

LOT

23194046



2024-12-07

CONTROL 1 2 3

15°C J 30°C

IVD

Expected Ranges, Erwartungsbereiche, Αναμενόμενη περιοχή τιμών, Gamas esperadas,
Plages prévues, Intervalli attesi, Intervalos esperados, Förväntade områden

LOT	23158002	2024-12-07	CONTROL 1	min - \bar{x} - max	CONTROL 2	min - \bar{x} - max	CONTROL 3	min - \bar{x} - max
CONTROL 1	23158002	2024-12-07						
CONTROL 2	23158003	2024-12-07						
CONTROL 3	23158004	2024-12-07						
pH			7.169 - 7.194 - 7.219		7.378 - 7.403 - 7.428		7.561 - 7.588 - 7.615	
H ⁺	nmol/L		67.72 - 63.93 - 60.35		41.88 - 39.54 - 37.33		27.46 - 25.80 - 24.25	
PCO ₂	mmHg		60.3 - 65.3 - 70.3		38.3 - 41.3 - 44.3		19.5 - 22.5 - 25.5	
PCO ₂	kPa		8.02 - 8.68 - 9.35		5.10 - 5.49 - 5.89		2.60 - 3.00 - 3.40	
PO ₂	mmHg		51.0 - 57.0 - 63.0		91.9 - 97.9 - 103.9		133.5 - 143.5 - 153.5	
PO ₂	kPa		6.78 - 7.58 - 8.37		12.22 - 13.01 - 13.81		17.75 - 19.08 - 20.41	
Hct	%			32 - 35 - 37			44 - 47 - 49	
Na ⁺	mmol/L		156.2 - 160.2 - 164.2		136.4 - 140.4 - 144.4		114.5 - 118.5 - 122.5	
K ⁺	mmol/L		5.49 - 5.79 - 6.09		3.69 - 3.94 - 4.19		1.92 - 2.12 - 2.32	
Ca ⁺⁺	mmol/L		1.38 - 1.48 - 1.58		0.90 - 0.98 - 1.06		0.50 - 0.56 - 0.62	
Ca ⁺⁺	mg/dL		5.51 - 5.91 - 6.31		3.60 - 3.92 - 4.24		1.99 - 2.23 - 2.47	
Mg ⁺⁺	mmol/L		0.82 - 0.97 - 1.12		0.49 - 0.56 - 0.63		0.26 - 0.32 - 0.38	
Glu	mg/dL		76 - 83 - 90		199 - 214 - 229		301 - 326 - 351	
Glu	mmol/L		4.19 - 4.58 - 4.97		11.07 - 11.90 - 12.74		16.73 - 18.11 - 19.50	
Lac	mmol/L		0.8 - 1.1 - 1.4		2.7 - 3.0 - 3.3		6.6 - 7.3 - 8.0	
Lac	mg/dL		6.82 - 9.49 - 12.16		23.78 - 26.45 - 29.12		58.47 - 64.70 - 70.93	

Product Description

An aqueous quality control material for monitoring the measurement of pH, PCO₂, PO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Mg⁺⁺, Glucose (Glu) and Lactate (Lac) for use with Nova Biomedical analyzers ONLY. Formulated at three levels:

CONTROL 1 Acidosis, with High Electrolyte, Low Normal Glucose, Normal Lactate
CONTROL 2 Normal pH, Low-Normal Hct, Normal Electroly, High Glu, High Lac
CONTROL 3 Alkalosis, High Hct, Low Electrolyte, High Abnormal Glu, High Abnormal Lac

Intended Use Methodology

Refer to Stat Profile pHox Plus M Analyzer Instructions For Use Manual.

Composition

A buffered bicarbonate solution, each control with a known pH and known levels of Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Mg⁺⁺, Glu and Lac. Solutions are equilibrated with known levels of O₂, CO₂ and N₂. The reflectance characteristics give a signal that is equivalent to a known hematocrit value in whole blood. Mold inhibited. Each ampule contains 1.7 ml volume. 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 Precautions Must be stored at 24-26°C for at least 24 hours before opening. Intended for in vitro diagnostic use. Refer to the Stat Profile pHox Plus M Analyzer Instructions for Use for complete directions for use, including application of the control sample onto the analyzer, recommendations for use of controls, troubleshooting information and methodology and principles of the testing procedures. 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 each ampule container. Do not store under direct sunlight.

Directions for use

Controls must be shaken well prior to use. Controls 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 ampule.

Limitations

PO₂ values vary inversely with temperature (approximately 1%/°C).

The Expected Range values are specific for instruments and controls manufactured by Nova Biomedical.

Traceability of Standards

Analyses are traceable 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, N.W. ed 1995 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

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

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

Conversion Factors

For Ca⁺⁺, Glucose, Lactate, and Mg⁺⁺:

Ca⁺ in mmol/L x 4 = mg/dL

Glucose in mg/dL x 18.016 = mmol/L

Lactate in mmol/L x 8.9 = mg/dL

Mg⁺⁺ in mmol/L x 2.43 = mg/dL

¹How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13.

Conversionsfaktoren: Für Ca⁺⁺, Glukose, Laktat und Mg⁺⁺:

Ca⁺ in mmol/L x 4 = mg/dL

Glukose in mg/dL x 18.016 = mmol/L

Laktat in mmol/L x 8.9 = mg/dL

Mg⁺⁺ in mmol/L x 2.43 = mg/dL

¹How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Referenzintervalle im klinischen Labor definieren und bestimmen), genehmigte Richtlinie – zweite Ausgabe, NCCLS C28-A2, Band 20, Nummer 13.

Konversionsfaktoren: Für Ca⁺⁺, Glukose, Laktat und Mg⁺⁺:

Ca⁺ in mmol/L x 4 = mg/dL

Glukose in mg/dL x 18.016 = mmol/L

Laktat in mmol/L x 8.9 = mg/dL

Mg⁺⁺ in mmol/L x 2.43 = mg/dL

¹How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory, approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13.

Conversionsfaktoren: Für Ca⁺⁺, Glukose, Laktat und Mg⁺⁺:

Ca⁺ in mmol/L x 4 = mg/dL

Glukose in mg/dL x 18.016 = mmol/L

Laktat in mmol/L x 8.9 = mg/dL

Mg⁺⁺ in mmol/L x 2.43 = mg/dL

¹How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory, approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13.

Conversionsfaktoren: Für Ca⁺⁺, Glukose, Laktat und Mg⁺⁺:

Ca⁺ in mmol/L x 4 = mg/dL

Glukose in mg/dL x 18.016 = mmol/L

Laktat in mmol/L x 8.9 = mg/dL

Mg⁺⁺ in mmol/L x 2.43 = mg/dL

¹How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory, approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13.

Conversionsfaktoren: Für Ca⁺⁺, Glukose, Laktat und Mg⁺⁺:

Ca⁺ in mmol/L x 4 = mg/dL

Glukose in mg/dL x 18.016 = mmol/L

Laktat in mmol/L x 8.9 = mg/dL

Mg⁺⁺ in mmol/L x 2.43 = mg/dL

¹How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory, approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13.

Conversionsfaktoren: Für Ca⁺⁺, Glukose, Laktat und Mg⁺⁺:

Ca⁺ in mmol/L x 4 = mg/dL

Glukose in mg/dL x 18.016 = mmol/L

Laktat in mmol/L x 8.9 = mg/dL

Mg⁺⁺ in mmol/L x 2.43 = mg/dL

¹How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory, approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13.

Conversionsfaktoren: Für Ca⁺⁺, Glukose, Laktat und Mg⁺⁺:

Ca⁺ in mmol/L x 4 = mg/dL

Glukose in mg/dL x 18.016 = mmol/L

Laktat in mmol/L x 8.9 = mg/dL

Mg⁺⁺ in mmol/L x 2.43 = mg/dL

¹How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory, approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13.

Conversionsfaktoren: Für Ca⁺⁺, Glukose, Laktat und Mg⁺⁺:

Ca⁺ in mmol/L x 4 = mg/dL

Glukose in mg/dL x 18.016 = mmol/L

Laktat in mmol/L x 8.9 = mg/dL

Mg⁺⁺ in mmol/L x 2.43 = mg/dL

¹How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory, approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13.

Conversionsfaktoren: Für Ca⁺⁺, Glukose, Laktat und Mg⁺⁺:

Ca⁺ in mmol/L x 4 = mg/dL

Glukose in mg/dL x 18.016 = mmol/L

Laktat in mmol/L x 8.9 = mg/dL

Mg⁺⁺ in mmol/L x 2.43 = mg/dL

¹How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory, approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13.

Conversionsfaktoren: Für Ca⁺⁺, Glukose, Laktat und Mg⁺⁺:

Ca⁺ in mmol/L x 4 = mg/dL

Glukose in mg/dL x 18.016 = mmol/L

Laktat in mmol/L x 8.9 = mg/dL

Mg⁺⁺ in mmol/L x 2.43 = mg/dL

¹How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory, approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13.

Conversionsfaktoren: Für Ca⁺⁺, Glukose, Laktat und Mg⁺⁺:

Ca⁺ in mmol/L x 4 = mg/dL

Glukose in mg/dL x 18.016 = mmol/L

Laktat in mmol/L x 8.9 = mg/dL

Mg⁺⁺ in mmol/L x 2.43 = mg/dL

¹How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory, approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13.

Conversionsfaktoren: Für Ca⁺⁺, Glukose, Laktat und Mg⁺⁺:

Ca⁺ in mmol/L x 4 = mg/dL

Glukose in mg/dL x 18.016 = mmol/L

Laktat in mmol/L x 8.9 = mg/dL

Mg⁺⁺ in mmol/L x 2.43 = mg/dL

¹How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory, approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13.

Conversionsfaktoren: Für Ca⁺⁺, Glukose, Laktat und Mg⁺⁺:

Ca⁺ in mmol/L x 4 = mg/dL

Glukose in mg/dL x 18.016 = mmol/L

Laktat in mmol/L x 8.9 = mg/dL

Mg⁺⁺ in mmol/L x 2.43 = mg/dL

¹How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory, approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13.

Conversionsfaktoren: Für Ca⁺⁺, Glukose, Laktat und Mg⁺⁺:

Ca⁺ in mmol/L x 4 = mg/dL

Glukose in mg/dL x 18.016 = mmol/L

Laktat in mmol/L x 8.9 = mg/dL

Mg⁺⁺ in mmol/L x 2.43 = mg/dL

¹How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory, approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13.

Conversionsfaktoren: Für Ca⁺⁺, Glukose, Laktat und Mg⁺⁺:

Ca⁺ in mmol/L x 4 = mg/dL

Glukose in mg/dL x 18.016 = mmol/L

Laktat in mmol/L x 8.9 = mg/dL

Mg⁺⁺ in mmol/L x 2.43 = mg/dL

¹How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory, approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13.

Conversionsfaktoren: Für Ca⁺⁺, Glukose, Laktat und Mg⁺⁺:

Ca⁺ in mmol/L x 4 = mg/dL

Glukose in mg/dL x 18.016 = mmol/L

Laktat in mmol/L x 8.9 = mg/dL

Mg⁺⁺ in mmol/L x 2.43 = mg/dL

¹How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory, approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13.

Conversionsfaktoren: Für Ca⁺⁺, Glukose, Laktat und Mg⁺⁺:

Ca⁺ in mmol/L x 4 = mg/dL

Glukose in mg/dL x 18.016 = mmol/L

Laktat in mmol/L x 8.9 = mg/dL

Mg⁺⁺ in mmol/L x 2.43 = mg/dL

¹How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory, approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13.

Conversionsfaktoren: Für Ca⁺⁺, Glukose, Laktat und Mg⁺⁺:

Ca⁺ in mmol/L x 4 = mg/dL

Glukose in mg/dL x 18.016 = mmol/L

Laktat in mmol/L x 8.9 = mg/dL

Mg⁺⁺ in mmol/L x 2.43 = mg/dL

¹How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory, approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13.

Conversionsfaktoren: Für Ca⁺⁺, Glukose, Laktat und Mg⁺⁺:

Ca⁺ in mmol/L x 4 = mg/dL

Glukose in mg/dL x 18.016 = mmol/L

Laktat in mmol/L x 8.9 = mg/dL

Mg⁺⁺ in mmol/L x 2.43 = mg/dL

¹How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory, approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13.

Conversionsfaktoren: Für Ca⁺⁺, Glukose, Laktat und Mg⁺⁺:

Ca⁺ in mmol/L x 4 = mg/dL

Glukose in mg/dL x 18.016 = mmol

Descripción del producto

Un material de control de calidad acusoso para supervisar la medición de pH, PCO₂, PO₂, Na⁺, K⁺, Ca²⁺, Mg²⁺, Glucosa (Glu) y Lacatato (Lac) para usar con analizadores de Nova Biomedical EXCLUSIVAMENTE. Formulado a tres niveles:

CONTROL 1	Acidosis, con electrolitos altos, glucosa normal baja, lactato normal
CONTROL 2	pH normal, Hct bajo-normal, con electrolitos normales, glucosa alta, lactato alto
CONTROL 3	Alcalosis, Hct alto, con electrolitos bajos, glucosa anormal alta, lactato anormal alto

Uso indicado

Para uso diagnóstico in vitro para supervisar el desempeño de los analizadores Stat Profile pHOx Plus M de Nova Biomedical.

Metodología

Consulte el manual de instrucciones de uso del analizador Stat Profile pHOx Plus M.

Composición

Una solución taponada de bicarbonato, en la que cada control tiene un pH conocido y niveles conocidos de Na⁺, K⁺, Ca²⁺, Mg²⁺, Glu y Lac. Las soluciones se equilibran con niveles conocidos de O₂, CO₂ y N₂. Las características de reflectividad emiten una señal que es equivalente a un valor de hematocrito conocido en sangre entera. No forma moco. Cada ampolla contiene un volumen de 1,7 mL. No contiene ninguna sustancia de origen humano; sin embargo, deben seguirse las prácticas laboratoriales adecuadas al manejo de reagentes de laboratorio. (REF. DOCUMENTO NCCLS M29-T2).

Advertencias y precauciones

Debe almacenarse a 15–26°C durante al menos 24 horas antes de abrir. Indicado para uso diagnóstico in vitro. Consulte las instrucciones de uso de los analizadores Stat Profile pHOx Plus M para obtener instrucciones de uso completas, incluyendo la aplicación de la muestra de control en el analizador, recomendaciones para el uso de controles, información sobre resolución de fallas, metodología y principios de los procedimientos de prueba. Siga las normas establecidas requeridas para la manipulación de reagentes de laboratorio. Una vez abierta una ampolla, deseche la parte no utilizada de acuerdo con las normas de eliminación.

Almacenamiento

Almacenar a 15–30°C; NO CONGELAR. La fecha de vencimiento está impresa en el envase de cada ampolla. No guarde ampollas no utilizadas que están abiertas.

Instrucciones de uso

El contenido debe sachardise antes de usar. Los controles deben almacenarse a aproximadamente 24–26°C durante al menos 24 horas antes de abrir. Para obtener las instrucciones completas, consulte las instrucciones de uso del analizador. Verifique qué el número de lote que aparece en la Tabla de gamas esperadas sea el mismo número de lote indicado en la ampolla de control.

Limitaciones

Los valores de PO₂ varían en función inversa a la temperatura (aproximadamente 1% / °C). Los valores de la gama esperada son exclusivos de instrumentos y controles fabricados por Nova Biomedical.

Rastreo de normas

Los análisis se rastrean según los materiales de referencia estándar de NIST.

Intervalos de referencia

Los intervalos se formulan de manera tal que representen tres niveles de pH (acidosis, pH normal y alcalosis). La gama clínica considera los valores de estos análisis en la sangre de los pacientes que incluye en Tietz, N.W. ed 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. Es posible que los usuarios deseen determinar VALORES MEDIOS y GAMAS ESPERADAS en su propio laboratorio.¹

Gamas esperadas

La GAMA ESPERADA para cada análisis fue determinada en Nova Biomedical realizando análisis múltiples de cada nivel de control a 37°C en instrumentos múltiples. La GAMA ESPERADA indica las desviaciones máximas del valor medio que pueden esperarse bajo condiciones de laboratorio diferentes para instrumentos que funcionan dentro de las especificaciones. Consulte la Tabla de gamas esperadas.

Factores de conversión

Los factores se formulan de manera tal que representen tres niveles de pH (acidosis, pH normal y alcalosis). La gama clínica considera los valores de estos análisis en la sangre de los pacientes que incluye en Tietz, N.W. ed 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. Es posible que los usuarios deseen determinar VALORES MEDIOS y GAMAS ESPERADAS en su propio laboratorio.¹

Unidades de medida

Los factores de conversión para Ca²⁺, Glucosa, Lactato y Mg²⁺:

Ca²⁺ en mmol/L x 4 = mg/dL

Glucosa en mg/dL x 18,016 = mmol/L

Lactato en mmol/L x 8,9 = mg/dL

Mg²⁺ en mmol/L x 2,43 = mg/dL

¹Cómo definir y determinar intervalos de referencia en el laboratorio clínico, norma aprobada-segunda edición, NCCLS C28-A2, Volumen 20, Número 13.

Description du produit

Produit de contrôle aqueux pour surveiller les mesures de pH, PCO₂, PO₂, Na⁺, K⁺, Ca²⁺, Mg²⁺, glucose (Glu) et lactate (Lac) à utiliser avec les analyseurs Nova Biomedical UNIQUEMENT. Formulé à trois niveaux :

CONTROL 1	Acidose, avec électrolytes élevés, glucose basse normale, lactate normal
CONTROL 2	pH normal, basse-normale en Hct, avec électrolyte normal, glucose élevé, lactate élevé
CONTROL 3	Alcalose, teneur élevée en Hct, avec électrolyte bas, glucose élevé anormal, lactate élevé anormal

Utilisation prévue

Pour diagnostic in vitro afin de surveiller la performance des analyseurs Stat Profile pHOx Plus M de Nova Biomedical.

Méthodologie

Voir le manuel d'utilisation de l'analyseur Stat Profile pHOx Plus M.

Composition

Une solution tamponnée de bicarbonate, en la que cada control tiene un pH conocido y niveles conocidos de Na⁺, K⁺, Ca²⁺, Mg²⁺, Glu y Lac. Las soluciones se equilibran con niveles conocidos de O₂, CO₂ y N₂. Las características de reflectividad emiten una señal que es equivalente a un valor de hematocrito conocido en sangre entera. No forma moco. Cada ampolla contiene un volumen de 1,7 mL. No contiene ninguna sustancia de origen humano; sin embargo, deben seguirse las prácticas laboratoriales adecuadas al manejo de reagentes de laboratorio. Una vez abierta una ampolla, deseche la parte no utilizada de acuerdo con las normas de eliminación.

Advertencias y precauciones

Debe almacenarse a 15–26°C durante al menos 24 horas antes de abrir. Indicado para uso diagnóstico in vitro. Consulte las instrucciones de uso de los analizadores Stat Profile pHOx Plus M para obtener instrucciones de uso completas, incluyendo la aplicación de la muestra de control en el analizador, recomendaciones para el uso de controles, información sobre resolución de fallas, metodología y principios de los procedimientos de prueba. Siga las normas establecidas requeridas para la manipulación de reagentes de laboratorio. Una vez abierta una ampolla, deseche la parte no utilizada de acuerdo con las normas de eliminación.

Conserve entre 24 y 26 °C durante 24 horas

Indicado para uso diagnóstico in vitro para supervisar el desempeño de los analizadores Stat Profile pHOx Plus M. Consulte las instrucciones de uso de los analizadores Stat Profile pHOx Plus M para obtener instrucciones de uso completas, incluyendo la aplicación de la muestra de control en el analizador, recomendaciones para el uso de controles, información sobre resolución de fallas, metodología y principios de los procedimientos de prueba. Siga las normas establecidas requeridas para la manipulación de reagentes de laboratorio. Una vez abierta una ampolla, deseche la parte no utilizada de acuerdo con las normas de eliminación.

Almacenamiento

Almacenar a 15–30°C; NO CONGELAR. La fecha de vencimiento está impresa en el envase de cada ampolla. No guarde ampollas no utilizadas que están abiertas.

Instrucciones de uso

El contenido debe sachardise antes de usar. Los controles deben almacenarse a aproximadamente 24–26°C durante al menos 24 horas antes de abrir. Para obtener las instrucciones completas, consulte las instrucciones de uso del analizador. Verifique qué el número de lote que aparece en la Tabla de gamas esperadas sea el mismo número de lote indicado en la ampolla de control.

Limitaciones

Los valores de PO₂ varían en función inversa a la temperatura (aproximadamente 1% / °C). Los valores de la gama esperada son exclusivos de instrumentos y controles fabricados por Nova Biomedical.

Rastreo de normas

Los análisis se rastrean según los materiales de referencia estándar de NIST.

Intervalos de referencia

Los intervalos se formulan de manera tal que representen tres niveles de pH (acidosis, pH normal y alcalosis). La gama clínica considera los valores de estos análisis en la sangre de los pacientes que incluye en Tietz, N.W. ed 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. Es posible que los usuarios deseen determinar VALORES MEDIOS y GAMAS ESPERADAS en su propio laboratorio.¹

Unidades de medida

Los factores de conversión para Ca²⁺, Glucosa, Lactato y Mg²⁺:

Ca²⁺ en mmol/L x 4 = mg/dL

Glucosa en mg/dL x 18,016 = mmol/L

Lactato en mmol/L x 8,9 = mg/dL

Mg²⁺ en mmol/L x 2,43 = mg/dL

¹Cómo definir y determinar intervalos de referencia en el laboratorio clínico, norma aprobada-segunda edición, NCCLS C28-A2, Volumen 20, Número 13.

Description du produit

Un produit aquueux de vérification de qualité ai firs du monitoraggio della misurazione di pH, PCO₂, PO₂, Na⁺, K⁺, Ca²⁺, Mg²⁺, Glucosa (Glu) y Lactato (Lac) à utiliser avec les analyseurs Nova Biomedical EXCLUSIVEMENT. Formulato a tre nivells :

CONTROL 1	Acidose, con electrolitos altos, glucosa normal basa, lactato normal
CONTROL 2	pH normal, basa-normale en Hct, con electrolitos normales, glucosa elevada, lactato elevado
CONTROL 3	Alcalosis, teneur élevée en Hct, con electrolitos bajos, glucosa elevada anormal, lactato elevado anormal

Utilisation prévue

Pour diagnostic in vitro afin de surveiller la performance des analyseurs Stat Profile pHOx Plus M de Nova Biomedical.

Méthodologie

Voir le manuel d'utilisation de l'analyseur Stat Profile pHOx Plus M.

Composition

Une solution tamponnée de bicarbonate, chaque contrôle avec un pH connu et des niveaux connus de Na⁺, K⁺, Ca²⁺, Mg²⁺, Glu et Lac. Les solutions sont équilibrées avec des niveaux connus de O₂, CO₂ et N₂. Les caractéristiques de réflexion donnent un signal équivalent à une valeur d'hématoctète connue dans le sang entier. Moisissures inhibées. Chaque contrôle contient un volume de 1,7 mL. Ne contient aucun matériau d'origine humaine; toutefois, doivent être suivies les meilleures pratiques de laboratoire pour manipuler ces produits. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2).

Advertencias y precauciones

Debe almacenarse a 15–26°C durante al menos 24 horas antes de abrir. Indicado para uso diagnóstico in vitro. Consulte las instrucciones de uso de los analizadores Stat Profile pHOx Plus M para obtener instrucciones de uso completas, incluyendo la aplicación de la muestra de control en el analizador, recomendaciones para el uso de controles, información sobre resolución de fallas, metodología y principios de los procedimientos de prueba. Siga las normas establecidas requeridas para la manipulación de reagentes de laboratorio. Una vez abierta una ampolla, deseche la parte no utilizada de acuerdo con las normas de eliminación.

Conserve entre 24 y 26 °C durante 24 horas

Indicado para uso diagnóstico in vitro para supervisar el desempeño de los analizadores Stat Profile pHOx Plus M. Consulte las instrucciones de uso de los analizadores Stat Profile pHOx Plus M para obtener instrucciones de uso completas, incluyendo la aplicación de la muestra de control en el analizador, recomendaciones para el uso de controles, información sobre resolución de fallas, metodología y principios de los procedimientos de prueba. Siga las normas establecidas requeridas para la manipulación de reagentes de laboratorio. Una vez abierta una ampolla, deseche la parte no utilizada de acuerdo con las normas de eliminación.

Almacenamiento

Almacenar a 15–30°C; NO CONGELAR. La fecha de vencimiento está impresa en el envase de cada ampolla. No guarde ampollas no utilizadas que están abiertas.

Instrucciones de uso

El contenido debe sachardise antes de usar. Los controles deben almacenarse a aproximadamente 24–26°C durante al menos 24 horas antes de abrir. Para obtener las instrucciones completas, consulte las instrucciones de uso del analizador. Verifique qué el número de lote que aparece en la Tabla de gamas esperadas sea el mismo número de lote indicado en la ampolla de control.

Limitaciones

Los valores de PO₂ varian de forma inversa a la temperatura (aproximadamente 1% / °C). Los valores de la gama esperada son exclusivos de instrumentos y controles fabricados por Nova Biomedical.

Rastreo de normas

Los análisis se rastrean según los materiales de referencia estándar de NIST.

Intervalos de referencia

Los intervalos se formulan de modo que representen tres niveles de pH (acidosis, pH normal y alcalosis). La gama clínica considera los valores de estos análisis en la sangre de los pacientes que incluye en Tietz, N.W. ed 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. Es posible que los usuarios deseen determinar VALORES MEDIOS y GAMAS ESPERADAS en su propio laboratorio.¹

Unidades de medida

Los factores de conversión para Ca²⁺, Glucosa, Lactato y Mg²⁺:

Ca²⁺ en mmol/L x 4 = mg/dL

Glucosa en mg/dL x 18,016 = mmol/L

Lactato en mmol/L x 8,9 = mg/dL

Mg²⁺ en mmol/L x 2,43 = mg/dL

¹Cómo definir y determinar intervalos de referencia en el laboratorio clínico, norma aprobada-segunda edición, NCCLS C28-A2, Volumen 20, Número 13.

Los INTERVALOS DE RASTROS para cada substancia a analizar fueron determinados pela Nova Biomedical, utilizando múltiplas ampolas de cada nível de controle a 37°C em múltiplos instrumentos. O INTERVALO ESPERADO indica o desvio máximo do valor medio que pode ser esperado sob diferentes condições laboratoriais para instrumentos a funcionar dentro das respectivas características técnicas. Consulte a Tabela de intervalos esperados.

Factores de conversión: Para Ca²⁺, Glucosa, Lactato, e Mg²⁺

Ca²⁺ em mmol/L x 4 = mg/dL

Glucosa em mg/dL x 18,016 = mmol/L

Lactato em mmol/L x 8,9 = mg/dL

Mg²⁺ em mmol/L x 2,43 = mg/dL

¹How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory, approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13 (Como definir y determinar intervalos de referencia en el laboratorio clínico, orientação aprovada-segunda edição, NCCLS C28-A2, Volume 20, Número 13).

Waltham, MA 02454 U.S.A.
www.novabiomedical.com