REF 23930, 23931, 23932, 23933

IVD 2°C 8°C CE

# Stat Profile® pHOx®/Basic Controls Auto-Cartridge

Kontroll-Auto-Kassetten, Αυτόματη Κασέτα Διαλυμάτων Ελέγχου, Cartucho automático para controles, Cartouche CQ, Cartuccia automatica controlli, Cartucho automático de controlo, Kontroller, autokassett

CONTROL 1 2 3

LOT 23156023 2024-11-18

**Expected Ranges, Erwartete Bereiche, Αναμενόμενα Εύρη, Rangos esperados, Fourchettes attendues, Intervalli previsti, Gamas previstas, Förväntade områden**

| | | CONTROL 1 | CONTROL 2 | CONTROL 3 |
|---|---|---|---|---|
| | | min - $\bar{x}$ - max | min - $\bar{x}$ - max | min - $\bar{x}$ - max |
| pH | | 7.251 - 7.276 - 7.301 | 7.409 - 7.434 - 7.459 | 7.556 - 7.583 - 7.610 |
| $H^+$ | nmol/L | 56.10 - 52.96 - 50.00 | 39.04 - 36.86 - 34.79 | 27.77 - 26.09 - 24.52 |
| $pCO_2$ | mmHg | 53.5 - 58.8 - 64.0 | 39.7 - 43.2 - 46.7 | 21.4 - 23.9 - 26.9 |
| $pCO_2$ | kPa | 7.12 - 7.82 - 8.52 | 5.28 - 5.75 - 6.21 | 2.84 - 3.18 - 3.57 |
| $pO_2$ | mmHg | 52.2 - 60.2 - 68.2 | 98.1 - 106.1 - 114.1 | 126.1 - 138.1 - 150.1 |
| $pO_2$ | kPa | 6.95 - 8.01 - 9.08 | 13.05 - 14.11 - 15.17 | 16.77 - 18.36 - 19.96 |
| $SO_2$ | % | 52.0 - 57.0 - 61.0 | | 86.3 - 90.3 - 94.3 |
| Hct | % | 33 - 35 - 38 | | 49 - 52 - 55 |
| Hb | g/dL | 9.7 - 11.2 - 12.7 | | 15.8 - 17.3 - 18.8 |
| Hb | mmol/L | 6.02 - 6.95 - 7.88 | | 9.79 - 10.72 - 11.65 |

**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, $pCO_2$, $pO_2$, $SO_2$, hematocrit (Hct), and hemoglobin (Hb), for use with Nova Biomedical analyzers ONLY. Formulated at three levels:

CONTROL 1 Acidosis, with Low $SO_2$, Low-Normal Hct/Hb
CONTROL 2 Normal pH
CONTROL 3 Alkalosis, with $SO_2$, High Hct/Hb

**Intended Use**
For in vitro diagnostic use for monitoring the performance of Nova Biomedical Stat Profile pHOx/Basic Analyzers.

**Methodology**
Refer to Stat Profile pHOx/Basic Analyzer Instructions For Use Manual.

**Composition**
A buffered bicarbonate solution, each control with a known pH. Solutions are equilibrated with known levels of $O_2$, $CO_2$ and $N_2$. The reflectance characteristics give a signal that is equivalent to a known oxygen saturation value in whole blood. The conductivity characteristics are equivalent to a known hematocrit value in whole blood. The reflectance and conductivity characteristics are equivalent to a known hemoglobin value in blood. Mold inhibited. Each bag contains a minimum volume of 100mls. 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:**
Must be stored at 24-26°C for at least 24 hours before use. Intended for in vitro diagnostic use. Refer to the Stat Profile pHOx/Basic 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 2-8°C; DO NOT FREEZE. Expiration date is printed on each cartridge.

**Directions for use**
Cartridges must be stored at approximately 24-26°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**
$PO_2$ 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**
Analytes are traced to NIST Standard Reference Materials.

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

The expected clinical range of values for these analytes in patient blood is referenced in Tietz, NW ed 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

*Users may wish to determine MEAN VALUES and EXPECTED RANGES in their own laboratory.*[1]

**Expected Ranges**
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 differing laboratory conditions for instruments operating within specifications. Refer to Expected Ranges Table.

[1] *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, $pCO_2$, $pO_2$, $SO_2$, Hämatokrit (Hct) und Hämoglobin (Hb) NUR zur Verwendung mit Nova Biomedical-Analysegeräten. In drei Stufen formuliert:

CONTROL 1 Azidose, mit $SO_2$, Hct/Hb niedrig-normal
CONTROL 2 Normaler pH-Wert
CONTROL 3 Alkalose, mit $SO_2$, Hct/Hb hoch

**Verwendungszweck**
Für die Verwendung bei In-vitro-Diagnosen zur Überwachung der Leistung von Nova Biomedical Stat Profile pHOx/Basic-Analysegeräten.

**Methodologie**
Informationen hierzu finden Sie im Handbuch für Bedienungsanweisungen des pHOx/Basic-Analysegeräts.

**Zusammensetzung**
Eine gepufferte Bicarbonatlösung, Kontrollproben jeweils mit bekanntem pH-Wert. Lösungen werden mit bekannten Stufen von $O_2$, $CO_2$ und $N_2$ äquilibriert. Die Reflektanzeigenschaften weisen darauf hin, dass sie einem bekannten Sauerstoffsättigungswert in Vollblut entspricht. Die Konduktanzeigenschaften entsprechen einem bekannten Hämatokritwert in Vollblut. Die Reflektanz- und Konduktivitätseigenschaften entsprechen einem bekannten Hämoglobinwert in Vollblut. Keine Schimmelbildung möglich. Jede Tasche enthält mindestens 100 ml. Enthält keine Bestandteile menschlichen Ursprungs, dennoch sollte beim Umgang mit den Materialen auf gute Laborpraxis geachtet werden. (Siehe NCCLS-DOKUMENT M29-T2).

**Warnungen und Vorsichtshinweise:**
Lagerung bei 24 - 26 °C mindestens 24 Stunden vor der Verwendung erforderlich. Für Verwendung zur In-vitro-Diagnose. Wenden Sie sich für vollständige Verwendungsanweisungen an die Bedienungsanweisung für Stat Profile pHOx/Basic-Analysegeräte, einschließlich Empfehlungen zum Einsatz von Kontrollen, Informationen zur Problembehebung sowie Methodologie und Richtlinien der Testverfahren. Beachten Sie die standardgemäß erforderlichen Verfahren für den Umgang mit Laborreagenzien.

**Lagerung**
Bei 2 - 8 °C lagern. 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 hierzu finden Sie in den Bedienungsanweisungen des Analysegeräts. Überprüfen Sie, ob die Chargennummer in der Tabelle der erwarteten Bereiche mit der Chargennummer auf der Kontrollkassette übereinstimmt. Die Kassette sollte durch vorsichtiges Wenden für einige Sekunden durchgemischt werden. Die Kassette nicht schütteln.

**Einschränkungen**
$PO_2$-Werte variieren in umgekehrtem Verhältnis zur Temperatur (ca. 1%/ °C).
Die Werte des erwarteten Bereichs sind für Instrumente und Kalibratoren von Nova Biomedical spezifisch.

**Nachverfolgbarkeit von Standards**
Analyte werden auf NIST-Standardreferenzmaterialien zurückverfolgt.

**Referenzintervalle**
Konzentrationen werden formuliert, um drei pH-Werte (Azidose, normaler pH-Wert und Alkalose) darzustellen.
Auf den erwarteten klinischen Wertebereich dieser Analyte in Patientenblut wird in Tietz, NW ed 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. hingewiesen. Saunders Co.
*Benutzer möchten möglicherweise MITTELWERTE und ERWARTETE BEREICHE in ihren eigenen Laboren ermitteln.*[1]

**Erwartete Bereiche**
Der ERWARTETE BEREICH für jedes Analyt wurde von Nova Biomedical durch mehrere Durchläufe jeder Kontrollstufe bei 37 °C auf mehreren Instrumenten bestimmt.
Der ERWARTETE BEREICH zeigt die maximalen Abweichungen vom Mittelwert an, die unter abweichenden Laborbedingungen für die innerhalb der Spezifikationen laufenden Geräte erwartet werden kann. Informationen hierzu finden Sie in der Tabelle der erwarteten Bereiche.

[1] *Definition und Bestimmung von Referenzintervallen im klinischen Labor; genehmigte Richtlinie - zweite Auflage, NCCLS C28-A2, Band 20, Nummer 13*

**Περιγραφή Προϊόντος**
Αποτελείται από 3 εύκαμπτα σακουλάκια εντός χάρτινου κουτιού. Κάθε σακουλάκι περιέχει υδάτινο υλικό ελέγχου ποιότητας για την παρακολούθηση της μέτρησης του pH, $pCO_2$, $pO_2$, $SO_2$, αιματοκρίτη (Hct) και της αιμοσφαιρίνης (Hb), για χρήση σε αναλυτές Nova Biomedical ΜΟΝΟ. Παρασκευάζεται σε τρία επίπεδα:

CONTROL 1 Οξείδωση, με Χαμηλό $SO_2$, Χαμηλό -Φυσιολογικό Hct/Hb
CONTROL 2 Φυσιολογικό pH
CONTROL 3 Αλκάλωση με $SO_2$, Υψηλό Hct/Hb

**Ενδεικνύμενη χρήση**
Για in vitro διαγνωστική χρήση για την παρακολούθηση της απόδοσης των Αναλυτών Nova Biomedical Stat Profile pHOx/Basic.

**Μεθοδολογία**
Ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης του Αναλυτή Stat Profile pHOx/Basic.

**Σύσταση**
Ρυθμιστικό διτανθρακικό διάλυμα, κάθε διάλυμα ελέγχου με γνωστό pH. Τα διαλύματα εξισορροπούνται με γνωστά επίπεδα $O_2$, $CO_2$ και $N_2$. Τα χαρακτηριστικά ανάκλασης παράγουν ένα σήμα που είναι αντίστοιχο με τη γνωστή τιμή κορεσμού οξυγόνου στο ολικό αίμα. Τα χαρακτηριστικά αγωγιμότητας είναι αντίστοιχα με μια γνωστή τιμή αιματοκρίτη στο ολικό αίμα. Τα χαρακτηριστικά ανάκλασης και αγωγιμότητας είναι αντίστοιχα με μια γνωστή τιμή αιμοσφαιρίνης στο αίμα. Αναστολή της σήψης. Κάθε σακουλάκι περιέχει ελάχιστο όγκο 100mls. 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 Προφυλάξεις:**
Πρέπει να φυλάσσεται στους 24-26°C τουλάχιστον για 24 ώρες πριν τη χρήση. Προορίζεται για In Vitro Διαγνωστική Χρήση. Ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης του Αναλυτή Stat Profile pHOx/Basic για πλήρεις οδηγίες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων των συστάσεων για τη χρήση των διαλυμάτων ελέγχου, των πληροφοριών για την αντιμετώπιση προβλημάτων, της μεθοδολογίας και των Αρχών των διαδικασιών εξέτασης. Ακολουθήστε τις συνήθεις πρακτικές που απαιτούνται για το χειρισμό εργαστηριακών αντιδραστηρίων.

**Φύλαξη**
Φυλάσσεται στους 2-8°C ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ. Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται σε κάθε κασέτα.

**Οδηγίες Χρήσης**
Οι κασέτες πρέπει να φυλάσσονται στους 24-26°C περίπου για τουλάχιστον 24 ώρες πριν το άνοιγμα. Ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης του Αναλυτή για πλήρεις οδηγίες. Βεβαιωθείτε ότι ο αριθμός partidas που αναγράφεται στον Πίνακα Αναμενόμενου Εύρους είναι ίδιος με εκείνον που αναγράφεται στην κασέτα διαλύματος ελέγχου. Η κασέτα πρέπει να αναμιγνύεται αναστρέφοντάς την απαλά για μερικά δευτερόλεπτα. Μην ανακινείτε την κασέτα.

**Περιορισμοί**
Οι τιμές $PO_2$ ποικίλλουν αντιστρόφως ανάλογα με τη θερμοκρασία (περίπου 1 %/ °C).
Οι τιμές του Αναμενόμενου Εύρους είναι ειδικές για τα όργανα και τους βαθμονομητές που κατασκευάζονται από τη Nova Biomedical.

**Ιχνηλασιμότητα Προτύπων**
Οι προσδιοριζόμενες ουσίες ανιχνεύονται σύμφωνα με το Πρότυπο Υλικό Αναφοράς NIST.

**Διαστήματα Αναφοράς**
Οι συνεντυπώσεις παρασκευάζονται, για να αντιπροσωπεύουν τρία επίπεδα pH (Οξείδωση, Φυσιολογικό pH και Αλκάλωση).
Για το αναμενόμενο κλινικό εύρος για αυτές τις προσδιορίζόμενες ουσίες στο αίμα σε ασθενούς γίνεται παραπομπή στο Εγχειρίδιο Tietz, NW ed 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.
*Οι χρήστες μπορεί να επιθυμούν να προσδιορίσουν τις ΜΕΣΕΣ ΤΙΜΕΣ και τα ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΕΥΡΗ στο εργαστήριό τους.*[1]

**Αναμενόμενα Εύρη**
ΤΟ ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΟ ΕΥΡΟΣ για κάθε προσδιοριζόμενη ουσία καθορίστηκε από τη Nova Biomedical χρησιμοποιώντας πολλαπλές αναλύσεις κάθε επιπέδου των διαλυμάτων ελέγχου σε θερμοκρασία 37°C σε πολλαπλά όργανα.
Το ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΟ ΕΥΡΟΣ υποδεικνύει τις μέγιστες αποκλίσεις από τη μέση τιμή που αναμένονται υπό διαφορετικές εργαστηριακές συνθήκες για τα όργανα που λειτουργούν εντός των προδιαγραφών. Ανατρέξτε στον Πίνακα Αναμενόμενου Εύρους.

[1] *Πώς να Ορίζετε και να Προσδιορίζετε τα Διαστήματα Αναφοράς στο κλινικό εργαστήριο: εγκεκριμένες οδηγίες- δεύτερη έκδοση, NCCLS C28-A2, Τεύχος 20, Αριθμός 13*

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

nova biomedical
Waltham, MA 02454 U.S.A.

LPN 28226K 2019-09

**Descripción del producto**
El producto está compuesto por 3 bolsas flexibles dentro de un cartón. Cada bolsa contiene material acuoso para control de calidad para supervisar la medición de pH, $pCO_2$, $pO_2$, $SO_2$, hematocrito (Hct) y hemoglobina (Hb), que se debe usar SOLO con los analizadores de Nova Biomedical. Formulado en tres niveles:

| | |
|---|---|
| CONTROL 1 | Acidosis, con $SO_2$ bajo, Hct/Hb bajo-normal |
| CONTROL 2 | pH normal |
| CONTROL 3 | Alcalosis, con $SO_2$, Hct/Hb alto |

**Uso correcto**
Para uso diagnóstico in vitro, a fin de supervisar el comportamiento de los Analizadores Stat Profile pHOx/Basic de Nova Biomedical.

**Metodología**
Consultar el Manual de instrucciones de uso del Analizador Stat Profile pHOx/Basic.

**Composición**
Solución tampón de bicarbonato; cada control con pH conocido. Las soluciones están equilibradas con niveles conocidos de $O_2$, $CO_2$ y $N_2$. Las características de reflectancia dan una señal equivalente a un valor conocido de saturación de oxígeno en sangre total. Las características de conductividad son equivalentes a un valor conocido de hematocrito en sangre total. Las características de reflectancia y conductividad son equivalentes a un valor conocido de hemoglobina en sangre. Inhibido contra mohó. Cada bolsa 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. DOCUMENTO M29-T2 DEL NCCLS).

**Advertencias y precauciones:**
Se debe almacenar a 24-26 °C durante al menos 24 horas antes de usar. Para uso diagnóstico in vitro. Consultar las instrucciones de uso completas en las Instrucciones de uso del Analizador Stat Profile pHOx/Basic, que incluyen las recomendaciones para el uso 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 2-8 °C; NO CONGELAR. La fecha de vencimiento está impresa en cada cartucho.

**Instrucciones de uso**
Los cartuchos se deben almacenar a aproximadamente 24-26 °C durante al menos 24 horas antes de abrirlos. 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 invirtiéndolo con suavidad durante varios segundos. No agitar el cartucho.

**Limitaciones**
Los valores de $PO_2$ 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 trazan 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 medidos en sangre de pacientes se menciona en Tietz, NW ed. 1986 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 determinó el RANGO ESPERADO para cada parámetro mediante series múltiples de cada nivel de control a 37 °C en varios instrumentos.
El RANGO ESPERADO indica los desvíos máximos 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); pauta aprobada - segunda edición, NCCLS C28-A2, volumen 20, número 13*

**Description du produit**
Composé de 3 pochettes souples en emballage carton. Chaque pochette contient un produit aqueux de contrôle de qualité utilisé en suivi des mesures de pH, $pCO_2$, $pO_2$, $SO_2$, hématocrite (Hct) et hémoglobine (Hb), à utiliser UNIQUEMENT avec les analyseurs Nova Biomedical. Formulation à trois niveaux :

| | |
|---|---|
| CONTROL 1 | Acidose à basse teneur en $SO_2$, teneur basse-normale en Hct/Hb |
| CONTROL 2 | pH normal |
| CONTROL 3 | Alkalose avec $SO_2$, teneur élevée en Hct/Hb |

**Usage attendu**
Utilisation prévue en diagnostic in vitro pour contrôler le fonctionnement des analyseurs Nova Biomedical Stat Profile pHOx/Basic.

**Méthodologie**
Voir les instructions d'utilisation de l'analyseur Stat Profile pHOx/Basic.

**Composition**
Solution tamponnée de bicarbonate, chaque contrôle ayant un pH connu. Les solutions sont équilibrées avec des niveaux connus en $O_2$, $CO_2$ et $N_2$. Les caractéristiques de facteur de réflexion donnent un signal équivalent à une valeur connue de saturation en oxygène du sang total. Les caractéristiques de conductivité sont équivalentes à une teneur connue en hématocrites dans le sang total. Les caractéristiques de facteur de réflexion et de conductivité sont équivalentes à une teneur connue en hémoglobine dans le sang total. Inhibition contre les moisissures. 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. NCCLS DOCUMENT M29-T2).

**Avertissements et précautions :**
Conserver à 24-26°C pendant au moins 24 heures avant utilisation. Prévu pour utilisation en diagnostic in vitro. Consulter les instructions d'utilisation de l'analyseur Stat Profile pHOx/Basic 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 2-8°C. NE PAS CONGELER. La date d'expiration est imprimée sur chaque cartouche.

**Instructions d'utilisation**
Conserver les cartouches à 24-26°C pendant au moins 24 heures avant ouverture. Voir les instructions d'utilisation de l'analyseur pour des instructions complètes. Vérifier que le numéro de lot indiqué dans le tableau des fourchettes attendues est identique à celui indiqué sur la cartouche de contrôle. Mélanger le contenu de la cartouche en la renversant doucement pendant plusieurs secondes. Ne pas la secouer.

**Limitations**
Les valeurs en $PO_2$ varient inversement à la température (approximativement 1%/ °C).
Les valeurs de fourchette attendue sont spécifiques aux instruments et aux étalons fabriqués par Nova Biomedical.

**Traçabilité des standards**
Chaîne d'étalonnage des paramètres selon les produits de référence standard du NIST (National Institute of Standards and Technology).

**Intervalles de référence**
Les concentrations sont formulées de manière à représenter trois niveaux de pH (acidose, pH normal et alcalose).
Dans le sang des patients, la fourchette de valeurs cliniques attendues pour ces paramètres est référencée dans l'ouvrage suivant : Tietz, NW ed 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

*Les utilisateurs peuvent souhaiter déterminer les VALEURS MOYENNES et les FOURCHETTES ATTENDUES dans leurs propres laboratoires.*[1]

**Fourchettes attendues**
La FOURCHETTE ATTENDUE de chaque paramètre a été déterminée par Nova Biomedical en utilisant plusieurs séries par niveau de contrôle à 37°C sur plusieurs instruments.
La FOURCHETTE ATTENDUE indique les déviations maximum de la valeur moyenne que l'on peut attendre dans différentes conditions de laboratoire pour des instruments exploités dans les limites de spécification. Consulter à ce propos le tableau des fourchettes attendues.

[1] *How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Définition et détermination des intervalles de référence en laboratoire clinique ) ; approved guideline-second edition (normes approuvées, deuxième édition), NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13*

**Descrizione del prodotto**
Consiste in 3 sacche flessibili all'interno di una scatola di cartone. Ogni sacca contiene una sostanza acquosa di controllo qualità per il monitoraggio delle misurazioni di pH, $PCO_2$, $PO_2$, $SO_2$, ematocrito (Hct) ed emoglobina (Hb), da utilizzare ESCLUSIVAMENTE con gli analizzatori Nova Biomedical. Tre livelli di formulazione:

| | |
|---|---|
| CONTROL 1 | Acidosi, $SO_2$ basso, Hct/Hb basso-normale |
| CONTROL 2 | pH normale |
| CONTROL 3 | Alcalosi, con $SO_2$, Hct/Hb alto |

**Uso previsto**
Da utilizzarsi a fini diagnostici in vitro per il monitoraggio delle prestazioni degli analizzatori Stat Profile pHOx/Basic Nova Biomedical.

**Metodo**
Per informazioni, consultare il Manuale di istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profile pHOx/Basic.

**Composizione**
Soluzione tampone di bicarbonato, in cui ciascun controllo ha un pH noto. Le soluzioni sono equilibrate con livelli noti di $O_2$, $CO_2$ e $N_2$. Le caratteristiche di riflettanza emettono un segnale equivalente al valore noto di saturazione dell'ossigeno nel sangue intero. Le caratteristiche di conduttività sono equivalenti al valore noto di ematocrito nel sangue intero. Le caratteristiche di riflettanza e conduttività sono equivalenti al valore noto di emoglobina nel sangue intero. Inibizione delle muffe. Ogni sacca contiene un volume minimo di 100 ml. Non contienecomponenti di origine umana. Si raccomanda tuttavia di adottare le normali procedure di laboratorio durante la manipolazione delle sostanze. (RIF. NCCLS DOCUMENTO M29-T2).

**Avvertenze e precauzioni**
Conservare a una temperatura di 24-26°C per almeno 24 ore prima dell'uso. 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 dell'analizzatore Stat Profile pHOx/Basic. Adottare le procedure standard per la manipolazione dei reagenti di laboratorio.

**Conservazione**
Conservare a 2-8°C. NON CONGELARE. La data di scadenza è riportata su ciascuna cartuccia.

**Istruzioni per l'uso**
Conservare le cartucce a una temperatura di circa 24-26°C per almeno 24 ore prima di aprirle. Per le indicazioni complete, consultare le istruzioni per l'uso dell'analizzatore. Verificare che il numero di lotto che appare nella tabella degli intervalli previsti sia identico a quello indicato sulla cartuccia del controllo. Miscelare delicatamente la cartuccia per inversione per alcuni secondi. Non agitarla.

**Limitazioni**
I valori di $PO_2$ variano con andamento inverso alla temperatura (approssimativamente 1%/ °C).
I valori di intervallo previsti sono specifici degli strumenti e dei calibratori prodotti da Nova Biomedical.

**Rilevabilità degli standard**
Analiti rilevabili in base allo Standard Reference Materials del NIST (National Institute of Standards and Technology).

**Intervalli di riferimento**
La formulazione delle concentrazioni rappresenta tre livelli di pH (acidosi, pH normale e alcalosi).
L'intervallo clinico di valori previsto per gli analiti specificati nel sangue dei pazienti è citato nel libro di testo di chimica clinica di Tietz, NW ed. 1986, W.B. Saunders Co.

*Si consiglia agli utenti di determinare VALORI MEDI e INTERVALLI PREVISTI nel proprio laboratorio.*[1]

**Intervalli previsti**
L'INTERVALLO PREVISTO per ciascun analita è stato fissato presso Nova Biomedical mediante più analisi di ogni livello di controllo a 37°C su più strumenti.
L'INTERVALLO PREVISTO indica le deviazioni massime dal valore medio previsto in condizioni di laboratorio idonee per il funzionamento degli strumenti in conformità alle specifiche. Fare riferimento alla tabella degli intervalli previsti.

[1] *How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Come definire e determinare gli intervalli di riferimento in un laboratorio clinico); indicazioni approvate-seconda edizione, NCCLS C28-A2, Volume 20, Numero 13*

**Descrição do produto**
Consiste de 3 sacos maleáveis dentro de uma caixa de cartão. Cada saco contém uma substância aquosa de controle de qualidade para monitorizar a medição do pH, $pCO_2$, $pO_2$, $SO_2$, hematócrito (Hct) e hemoglobina (Hb) para uso EXCLUSIVO em analisadores Nova Biomedical. Formulada em três níveis:

| | |
|---|---|
| CONTROL 1 | Acidose, com $SO_2$ baixo, Hct/Hb baixo-normal |
| CONTROL 2 | pH normal |
| CONTROL 3 | Alcalose, com $SO_2$, Hct/Hb alto |

**Uso pretendido**
Para uso em diagnóstico in vitro para monitorizar o desempenho dos equipamentos Nova Biomedical Stat Profile Analisadores pHOx/Basic.

**Metodologia**
Consultar o Manual de Instruções do analisador Stat Profile pHOx/Basic.

**Composição**
Uma solução-tampão de bicarbonato, cada controlo com um pH conhecido. As soluções são equilibradas com níveis conhecidos de $O_2$, $CO_2$ e $N_2$. As características de reflectância emitem um sinal equivalente a um valor de saturação de oxigénio conhecido no sangue total. As características de condutividade são equivalentes a um valor de hematócrito conhecido no sangue total. As características de reflectância e condutividade são equivalentes a um valor de hemoglobina conhecido no sangue. Inibição de mofo. Cada saco tem um volume mínimo de 100mls. Não contém constituintes de origem humana, não obstante devem seguir-se as boas práticas de laboratório ao manusear-se estas substâncias. (REF.ª DOCUMENTO NCCLS M29-T2).

**Avisos e advertências:**
Tem de ser conservada a 24-26ºC durante pelo menos 24 horas antes da utilização. Para uso em diagnóstico *in vitro*. Consultar as Instruções de Utilização do analisador Stat Profile pHOx/Basic para instruções de utilização completas, incluindo recomendações para uso dos 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 2-8ºC; NÃO CONGELAR. A data de validade está impressa em cada cartucho.

**Instruções de utilização**
Os cartuchos têm de ser conservados a aproximadamente 24-26ºC, durante, pelo menos, 24 horas antes da abertura. Consultar as Instruções de Utilização do analisador para instruções completas. Verificar se o número de lote que aparece na tabela das gamas previstas 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 $PO_2$ variam em proporção inversa à temperatura (aproximadamente 1%/ ºC).
Os valores da gama prevista são específicos para instrumentos e calibradores fabricados pela Nova Biomedical.

**Rastreabilidade dos padrões**
Os analitos 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 (acidose, pH normal e alcalose).
A gama clínica de valores prevista para estes analitos no sangue do paciente é referenciada em Tietz, NW ed 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

*Os utilizadores poderão querer determinar os VALORES MÉDIOS (MEAN VALUES) e as GAMAS PREVISTAS (EXPECTED RANGES) no seu próprio laboratório.*[1]

**Gamas previstas**
A GAMA PREVISTA (EXPECTED RANGE) para cada analito foi determinada na Nova Biomedical, repetindo várias vezes cada nível de controlo, a 37ºC, 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 especificações. Consultar a Tabela das Gamas Previstas.

[1] *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*

**Produktbeskrivning**
Innehåller 3 flexibla påsar i en kartong. Varje påse innehåller ett vattenhaltigt kvalitetskontrollsmaterial för övervakning av mätning av pH, $pCO_2$, $pO_2$, $SO_2$, hematokrit (Hct) och hemoglobin (Hb). Får ENDAST användas med Nova Biomedical-analysatorer. Sammansatt vid tre nivåer:

| | |
|---|---|
| CONTROL 1 | Acidos, med Låg $SO_2$, Låg-Normal Hct/Hb |
| CONTROL 2 | Normal pH |
| CONTROL 3 | Alkalos, med $SO_2$, Hög Hct/Hb |

**Avsedd användning**
För laboratoriediagnostisk användning för övervakning av prestanda hos Nova Biomedical Stat Profile pHOx/Basic-analysatorer.

**Metodik**
Se bruksanvisningen för Stat Profile pHOx/Basic-analysatorn.

**Sammansättning**
En buffrad bikarbonatlösning, varje kontroll med ett känt pH-värde. Lösningarna utjämnas med kända nivåer av $O_2$, $CO_2$ och $N_2$. Reflektansegenskaperna ger en signal som motsvarar ett känt syremättnadsvärde i helblod. Konduktivitetsegenskaperna motsvarar ett känt hematokritvärde i helblod. Reflektans- och konduktivitetsegenskaperna motsvarar ett känt hemoglobinvärde i blodet. Mögelhämmande. Varje påse innehåller en minimivolym på 100mls. Innehåller inte några beståndsdelar av mänskligt ursprung. Korrekt laboratoriepraxis ska dock följas när dessa material hanteras. (REF. NCCLS DOKUMENT M29-T2).

**Varningar och försiktighetsåtgärder:**
Måste förvaras vid 24-26°C i minst 24 timmar innan den används. Avsedd för laboratoriediagnostisk användning. Se bruksanvisningen för Stat Profile pHOx/Basic-analysatorn för fullständiga anvisningar för användning, vari ingår rekommendationer för användning av kontroller, felsökningsinformation samt metodik och principer för provprocedurer. Följ erforderlig standardpraxis för hantering av laboratoriereagenser.

**Förvaring**
Förvaras vid 2-8°C; FÅR EJ FRYSAS. Utgångsdatumet är tryckt på varje kassett.

**Anvisningar för användning**
Kassetterna måste förvaras vid cirka 24-26°C i minst 24 timmar innan de öppnas. Se bruksanvisningen för analysatorn för kompletta anvisningar. Kontrollera att lot-numret i Förväntade områden-tabellen är detsamma som lot-numret som finns på kontrollkassetten. Innehållet i kassetten ska blandas genom att du försiktigt vänder på kassetten i flera sekunder. Den ska inte skakas.

**Begränsningar**
$PO_2$-värden varierar omvänt med temperaturen (cirka 1 %/ °C).
Förväntat område-värden specificeras för instrument och kalibratorer som tillverkats av Nova Biomedical.

**Spårförmåga - Standarder**
Analyser spåras med NIST Standardreferensmaterial.

**Referensintervaller**
Koncentrationer sammansätts för att representera tre pH-nivåer (Acidos, Normal pH och Alkalos). Värden för det förväntade kliniska området för dessa analyser i patientblod finns i följande bok: Tietz, NW ed 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

*Den som använder produkten kanske vill fastställa MEDELVÄRDEN och FÖRVÄNTADE OMRÅDEN i sitt laboratorium.*[1]

**Förväntade områden**
Det FÖRVÄNTADE OMRÅDET för varje analys fastställdes av Nova Biomedical genom att flera körningar för varje kontrollnivå vid 37°C på flera instrument utfördes.
Det FÖRVÄNTADE OMRÅDET indikerar maximala antalet avvikelser från medelvärdet som kan förväntas under andra laboratoriebetingelser för instrument som arbetar inom specifikationerna. Se Förväntade områden-tabellen.

[1] *How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Hur man definierar och fastställer referensintervaller i det kliniska laboratoriet);godkänd riktlinje - andra utgåvan, NCCLS C28-A2, Volym 20, Nummer 13*