

Stat Profile® Prime Auto QC Cartridge ABG

Kontroll-Auto-Kassetten, Autómatos Kasetas Διαλυμάτων Ελέχου, Cartucho automático para controles, Cartouche CQ, Cartuccia automatica controlli, Cartucho automático de controlo, Kontroller, autokassett

CONTROL | 1 | 2 | 3

LOT 23136013 | 2024-10-11

Expected Ranges, Erwartete Bereiche, Αναμενόμενα Εύρη, Rangos esperados, Fourchettes attendues, Intervalli previsti, Gamas previstas, Förväntade områden					
		CONTROL 1 min - \bar{x} - max	CONTROL 2 min - \bar{x} - max	CONTROL 3 min - \bar{x} - max	
pH		7.131 - 7.161 - 7.191	7.347 - 7.377 - 7.407	7.551 - 7.581 - 7.611	
H ⁺	nmol/L	73.96 - 69.02 - 64.42	44.98 - 41.98 - 39.17	28.12 - 26.24 - 24.49	
pCO ₂	mmHg	61.1 - 68.1 - 75.1	38.2 - 43.2 - 48.2	19.4 - 23.4 - 27.4	
pCO ₂	kPa	8.15 - 9.08 - 10.01	5.09 - 5.76 - 6.43	2.59 - 3.12 - 3.65	
pO ₂	mmHg	50.0 - 60.0 - 70.0	91.0 - 101.0 - 111.0	124.0 - 139.0 - 154.0	
pO ₂	kPa	6.67 - 8.00 - 9.33	12.13 - 13.47 - 14.80	16.53 - 18.53 - 20.53	

Product Description

Consists of 3 flexible bags within a cardboard carton. Each bag contains an aqueous quality control material for monitoring the measurement of pH, PCO₂, and PO₂ for use with Nova Biomedical analyzers.

Formulated at three levels:

General: Acidosis

Normal: Normal pH

Alkalosis: Alkalosis

Intended Use

The Stat Profile Prime Auto QC Cartridge ABG is a Quality Control Material intended for *in vitro* diagnostic use by healthcare professionals for monitoring the performance of the Stat Profile Prime ABC Analyzer.

Methodology

Refer to Prime Analyzer Instructions For Use Manual.

Composition

A buffered bicarbonate solution, each control with a known pH. Solutions are equilibrated with known levels of O₂, CO₂, and N₂. Mold inhibited. Each bag contains a minimum volume of 100 mL. Contains no preservatives. For more information about laboratory practice should be followed during handling of these materials. (REF: NCCLS DOCUMENT M29-T2).

Warnings and Cautions:

Must be stored at 24-28°C for at least 24 hours before use. DO NOT FREEZE. Intended for *in vitro* diagnostic use. Refer to the Prime Analyzer Instructions For Use for complete directions for use, including recommended practices for use of controls, troubleshooting information, Methodology and Principles of the testing procedures. Follow standard practices required for handling laboratory reagents.

Storage:

Store at 2-8°C; DO NOT FREEZE. Expiration date is printed on each cartridge.

Directions for Use:

Cartridges should be stored at approximately 24-28°C for at least 24 hours prior to opening. Refer to Analyzer Instructions for Use for complete instructions. Verify that the lot number appearing on the Expected Ranges Table is the same lot number indicated on the control cartridge. The cartridge should be mixed by gently inverting for several seconds. Do not shake the cartridge.

Limitations:

PO₂ values vary inversely with temperature (approximately 1%/°C). The Expected Range values are specific for instruments and calibrators manufactured by Nova Biomedical.

Traceability of Standards

Analyses are traceable to NIST Standard Reference Materials.

Performance Data:

Concentrations are formulated to represent three pH levels (Acidosis, Normal pH, and Alkalosis).

The expected clinical range of values for these analyses in patient blood is referenced in Tietz, NW ed 1996 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

Used to determine MEAN VALUES and EXPECTED RANGES in their own laboratory.*

Expected Range:

The EXPECTED RANGE for each analyte was determined at Nova Biomedical by using multiple runs of each level of control at 37°C on multiple instruments.

The EXPECTED RANGE indicates the maximum deviations from the mean value that may be expected under normal laboratory conditions for instruments operating within specifications. Refer to Expected Ranges Table.

*How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory, approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

Produktbeschreibung

Umfasst 3 flexible Taschen in einem Pappkarton. Jede Tasche enthält ein wässriges Qualitätskontrollmaterial zur Überwachung der Messung von pH, PCO₂, und PO₂ NUR zur Verwendung mit den Nova Biomedizinischen Analysegeräten.

Formuliert an drei Ebenen:

General: Acidosis

Normal: Normal pH

Alkalosis: Alkalosis

Verwendungsweck

Die Stat Profile Prime ABG Kontroll-Auto-Kassette ist ein Qualitätskontrollmaterial, das zum Gebrauch durch dienstleistungsfähiges Fachpersonal für die *in vitro* Diagnose zur Überwachung der Leistung des Stat Profile ABC Analysegeräts vorgesehen ist.

Methodologie

Informationen hierzu finden Sie im Handbuch für Bedienungsanweisungen des Prime-Analysegeräts.

Zusammensetzung

Eine gepufferte Bicarbonatlösung, jede Kontrolle mit bekanntem pH-Wert. Lösungen werden mit bekannten Stufen von O₂, CO₂ und N₂ aquilibriert. Keine Schimmelbildung möglich. Jede Tasche enthält 100 mL. Der Inhalt ist aus einem einzigen herkunftlichen Ursprung, d.h. es sollte kein Umgang mit den Materialien auf gute Laborpraxis geachtet werden. (Siehe NCCLS-DOKUMENT M29-T2).

Warnungen und Vorsichtshinweise:

Lagerung bei 24-26°C mindestens 24 Stunden vor der Verwendung. Nicht einfrieren. NICHT EINFRIEREN! Für Verwendung zur *in vitro*-Diagnose. Vollständige Bedienungsanweisungen finden Sie in der Anleitung für Prime-Analysegeräte, einschließlich Empfehlungen zum Einsatz von Kontrollen, Informationen zur Problemlösung sowie Methodologie und Richtlinien der Testverfahren. Beachten Sie die speziellen Anforderungen, die für die Problemlösung erforderlich sind. Den Umgang mit Laborreagenzien.

Lagerung:

Lagern bei 2-8°C, NICHT EINFRIEREN! Das Verfallsdatum ist auf jeder Kassette vermerkt.

Verwendungsanweisungen

Kassetten müssen mindestens 24 Stunden vor dem Öffnen bei etwa 24-26°C gelagert werden.

Vollständige Anweisungen finden Sie in den Bedienungsanweisungen des Analysegeräts. Überprüfen Sie, ob die Chargennummer in der Tabelle der erwarteten Bereiche mit der Chargennummer auf der Kassette übereinstimmt. Die Kassette sollte durch vor sorgfältiges Wenden für einige Sekunden durchgemischt werden. Die Kassette nicht schütteln.

Einschränkungen:

PO₂-Werte variieren in umgekehrtem Verhältnis zur Temperatur (ca. 1%/°C).

Die Werte der erwarteten Bereiche sind Instrumente und Kalibratoren von Nova Biomedical zugeschrieben.

Nachverfolgbarkeit von Standards

Analyse wird auf NIST-Standardsreferenzmaterialien zurückverfolgt.

Referenzintervalle

Konzentrationen werden formuliert, um den pH-Wert (Acidose, normale pH-Wert und Alkalose), auf Basis der erwarteten Mindesten Werteberichte dieser Analyse in Patientenblut wird in Tietz, NW ed 1996 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

Benutzer möchten möglicherweise MITTELWERTE und ERWARTETE BEREICHE in ihren eigenen Laboren ermitteln.

Erwartete Bereiche

Der ERWARTETE BEREICH für jedes Analyt wurde von Nova Biomedical durch mehrere Durchläufe jeder Kontrollstufe bei 37°C auf mehreren Instrumenten festgelegt. Der ERWARTETE BEREICH zeigt die maximalen Abweichungen vom Mittelwert an, die unter abweichenden Laborbedingungen für die Analyse Spezies oder Instrumente auftreten. Gerade erwartet werden kann. Informationen hierzu finden Sie in der Tabelle der erwarteten Bereiche.

*Definition und Bestimmung von Referenzintervallen im klinischen Labor, gemeinsige Richtlinie - zweite Auflage, NCCLS C28-A2, Band 20, Nummer 13

Περιγραφή Προϊόντος

Αποτελείται από 3 εύκαρπους μπλάκας εντός χάρτινου κουπού. Κάθε μπλάκα περιέχει υδατό μικρού έλεγχου για την παρακολούθηση της μέτρησης του pH PCO₂, και PO₂ για χρήση με αναλυτές από την Biomedicine στο ΤΟΝΟ.

Παρασκευάζεται σε τρία επίπεδα:

General: Οξείδωση

Normal: Νηστεία

Alkalosis: Αλκαλίση

Ενδικούμενη χρήση

To Stat Profile Prime Auto QC Cartridge ABG είναι ένα υλικό έλεγχου ποιότητας που προσφέρεται για διαγνωστική χρήση *in vitro* από επαγγελματίες της υγείας για την παρακολούθηση της απόδοσης του αναλυτή.

Μετεπιδοτούμανση

Ανατρέψτε στις Οδηγίες Χρήσης του Αναλυτή.

Επιδοτούμανση

To Prime Profile Prime ABG η προσφέρεται για την παρακολούθηση της απόδοσης του αναλυτή στην Ιατρική Χρήση. Ανατρέψτε στις Οδηγίες Χρήσης του Αναλυτή για την παρακολούθηση της απόδοσης του αναλυτή στην ιατρική χρήση.

Επιδοτούμανση για την παρακολούθηση της απόδοσης του αναλυτή στην ιατρική χρήση.

Επιδοτούμανση για την παρακολούθηση της απόδοσης του αναλυτή στην ιατρική χρήση.

Επιδοτούμανση για την παρακολούθηση της απόδοσης του αναλυτή στην ιατρική χρήση.

Επιδοτούμανση για την παρακολούθηση της απόδοσης του αναλυτή στην ιατρική χρήση.

Επιδοτούμανση για την παρακολούθηση της απόδοσης του αναλυτή στην ιατρική χρήση.

Επιδοτούμανση για την παρακολούθηση της απόδοσης του αναλυτή στην ιατρική χρήση.

Επιδοτούμανση για την παρακολούθηση της απόδοσης του αναλυτή στην ιατρική χρήση.

Επιδοτούμανση για την παρακολούθηση της απόδοσης του αναλυτή στην ιατρική χρήση.

Επιδοτούμανση για την παρακολούθηση της απόδοσης του αναλυτή στην ιατρική χρήση.

Επιδοτούμανση για την παρακολούθηση της απόδοσης του αναλυτή στην ιατρική χρήση.

Επιδοτούμανση για την παρακολούθηση της απόδοσης του αναλυτή στην ιατρική χρήση.

Επιδοτούμανση για την παρακολούθηση της απόδοσης του αναλυτή στην ιατρική χρήση.

Επιδοτούμανση για την παρακολούθηση της απόδοσης του αναλυτή στην ιατρική χρήση.

Επιδοτούμανση για την παρακολούθηση της απόδοσης του αναλυτή στην ιατρική χρήση.

Επιδοτούμανση για την παρακολούθηση της απόδοσης του αναλυτή στην ιατρική χρήση.

Επιδοτούμανση για την παρακολούθηση της απόδοσης του αναλυτή στην ιατρική χρήση.

Επιδοτούμανση για την παρακολούθηση της απόδοσης του αναλυτή στην ιατρική χρήση.

Επιδοτούμανση για την παρακολούθηση της απόδοσης του αναλυτή στην ιατρική χρήση.

Επιδοτούμανση για την παρακολούθηση της απόδοσης του αναλυτή στην ιατρική χρήση.

Επιδοτούμανση για την παρακολούθηση της απόδοσης του αναλυτή στην ιατρική χρήση.

Επιδοτούμανση για την παρακολούθηση της απόδοσης του αναλυτή στην ιατρική χρήση.

Επιδοτούμανση για την παρακολούθηση της απόδοσης του αναλυτή στην ιατρική χρήση.

Επιδοτούμανση για την παρακολούθηση της απόδοσης του αναλυτή στην ιατρική χρήση.

Επιδοτούμανση για την παρακολούθηση της απόδοσης του αναλυτή στην ιατρική χρήση.

Επιδοτούμανση για την παρακολούθηση της απόδοσης του αναλυτή στην ιατρική χρήση.

Επιδοτούμανση για την παρακολούθηση της απόδοσης του αναλυτή στην ιατρική χρήση.

Επιδοτούμανση για την παρακολούθηση της απόδοσης του αναλυτή στην ιατρική χρήση.

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

200 Prospect Street
Waltham, MA 02454 U.S.A.
www.novabiomedical.com

LPN 54301B 2019-08



Description du produit

Le produit est livré par 3 sachets flexibles dans un carton. Chaque sac contient du matériel aquatique pour le contrôle de qualité pour superviser la mesure de pH, PCO₂ et PO₂, qui se doit d'utiliser SOLO avec les analyseurs de Nova Biomedical.

Formulé en trois niveaux :

CONTROLE 1	Acidosis
CONTROLE 2	pH normal
CONTROLE 3	Alcalose

Usage correcto

Le cartouche ABG pour CO2 Auto Stat Profile Prime est un matériel de contrôle de qualité destiné au diagnostic in vitro pour les professionnels de la santé supervisent le fonctionnement de l'analyseur Stat Profile Prime ABG.

Méthodologie

Consulter le Manuel d'instructions de usage du l'Analyseur Prime.

Composition

Solution tamponnée de bicarbonate, cada control tiene pH. Las soluciones están equilibradas con niveles comparables de O₂, CO₂ y N₂. Inhibido contra moho. Cada bolso contiene un volumen mínimo de 100 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. DOCUMENT M29-T2 DEL NOVA BIOMEDICAL).

Advertencias y precauciones:

Se debe almacenar a 24-26°C durante al menos 24 horas antes de usar. NO CONGELAR. Para uso diagnóstico in vitro. Consultar las instrucciones de uso completas en las Instrucciones de uso del Analizador Prime, que incluyen las recomendaciones para el uso de controles, la información sobre la localización de los lotes, la y la metodología y los principios correspondientes a los procedimientos de prueba. Seguir las prácticas estándares respondidas para la manipulación de reactivos de laboratorio.

Almacenamiento

Almacenar a 2-8°C, NO CONGELAR. La fecha de vencimiento está impresa en cada cartucho.

Instrucciones de uso

El cartucho se recomienda a aproximadamente 24-26°C durante al menos 24 horas antes de abrirlo. Consultar las instrucciones completas en las Instrucciones de uso del analizador. Verificar que el número de lote que figura en la Tabla de rangos esperados sea el mismo que el del cartucho de control. Mezclar el contenido del cartucho revirtiéndolo o suavidad durante varios segundos. No agitar el cartucho.

Limitaciones

Los valores de PO₂ varían en forma inversa con la temperatura (aproximadamente 1% / °C). Los valores de los Rangos Esperados son específicos para los instrumentos y calibradores fabricados por Nova Biomedical.

Trazabilidad de los estándares

Los parámetros se basan según los Materiales de Referencia Estándar del NIST (National Institute of Standards and Technology, Instituto Nacional de Normas y Tecnología).

Intervalos de referencia

Las concentraciones son formuladas de manera tal que representen tres niveles de pH (acidosis, pH normal y alcalosis). El rango de valores clínicos esperados para estos parámetros medios se describen en la Tabla de rangos esperados en Tietz, NW ed., 1996 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. Los usuarios pueden determinar VALORES MEDIOS Y RANGOS ESPERADOS en sus propios laboratorios.¹

Rangos esperados

Nova Biomedical ha establecido RANGOS DE REFERENCIA para cada parámetro en series múltiples de cada nivel de control a 37°C en varios instrumentos. EL RANGO ESPERADO indica los límites dentro del valor medio que se pueden esperar en distintas condiciones de laboratorio para los instrumentos que funcionan de acuerdo con las especificaciones. Consultar la Tabla de rangos esperados.

¹ How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Cómo definir y determinar intervalos de referencia en el laboratorio clínico), guía aprobada - segunda edición, NCCLS C28-A2, volumen 20, número 13

Description du produit

Le produit est livré 3 pochettes couplées en emballage carton. Chaque pochette contient un produit aquatique de contrôle de qualité utilisé au suivi des mesures de pH, PCO₂, et PO₂, à utiliser UNIQUEMENT avec les analyseurs Nova Biomedical.

Formulation à trois niveaux :

CONTROLE 1	Acidosis
CONTROLE 2	pH normal
CONTROLE 3	Alcalose

Usage attendu

La pochette ABG CO2 Auto Stat Profile Prime est un matériau de contrôle de qualité destiné à usage diagnostique in vitro par les professionnels de la santé pour surveiller la performance de l'analyseur Stat Profile Prime ABG.

Méthodologie

Voir les instructions d'utilisation de l'analyseur Prime.

Composition

Solution tamponnée de bicarbonate, chaque contrôle ayant un pH. Les solutions sont équilibrées avec des concentrations comparables en O₂, CO₂ et N₂. Inhibition contre le moho. Chaque pochette contient un volume minimum de 100 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. DOCUMENT M29-T2 DEL NOVA BIOMEDICAL).

Advertencias y precauciones:

Se debe almacenar a 24-26°C durante al menos 24 horas antes de usar. NO CONGELAR. Para uso diagnóstico in vitro. Consultar las instrucciones de uso completas en las Instrucciones de uso del Analizador Prime, que incluyen las recomendaciones para el uso de controles, la información sobre la localización de los lotes, la y la metodología y los principios correspondientes a los procedimientos de prueba. Seguir las prácticas estándares respondidas para la manipulación de reactivos de laboratorio.

Almacenamiento

Almacenar a 2-8°C, NO CONGELAR. La fecha de vencimiento está impresa en cada cartucho.

Instrucciones de uso

El cartucho se recomienda a aproximadamente 24-26°C durante al menos 24 horas antes de abrirlo. Consultar las instrucciones completas en las Instrucciones de uso del analizador. Verificar que el número de lote que figura en la Tabla de rangos esperados sea el mismo que el del cartucho de control. Mezclar el contenido del cartucho revirtiéndolo o suavidad durante varios segundos. No agitar el cartucho.

Limitaciones

Los valores de PO₂ varian en forma inversa con la temperatura (aproximadamente 1% / °C). Los valores de los Rangos Esperados son específicos para los instrumentos y calibradores fabricados por Nova Biomedical.

Trazabilidad de los estándares

Los parámetros se basan según los Materiales de Referencia Estándar del NIST (National Institute of Standards and Technology, Instituto Nacional de Normas y Tecnología).

Intervalos de referencia

Las concentraciones son formuladas de manera tal que representen tres niveles de pH (acidosis, pH normal y alcalosis). El rango de valores clínicos esperados para estos parámetros medios se describen en la Tabla de rangos esperados en Tietz, NW ed., 1996 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. Los usuarios pueden determinar VALORES MEDIOS Y RANGOS ESPERADOS en sus propios laboratorios.¹

Rangos esperados

Nova Biomedical ha establecido RANGOS DE REFERENCIA para cada parámetro en series múltiples de cada nivel de control a 37°C en varios instrumentos. EL RANGO ESPERADO indica los límites dentro del valor medio que se pueden esperar en distintas condiciones de laboratorio para los instrumentos que funcionan de acuerdo con las especificaciones. Consultar la Tabla de rangos esperados.

¹ How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Cómo definir y determinar intervalos de referencia en el laboratorio clínico), guía aprobada - segunda edición, NCCLS C28-A2, volumen 20, número 13

Description du produit

Consiste en 3 sachets maléables dentro de une caixa de cartão. Cada saco contém uma substância aquosa de controle de qualidade para monitorizar a medição de pH, PCO₂, e PO₂ para uso EXCLUSIVO em analisadores Nova Biomedical.

Formulado em três níveis:

CONTROLE 1	pH normal
CONTROLE 2	Alcalose
CONTROLE 3	Acidosis

Uso pretendido

O Cartucho para Gasometria Arterial Stat Profile Prime ABG é um Material de Controle de Qualidade destinado ao uso de diagnóstico in vitro por profissionais de saúde para monitorizar o desempenho do Analisador de Gasometria Arterial Stat Profile Prime.

Méthodologie

Consulter Manual de Instruções do analisador Prime.

Composition

Una solução-lâmpada de bicarbonato, cada controlo com um pH conhecido. As soluções são equilibradas com níveis conhecidos de O₂, CO₂ e N₂. Inibição contra moho. Cada saco tem um volume mínimo de 100 mL. Não contém constituyentes de origem humana. No entanto, devem seguir-se as boas práticas de laboratório para a manipulação de estes substâncias. (REF. DOCUMENT NCCLS M29-T2).

Avisos e advertências

Tem de ser conservado a 24-26°C durante pelo menos 24 horas antes da utilização. NO CONGELAR. Para uso em diagnóstico in vitro. Consultar as Instruções de Utilização do analisador Prime para instruções de utilização completas, incluindo recomendações para uso dos controles, informações sobre a utilização e resolução dos problemas, bem como a metodologia e os principios dos procedimentos de teste. Seguir as práticas normalmente exigidas para a manipulação de reagentes laboratoriais.

Conservação

Conservar a 2-8°C, NO CONGELAR. A data de validade está impressa em cada cartucho.

Instruções de utilização

O cartucho tem de ser conservado a aproximadamente 24-26°C durante, pelo menos, 24 horas antes de abri-lo. Consultar as instruções de utilização do Utilização do analisador para instruções completas. Verifique se o número de lote que aparece na tabela de rangos esperados é igual ao número de lote indicado no cartucho de controlo. O cartucho deve ser misturado, invertendo delicadamente durante alguns segundos. Não agitar o cartucho.

Limites

Os valores de PO₂ variam em proporção inversa à temperatura (aproximadamente 1% / °C). Os valores da gama prevista são específicos para instrumentos e calibradores fabricados pela Nova Biomedical.

Rastreabilidade dos padrões

Os análises são analisados por comparação a materiais de referência certificados NIST.

Intervalos de referência

As concentrações são formuladas de modo a representarem três níveis de pH (acidosis, pH normal e alcalose).

A gama clínica de valores prevista para estes analitos no sanguine do paciente é referenciada em Tietz, NW ed. 1996 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

Os utilizadores podem determinar os VALORES MÉDIOS (MEAN VALUES) e as GAMAS PREVISTAS (EXPECTED RANGES) no seu próprio laboratório.

Gamas previstas

A GAMA PREVISTA (EXPECTED RANGE) para cada análise, foi determinada na Nova Biomedical.

A GAMA PREVISTA é calculada com cada nível de controlo, a 37°C, em vários instrumentos.

A GAMA PREVISTA indica os desvios máximos em relação ao valor médio previstos sob diferentes condições laboratoriais em instrumentos a funcionar dentro da especificação. Consultar a Tabela das Gamas.

How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Como definir e determinar intervalos de referência no laboratório clínico); directriz aprovada, segunda edição, NCCLS C28-A2, Volume 20, Número 13

Description du produit

Consiste in 3 pochettes scellées à l'intérieur d'une scatola di cartone. Ogni sacco contiene una sostanza aquosa de controllo de qualità per monitorizzare la misurazione di pH, PCO₂, e PO₂, per uso EXCLUSIVO degli analizzatori Nova Biomedical.

Tre livelli di formulazione :

CONTROLE 1	Acidosis
CONTROLE 2	pH normale
CONTROLE 3	Alcalose

Usage attendu

La pochette ABG CO2 Auto Stat Profile Prime est un matériau de contrôle de qualité destiné à usage diagnostique in vitro par les professionnels de la santé pour surveiller la performance de l'analyseur Stat Profile Prime ABG.

Méthodologie

Voir les instructions d'utilisation de l'analyseur Prime.

Composition

Solution tamponnée de bicarbonate, chaque contrôle ayant un pH. Les solutions sont équilibrées avec des concentrations comparables en O₂, CO₂ et N₂. Inhibition contre les micro-organismes. Chaque pochette contient un volume minimum de 100 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. DOCUMENT M29-T2).

Advertencias y precauciones:

Se debe almacenar a 24-26°C durante al menos 24 horas antes de usar. NO CONGELAR. Para uso diagnóstico in vitro. Consultar las instrucciones de uso completas en las Instrucciones de uso del Analizador Prime, que incluyen las recomendaciones para el uso de controles, la información sobre la localización de los lotes, la y la metodología y los principios correspondientes a los procedimientos de prueba. Seguir las prácticas estándares respondidas para la manipulación de reactivos de laboratorio.

Almacenamiento

Almacenar a 2-8°C, NO CONGELAR. La fecha de vencimiento está impresa en cada cartucho.

Instrucciones de uso

El cartucho se recomienda a aproximadamente 24-26°C durante al menos 24 horas antes de abrirlo. Consultar las instrucciones completas en las Instrucciones de uso del analizador. Verificar que el número de lote que figura en la Tabla de rangos esperados sea el mismo que el del cartucho de control. Mezclar el contenido del cartucho revirtiéndolo o suavidad durante varios segundos. No agitar el cartucho.

Limitaciones

Los valores de PO₂ varian en forma inversa con la temperatura (aproximadamente 1% / °C). Los valores de los Rangos Esperados son específicos para los instrumentos y calibradores fabricados por Nova Biomedical.

Trazabilidad de los estándares

Los parámetros se basan según los Materiales de Referencia Estándar del NIST (National Institute of Standards and Technology, Instituto Nacional de Normas y Tecnología).

Intervalos de referencia

Las concentraciones son formuladas de manera tal que representen tres niveles de pH (acidosis, pH normal y alcalosis). El rango de valores clínicos esperados para estos parámetros medios se describen en la Tabla de rangos esperados en Tietz, NW ed., 1996 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. Los usuarios pueden determinar VALORES MEDIOS Y RANGOS ESPERADOS en sus propios laboratorios.¹

Rangos esperados

Nova Biomedical ha establecido RANGOS DE REFERENCIA para cada parámetro en series múltiples de cada nivel de control a 37°C en varios instrumentos. EL RANGO ESPERADO indica los límites dentro del valor medio que se pueden esperar en distintas condiciones de laboratorio para los instrumentos que funcionan de acuerdo con las especificaciones. Consultar la Tabla de rangos esperados.

¹ How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Cómo definir y determinar intervalos de referencia en el laboratorio clínico), guía aprobada - segunda edición, NCCLS C28-A2, volumen 20, número 13

Description du produit

Consiste en 3 sachets hermétiques dans une caixa de cartão. Cada saco contém uma substância aquosa de controle de qualidade para monitorizar a medição de pH, PCO₂, e PO₂ para uso EXCLUSIVO em analisadores Nova Biomedical.

Formulado em três níveis:

CONTROLE 1	pH normal
CONTROLE 2	Alcalose
CONTROLE 3	Acidosis

Uso pretendido

O Cartucho para Gasometria Arterial Stat Profile Prime ABG é um Material de Controle de Qualidade destinado ao uso de diagnóstico in vitro por profissionais de saúde para monitorizar o desempenho do Analisador de Gasometria Arterial Stat Profile Prime.

Méthodologie

Consultar Manual de Instruções do analisador Prime.

Composition

Una solução-lâmpada de bicarbonato, cada controlo com um pH conhecido. As soluções são equilibradas com níveis conhecidos de O₂, CO₂ e N₂. Inibição contra moho. Cada saco tem um volume mínimo de 100 mL. Não contém constituyentes de origem humana. No entanto, devem seguir-se as boas práticas de laboratório para a manipulação de estes substâncias. (REF. DOCUMENT NCCLS M29-T2).

Avisos e advertências

Tem de ser conservado a 24-26°C durante pelo menos 24 horas antes da utilização. NO CONGELAR. Para uso em diagnóstico in vitro. Consultar as Instruções de Utilização do analisador para instruções completas, incluindo recomendações para uso dos controles, informações sobre a utilização e resolução dos problemas, bem como a metodologia e os principios dos procedimentos de teste. Seguir as práticas normalmente exigidas para a manipulação de reagentes laboratoriais.

Conservação

Conservar a 2-8°C, NO CONGELAR. A data de validade está impressa em cada cartucho.

Instruções de utilização

O cartucho tem de ser conservado a aproximadamente 24-26°C durante, pelo menos, 24 horas antes de abri-lo. Consultar as instruções de utilização do Utilização do analisador para instruções completas. Verifique se o número de lote que aparece na tabela de rangos esperados é igual ao número de lote indicado no cartucho de controlo. O cartucho deve ser misturado, invertendo delicadamente durante alguns segundos. Não agitar o cartucho.

Limites

Os valores de PO₂ variam em proporção inversa à temperatura (aproximadamente 1% / °C). Os valores da gama prevista são específicos para instrumentos e calibradores fabricados pela Nova Biomedical.

Rastreabilidade dos padrões

Os análises são analisados por comparação a materiais de referência certificados NIST.

Intervalos de referência

As concentrações são formuladas de modo a representarem três níveis de pH (acidosis, pH normal e alcalose).

A gama clínica de valores prevista para estes analitos no sanguine do paciente é referenciada em Tietz, NW ed. 1996 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

Os utilizadores podem determinar os VALORES MÉDIOS (MEAN VALUES) e as GAMAS PREVISTAS (EXPECTED RANGES) no seu próprio laboratório.

Gamas previstas

A GAMA PREVISTA (EXPECTED RANGE) para cada análise, foi determinada na Nova Biomedical.

A GAMA PREVISTA é calculada com cada nível de controlo, a 37°C, em vários instrumentos.

A GAMA PREVISTA indica os desvios máximos em relação ao valor médio previstos sob diferentes condições laboratoriais em instrumentos a funcionar dentro da especificação. Consultar a Tabela das Gamas.

How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Como definir e determinar intervalos de referência no laboratório clínico); directriz aprovada, segunda edição, NCCLS C28-A2, Volume 20, Número 13

Description du produit

Consiste in 3 pochettes scellées à l'intérieur d'une scatola di cartone. Ogni sacco contiene una sostanza aquosa de controllo de qualità per monitorizzare la misurazione di pH, PCO₂, e PO₂, per uso EXCLUSIVO degli analizzatori Nova Biomedical.

Tre livelli di formulazione :

CONTROLE 1	Acidosis
CONTROLE 2	pH normale
CONTROLE 3	Alcalose

Usage attendu

La pochette ABG CO2 Auto Stat Profile Prime est un matériau de contrôle de qualité destiné à usage diagnostique in vitro par les professionnels de la santé pour surveiller la performance de l'analyseur Stat Profile Prime ABG.

Méthodologie

Voir les instructions d'utilisation de l'analyseur Prime.

Composition

Solution tamponnée de bicarbonate, chaque contrôle ayant un pH. Les solutions sont équilibrées avec des concentrations comparables en O₂, CO₂ et N₂. Inhibition contre les micro-organismes. Chaque pochette contient un volume minimum de 100 mL. Ces solutions ne contiennent aucun composant d'origine humaine. Il convient toutefois