


Stat Profile[®] pHox[®]/Critical Care Xpress SO₂ Calibrator

SO₂ Καλιμπρατέρ, 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

Calibrator Value, Kalibratorwert, Τιμή βαθμονομητή, Valor del calibrador, Valeur étalon, Valore calibratore, キャリブレータ値, Valor do calibrador, Kalibratorvärde			
	LOT		
CALIBRATOR 1	901442	2010-07	54.8
CALIBRATOR 2	901443	2010-07	97.6

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 monitoring the performance of Nova Biomedical Stat Profile pHox/Plus/LC Analyzers and Stat Profile CCX Analyzers.

Methodology

Refer to Stat Profile pHox/Plus/LC and STP CCX Analyzer Instructions For Use Manual.

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 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/LC Analyzer and Stat Profile Critical Care Xpress Analyzer Instructions for Use 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. Expiration date is printed on each ampule.

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 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.

Descripción del producto

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

Uso correcto

Para uso diagnóstico in vitro, a fin de supervisar el comportamiento de los Analizadores Stat Profile pHox/Plus/LC y Stat Profile CCX de Nova Biomedical.

Metodología

Consultar el Manual de instrucciones de uso de los analizadores Stat Profile pHox/Plus/LC y 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/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 la 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 SÓLO 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.

Produktbeschreibung

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

Verwendungszweck

Für die Verwendung bei In-vitro-Diagnosen zur Überwachung der Leistung von Nova Biomedical Stat Profile pHox/Plus/LC-Analysegeräte und Stat Profile CCX-Analysegeräte.

Methodologie

Informationen zu Stat Profile pHox/Plus/LC- und STP CCX-Analysegeräten finden Sie im Handbuch für Bedienungsanweisungen.

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. Informationen über die vollständigen Verwendungsanweisungen finden Sie in der Bedienungsanleitung für Stat Profile pHox/Plus/LC-Analysegeräte und Stat Profile Critical Care Xpress-Analysegeräte, 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 des Analysegeräts. Überprüfen Sie, ob die Chargennummer in der Kalibratortabelle mit der Chargennummer auf der Ampulle übereinstimmt.

Einschränkungen

Der externe Sauerstoffsättigungskalibrator ist NUR für die Kalibrierung der Nova Biomedical-Analysegeräte vorgesehen. Der externe Kalibrator ist für die Verwendung mit dem Analysegerät eines anderen Herstellers nicht geeignet.

Nachvollziehbarkeit von Standards

Analyse sind auf Tonometrie nachverfolgbar.

Zugeordnete Kalibratorwerte

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

Description du produit

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

Usage attendu

Utilisation prévue en diagnostic in vitro pour contrôler le fonctionnement des analyseurs Nova Biomedical Stat Profile pHox/Plus/LC et des analyseurs Stat Profile CCX.

Méthodologie

Voir le manuel d'instructions d'utilisation des analyseurs Stat Profile pHox/Plus/LC et STP CCX.

Composition

Solution électrolyte aqueuse dont les caractéristiques de facteur de réflexion donnent un signal équivalent à une valeur connue de saturation en oxygène de 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).

Avvertimenti e precauzioni:

Prévoir pour utilisation en 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 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 l'étalonnage des analyseurs de 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.

Valores étalon atribuídas

LA VALOR ETALÓN de chaque niveau a été déterminée par Nova Biomedical en utilisant plusieurs séries par niveau d'étalonnage à 37°C sur plusieurs instruments.

Περιγραφή Προϊόντος

Υδατικό υλικό για τη βαθμονόμηση του καναλιού του κορεσμού οξυγόνου για χρήση σε αναλυτές NOVA BIOMEDICAL MONO.

Ενδεικνυόμενη χρήση

Για in vitro διαγνωστική χρήση για την παρακολούθηση της απόδοσης τους Αναλυτές Nova Biomedical Stat Profile pHox/Plus/LC και Stat Profile CCX.

Μεθοδολογία

Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγιών Χρήσης του Αναλυτή Stat Profile pHox/Plus/LC και STP CCX.

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 1,0 ml. Αν και δεν περιέχονται συστατικά ανθρώπινης προέλευσης, ωστόσο, πρέπει να ακολουθηθεί ορθή εργαστηριακή πρακτική κατά το χειρισμό των υλικών αυτών. (ΚΩΔ. ΕΓΓΡΑΦΟΥ NCCLS M29-T2).

Προειδοποιήσεις και Προαυαδίες:

Προορίζεται για in vitro Διαγνωστική Χρήση. Ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης του Αναλυτή Stat Profile pHox/Plus/LC και Stat Profile Critical Care Xpress για πλήρεις οδηγίες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων των συστάσεων για τη χρήση των διαλυμάτων ελέγχου, των παραρτημάτων για την αντιμετώπιση προβλημάτων, της μεθοδολογίας και των Αρχών των διαδικασιών εξέτασης. Ακολουθήστε τις συνθήκες πρακτικές που απαιτούνται για το χειρισμό εργαστηριακών αναλυτήριων.

Φύλαξη

Φυλάσσεται 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 τη βαθμονόμηση των Αναλυτών NOVA BIOMEDICAL MONO. Ο εξωτερικός βαθμονομητής δεν είναι κατάλληλος για χρήση σε αναλυτές άλλου κατασκευαστή.

Ισχυλοσύμητα Πρότυπα

Οι προσδιορισμένες ουδίες ανηγούνται σύμφωνα με την τονομετρία.

Αποδοόμενες Τιμές Βαθμονομητή

Η ΤΙΜΗ ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΤΗ για κάθε επίπεδο καθορίζεται από τη Nova Biomedical χρησιμοποιώντας πολλαπλές αναλύσεις κάθε επιπέδου βαθμονομητή σε θερμοκρασία 37°C σε πολλαπλά όργανα.

Descrizione del prodotto

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

Uso previsto

Da utilizzarsi a fini diagnostici in vitro per il monitoraggio delle prestazioni degli analizzatori Stat Profile pHox/Plus/LC e degli analizzatori CCX Stat Profile Nova Biomedical.

Metodo

Per informazioni consultare il Manuale di istruzioni per l'uso degli analizzatori Stat Profile pHox/Plus/LC e CCX STP.

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 le normali procedure di laboratorio durante la manipolazione delle sostanze. (REF. NCCLS DOCUMENTO M29-T2).

Avvertenze e precauzioni

Utilizzo diagnostico in vitro. Per istruzioni complete 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/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 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 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 sui più strumenti.

EC REP Nova Biomedical UK

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



Waltham, MA 02454-9141 U.S.A.

製品説明

Nova Biomedical 核酸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試薬です。

使用目的

体外診断用。Nova Biomedical Stat Profile pHox/Plus/L/C AnalyzerおよびStat Profile CCX Analyzerのウォーマンスのモニタリング。

方法論

Stat Profile pHox/Plus/L/C and STP CCX Analyzer Instructions For Use Manual) を参照。

組成

透明中の無色の無菌無防腐剤と同じ液を含有する非毒性透明な無防腐溶液。各アンプルの最終容量は1.0mLです。ほとんどの成分は含まれていませんが、これらの成分の取り扱いは「Good Laboratory Practice」に従ってください (NCCLS DOCUMENT M29-12参照)。

警告と注意:

体外診断用です。コントロール使用の際の標準事項、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 Instructions 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測定に記録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。

関連事項

酸素飽和度外部キャリブレーション (Oxygen Saturation External Calibrator) は、Nova Biomedical 核酸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

測定対象物はトレーサブル法でトレーサブル可能です。

キャリブレーション値の取り扱

各レベルのキャリブレーション値は、Nova Biomedical社が、37°C、複数の複製で、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。

Descricão do produto

Uma substância aquosa para a calibração do canal da saturação de oxigênio para uso EXCLUSIVO com analisadores Nova Biomedical.

Uso pretendido

Para uso em diagnóstico *in vitro* para monitorizar o desempenho dos equipamentos Nova Biomedical Stat Profile. Analisadores pHox/Plus/L/C e analisadores Stat Profile CCX.

Metodologia

Consultar o Manual de Instruções dos analisadores Stat Profile pHox/Plus/L/C e STP CCX.

Composição

Uma solução aquosa electrolítica 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 obstatante devem seguir-se as boas práticas de laboratório ao manusear-se estas substâncias. (REF.º DOCUMENTO NCCLS M29-12).

Aviões 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 controlos, 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 tabela 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 analitos são rastreados através de tonometria.

Valores de calibrador atribuídos

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

Produktbeskrivning

Ett vätskehaltigt material för kalibrering av syremättnadskanalen som ENDAST kan användas med Nova Biomedical-analysatorer.

Avsedd användning

För laboratoriediagnostisk användning för övervakning av prestanda hos Nova Biomedical Stat Profile pHox/Plus/L/C-analysatorer och Stat Profile CCX-analysatorer.

Metodik

Se bruksanvisningen för Stat Profile pHox/Plus/L/C- och STP CCX-analysatorerna.

Sammansättning

En vätskehaltig elektrolytlösning vars reflektansegenskaper ger en signal som motsvarar ett känt syremättnadsvärde i helblod. Varje ampull innehåller en minivolyym på 1,0mL. Innehåller inte några beståndsdelar av mänskligt ursprung. Korrekt laboratoriepraxis ska dock följas när dessa material hanteras. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-12).

Varningar och försiktighetsåtgärder:

Avsedd för laboratoriediagnostisk användning. Se bruksanvisningen för Stat Profile pHox/Plus/L/C-analysatorer och Stat Profile Critical Care Xpress-analysatorer för fullständiga anvisningar för användning, vari ingår rekommendationer för användning av kontrollrör, felsökningsinformation samt metodik och principer för provprocedurema. Följ erforderlig standardpraxis för hantering av laboratorieresigenser.

Förvaring

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

Anvisningar för användning

Innehåller måste skakas om ördentligt 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 syremättnadskalibrator är ENDAST avsedd för kalibrering av Nova Biomedical-analysatorer. Den är inte lämplig för användning på andra tillverkares analysatorer.

Spårformåga - Standarder

Åtalyser är spårbara med tonometri.

Tilldelade kalibratorvärden

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