



#### Descripción del producto

El producto está compuesto por 3 bolsas flexibles dentro de un cartón. Cada bolsa contiene material adecuado para control de calidad para supervisar la medición de pH, PCO<sub>2</sub>, y PO<sub>2</sub>, que se debe usar SÓLO con los analizadores de Nova Biomedical.

Formulado en tres niveles:

CONTROLE 1	Ácidos
CONTROLE 2	pH normal
CONTROLE 3	Alcalosis

#### Uso correcto

El cartucho para CO<sub>2</sub> para CC automatizado Stat Profile Prime es un material para control de calidad destinado al uso diagnóstico in vitro para que los profesionales de la salud supervisen el funcionamiento del Analizador Stat Profile Prime ABG.

#### Metodología

Consultar el Manual de instrucciones de uso del Analizador Prime.

#### Composición

Solución formulada de bicarbonato; cada control tiene pH. Las soluciones están equilibradas con niveles conocidos de O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub> y N<sub>2</sub>. Inhibido contra moco. Cada bolsa contiene un volumen mínimo de 100 mL. El producto no contiene constituyentes de origen humano. No obstante, se deben seguir las buenas prácticas de laboratorio para la manipulación de estos materiales. (REF. DOCUMENTO M29-T2 DEL NCCLS).

#### Advertencias y precauciones:

Se debe almacenar a 24-26°C durante al menos 24 horas antes de usar. NO CONGELAR. Para uso diagnóstico in vitro. Consultar las instrucciones de uso del analizador. Verificar que el número de lote que figura en la Tabla de rangos esperados sea el mismo que el del cartucho de control. Mezclar el contenido del cartucho inmediatamente con suavidad durante varios segundos. No agitar el cartucho.

#### Almacenamiento

Almacenamiento: NO CONGELAR. La fecha de vencimiento está impresa en cada cartucho.

#### Instrucciones de uso

El cartucho 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 figura en la Tabla de rangos esperados sea el mismo que el del cartucho de control. Mezclar el contenido del cartucho inmediatamente con suavidad durante varios segundos. No agitar el cartucho.

#### Limitaciones

Los valores de PO<sub>2</sub> 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.

#### Transcripción de los estandares

Los parámetros se formulan 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 representan tres niveles de pH (ácidos, pH normal y alcalosis), y tres niveles de valores clínicos esperados para estos parámetros medidas en sangre de pacientes se menciona en Tietz, NW ed. 1996 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. Los usuarios pueden determinar VALORES MEDIOS Y RANGOS ESPERADOS en sus propias laboratorios.<sup>1</sup>

#### Rangos esperados

Nova Biomedical determinó el RANGO ESPERADO para cada parámetro mediante análisis múltiples de cada nivel de control a 37°C en varios instrumentos. El RANGO ESPERADO indica los desvíos máximos del valor medio que se podrían esperar en distintas condiciones de laboratorio para los instrumentos que funcionan de acuerdo con las especificaciones de los rangos esperados.

<sup>1</sup> 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

#### Descripción del producto

Consiste de 3 sacos maleables dentro de una caixa de cartão. Cada saco contém uma substância aquosa de controle de qualidade para monitorizar a medição do pH, PCO<sub>2</sub>, e PO<sub>2</sub>, para uso EXCL USIVO em um analisador Nova Biomedical.

Formulado em três níveis:

CONTROLE 1	Ácidos
CONTROLE 2	pH normal
CONTROLE 3	Alcalose

#### Uso pretendido

O Cartucho para Gasometria Arterial Stat Profile Prime OC é um Material de Controle de Qualidade destinado ao uso de diagnóstico in vitro para profissionais de saúde para monitorizar o desempenho do Analisador de Gasometria Arterial Stat Profile Prime.

#### Metodologia

Consultar o Manual de Instruções do analisador Prime.

#### Composição

Uma solução-lâmpada de bicarbonato, cada control com um pH conhecido. As soluções são equilibradas com os componentes de O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub> e N<sub>2</sub>. Inibição contra moco. Cada saco tem um volume mínimo de 100 mL. Não contiene constituyentes de origem humana, no obstante devem manejarse as boas prácticas de laboratorio ao manipular estos substanças. (REF. DOCUMENTO NCCLS M29-T2).

#### Avisos e advertências:

Tem de ser conservado a 24-26°C durante pelo menos 24 horas antes de usar. NO CONGELAR. Para uso em diagnóstico in vitro. Consultar as Instruções de Utilização do analisador para instruções completas, incluindo como preparar os controles, procedimentos sobre o diagnóstico e resolução de problemas, bem como a metodologia e principios dos procedimentos de teste. Seguir as práticas normalmente exigidas para o manuseamento de reagentes laboratoriais.

#### Conservação

Conservar a 24-26°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 analisador para instruções completas. Verificar se o número de lote indicado na tabela das gamas previstas é igual ao número de lote indicado no envelope de controle. O cartucho deve ser misturado, invertendo delicadamente durante alguns segundos. Não agitar o cartucho.

#### Limites

Os valores de PO<sub>2</sub> variam em proporção inversa à temperatura (aproximadamente 1% /°C). Os valores de gama prevista são específicos para instrumentos e calibradores fabricados pela Nova Biomedical.

#### Restribuidor de dos padres

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 (ácidos, pH normal e alcalose).

A gama clínica de valores prevista para estos analitos no sange do paciente é referenciada em Tietz, NW ed 1996 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 analito 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 diferentes condições operacionais em instrumentos a funcionar dentro da especificações. Consultar a Tabela das Gamas Previstas.

<sup>1</sup> How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Como definir e determinar intervalos de referencia no laboratório clínico); direcinc aprovada, segunda edição, NCCLS C28-A2, Volume 20, Número 13

#### Descripción del producto

Consiste de 3 sacos maleables couplés en emballage carton. Chaque pochette contient un produit aquous de contrôle de qualité utilisé en suite des mesures de pH, PCO<sub>2</sub>, et PO<sub>2</sub>, à utiliser UNIQUEMENT avec les analyseurs Nova Biomedical.

Formulation à trois niveaux :

CONTROLE 1	Acidos
CONTROLE 2	pH normal
CONTROLE 3	Alcalose

#### Usage attendu

La cartouche EG CO Auto Stat Profile Prime est un matériau de contrôle de qualité destiné à usage diagnostic in vitro pour les professionnels de la santé pour surveiller la performance de l'analyseur Stat Profile Prime ABG.

#### Méthodologie

Voir les instructions d'utilisation de l'analyseur Prime.

#### Composition

Solutions préparées de bicarbonate, chaque contrôle ayant un pH. Les solutions sont équilibrées avec des niveaux connus en O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub> et N<sub>2</sub>. Inhibition contre les muqueuses. Chaque pochette contient un volume minimum de 100 mL. Ces solutions ne contiennent aucun composant d'origine humaine ; il convient d'équilibrer avec les fluides de laboratoire dans la manipulation de ces produits. (REF. DOCUMENTO M29-T2 DEL NCCLS).

#### Advertencias y precauciones:

Se debe almacenar a 24-26°C durante al menos 24 horas antes de usar. NO CONGELAR. Para uso diagnóstico in vitro. Consultar las instrucciones de uso del analizador. Verificar que el número de lote que figura en la Tabla de rangos esperados sea el mismo que el del cartucho de control. Mezclar el contenido del cartucho en la reversión documént pendant plusieurs secondes. No pas la escocer.

#### LIMITACIONES

Les valeurs de PO<sub>2</sub> varient en inverse a la température (approximativamente 1% /°C). Les valeurs de los rangos esperados son específicos para los instrumentos y calibradores fabricados por Nova Biomedical.

#### Trascricion de los estandares

Chaque pochette contient trois paramètres selon les produits de référence standard du NIST (National Institute of Standards and Technology).

#### Intervalos de referencia

Les concentrations sont formulées de manière à représenter trois niveaux de pH (-1 (acides), pH normal et +1 (alcalose)) et trois niveaux de valeurs cliniques attendus pour ces paramètres est référencée dans l'ouvrage suivant : Tietz, NW ed 1996 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. Les utilisateurs peuvent souhaiter déterminer les VALEURS MOYENNES et les FOURNITURES ATTENDUES DÉFINIES dans leurs propres laboratoires.<sup>1</sup>

FOURNITURE ATTENDUE: Les FOURNITURES ATTENDUES de chaque paramètre a été déterminée par Nova Biomedical en utilisant plusieurs séries par niveau de contrôle à 37°C sur plusieurs instruments.

LA FOURNITURE ATTENDUE indique les déviations maximum de la valeur moyenne que l'on peut attendre sous différentes conditions de laboratoire pour des instruments exploités dans les limites de spécification.

Consulter à ce propos le tableau des fournitures attendues.

<sup>1</sup> How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Définition et détermination des intervalles de référence en laboratoire clinique) ; approbation guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Numéro 13

#### Descripción del producto

Consiste de 3 saquitos maleables en el interior de una scatola di cartone. Cada sacco contiene una sostanza aquosa de control de calidad para monitorizar a medición de pH, PCO<sub>2</sub>, e PO<sub>2</sub>, para utilizar EXCLUSIVAMENTE con los analizadores Nova Biomedical.

Tres niveles de formulación:

CONTROLE 1	Acidos
CONTROLE 2	pH normal
CONTROLE 3	Alcalose

#### Usage previsto

La cartucho Stat Profile Prime Auto CC Cartridge ABG è un materiale de controllo della qualità previsto per uso diagnostico in vitro da parte di operatori sanitari, formulato per monitorare le prestazioni dell'analizzatore Stat Profile Prime ABG.

#### Metodo

Per informazioni, consultare il Manuale di istruzioni per l'uso dell'analizzatore Prime.

#### Composizione

Soluzione formulada de bicarbonato, chaque contrôle avec un pH. Les solutions sont équilibrées avec des niveaux connus en O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub> et N<sub>2</sub>. Inhibition contre les muqueuses. Chaque pochette contient un volume minimum de 100 mL. Ces solutions ne contiennent aucun composant d'origine humaine ; il convient d'équilibrer avec les fluides de laboratoire dans la manipulation de ces produits. (REF. DOCUMENTO M29-T2).

#### Advertencias y precauciones:

Conserver à 24-26°C pendant au moins 24 heures avant utilisation. NE PAS CONGELER. Prévu pour usage diagnostique in vitro. Consulter les instructions de l'usage de l'analyseur Prime pour les instructions complètes, y compris les recommandations pour l'usage de l'analyseur. Veuillez lire les informations sur la résolution des problèmes, ainsi que la méthodologie et les principes des procédures de test. Respecter les pratiques standard recommandées par l'analyseur. Stockage à une température de 2-8°C. NE PAS CONGELER. La date d'expiration est imprimer sur chaque pochette.

#### Instructions d'utilisation

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

#### LIMITACIONES

Les valeurs de PO<sub>2</sub> varient en inverse à la température (approximativamente 1% /°C). Les valeurs de los rangos esperados son específicos para los instrumentos y calibradores fabricados por Nova Biomedical.

#### Trascricion de los estandares

Chaque pochette contient trois paramètres selon les produits de référence standard du NIST (National Institute of Standards and Technology, Instituto Nacional de Normas y Tecnología).

#### Intervalos de referencia

Conserver la pochette à une température de circa 24-26°C pour almeno 24 ore prima di aprile. 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. Si raccomanda tuttavia di adottare le normali procedure di laboratorio. Conservare a una temperatura di circa 2-8°C. Non congelare. Il valore di scadenza è riportato su ciascuna cartuccia.

#### Instructions pour l'usage

Conserver le sac à température de circa 24-26°C pour almeno 24 ore prima di aprile. 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. Si raccomanda tuttavia di adottare le normali procedure di laboratorio. Conservare a una temperatura di circa 2-8°C. Non congelare. Il valore di scadenza è riportato su ciascuna cartuccia.

#### Informations sur les contrôles

Conserver la pochette à une température de circa 24-26°C pour almeno 24 ore prima di aprile. 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. Si raccomanda tuttavia di adottare le normali procedure di laboratorio. Conservare a una temperatura di circa 2-8°C. Non congelare. Il valore di scadenza è riportato su ciascuna cartuccia.

#### Informations sur les intervalles de référence

Conserver la pochette à une température de circa 24-26°C pour almeno 24 ore prima di aprile. 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 procedures di analisi, consultare le istruzioni per l'uso dell'analizzatore. Si raccomanda tuttavia di adottare le normali procedure di laboratorio. Conservare a una temperatura di circa 2-8°C. Non congelare. Il valore di scadenza è riportato su ciascuna cartuccia.

#### Informations sur les intervalles de référence

Conserver la pochette à une température de circa 24-26°C pour almeno 24 ore prima di aprile. 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 procedures di analisi, consultare le istruzioni per l'uso dell'analizzatore. Si raccomanda tuttavia di adottare le normali procedure di laboratorio. Conservare a una temperatura di circa 2-8°C. Non congelare. Il valore di scadenza è riportato su ciascuna cartuccia.

#### Informations sur les intervalles de référence

Conserver la pochette à une température de circa 24-26°C pour almeno 24 ore prima di aprile. 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 procedures di analisi, consultare le istruzioni per l'uso dell'analizzatore. Si raccomanda tuttavia di adottare le normali procedure di laboratorio. Conservare a una temperatura di circa 2-8°C. Non congelare. Il valore di scadenza è riportato su ciascuna cartuccia.

#### Informations sur les intervalles de référence

Conserver la pochette à une température de circa 24-26°C pour almeno 24 ore prima di aprile. 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 procedures di analisi, consultare le istruzioni per l'uso dell'analizzatore. Si raccomanda tuttavia di adottare le normali procedure di laboratorio. Conservare a una temperatura di circa 2-8°C. Non congelare. Il valore di scadenza è riportato su ciascuna cartuccia.

#### Informations sur les intervalles de référence

Conserver la pochette à une température de circa 24-26°C pour almeno 24 ore prima di aprile. 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 procedures di analisi, consultare le istruzioni per l'uso dell'analizzatore. Si raccomanda tuttavia di adottare le normali procedure di laboratorio. Conservare a una temperatura di circa 2-8°C. Non congelare. Il valore di scadenza è riportato su ciascuna cartuccia.

#### Informations sur les intervalles de référence

Conserver la pochette à une température de circa 24-26°C pour almeno 24 ore prima di aprile. 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 procedures di analisi, consultare le istruzioni per l'uso dell'analizzatore. Si raccomanda tuttavia di adottare le normali procedure di laboratorio. Conservare a una temperatura di circa 2-8°C. Non congelare. Il valore di scadenza è riportato su ciascuna cartuccia.

#### Informations sur les intervalles de référence

Conserver la pochette à une température de circa 24-26°C pour almeno 24 ore prima di aprile. 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 procedures di analisi, consultare le istruzioni per l'uso dell'analizzatore. Si raccomanda tuttavia di adottare le normali procedure di laboratorio. Conservare a una temperatura di circa 2-8°C. Non congelare. Il valore di scadenza è riportato su ciascuna cartuccia.

#### Informations sur les intervalles de référence

Conserver la pochette à une température de circa 24-26°C pour almeno 24 ore prima di aprile. 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 procedures di analisi, consultare le istruzioni per l'uso dell'analizzatore. Si raccomanda tuttavia di adottare le normali procedure di laboratorio. Conservare a una temperatura di circa 2-8°C. Non congelare. Il valore di scadenza è riportato su ciascuna cartuccia.

#### Informations sur les intervalles de référence

Conserver la pochette à une température de circa 24-26°C pour almeno 24 ore prima di aprile. 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 procedures di analisi, consultare le istruzioni per l'uso dell'analizzatore. Si raccomanda tuttavia di adottare le normali procedure di laboratorio. Conservare a una temperatura di circa 2-8°C. Non congelare. Il valore di scadenza è riportato su ciascuna cartuccia.

#### Informations sur les intervalles de référence

Conserver la pochette à une température de circa 24-26°C pour almeno 24 ore prima di aprile. 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 procedures di analisi, consultare le istruzioni per l'uso dell'analizzatore. Si raccomanda tuttavia di adottare le normali procedure di laboratorio. Conservare a una temperatura di circa 2-8°C. Non congelare. Il valore di scadenza è riportato su ciascuna cartuccia.

#### Informations sur les intervalles de référence

Conserver la pochette à une température de circa 24-26°C pour almeno 24 ore prima di aprile. 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 procedures di analisi, consultare le istruzioni per l'uso dell'analizzatore. Si raccomanda tuttavia di adottare le normali procedure di laboratorio. Conservare a una temperatura di circa 2-8°C. Non congelare. Il valore di scadenza è riportato su ciascuna cartuccia.

#### Informations sur les intervalles de référence

Conserver la pochette à une température de circa 24-26°C pour almeno 24 ore prima di aprile. 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 procedures di analisi, consultare le istruzioni per l'uso dell'analizzatore. Si raccomanda tuttavia di adottare le normali procedure di laboratorio. Conservare a una temperatura di circa 2-8°C. Non congelare. Il valore di scadenza è riportato su ciascuna cartuccia.

#### Informations sur les intervalles de référence

Conserver la pochette à une température de circa 24-26°C pour almeno 24 ore prima di aprile. 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 procedures di analisi, consultare le istruzioni per l'uso dell'analizzatore. Si raccomanda tuttavia di adottare le normali procedure di laboratorio. Conservare a una temperatura di circa 2-8°C. Non congelare. Il valore di scadenza è riportato su ciascuna cartuccia.

#### Informations sur les intervalles de référence

Conserver la pochette à une température de circa 24-26°C pour almeno 24 ore prima di aprile. 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 procedures di analisi, consultare le istruzioni per l'uso dell'analizzatore. Si raccomanda tuttavia di adottare le normali procedure di laboratorio. Conservare a una temperatura di circa 2-8°C. Non congelare. Il valore di scadenza è riportato su ciascuna cartuccia.

#### Informations sur les intervalles de référence

Conserver la pochette à une température de circa 24-26°C pour almeno 24 ore prima di aprile. NON CONGELARE