

Stat Profile® pHox® Plus L Controls Auto-Cartridge

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

CONTROL 1 2 3

LOT 22033058 2023-07-18

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	¹ min - \bar{x} - max	min - \bar{x} - max
pH		7.171 - 7.196 - 7.221	7.366 - 7.391 - 7.416	7.580 - 7.607 - 7.634
H ⁺	nmol/L	67.52 - 63.75 - 60.18	43.04 - 40.63 - 38.36	26.33 - 24.74 - 23.25
pCO ₂	mmHg	52.8 - 58.1 - 63.3	37.4 - 40.9 - 44.4	20.0 - 22.5 - 25.5
pCO ₂	kPa	7.03 - 7.73 - 8.42	4.97 - 5.43 - 5.90	2.66 - 2.99 - 3.39
pO ₂	mmHg	59.1 - 67.1 - 75.1	99.7 - 107.7 - 115.7	122.7 - 134.7 - 146.7
pO ₂	kPa	7.86 - 8.93 - 9.99	13.25 - 14.32 - 15.38	16.32 - 17.91 - 19.51
SO ₂	%		55.2 - 60.2 - 64.2	88.4 - 92.4 - 96.4
Hct	%		34 - 36 - 39	47 - 50 - 53
Hb	g/dL		10.0 - 11.5 - 13.0	15.0 - 16.5 - 18.0
Hb	mmol/L		6.20 - 7.13 - 8.07	9.32 - 10.25 - 11.18
Na ⁺	mmol/L	159.9 - 163.9 - 167.9	134.4 - 138.4 - 142.4	111.5 - 115.5 - 119.5
K ⁺	mmol/L	5.60 - 5.90 - 6.20	3.62 - 3.87 - 4.12	1.74 - 1.94 - 2.14
Cl ⁻	mmol/L	120.7 - 125.2 - 129.7	95.1 - 99.6 - 104.1	78.6 - 83.6 - 88.6
Ca ⁺⁺	mmol/L	1.46 - 1.56 - 1.66	0.92 - 1.00 - 1.08	0.48 - 0.54 - 0.60
Ca ⁺⁺	mg/dL	5.83 - 6.23 - 6.63	3.68 - 4.00 - 4.32	1.94 - 2.18 - 2.42
Glu	mg/dL	278 - 303 - 328	186 - 201 - 216	76 - 83 - 90
Glu	mmol/L	15.42 - 16.81 - 18.20	10.34 - 11.17 - 12.00	4.24 - 4.63 - 5.02
Lac	mmol/L	6.9 - 7.6 - 8.3	2.8 - 3.1 - 3.4	0.8 - 1.1 - 1.4
Lac	mg/dL	61.63 - 67.86 - 74.09	25.11 - 27.78 - 30.45	6.75 - 9.42 - 12.09

Product Description
Consists of 3 flexible bags within a cardboard carton. Each bag contains an aqueous quality control material for monitoring the measurement of pH, pCO₂, pO₂, hematocrit (Hct), hemoglobin (Hb), Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Glucose (Glu) and Lactate (Lac) for use with Nova Biomedical analyzers ONLY. Formulated at three levels.

Intended Use
For in vitro diagnostic use for monitoring the performance of Nova Biomedical Stat Profile pHox Plus L Analyzers.

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

Composition
A buffered bicarbonate solution, each control with a known pH and known levels of Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, 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 oxygen saturation value in whole blood. The conductivity signal is equivalent to a known hematocrit value in whole blood. The reflectance and conductivity characteristics are equivalent to a known hemoglobin value in blood. Most infilled. Each bag contains a minimum volume of 100mL. 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 2-26°C for at least 24 hours before use. DO NOT FREEZE. Intended for in vitro diagnostic use. Refer to the Stat Profile pHox Plus L Analyzer Instructions for Use for complete directions for use, including recommendations for use of controls, troubleshooting information, Methodology and Principles of the testing procedures. Follow standard practices required for handling laboratory reagents.

Storage
Store at 2-26°C; DO NOT FREEZE. Expiration date is printed on each cartridge.

Directions for use
Cartridge 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
PO₂ values vary inversely with temperature (approximately 1%/°C).

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

Traceability of Standards
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.

¹How 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 Pappparton. Jede Tasche enthält ein wässriges Qualitätskontrollmaterial zur Überwachung der Messung von pH, pCO₂, pO₂, Hämatokrit (Hct), Hämoglobin (Hb), Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Glukose (Glu) und Laktat (Lac) zur Verwendung mit Nova Biomedical-Analysengeräten. In drei Stufen formuliert.

Zusammensetzung
Ätzende, mit hohem Elektrolytwert, hohem abnormalem Glukosewert, hohem abnormalem Laktatwert

Verwendungszweck
Für die Verwendung bei In-vitro-Diagnosen zur Überwachung der Leistung von Nova Biomedical Stat Profile pHox Plus L-Analysengeräten.

Methodologie
Informationen hierzu finden Sie im Handbuch für Bedienungsanweisungen des pHox Plus L-Analysengeräts.

Zusammensetzung
Eine gepufferte Bicarbonatlösung, jede Kontrolle mit bekanntem pH-Wert und bekannten Stufen von Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Glu und Lac. Lösungen werden mit bekannten Stufen von O₂, CO₂ und N₂ equilibriert. Die Reflektanzeigenschaften weisen darauf hin, dass sie einem bekannten Sauerstoffsättigungswert in Vollblut entsprechen. Das Konduktivitätssignal entspricht einem bekannten Hämoglobinsättigungswert in Vollblut. Keine Schimmelbildung möglich. Jede Tasche enthält mindestens 100 ml. Enthält keine Bestandteile menschlichen Ursprungs. Gerüche sollte beim Umgang mit den Materialien auf gute Laborpraxis geachtet werden. (Siehe NCCLS DOCUMENT M29-T2)

Warnungen und Vorkehrungshinweise:
Lagerung bei 2-26 °C mindestens 24 Stunden vor der Verwendung erforderlich. NICHT EINFRIEREN Für Verwendung zur In-vitro-Diagnose. Vollständige Verwendungsanweisungen finden Sie in der Bedienungsanleitung für Stat Profile pHox Plus L-Analysengeräte, einschließlich Empfehlungen zum Einsatz von Kontrollen, Informationen zur Problemlösung sowie Methodologie und Richtlinien der Testverfahren. Beachten Sie die standardgemäß erforderlichen Verfahren für den Umgang mit Laborreagenzien.

Lagerung
Bei 2-26 °C lagern. NICHT EINFRIEREN Das Verfallsdatum ist auf jeder Kassette vermerkt.

Verwendungsanweisungen
Konzentrationen werden formuliert, um drei pH-Werte (Azidose, normale 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. Ingewiesen, 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 festgelegt. 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.

Referenzintervalle
Konzentrationen sind formuliert, um drei pH-Werte (Azidose, normale 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. Ingewiesen, Saunders Co.

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

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

Περιγραφή Προϊόντος
Αποτελείται από 3 εύκαμπτες θήκες εντός χάρτινου κουτιού. Κάθε θήκη περιέχει υδατικό υλικό ελέγχου ποιότητας για την παρακολούθηση της μέτρησης του pH, pCO₂, pO₂, αιματοκρίτη (Hct), αιμοσφαιρίνης (Hb), Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Γλυκόζης (Glu) και λακτικού οξέος (Lac) για χρήση με αναλυτές Nova Biomedical-ANALYSER. In drei Stufen formuliert.

Συμπαράθεση
Αζιδώδη, με υψηλό ηλεκτρολύτη, υψηλό μη φυσιολογικό γλυκόζη και υψηλό μη φυσιολογικό λακτικό οξύ

Προβλεπόμενη χρήση
Για in vitro διαγνωστική χρήση για την παρακολούθηση της απόδοσης των αναλυτών Nova Biomedical Stat Profile pHox Plus L.

Μεθοδολογία
Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης του Αναλυτή Stat Profile pHox Plus L.

Σύσταση
Φιμπρωτικό διφασφωρικό διάλυμα, κάθε διάλυμα ελέγχου με ένα γνωστό επίπεδο pH και γνωστά επίπεδα Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Γλυκόζης και Γαλακτικού Οξέος. Τα διαλύματα ερεθιστοποιούνται με γνωστό επίπεδο O₂, CO₂ και N₂. Τα χαρακτηριστικά ανακρίσεως παράγουν ένα σήμα που είναι αντίστοιχο με τη γνωστή τιμή κορεσμού οξυγόνου στο ολικό αίμα. Το σήμα αντανάκλασης είναι αντίστοιχο με τη γνωστή τιμή αιμοσφαιρίνης στο ολικό αίμα. Το χαρακτηριστικό ανκρίσεως και αντανάκλασης είναι αντίστοιχο με τη γνωστή τιμή αιμοσφαιρίνης στο αίμα. Ανιστόλη της σήμα. Κάθε συσκευασία περιέχει ελάχιστο όγκο 100mL. Αν και δεν περιέχονται στοιχεία ανθρώπινης προέλευσης, ωστόσο, πρέπει να ακολουθηθεί ορθή εργαστηριακή πρακτική κατά το χειρισμό των υλικών αυτών. (Rif. EITPADOY NCCLS M29-T2)

Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις
Πρέπει να φυλάσσεται στους 2-26°C τουλάχιστον για 24 ώρες πριν τη χρήση. ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ. Προσρπάται για in vitro διαγνωστική χρήση. Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης του Αναλυτή Stat Profile pHox Plus L, για πλήρεις οδηγίες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων των απαιτήσεων για τη χρήση των διαλυμάτων ελέγχου, των πληροφοριών για την αντιμετώπιση προβλημάτων, της μεθοδολογίας και των λόγων των διαδικασιών εξέτασης. Ακολουθήστε τις συνήθεις πρακτικές που απαιτούνται για το χειρισμό εργαστηριακών αναθεραπείων.

Φύλαξη
Φυλάξτε στους 2-26°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 πομπών που αναγράφεται στον Πίνακα Αναμενόμενου Εύρους είναι ίδιος με εκείνον που αναγράφεται στην κασέτα ελέγχου. Η κασέτα πρέπει να αναμειγνύεται αναποστρέφοντας την από τα μερικά δευτερόλεπτα. Μην ανακινήτε την κασέτα.

Περιγραφή
Οι τιμές PO₂ ποικίλλουν αντιστρόφως με τη θερμοκρασία (περίπου 1%/°C).

Οι τιμές του Αναμενόμενου Εύρους είναι ίδιες, για τα όργανα και τους βοηθητικούς του κατασκευαστή ή Nova Biomedical.

Ιχνηλασιμότητα Προτύπων
Οι προσδιορισμένες αυτές αναφέρονται σύμφωνα με το Πρότυπο Υλικό Αναφοράς NIST.

Διαστήματα Αναφοράς
Οι αναγνωρισμένες παραδοχές είναι, για αντιπροσωπευτικά τρία επίπεδα pH (οξείδωση, φυσιολογικό pH και Αλκαλωση). Για το αναμενόμενο κλινικό εύρος για αυτές τις προσδιοριζόμενες αυτές στο αίμα του ασθενούς γίνεται παραπομπή στον 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 προσδιορίζονται είναι καθορισμένα από τη Nova Biomedical χρησιμοποιώντας πολλαπλές αναλύσεις κάθε επιπέδου των διαλυμάτων ελέγχου σε θερμοκρασία 37°C σε πολλαπλά όργανα.

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

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



Waltham, MA 02454 U.S.A.

Descripción del producto

El producto está compuesto por 3 bolsitas flexibles dentro de un cartón. Cada bolsa contiene material acuoso para control de calidad para supervisar la medición de pH, pCO₂, pO₂, SO₂, hematócrito (Hct), hemoglobina (Hb), Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, glucosa (Glu) y lactato (Lac), que se debe usar SOLO con los analizadores de Nova Biomedical. Formulada en tres niveles:

- [CONTROL] **Acidosis**, con electrolito alto, glucosa normal alta, lactato normal alto
- [CONTROL] **pH normal**, con SO₂ bajo, Hct/Hb bajo-normal, electrolito normal, glucosa alta, lactato alto
- [CONTROL] **Alcalosis**, con SO₂, Hct/Hb alto, electrolito bajo, glucosa normal baja, lactato normal

Uso correcto
Para uso diagnóstico in vitro, a fin de supervisar el comportamiento de los Analizadores Stat Profile pHOX Plus L de Nova Biomedical.

Metodología
Consultar el Manual de instrucciones de uso del Analizador Stat Profile pHOX Plus L.

Composición
Solución tampón de bicarbonato; cada control tiene pH conocido y niveles conocidos de Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Glu y Lac. Las soluciones están equilibradas con niveles conocidos de O₂, CO₂ y H₂. Las características de reflectancia dan una señal equivalente a un valor conocido de saturación de oxígeno en sangre total. La señal de conductividad es equivalente 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 moho. 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 M29-12, NCCLS).

Advertencias y precauciones:
Se debe almacenar a 2-26°C durante al menos 24 horas antes de usar. NO CONGELAR. Para uso diagnóstico in vitro. Consultar las instrucciones de uso completas en las Instrucciones de uso del Analizador Stat Profile pHOX Plus L, 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
El producto se debe almacenar a aproximadamente 24-26°C durante al menos 24 horas antes de abrirlo. Consultar las instrucciones completas en las Instrucciones de uso del analizador. Verificar que el número de lote que aparece en la Tabla de Rangos Esperados sea el mismo que el del cartucho de control. Mezclar el contenido del cartucho invertido suavemente durante varios segundos. No agitar el cartucho.

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

Trazabilidad de los estándares
Los parámetros se 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).
Los rangos de valores clínicos esperados para estos parámetros medidos en sangre de pacientes se mencionan en Tietz, N.Y. ed. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.
Los usuarios pueden determinar VALORES MEDIOS y RANGOS ESPERADOS en sus propios laboratorios.

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 y los Rangos Esperados son el 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.

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

Description du produit

Composé de 3 sachets souples en emballage carton. Chaque pochette contient un produit aqueux de contrôle de qualité utilisé en vue des mesures de pH, pCO₂, pO₂, SO₂, hématocrite (Hct), hémoglobine (Hb), Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, glucose (Glu) et lactate (Lac), à utiliser UNIQUEMENT avec les analyseurs Nova Biomedical. Formulatio n à trois niveaux :

- [CONTROL] **Acidose** avec teneur élevée en électrolyte, élevée normale en Glu et en Lac
- [CONTROL] **pH normal** avec SO₂ bas, Hct/Hb bas-normal, électrolyte normal, glucose haut, lactate haut
- [CONTROL] **Alcalose** avec SO₂, teneur élevée en Hct/Hb, basse en électrolyte, basse normale en Glu et normale en Lac

Utilisation prévue
Utilisation prévue en diagnostic in vitro pour contrôler le fonctionnement des analyseurs Nova Biomedical Stat Profile pHOX Plus L.

Méthodologie
Voir les instructions d'utilisation de l'analyseur Stat Profile pHOX Plus L.

Composition
Solution tamponnée de bicarbonate, charge de contrôle ayant un pH connu et des teneurs connues en Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Glu et Lac. Les solutions sont équilibrées avec des niveaux connus de O₂, CO₂ et H₂. Les oxygène du sang total. Le signal de conductivité est équivalent 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 composé d'origine humaine. Il convient d'utiliser de respecter les bonnes pratiques de laboratoire dans la manipulation de ces produits. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-12).

Alertes et précautions :
Conservé à 2-26°C pendant au moins 24 heures avant utilisation. NE PAS CONGELER. Prévoir pour utilisation en diagnostic in vitro. Consulter les instructions d'utilisation de l'analyseur Stat Profile pHOX Plus L 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
Conservé à une température de 2-8°C. NE PAS CONGELER. La date d'expiration est imprimée sur chaque cartouche.

Instructions d'utilisation
Le produit se doit être conservé à environ 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 la pochette de contrôle correspond au même que celui du cartouche de contrôle. Mélanger le contenu de la pochette de contrôle doucement pendant plusieurs secondes. Ne pas la secouer.

Limites
Les valeurs en PO₂ varient inversement à la température (approximativement 1% / °C). Les valeurs de fourchette attendus sont spécifiques aux instruments et aux étalons fabriqués par Nova Biomedical.

Tracabilité des standards
Chaines d'étalonnage aux 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 résumée dans l'ouvrage de Tietz, N.Y. 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.

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 spécifications. Consultez la Table des Fourchettes Attendues.

** 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, Numéro 13*

Descrizione del prodotto

Consiste in 3 sacchetti flessibili all'interno di una scatola di cartone. Ogni sacca contiene una sostanza acquosa di controllo qualità per il monitoraggio delle misurazioni di pH, pCO₂, pO₂, SO₂, ematocrito (Hct), emoglobina (Hb), Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, glucosio (Glu) e lattato (Lac) da utilizzare ESCLUSIVAMENTE con gli analizzatori Nova Biomedical. Tre livelli di formulazione:

- [CONTROL] **Acidosi**, con elettrolita elevato, glucosio normale alto, lattato normale alto
- [CONTROL] **pH normale**, con SO₂ basso, Hct/Hb basso-normale, elettroliti normale, glucosio alto, lattato alto
- [CONTROL] **Alcalosi**, con SO₂, Hct/Hb alto, elettrolita basso, glucosio normale basso, lattato normale

Uso previsto
Da utilizzare a fini diagnostici in vitro per il monitoraggio delle prestazioni degli analizzatori Stat Profile pHOX Plus L di Nova Biomedical.

Metodo
Per informazioni, consultare il Manuale di istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profile pHOX Plus L.

Composizione
Soluzione tampone di bicarbonato in cui ciascuna controllo ha un livello noto di pH e livelli noti di Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, glucosio e lattato. Le soluzioni sono equilibrate con livelli noti di O₂, CO₂ e H₂. Le caratteristiche di riflettanza emettono un segnale equivalente al valore noto di saturazione dell'ossigeno nel sangue intero. Il segnale di conduttività è equivalente 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 della muffa. Ogni sacca contiene un volume minimo di 100 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 M29-12).

Avvertenze e precauzioni
Conservare a una temperatura di 2-26°C per almeno 24 ore prima dell'uso. NON CONGELARE. Utilizzo diagnostico in vitro. Per istruzioni complete sull'uso, consigli sull'utilizzo di controlli, informazioni sulla risoluzione dei problemi e metodi e principi delle procedure di analisi, consultare le istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profile pHOX Plus L.
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 la cartuccia a una temperatura di circa 24-26°C per almeno 24 ore prima di aprire. 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 invertirla per alcuni secondi. Non agitare.

Limitazioni
I valori di PO₂ 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
Anali rilevabili in base allo Standard Reference Materials del NIST (National Institute of Standards and Technology).

Intervallo di riferimento
La formulazione delle concentrazioni rappresenta tre livelli di pH (acidosi, pH normale e alcalosi).
L'intervallo clinico di valori previsti per gli analiti specifici per i pazienti è citato nel libro di testo di chimica clinica di Tietz, N.Y. ed. 1986, W.B. Saunders Co.
Si consiglia agli utenti di determinare VALORI MEDI e INTERVALLI PREVISTI nel proprio laboratorio.

Intervallo previsto
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 la deviazione massima dal valore medio previsto in condizioni di laboratorio idonee per il funzionamento dei gli strumenti in conformità alle specifiche. Fare riferimento alla tabella degli intervalli previsti.

**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 contro de qualidade para monitorizar a medição do pH, pCO₂, pO₂, SO₂, hematócrito (Hct), hemoglobina (Hb), Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, glicose (Glu) e lactato (Lac) para uso EXCLUSIVO em analisadores Nova Biomedical. Formulada em três níveis:

- [CONTROL] **Acidose**, com electrolito alto, valores da glucose normais altos, valores do lactato normal alto
- [CONTROL] **pH normal**, com SO₂ baixo, Hct/Hb baixo-normal, electrolito normal, glucose altos, valores do lactato alto
- [CONTROL] **Alcalose**, com SO₂, Hct/Hb alto, electrolito baixo, valores da glucose normais baixos, valores do lactato normais

Uso pretendido
Para uso em diagnóstico in vitro para monitorizar o desempenho dos equipamentos Nova Biomedical Stat Profile Analizadores pHOX Plus L.

Metodologia
Consultar o Manual de Instruções do analizador Stat Profile pHOX Plus L.

Composição
Uma solução-tampão de bicarbonato, cada controlo com um pH conhecido e níveis de Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, glicose e lactato. As soluções são equilibradas com níveis conhecidos de O₂, CO₂ e H₂. As características de reflectância emitem um sinal 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 condutividade são equivalentes a um valor de hemoglobina conhecido no sangue. Inibição de mofo. Cada sacco tem um volume mínimo de 100mL. Não contém constituintes de origem humana. Não obstante devem seguir-se as boas práticas de laboratório ao manusear-se estas substâncias. (REF.º DOCUMENTO NCCLS M29-12).

Limitações
Tem de ser conservada a 2-26°C durante pelo menos 24 horas antes da utilização. NÃO CONGELAR. Para uso em diagnóstico in vitro. Consultar as Instruções de Utilização do analizador Stat Profile pHOX Plus L para instruções de utilização completas, incluindo recomendações para uso dos controles, 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 2-8°C; NÃO CONGELAR. A data de validade está impressa em cada cartucho.

Instruções de utilização
O cartucho tem de ser conservado a aproximadamente 24-26°C, durante, pelo menos, 24 horas antes da abertura. Consultar as Instruções de Utilização do analizador 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 PO₂ variam em proporção inversa à temperatura (aproximadamente 1% / °C). Os valores da gama prevista são específicos para instrumentos e calibradores fabricados pela Nova Biomedical.

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

Intervalos de referência
As concentrações são formuladas de modo a representarem três níveis de pH (acidose, pH normal e alcalose).
A gama clínica de valores prevista para estes análises no sangue do paciente é referenciada em Tietz, N.Y. ed 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

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

Gamas previstas
A GAMA PREVISTA (EXPECTED RANGE) para cada análise foi determinada na Nova Biomedical, repetindo várias vezes cada nível de controlo, a 37°C, em vários instrumentos.
A GAMA PREVISTA indica os desvios máximos em relação ao valor médio previstos sob dntes condições laboratoriais em instrumentos a funcionar dentro das especificações. Consultar a Tabela das Gamas Previstas.

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

Produktbeskrivning

Införbrukningsmaterial för analysator i en kartong. Varje påse innehåller ett vattenlösligt kvalitetskontrollmaterial för övervakning av mätning av pH, pCO₂, pO₂, SO₂, hematokrit (Hct), hemoglobin (Hb), Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, glukos (Glu) och laktat (Lac). För ENDAST användning med Nova Biomedical-analytatorer. Sammansatt vitt tre nivåer:

- [CONTROL] **Acidos**, med hög elektrolyt, hög normal Glu, hög normal Lac
- [CONTROL] **pH normalt**, med lågt SO₂, lågt-normal Hct/Hb, normal elektrolyt, hög Glu, hög Lac
- [CONTROL] **Alkalos**, med SO₂, hög Hct/Hb, låg elektrolyt, låg normal Glu, normal Lac

Avsedd användning
För laboratoriediagnostisk användning för övervakning av prestanda hos Nova Biomedical Stat Profile pHOX Plus L-analytatorer.

Metodik
Se bruksanvisningen för Stat Profile pHOX Plus L-analysatorn.

Sammansättning
En buffrad bikarbonatlösning, varje kontroll med ett känt pH-värde och kända nivåer av Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Glu och Lac. Lösningarna utjämnas med kända nivåer av O₂, CO₂ och H₂. Reflekterade signaler emitterar ett känt symmetriserat värde i helblod. Reflekterans- och konduktivitetssignalerna motsvarar ett känt hematokritvärde i helblod. Reflekterans- och konduktivitetssignalerna motsvarar ett känt hemoglobinvärde i blodet. Mögelförhindring. Varje påse innehåller en minimivoly m på 100ml. Innehåller inte några beståndsdelar av mänskligt ursprung. Korrekt laboratoriepraxis ska dock följas när dessa material hanteras. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-12).

Varningar och försiktighetsåtgärder:
Måste förvaras vid 2-26°C minst 24 timmar innan den används. FÅR EJ FRYSAS. Avsedd för laboratoriediagnostisk användning. Se bruksanvisningen för Stat Profile pHOX Plus L-analytatorn för fullständig användning för användning, van ingår rekommendationer för användning av kontroller, felsökningsinformation samt metodik och principer för provprocedurer. Följ nderligt standardpraxis för hantering av laboratoriefägen.

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

Anvisningar för användning
Kassetter 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. Innehåll i kassetten ska blandas genom att du försiktigt vänder på kassetten i flera sekunder. Den ska inte skakas.

Begränsningar
PO₂-värdet varierar omvänt med temperaturen (cirka 1 % / °C). Förväntat område-värden specificeras för instrument och kalibratorer som tillverkas av Nova Biomedical.

Spårformåga - Standarder
Analyser sparas med NIST Standardreferensmaterial.

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

Den som använder produkten kanse vill fastställa MEDELVÄRDE och FÖRVÄNTADE OMÅRÅDEN i sitt laboratorium.

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

**How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Hur man definierar och bestämmer referensintervallen i ett kliniskt laboratoriediagnostiskt rutiner); andra utgåvan, NCCLS C28-A2, Volym 20, Nummer 13*