REF 48935 Stat Profile® pHOx Ultra/Critical Care Xpress Controls

LOT 23160034 | 2025-05-30 | CONTROL 1 2 3 | 15°C – 30°C | IVD

	LOT	
CONTROL 1	23150039	2025-05-30
CONTROL 2	23156060	2025-06-05
CONTROL 3	23150041	2025-05-30

Expected Ranges, Erwartete Bereiche, Αναμενόμενη περιοχή τιμών, Rangos esperadas, 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		7.162 - 7.187 - 7.212	7.377 - 7.402 - 7.427	7.529 - 7.554 - 7.579
H^+	nmol/L	68.80 - 64.95 - 61.32	41.94 - 39.60 - 37.38	29.55 - 27.90 - 26.34
pCO_2	mmHg	56.8 - 61.8 - 66.8	40.4 - 43.4 - 46.4	21.6 - 24.1 - 26.6
pCO_2	kPa	7.56 - 8.22 - 8.89	5.37 - 5.77 - 6.17	2.87 - 3.20 - 3.54
pO_2	mmHg	57.3 - 63.3 - 69.3	95.1 - 101.1 - 107.1	132.9 - 142.9 - 152.9
pO_2	kPa	7.62 - 8.42 - 9.21	12.65 - 13.45 - 14.24	17.68 - 19.01 - 20.34
SO_2	%	58.7 - 61.7 - 64.7		92.6 - 95.6 - 98.6
Hct	%	32 - 35 - 37		46 - 49 - 51
Hb	g/dL	9.8 - 11.3 - 12.8		15.0 - 16.5 - 18.0
Hb	mmol/L	6.12 - 7.05 - 7.98		9.28 - 10.22 - 11.15

Product Description
An aqueous quality control material for monitoring the performance 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, Low SO_2, Low-Normal Hct/Hb
CONTROL 2 Normal pH
CONTROL 3 Alkalosis, SO_2, Normal-High Hct/Hb

Intended Use
For in vitro diagnostic use for monitoring the performance of pH, PCO_2, PO_2, SO_2, Hct, and Hb on Stat Profile pHOx Ultra/Critical Care Xpress (CCX) Analyzers.

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

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 reflectance and conductivity characteristics are equivalent to a known hemoglobin value in blood. The conductivity signal is equivalent to a known hematocrit value in whole blood. Each ampule contains 1.7 mL. 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 Ultra/CCX Analyzer Instructions for Use for complete directions for use. Must be stored at 24-26° C for at least 24 hours before use. DO NOT FREEZE. Follow standard practices required for handling laboratory reagents. Once ampule is opened, discard unused portion in accordance with local guidelines.

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

Directions for use
Must be stored at 24-26°C for at least 24 hours prior to use. Contents must be shaken prior to opening and then analyzed immediately. Refer to Stat Profile pHOx Ultra/CCX Analyzer Instructions for Use Manual for complete instructions. Verify that the lot number appearing on the Expected Ranges Table corresponds to the lot number on the ampule.

Limitations
PO_2 values vary inversely with temperature (approximately 1%/°C).

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 analyzers.
The EXPECTED RANGE indicates the maximum deviations from the mean value that may be expected under differing laboratory conditions for analyzers 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
Wässriges Qualitätskontrollmaterial zur Leistungsprüfung von pH-Wert, 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, SO_2 niedrig, Hct/Hb niedrig-normal
CONTROL 2 Normaler pH-Wert
CONTROL 3 Alkalose, SO_2, Normal-hohes Hct/Hb

Verwendungszweck
Für die Verwendung bei *In-vitro*-Diagnosen zur Überwachung der Leistung von pH-Wert, PCO_2, PO_2, SO_2, Hct und Hb in Stat Profile pHOx Ultra/Critical Care Xpress (CCX)-Analysegeräten.

Methodologie
Informationen zur Methodologie und Richtlinien finden Sie im Bedienerhandbuch des Stat Profile pHOx Ultra/CCX-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 Reflektanz- und Konduktivitätseigenschaften entsprechen einem bekannten Hämoglobinwert in Vollblut. Das Konduktivitätssignal entspricht einem bekannten Hämatokritwert in Vollblut. Jede Ampulle enthält 1,7 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:
Für Verwendung zur *In-vitro*-Diagnose. Vollständige Anwendungshinweise finden Sie im Bedienerhandbuch des Stat Profile pHOx Ultra/CCX-Analysegeräts. Lagerung bei 24 - 26° C mindestens 24 Stunden vor der Verwendung erforderlich. NICHT EINFRIEREN Beachten Sie die standardgemäß erforderlichen Verfahren für den Umgang mit Laborreagenzien. Nach dem Öffnen der Ampulle die nicht verbrauchte Flüssigkeit gemäß den örtlichen Bestimmungen entsorgen.

Lagerung
Bei 15-30°C lagern. NICHT EINFRIEREN Das Verfallsdatum ist auf jeder Ampulle vermerkt.

Verwendungsanweisungen
Lagerung bei 24-26°C mindestens 24 Stunden vor der Verwendung erforderlich. Vor dem Öffnen der Verpackung muss der Inhalt geschüttelt und anschließend unverzüglich analysiert werden. Vollständige Anweisungen hierzu finden Sie im Bedienerhandbuch des Stat Profile pHOx UltraCCX-Analysegeräts. Überprüfen Sie, ob die Chargennummer in der Tabelle mit den erwarteten Bereichen mit der Chargennummer auf der Ampulle übereinstimmt.

Einschränkungen
PO_2-Werte variieren in umgekehrtem Verhältnis zur Temperatur (ca. 1 %/ °C).

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 Analysegeräten bestimmt.
Der ERWARTETE BEREICH zeigt die maximalen Abweichungen vom Mittelwert an, die unter abweichenden Laborbedingungen für die innerhalb der Spezifikationen laufenden Analysegeräte erwartet werden können. Nähere Informationen 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
Υδατικό υλικό ελέγχου ποιότητας για την παρακολούθηση της απόδοσης του pH, PCO_2, PO_2, SO_2, αιματοκρίτη (Hct) και αιμοσφαιρίνης (Hb). Για χρήση με αναλυτές Nova Biomedical μόνο. Παρασκευάζεται σε τρία επίπεδα:

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

Ενδεικνύόμενη χρήση
Για in vitro διαγνωστική χρήση για την παρακολούθηση της απόδοσης του pH, PCO_2, PO_2, SO_2, Hct και Hb στους Αναλυτές Stat Profile pHOx Ultra/Critical Care Xpress (CCX).

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

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 ανακλάσης παράγουν ένα σήμα που είναι αντίστοιχο με τη γνωστή τιμή κορεσμού οξυγόνου στο ολικό αίμα. Τα χαρακτηριστικά ανακλάσης και αγωγιμότητας είναι αντίστοιχα με μια γνωστή τιμή αιμοσφαιρίνης στο αίμα. Το σήμα αγωγιμότητας είναι αντίστοιχο με μια γνωστή τιμή αιματοκρίτη στο ολικό αίμα. Κάθε αμπούλα περιέχει 1,7 mL. Αν και δεν περιέχονται συστατικά ανθρώπινης προέλευσης, πρέπει να ακολουθηθεί καλή εργαστηριακή πρακτική κατά το χειρισμό των υλικών αυτών. (ΚΩΔ. ΕΓΓΡΑΦΟΥ NCCLS M29-T2).

Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις:
Προορίζεται για in vitro διαγνωστική χρήση. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγιών Χρήσης του Αναλυτή Stat Profile pHOx UltraCCX για πλήρεις οδηγίες χρήσης. Πρέπει να φυλάσσεται στους 24-26°C τουλάχιστον για 24 ώρες πριν τη χρήση. ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ. Ακολουθήστε τις συνήθεις πρακτικές που απαιτούνται για το χειρισμό εργαστηριακών αντιδραστηρίων. Εφόσον ανοιχτεί η αμπούλα, απορρίψτε την ποσότητα που δεν έχει χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

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

Οδηγίες Χρήσης
Πρέπει να φυλάσσεται στους 24-26°C τουλάχιστον για 24 ώρες πριν τη χρήση. Ανακινήστε την αμπούλα πριν την ανοίξετε και στη συνέχεια, προχωρήστε αμέσως στην ανάλυση. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγιών Χρήσης του Αναλυτή Stat Profile pHOx UltraCCX για πλήρεις οδηγίες. Βεβαιωθείτε ότι ο αριθμός παρτίδας που αναγράφεται στον Πίνακα Αναμενόμενου Εύρους είναι ίδιος με εκείνον που αναγράφεται στην αμπούλα.

Περιορισμοί
Οι τιμές PO_2 ποικίλλουν αντιστρόφως με τη θερμοκρασία (περίπου 1 % °C).

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

Διαστήματα Αναφοράς
Οι συγκεντρώσεις παρασκευάζονται, για να αντιπροσωπεύουν τρία επίπεδα pH (Οξείδωση, Φυσιολογικό pH και Αλκάλωση).

Για το αναμενόμενο κλινικό εύρος για αυτές τις προσδιοριζόμενες ουσίες στο αίμα του 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 πολλαπλούς αναλυτές.
Το ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΟ ΕΥΡΟΣ υποδεικνύει τις μέγιστες αποκλίσεις από τη μέση τιμή που αναμένονται υπό διαφορετικές εργαστηριακές συνθήκες για τους αναλυτές 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*

nova biomedical
Nova Biomedical Corporation
200 Prospect Street
Waltham, MA 02454 U.S.A.

LPN 48949E 2021-12

Descripción del producto
Material acuoso para control de calidad para supervisar el comportamiento de pH, PCO_2, PO_2, SO_2, hematocrito (Hct) y hemoglobina (Hb). Para usar SÓLO con Analizadores de Nova Biomedical. Formulado en tres niveles:

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

Uso indicado
Para uso diagnóstico in vitro, a fin de supervisar el comportamiento de pH, PCO_2, PO_2, SO_2, Hct y Hb en los Analizadores Stat Profile pHOx Ultra/Critical Care Xpress (CCX).

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

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 reflectancia y conductividad son equivalentes a un valor conocido de hemoglobina en sangre. La señal de conductividad es equivalente a un valor conocido de hematocrito en sangre total. Cada ampolla contiene un volumen mínimo de 1,7 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 del Analizador Stat Profile pHOx Ultra/CCX. Se debe almacenar a 24-26 °C durante al menos 24 horas antes de usar. NO CONGELAR. Seguir las prácticas estándar requeridas para la manipulación de reactivos de laboratorio. Una vez abierta la ampolla, desechar la parte no utilizada de acuerdo con las pautas locales.

Almacenamiento
Almacenar a 15-30 °C. NO CONGELAR. La fecha de vencimiento está impresa en cada ampolla.

Instrucciones de uso
Se debe almacenar a 24-26 °C durante al menos 24 horas antes de usar. Agitar el contenido antes de abrir; analizar de inmediato. Consultar las instrucciones completas en el Manual de instrucciones de uso del Analizador Stat Profile pHOx Ultra/CCX. Verificar que el número de lote que figura en la Tabla de rangos esperados concuerde con el de la ampolla.

Limitaciones
Los valores de PO_2 varían en forma inversa con la temperatura (aproximadamente 1% / °C).

Trazabilidad de los estándares
Los analitos 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 esperado para estos analitos medidos en sangre de pacientes se menciona en Tietz, NW ed. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

Los usuarios pueden determinar los VALORES MEDIOS y los 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 analizadores.
El RANGO ESPERADO indica los desvíos máximos del valor medio que se pueden esperar en distintas condiciones de laboratorio para los analizadores 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
Produit aqueux de contrôle de qualité utilisé en suivi de linéarité de pH, PCO_2, PO_2, SO_2, hématocrites (Hct) et hémoglobine (Hb). Utilisation prévue UNIQUEMENT sur analyseurs Nova Biomedical. Formulation à trois niveaux :

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

Usage attendu
Prévu pour utilisation en diagnostic in vitro en suivi de linéarité de pH, PCO_2, PO_2, SO_2, Hct et Hb sur les analyseurs Stat Profile pHOx Ultra/Critical Care Xpress (CCX).

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

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 facteur de réflexion et de conductivité sont équivalentes à une teneur connue en hémoglobine dans le sang total. Le signal de conductivité est équivalent à une teneur connue en hématocrites dans le sang total. Chaque ampoule contient 1,7 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 pHOx Ultra/CCX pour les instructions complètes. Conserver à 24-26° C pendant au moins 24 heures avant utilisation. NE PAS CONGELER. Respecter les pratiques standard requises pour la manipulation des réactifs de laboratoire. Une fois l'ampoule ouverte, rejeter la part de produit non utilisé conformément aux directives locales.

Stockage
Conserver à une température de 15-30°C. NE PAS CONGELER. La date d'expiration est imprimée sur chaque ampoule.

Instructions d'utilisation
Conserver à 24-26°C pendant au moins 24 heures avant utilisation. Secouer le contenu avant ouverture et analyser immédiatement. Voir les instructions d'utilisation de l'analyseur Stat Profile pHOx Ultra/CCX pour les instructions complètes. Vérifier que le numéro de lot indiqué sur la table des fourchettes attendues correspond à celui indiqué sur l'ampoule.

Limitations
Les valeurs en PO_2 varient inversement à la température (approximativement 1%/ °C).

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 analyseurs.
La FOURCHETTE ATTENDUE indique les déviations maximum de la valeur moyenne que l'on peut attendre dans différentes conditions de laboratoire pour des analyseurs 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
Sostanza acquosa di controllo qualità per il monitoraggio delle prestazioni di pH, PCO_2, PO_2, SO_2, ematocrito (Hct) ed emoglobina (Hb). Da utilizzarsi ESCLUSIVAMENTE con analizzatori Nova Biomedical. Tre livelli di formulazione:

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

Uso previsto
Da utilizzarsi a fini diagnostici in vitro per il monitoraggio delle prestazioni di pH, PCO_2, PO_2, SO_2, Hct e Hb su analizzatori Stat Profile pHOx Ultra/Critical Care Xpress (CCX).

Metodo
Per informazioni sul metodo e sui principi delle procedure di analisi, consultare il Manuale d'istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profile pHOx Ultra/Critical Care Xpress (CCX).

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 riflettanza e conduttività sono equivalenti al valore noto di emoglobina nel sangue intero. Il segnale di conduttività è equivalente al valore noto di ematocrito nel sangue intero. Ogni fiala contiene un volume minimo di 1,7 ml. Non contiene componenti 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
Utilizzo diagnostico in vitro. Per istruzioni complete, consultare le Istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profile pHOx Ultra/CCX. Conservare a una temperatura di 24-26° C per almeno 24 ore prima dell'uso. NON CONGELARE. Adottare le procedure standard per la manipolazione dei reagenti di laboratorio. Una volta aperta la fiala, smaltirne i residui inutilizzati in conformità alle normative vigenti.

Conservazione
Conservare a 15-30°C. NON CONGELARE. La data di scadenza è riportata su ciascuna fiala.

Istruzioni per l'uso
Conservare a una temperatura di 24-26°C per almeno 24 ore prima dell'uso. Agitare energicamente il contenuto prima dell'uso, quindi utilizzare immediatamente. Per istruzioni complete, consultare il Manuale di istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profile pHOx Ultra/CCX. Verificare che il numero di lotto che appare nella tabella degli intervalli previsti sia identico a quello indicato sulla fiala.

Limitazioni
I valori di PO_2 variano con andamento inverso alla temperatura (approssimativamente 1%/ °C).

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 analizzatori 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
Uma substância aquosa de controle de qualidade para monitorizar o desempenho de pH, PCO_2, PO_2, SO_2, hematócrito (Hct) e hemoglobina (Hb). Para uso EXCLUSIVO com analisadores Nova Biomedical. Formulada em três níveis:

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

Uso pretendido
Para diagnóstico *in vitro* para monitorizar o desempenho de pH, PCO_2, PO_2, SO_2, Hct e Hb em analisadores Stat Profile pHOx Ultra/Critical Care Xpress (CCX).

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

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 reflectância e condutividade são equivalentes a um valor de hemoglobina conhecido no sangue. O sinal de condutividade é equivalente a um valor de hematócrito conhecido no sangue total. Cada ampola contém 1,7 mL. 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:
Para uso em diagnóstico *in vitro*. Consultar o Manual de Instruções do analisador Stat Profile pHOx Ultra/CCX para instruções de utilização completas. Tem de ser conservada a 24-26° C durante pelo menos 24horas antes da utilização. NÃO CONGELAR. Seguir as práticas normalmente exigidas para o manuseamento de reagentes laboratoriais. Uma aberta a ampola, eliminar a porção não utilizada em conformidade com as directrizes em vigor no local.

Conservação
Conservar a 15-30°C; NÃO CONGELAR. A data de validade está impressa em cada ampola.

Instruções de utilização
Tem de ser conservada a 24-26°C durante pelo menos 24 horas antes da utilização. O conteúdo tem de ser agitado antes da abertura e de seguida imediatamente analisado. Consultar o Manual de Instruções do analisador Stat Profile pHOx Ultra/CCX para instruções completas. Verificar se o número de lote que aparece na tabela Gamas previstas é igual ao número de lote indicado na ampola.

Limites
Os valores de PO_2 variam em proporção inversa à temperatura (aproximadamente 1%/ °C).

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 37°C, em vários analisadores.
A GAMA PREVISTA indica os desvios máximos em relação ao valor médio previstos sob diferentes condições laboratoriais em analisadores a funcionar dentro das 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
En kvalitetskontroll som är avsedd att mäta prestanda för pH, PCO_2, PO_2, SO_2, hematokrit (Hct) och hemoglobin (Hb). Får endast användas på Nova Biomedical-analysatorer. Blandad vid tre nivåer:

- CONTROL 1 Acidos, Låg SO_2, låg-normal Hct/Hb
- CONTROL 2 Normalt pH
- CONTROL 3 Alkalos, SO_2, normal-hög Hct/Hb

Avsedd användning
För in vitro-diagnoser för att övervaka prestanda för pH, PCO_2, PO_2, SO_2, Hct och Hb på analysatorn Stat Profile pHOx Ultra/Critical Care Xpress (CCX).

Metodik
Bruksanvisningen till analysatorn Stat Profile pHOx Ultra/CCX innehåller mer information om arbetsmetodik och principer.

Sammansättning
En buffrad bikarbonatlösning där varje kontroll har ett känt pH-värde. Lösningarna balanseras med kända nivåer av O_2, CO_2 och N_2. Reflektansegenskaperna ger en signal som motsvarar ett känt syremättnadsvärde i helblod. Reflektans- och konduktivitetsegenskaperna motsvarar ett känt hemoglobinvärde i blodet. Konduktivitetssignalen motsvarar ett känt hematokritvärde i helblod. Varje ampull innehåller 1,7 mL. De innehåller inget med 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 analysatorn Stat Profile pHOx Ultra/CCX innehåller fullständig information. Måste förvaras vid 24-26°C i minst 24 timmar innan den används. FÅR EJ FRYSAS. Följ erforderlig praxis för hantering av laboratoriereagenser. Den mängd vätska som finns i en öppnad ampull kasseras enligt lokala riktlinjer.

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

Bruksanvisning
Måste förvaras vid 24-26°C i minst 24 timmar innan den används. Skaka om förpackningen innan du öppnar den, och analysera den sedan omedelbart. Se bruksanvisningen för Stat Profile pHOx Ultra/CCX-analysatorn för kompletta anvisningar. Kontrollera att partinumret i tabellen över förväntade intervall motsvarar ampullens.

Begränsningar
PO_2-värden är omvänt proportionella mot temperaturen (cirka 1 %/ °C).

Spårförmåga - Standarder
Analyter spåras med NIST Standardreferensmaterial.

Referensintervaller
Koncentrationer blandas för att representera tre pH-nivåer (acidos, normalt pH och alkalos).

Värden för det förväntade kliniska området för dessa analyter i patientblod finns i följande bok: Tietz, NW ed 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. *Användaren kanske vill fastställa MEDELVÄRDEN och FÖRVÄNTADE INTERVALL i sitt laboratorium.*[1]

Förväntade intervall
Det FÖRVÄNTADE INTERVALLET för varje analyt fastställdes av Nova Biomedical genom att flera körningar för varje kontrollnivå vid 37°C utfördes på flera analysatorer.
Det FÖRVÄNTADE INTERVALLET indikerar den maximala avvikelsen från medelvärdet som kan förväntas under andra laboratorieförhållanden för analysatorer som arbetar inom specifikationerna. Se tabellen Förväntade intervall.

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

LPN 48949E 2021-12