρέπει να ακολουθηθεί ορθή εργαστηριακή πρακτική κατά το χειρισμό των υλικών αυτών. (ΚΑΔ: ΕΠΙΤΡΑΦΕΥΓ ΝCCLS M29-T2).

Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις:

Προορίζεται για in vitro διαγνωστική χρήση. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγιών Χρήσης του Αναλυτή Stat Profile Ultra για πλήρεις οδηγίες. Ακολουθήστε τις σύνθετες πρακτικές που απαιτούνται για το χειρισμό εργαστηριακών αντιδραστηρίων.

Φύλαξη

Φυλάσσετε στους 15-30°C ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ. Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται σε κάθε αμπούλα.

Οδηγίες Χρήσης

Ανακινήστε καλά το περιεχόμενο πριν τη χρήση. Ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης του αναλυτή για πλήρεις οδηγίες. Βεβαιωθείτε ότι ο αριθμός παρτίδας που αναγράφεται στον πίνακα του βαθμονομητή είναι ίδιος με εκείνον που αναγράφεται στην αμπούλα.

Περιορισμοί

Ο Εξωτερικός Βαθμονομητής Κορεσμού Οξυγόνου προορίζεται για χρήση σε Αναλυτές NOVA BIOMEDICAL MONO. Ο εξωτερικός βαθμονομητής δεν είναι κατάλληλος για χρήση σε αναλυτές άλλου κατασκευαστή.

Ιχνηλασιμότητα Προτύπων

Οι προσδιορισμένες ουσίες αναγκάζονται σύμφωνα με την τονομετρία.

Αποδόμηση Τυπ. Βαθμονομητή

Η ΤΙΜΗ ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΤΗ για κάθε επίπεδο καθορίστηκε από τη Nova Biomedical χρησιμοποιώντας πολλαπλές αναλύσεις κάθε επιπέδου βαθμονομητή σε θερμοκρασία 37°C σε πολλαπλούς αναλυτές.

Descripción del producto

Material acuoso para calibrar el canal de saturación de oxígeno para usar SÓLO con analizadores de Nova Biomedical. Formulado en dos niveles (Calibrator 1, Calibrator 2).

Uso indicado

Para uso diagnóstico in vitro, a fin de calibrar el canal de SO₂ del Analizador Stat Profile Ultra.

Metodología

Consultar la Metodología y los Principios en el Manual de instrucciones de uso del Analizador Stat Profile Ultra.

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 completas en las Instrucciones de uso del Analizador Stat Profile Ultra. 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 Calibrator sea el mismo que el de la ampolla.

Limitaciones

El Calibrator externo de saturación de oxígeno se debe usar SÓLO con Analizadores de Nova Biomedical. El calibrator externo no es adecuado para usar en ningún analizador de otro fabricante.

Trazabilidad de los estándares

Los análisis son trazables por tonometría.

Valores del calibrator asignados

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

Description du produit

Produit aqueux destiné à l'étalonnage du circuit de saturation en oxygène, à utiliser UNIQUEMENT avec les analyseurs Nova Biomedical. Formulé à deux niveaux (Étalon 1, Étalon 2).

Usage attendu

Utilisation en diagnostic in vitro pour étalonner le circuit de SO₂ sur les analyseurs Stat Profile Ultra.

Méthodologie

Voir les instructions d'utilisation de l'analyseur Stat Profile Ultra pour la méthodologie et les principes.

Composition

Solution électrolyte aqueuse 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: NCCLS DOCUMENT M29-T2).

Avertissements et précautions :

Prévu pour utilisation en diagnostic in vitro. Voir les instructions d'utilisation de l'analyseur Stat Profile Ultra pour les instructions complètes. 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 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 en oxygène est prévu UNIQUEMENT pour utilisation sur les analyseurs Nova Biomedical. Il ne convient pas à une utilisation sur des analyseurs de tout autre fabricant.

Traceabilité des standards

Les paramètres sont suivis en tonométrie.

 Valeurs étalon attribuées

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

Descrizione del prodotto

Sostanza acquosa per la calibrazione del canale della saturazione di ossigeno da utilizzarsi ESCLUSIVAMENTE con analizzatori Nova Biomedical. Due livelli di formulazione (Calibratore 1, Calibratore 2).

Uso previsto

Da utilizzare a fini diagnostici in vitro per la calibrazione del canale SO₂ degli analizzatori Stat Profile/ Ultra.

Metodo

Per informazioni sul metodo e sui principi delle procedure di analisi, consultare il Manuale d'istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profile/ Ultra.

Composizione

Soluzione elettrolitica acquosa le cui caratteristiche di riflettanza emettono un segnale equivalente al valore noto di saturazione dell'ossigeno nel sangue intero. Ogni fiala contiene un volume minimo di 1.0 ml. Non contiene componenti di origine umana. Si raccomanda tuttavia di adottare la normale procedura di laboratorio durante la manipolazione delle sostanze. (RIF: NCCLS DOCUMENTO M29-T2).

Avvertenze e precauzioni

Utilizzo diagnostico in vitro. Per istruzioni complete, consultare le Istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profile/ Ultra. 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 energicamente 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 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

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

EC REP Nova Biomedical UK

C3-5, Evans Business Centre, Deeside Industrial Park,
Deeside, Flintshire, UK, CH5 2JZ

製品説明

Nova Biomedical 社製分析装置専用の酸素飽和度センサーのキャリブレーション用が対象です。キャリブレーター1、キャリブレーター2といふ2つのレベルで販売されています。

使用目的

体外診断用、Stat Profile Ultra AnalyzerのSO₂チャンネルのキャリブレーション。

方法論

「Stat Profile Ultra Analyzer Instructions For Use Manual for Methodology and Principles」を参照。

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1.6mL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YLP (Good Laboratory Practice) に従ってください (NCCLS DOCUMENT M29-T2を参照)。

警告と注意：

体外診断用です。詳しい説明は「Stat Profile Ultra Analyzer Instructions for Use」を参照してください。また、実験状態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1ノモ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、複数の位置で、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. Formulada a dois níveis (calibrador 1, calibrador 2).

Uso pretendido

Para diagnóstico *in vitro* para calibração do canal de SO₂ nos analisadores Stat Profile Ultra.

Metodologia

Consultar as Instruções de Utilização do analisador Stat Profile Ultra relativamente à Metodologia e Princípios.

Composição

Uma solução aquosa electrolítica 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 1,6 mL. Não contém constituintes de origem humana, não obstante devem seguir-se as boas práticas de laboratório ao manusear-se estas substâncias. (REF.º DOCUMENTO NCCLS M29-T2).

Avisos e advertências:

Para uso em diagnóstico *in vitro*. Consultar o Manual de Instruções do analisador Stat Profile Ultra para instruções completas. 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 tabela do calibrador é igual ao número de lote indicado na ampola.

Limites

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

Rastreabilidade dos padrões

Os analisitos são rastreados através de tonometria.

Valores de calibrador atribuídos

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

Produktbeskrivning

Ett vattenhaltigt material för kalibrering av syremättnadskanalen som ENDAST kan användas med Nova Biomedical-analysatorer. Finns i två blandningar (kalibrator 1, kalibrator 2).

Avsedd användning

In vitro-analys för kalibrering av SO₂-kanalen på analysatorer av Stat Profile Ultra-typ.

Metodik

Bruksanvisningen till analysatom Stat Profile Ultra innehåller mer information om arbetsmetodik och principer.

Sammansättning

En vattenhaltig elektrolytlösning vars reflektansegenskaper ger en signal som motsvarar ett känt syremättnadsvärde i helblod. Varje ampul innehåller minst 1,6 mL. Den innehåller inget av mänskligt ursprung, men dessa material bör hanteras med normal försiktighet. (REF. NCCLS DOKUMENT M29-T2).

Varningar och försiktighetsåtgärder:

Avsedd för in vitro-diagnoser. Bruksanvisningen till analysatom Stat Profile Ultra innehåller fullständig information. Följ erforderlig praxis för hantering av laboratoriereagenser.

Förvaring

Förvaras vid 15-30°C; FÅR EJ FRYSAS. Utgångsdatumet är tryckt på ampulerna.

Bruksanvisning

Innehållet måste skakas om ordentligt innan det används. Se bruksanvisningen för analysatom för kompletta anvisningar. Kontrollera att partinumret i kalibratorib Tabellen är detsamma som det som finns på ampullen.

Begränsningar

Den externa syremättnadskalibratom är endast avsedd att användas i Nova Biomedical-analysatorer. Den är inte lämplig för användning på andra tillverkares analysatorer.

Spårformåga - Standarder

Analyserna är spårbara med tonometri.

Tilldelade kalibratörvärden

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