



#### Descripción del producto

Un material de control de calibrado aquoso para supervisar la medición de pH, pCO<sub>2</sub>, pO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>, hematócrito y hemoglobina (Hb) para uso con analizadores de Nova Biomedical EXCLUSIVAMENTE. Formulado en tres niveles:

CONTROL <sub>1</sub>	Acidosis, SO <sub>2</sub> bajo, Hct/Hb normal-bajo
CONTROL <sub>2</sub>	Normal
CONTROL <sub>3</sub>	Alcalosis, con SO <sub>2</sub> , Hct/Hb normal-alto

#### Uso indicado

Para uso diagnóstico in vitro para supervisar el desempeño de analizadores Stat Profile pH/Ox/Basic.

#### Metodología

Consulte el Manual de instrucciones de uso del analizador Stat Profile pH/Ox/Basic.

**Composición**  
Una solución líquida de bicarbonato, en la que cada control tiene un pH conocido. Las soluciones se componen de tres niveles conocidos de O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub> y N<sub>2</sub>. Las características de reflectancia emiten una señal que es equivalente a un valor de saturación de oxígeno conocido en sangre entera. La señal de conductividad es equivalente a un valor de hematocrito conocido en sangre entera. Las características de reflectancia y conductividad son equivalentes a un valor de hemoglobina conocido en la sangre entera. Cada ampolla contiene un volumen de 1,7 ml. No contiene ninguna sustancia de origen humano; sin embargo, deben seguirse las prácticas de laboratorio adecuadas al manipular estos materiales. (REF. DOCUMENTO NCCLS M29-T2).

#### Averías y precauciones:

Débe almacenarse a 24-26°C durante al menos 24 horas antes de abrir. Indicado para uso diagnóstico in vitro.

Para conocer las instrucciones de uso completas, consulte el Manual de instrucciones de uso del Analizador Stat Profile pH/Ox/Basic. Siga las normas estándar requeridas para la manipulación de reactivos de laboratorio. Una vez abierta una ampolla, deseche la no utilizada de acuerdo con las normas de desecho.

#### 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 estén abiertas.

#### Instrucciones de uso

El contenido debe sacudirse 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 el Manual de instrucciones de uso del analizador. Verifique que el número de lote que aparece en la Tabla de gamas esperadas sea el mismo número de lote indicado en la ampolla o control.

#### Limitaciones

Los valores de PO<sub>2</sub> varían en proporción inversa a la temperatura (aproximadamente 1% / °C).

Los valores de la gama esperada son exclusivos de analizadores y calibradores fabricados por Nova Biomedical.

#### Cumplimiento de normas

Los análisis cumplen con los materiales de referencia estándar de NIST.

#### Intervalos de referencia

Las concentraciones se formulan de manera tal que representen tres niveles de pH (acidosis, pH normal y alcalosis).

La gama clínica esperada de los valores de estos análisis en la sangre de los pacientes se incluye en Tietz, NW 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.\*

#### Gamas esperadas

La GAMA ESPERADA para cada análisis fue determinada en Nova Biomedical realizando análisis múltiples en cada nivel de control a 37°C en analizadores múltiples.

La GAMA ESPERADA indica las desviaciones máximas del valor medio que pueden esperarse bajo condiciones de laboratorio diferentes para analizadores que funcionan dentro de las especificaciones. Consulte la Tabla de gamas esperadas.

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

#### Description du produit

Solution aqueuse de contrôle de la qualité pour surveiller la mesure de pH, pCO<sub>2</sub>, pO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>, Hct (hématocrite), Hb (émoglobin) avec les analyseurs Nova Biomedical UNIQUEMENT. Formulée à trois niveaux :

CONTROL <sub>1</sub>	Acidose, SO <sub>2</sub> bas, Hct/Hb bas-normal
CONTROL <sub>2</sub>	pH normal
CONTROL <sub>3</sub>	Alcalose, avec SO <sub>2</sub> , Hct/Hb normal-alto

#### Utilisation prévue

Pour diagnostic in vitro afin de surveiller la performance des analyseurs Stat Profile pH/Ox/Basic.

#### Méthodologie

Voir le manuel d'utilisation de l'analyseur Stat Profile pH/Ox/Basic.

#### Composition

Solution de bicarbonate tamponnée, chaque contrôle avec un pH connu. Les solutions sont déterminées avec des niveaux de O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub> et N<sub>2</sub> connus. Les caractéristiques de réflectance donnent un signal équivalent à une valeur de saturation d'oxygène connue dans le sang entier. Le signal de conductivité est équivalent à une valeur d'hématocrite connue dans le sang entier. Les caractéristiques de réflectance et de conductivité sont équivalentes à une valeur de hémostigmine connue dans le sang entier. Chaque ampoule contient un volume de 1,7 ml. Ne contient aucun constituant d'origine humaine; cependant, suivre les bonnes pratiques de laboratoire pour manipuler ces produits. (REF. DOCUMENTO NCCLS M29-T2).

#### Avertissements et mises en garde

Conserver entre 24 et 26°C pendant 24 heures au moins avant d'ouvrir. Pour diagnostic in vitro. Voir le manuel d'utilisation de l'analyseur Stat Profile pH/Ox/Basic qui contient les directives d'utilisation complètes. Suivre les pratiques standard requises pour manipuler les réactifs de laboratoire. Jeter le liquide d'une ampoule ouverte immédiatement conformément aux règlements locaux.

#### Conservation

Conserver entre 15 et 30°C; NE PAS CONGELER. La date de péremption est imprimerée sur l'emballage de chaque ampoule. Ne pas conserver les ampoules ouvertes inutilisées.

#### Mode d'emploi

Bien sûr il contient avant l'emploi. Les controls doivent être conservés entre 24 et 26°C pendant 24 heures au moins avant de les ouvrir. Voir le manuel d'utilisation de l'analyseur qui contient les directives complètes. Vérifier que le numéro de lot apparaissant sur le tableau des plages prévues est le même que celui indiqué sur l'ampoule de contrôle.

#### Limits

Les valeurs de PO<sub>2</sub> varient en fonction inverse de la température (environ 1% / °C).

Les valeurs des plages prévues sont spécifiques aux analyseurs et calibrateurs fabriqués par Nova Biomedical.

#### Tracé des étolons

Tous les analyses sont tracés conformément aux matières de référence normalisées NIST.

#### Intervalles de référence

Les concentrations sont préparées pour représenter trois niveaux de pH (acidose, pH normal et alcalose). La plage des valeurs cliniques prévue de ces analyses dans le sang de patient est indiquée dans Tietz, NW ed 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

Les utilisateurs ont intérêt à déterminer les VALEURS MOYENNES et les PLAGES PRÉVUES dans leur propre laboratoire.\*

Plages prévues : La PLAGE PRÉVUE de chaque analyse a été déterminée par Nova Biomedical en exécutant plusieurs analyses de chaque niveau de contrôle à 37°C sur plusieurs analyseurs.

La PLAGE PRÉVUE indique les écarts maximum de la valeur moyenne pouvant être anticipés dans différentes conditions de laboratoire avec les analyseurs fonctionnant selon les spécifications. Voir le tableau des plages prévues.

\*How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline- deuxième édition, NCCLS C28-A2, Volume 20, numéro 13

#### Descrição do produto

Um material de controlo aquoso para controlar a medida de pH, pCO<sub>2</sub>, pO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>,

hematócrito (Hct), hemoglobina (Hb) para ser utilizado APENAS com analisadores Nova Biomedical.

Formulado a três níveis:

CONTROL <sub>1</sub>	Acidose, SO <sub>2</sub> baixo, Hct/Hb normal baixo
CONTROL <sub>2</sub>	Normal
CONTROL <sub>3</sub>	Alcalose, com SO <sub>2</sub> , Hct/Hb normal elevado

#### Utilização prevista

Para utilização em diagnósticos in vitro para controlar o desempenho dos Analisadores Stat Profile pH/Ox/Basic.

#### Metodología

Consultar o Manual de Instruções de Utilização do Analisador Stat Profile pH/Ox/Basic.

#### Composição

Solução de bicarbonato com tampão, cada controlo com um pH conhecido. As soluções são elaboradas com três níveis conhecidos de O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub> e N<sub>2</sub>. As características de reflectância dão um sinal que é equivalente a um valor de saturação de oxigénio conhecido no sangue total. O sinal de condutividade é equivalente a um valor de hematocrito conhecido no sangue total. As características de reflectância e de condutividade são equivalentes a um valor de hemoglobina conhecida no sangue total. Cada ampola contém um volume de 1,7 ml. Não contém compostos de origem humana, contudo, deve ser seguida uma boa prática laboratorial durante o manuseamento destes materiais. (REF. DOCUMENTO NCCLS M29-T2).

#### Avisos e Precauções:

Deve ser armazenado a 24-26°C durante pelos menos 24 horas antes de ser aberto. Indicado para utilização em diagnósticos in vitro.

Consulte o Manual de Instruções de Utilização do Analisador Stat Profile pH/Ox/Basic para obter instruções de uso completas. Siga as práticas padrão indicadas para o manuseamento de reagentes de laboratório. Uma vez aberta uma ampola, deixar fora de pôr nojão não utilizada de acordo com as normas de eliminação.

#### Armazenamento

Almacenar a 15-30°C; NÃO CONGELAR. A data de expiração está indicada em cada embalagem da ampola. Não armazene ampollas abertas não utilizadas.

#### Instruções de utilização

As embalagens devem ser bem agitadas antes de serem utilizadas. Os controles devem ser armazenados a aproximadamente 24-26°C durante pelo menos 24 horas antes de serem abertos.

Consulte o Manual de Instruções de Utilização do Analisador Stat Profile pH/Ox/Basic para obter instruções de uso completas. Siga as práticas padrão indicadas para o manuseamento de reagentes de laboratório. Uma vez aberta uma ampola, deixar fora de pôr nojão não utilizada de acordo com as normas de eliminação.

#### Limitações

Os valores de PO<sub>2</sub> variam de forma inversa à temperatura (aproximadamente 1% / °C).

Os valores da gama esperada são específicos para os analisadores e calibradores fabricados pela Nova Biomedical.

#### Registo de Pradrões

As substâncias a analisar estão registadas na NIST Standard Reference Materials.

#### Intervalos de Referência

As concentrações são formuladas para representar três níveis de pH (acidose, pH Normal, e Alcalose).

O intervalo de valores clínicos esperado para estas substâncias a analisar no sangue do paciente é referenciado em Tietz, NW edição 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

Os utilizadores podem querer determinar os VALORES MÉDIOS e os INTERVALOS ESPERADOS no seu próprio laboratório.\*

#### Intervalos previstos

O INTERVALO ESPERADO para cada substância a analisar foi determinado pela Nova Biomedical utilizando múltiplas amostras de cada nível de controle a 37°C em múltiplos analisadores.

O INTERVALO ESPERADO indica o desvio máximo do valor médio

que podem esperar-se sob diferentes condições de laboratório para analisadores a funcionar dentro das suas respectivas linhas de especificações. Consulte a Tabela de Intervalos Esperados.

\*How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13 (Como Definir e Determinar Intervalos de Referência num laboratório clínico, orientação aprovada segunda edição, NCCLS C28-A2, Volume 20, Número 13)

#### Descrição do produto

Un material acuoso de verificación de la calidad para supervisar la medida de pH, pCO<sub>2</sub>, pO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>, Hct (hematócrito), Hb (emoglobina) con los analizadores Nova Biomedical EXCLUSIVAMENTE. Formulado a tres niveles:

CONTROL <sub>1</sub>	Acidosis, SO <sub>2</sub> bas, Hct/Hb bas-normal
CONTROL <sub>2</sub>	pH normal
CONTROL <sub>3</sub>	Alcalosis, con SO <sub>2</sub> , Hct/Hb normal-alto

#### Utilización previa

Para diagnosticar in vitro a fin de supervisar la performance des analyseurs Stat Profile pH/Ox/Basic.

#### Metodología

Voir le Manuel de l'utilisation de l'analyseur Stat Profile pH/Ox/Basic.

#### Composition

Une solution aqueuse de bicarbonate tamponnée, chaque contrôle avec un pH connu. Les solutions sont déterminées avec des niveaux de O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub> et N<sub>2</sub> connus. Les caractéristiques de réflectance donnent un signal équivalent à une valeur de saturation d'oxygène connue dans le sang entier. Le signal de conductivité est équivalent à une valeur d'hématocrite connue dans le sang entier. Les caractéristiques de réflectance et de conductivité sont équivalentes à une valeur de hémostigmine connue dans le sang entier. Chaque ampoule contient un volume de 1,7 ml. Ne contient aucun constituant d'origine humaine; cependant, suivre les bonnes pratiques de laboratoire pour manipuler ces produits. (REF. DOCUMENT NCCLS M29-T2).

#### Avertissements y precauciones

Conserver à 24-26°C pendant 24 horas antes de abrir. Para diagnosticar in vitro.

Voir el manual de uso del analisador Stat Profile pH/Ox/Basic que contiene las instrucciones para el uso del analisador.

Para obtener las instrucciones de uso completas. Sigue las prácticas standard requeridas para manipular los reactivos de laboratorio.

Una vez abierta una ampolla, deseche la no utilizada de acuerdo con las normas de desecho.

#### Conservación

Conserver entre 15-30°C; NO CONGELAR. La fecha de vencimiento está impresa sobre el confección de ogni una ampolla.

#### Intervallus

Conserver a 24-26°C pendant 24 horas antes de abrir. Pour diagnostic in vitro.

Voir le manuel d'utilisation de l'analyseur Stat Profile pH/Ox/Basic.

Per obtenir les instructions d'utilisation. Seguir les normes de manipulació de reactivos de laboratori.

Una volta aperta una ampolla, desechar la no utilizada de acuerdo con las normas de desecho.

#### Limites

Los valores de PO<sub>2</sub> varian inversamente a la temperatura (c. 1% / °C).

Los valores de las plages prévues son específicos para los analizadores y calibradores fabricados por Nova Biomedical.

#### Riconducibilità degli standard

Gli analisi sono riconducibili ai materiali di riferimento per gli standard NIST.

#### Intervali di riferimento

Le concentrazioni sono formulate per rappresentare tre livelli di pH: acido, pH normale e alcalosi.

L'INTERVALLO CLINICO atteso dei valori per questi analisi nel sangue dei pazienti è citato in Tietz, N.W. ed 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

Si consiglia agli operatori di determinare i VALORI MEDI e gli INTERVALI ATTESI per il proprio laboratorio.

Intervali attesi: L'INTERVALLO ATTESO per ciascun analisi è stato determinato dalla Nova Biomedical utilizzando gli analisi di ciascun livello di controllo a 37°C su più analizzatori.

L'INTERVALLO ATTESO indica le deviazioni massime dal valore medio attese in condizioni di laboratorio differenti ottenute con analizzatori che funzionano entro le specifiche. Vedere la tabella degli intervali attesi.

\*Come definire e determinare gli intervalli di riferimento nel laboratorio clinico; linea guida approvata, seconda edizione, NCCLS C28-A2, Volume 20, Numero 13