

REF 48903, 48904



Stat Profile® pHox Ultra/Critical Care Xpress Blood Gas Controls Auto-Cartridge

Blutgas-Kontroll-Auto-Kassetten, Αυτόματη Κασέτα Διαλυμάτων Ελέγχου Αερίων Αίματος, Cartucho automático para controles de gases en sangre, Cartouche CQ pour les gaz du sang, Cartuccia automatica controlli, Cartucho automático de control de gases no sangue, Blodgaskontroller, autokassett

CONTROL 1 2 3

LOT 23205012 2025-01-12

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	min	\bar{x}	max	min	\bar{x}	max
pH		7.165	7.190	7.215	7.372	7.397	7.422	7.511	7.538	7.565
H ⁺	nmol/L	68.32	64.50	60.89	42.47	40.09	37.85	30.85	28.99	27.25
pCO ₂	mmHg	54.6	59.9	65.1	40.1	43.6	47.1	22.2	24.7	27.7
pCO ₂	kPa	7.26	7.97	8.66	5.33	5.80	6.27	2.95	3.28	3.68
pO ₂	mmHg	53.1	61.1	69.1	100.2	108.2	116.2	125.3	137.3	149.3
pO ₂	kPa	7.06	8.13	9.19	13.32	14.39	15.45	16.67	18.27	19.86
SO ₂	%	52.0	57.0	61.0				88.6	92.6	96.6
Hct	%	33	35	38				46	49	52
Hb	g/dL	9.8	11.3	12.8				14.9	16.4	17.9
Hb	mmol/L	6.06	6.99	7.92				9.24	10.18	11.11

Product Description
An aqueous quality control material for monitoring the measurement of pH, pCO₂, pO₂, SO₂, hemoglobin (Hct) and hemoglobin (Hb) for use with Nova Biomedical analyzers ONLY. Each control Auto-Cartridge contains controls formulated at three clinically significant levels.

- CONTROL 1 Acidosis, with low SO₂, low-normal Hct/Hb
- CONTROL 2 Normal pH
- CONTROL 3 Alkalosis, with SO₂, High Hct/Hb

Intended Use
For in vitro diagnostic use for monitoring the performance of Nova Biomedical Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress Analyzers.

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

Composition
A buffered bicarbonate solution, the Controls Auto-Cartridge consists of 3 flexible bags, each with a known pH. 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 characteristics are equivalent to a known hemoglobin value in whole blood. The reflectance and conductivity signal is equivalent to a known hemoglobin value in blood. Mildly inhibited. Each control flexible pouch contains a minimum value of 100mls. Contains no constituents of human origin, however good laboratory practice should be followed during handling of these materials. (REF: NCCLS DOCUMENT M28-T2).

Warnings and Cautions:
Must be stored at 24-26°C for at least 24 hours before using. DO NOT SHAKE the cartridge. Intended for in vitro diagnostic use. Refer to the Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress Analyzer Instructions and methodology and Principles of the testing procedures. Follow standard practices required for handling laboratory reagents.
Storage
Store at 2-8°C. DO NOT FREEZE. It is critical to follow the room temperature equilibrium instructions prior to use as described in "Directions for Use". Each cartridge has a lot number and expiration date printed on the label.

Directions for 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 material being analyzed. The Auto-Cartridge should be mixed by gently inverting the pack 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 controls manufactured by Nova Biomedical. Once installed, each Stat Profile pHox Ultra/CCX Auto-Cartridge may be used for a maximum of 35 days from the initial installation date on the system at which time the system will indicate the cartridge is invalid.

Each Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress Auto-Cartridge may be inserted and removed from the pHox Ultra/CCX analyzer a maximum of six times.

Traceability of Standards
Analyses are traced to NIST Standard Reference Materials.

Reference Intervals
Concentrations are formulated to represent three pH levels (Acidosis, Normal pH, and Alkalosis), and with Low-Normal and High Hct/Hb levels.

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!

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
Ein wässriges Qualitätskontrollmaterial zur Überwachung der Messung von pH, pCO₂, pO₂, SO₂, Hämoglobin (Hct) und Hämoglobin (Hb) NUR zur Verwendung mit Nova Biomedical-Analysengeräten. Jede Kontroll-Auto-Kassette enthält Kontrollen, die auf drei klinisch signifikanten Stufen formuliert sind.

- CONTROL 1 Acidose, mit SO₂, Hct/Hb niedrig-normal
- CONTROL 2 Normaler pH-Wert
- CONTROL 3 Alkalose, mit SO₂, Hct/Hb hoch

Verwendungszweck
Für die Verwendung bei In-vitro-Diagnosen zur Überwachung der Leistung von Nova Biomedical Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress-Analysengeräten.

Methodologie
Informationen hierzu finden Sie im Handbuch für Bedienungsanweisungen des Stat Profile pHox Ultra/CCX-Analysengeräts.

Zusammensetzung
Eine gepufferte Bicarbonatlösung, die Kontroll-Auto-Kassetten bestehen aus 3 flexiblen Taschen, jede mit bekanntem pH-Wert. Lösungen werden mit bekannten Stufen von O₂, CO₂ und N₂ equilibriert. Die Reflektanzcharakteristika weisen darauf hin, dass sie einem bekannten Sauerstoff-Sättigungswert in Vollblut entsprechen. Die Leitfähigkeitseigenschaften entsprechen einem bestimmten Hämoglobinwert in Vollblut. Das Reflektanz- und Leitfähigkeitssignal entspricht einem bestimmten Hämoglobinwert in Vollblut. Keine Schimmelpilzbildung möglich. Jeder flexible Kontrollbeutel enthält mindestens 100 ml. Enthält keine Bestandteile menschlichen Ursprungs, dennoch sollte beim Umgang mit den Materialien auf eine Laborhygiene geachtet werden. (Siehe NCCLS-DOKUMENT M28-T2).

Warnungen und Vorsichtshinweise:
Lagerung bei 24 - 26 °C mindestens 24 Stunden vor der Verwendung erforderlich. Die Kassette nicht schütteln. Für Verwendung zur In-vitro-Diagnose. Vollständige Verwendungsanweisungen finden Sie in den Bedienungsanweisungen für Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress-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 - 8 °C lagern. NICHT EINFRIESEN. Beachten Sie für die Verwendung unbedingt die Anweisungen zum Ausgleich der Raumtemperatur, wie in den "Anweisungen zur Verwendung" beschrieben. Auf dem Etikett jeder Kassette ist eine Chargennummer und ein Verfallsdatum vermerkt.

Verwendungsanweisungen
Kontrollproben müssen mindestens 24 Stunden vor dem Öffnen bei etwa 24 - 26 °C gelagert werden. Vollständige Anweisungen finden Sie in den Bedienungsanweisungen des Analysengeräts. Überprüfen Sie, ob die Chargennummer in der Tabelle der erwarteten Bereiche in der Bedienungsanleitung auf dem Wenden der Packung für einige Sekunden durchgeschüttelt werden. Die Kassette nicht schütteln.

Einschränkungen
pO₂-Werte variieren in umgekehrtem Verhältnis zur Temperatur (ca. 1% / °C). Die Werte des erwarteten Bereichs sind für Instrumente und Kontrollen von Nova Biomedical spezifisch. Nach der Installation können die einzelnen Stat Profile pHox Ultra/CCX Auto-Kassetten maximal 35 Tage ab dem Datum ihrer ersten Installation auf dem System verwendet werden, bevor das System anzeigt, dass die Kassette ungültig ist. Jedes Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress Auto-Kassette kann maximal sechs Mal in das Stat Profile pHox Ultra/CCX-Analysengerät eingesetzt und herausgenommen werden.

Nachverfolgbarkeit von Standards
Analysen werden auf NIST-Standardreferenzmaterialien zurückverfolgt.

Referenzintervalle
Konzentrationen wurden formuliert, um drei pH-Stufen (Acidose, normaler pH-Wert und Alkalose) mit niedrigen-normalen und hohen Hct/Hb-Stufen darzustellen. Auf den erwarteten klinischen Wertebereichen dieser Analyse in Patientenblut wird in Tietz, NW ed 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

Benutzer möchten möglicherweise MITTELWERTE und ERWARTETE BEREICHE in ihren eigenen Laboren ermitteln!

Erwartete Bereiche
Der ERWARTETE BEREICH für jedes Analyt wurde von Nova Biomedical durch mehrere Durchläufe bei 37 °C auf mehreren Instrumenten bestimmt. 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
Υδατικό υλικό έλεγχου ποιότητας για την παρακολούθηση της μέτρησης του pH, pCO₂, pO₂, SO₂ του αιμοσφαιρίνου (Hct) και της αιμοσφαιρίνης (Hb) να χρήση σε αναλυτές Nova Biomedical ΜΟΝΟ. Κάθε Αυτόματη Κασέτα Διαλυμάτων Ελέγχου περιέχει διαλύματα ελέγχου που παρασκευάζονται σε τρία κλινικά σημαντικά επίπεδα.

- CONTROL 1 Οξέωση, με χαμηλό SO₂, Χαμηλό -Φυσιολογικό Hct/Hb
- CONTROL 2 Φυσιολογικό pH
- CONTROL 3 Αλκάλωση με SO₂, Υψηλό Hct/Hb

Ενδεικνυόμενη χρήση
Για in vitro διαγνωστική χρήση για την παρακολούθηση της απόδοσης των Αναλυτών Nova Biomedical Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress.

Μεθοδολογία
Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγιών Χρήσης του Αναλυτή Stat Profile pHox Ultra/CCX.

Σύνθεση
Εμβυθισμένο διαπυρρικό διάλυμα, η Αυτόματη Κασέτα Διαλυμάτων Ελέγχου αποτελείται από 3 ευκαμπτά σακουλάκια, τα οποία με γνωστό pH. Τα διαλύματα ελαστροποιούνται με γνωστά επίπεδα O₂, CO₂ και N₂. Τα χαρακτηριστικά ανάκλασης προέρχουν ένα σήμα που είναι αντίστοιχο με τη γλυκαιμία που καταρτισμό οξυγόνου στο ολικό αίμα. Τα χαρακτηριστικά αγωγιμότητας και αγωγιμότητας είναι αντίστοιχο με με με γνωστή τιμή αιμοσφαιρίνης στο αίμα. Αναστροφή της σήμα. Κάθε εμβυθισμένο σακουλάκι περιέχει με ελάχιστο ποσότητα 100mls. Δεν περιέχει συστατικά ανθρώπινης προέλευσης, ωστόσο, πρέπει να ακολουθείται ορθή εργαστηριακή πρακτική κατά το χειρισμό των υλικών αυτών. (Κόδ. ΕΓΓΡΑΦΙΟΥ NCCLS M28-T2).

Προαπαιτήσεις και Προφυλάξεις:
Πρέπει να φυλάσσεται στους 24-26°C τουλάχιστον για 24 ώρες πριν τη χρήση. ΜΗΝ ΑΝΑΚΙΝΕΙΤΕ την κασέτα. Προσέχετε να in vitro διαγνωστική χρήση. Ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης του Αναλυτή Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress για πλήρεις οδηγίες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων των συστάσεων για τη χρήση των διαλυμάτων ελέγχου, των πληροφοριών για την αντιμετώπιση προβλημάτων, της μεθοδολογίας και των λόγων των διακοπών εξέτασης. Ακολουθήστε τις συνήθεις πρακτικές που απαιτούνται για το χειρισμό εργαστηριακών αναπαραγωγών.

Φύλαξη
Φυλάσσεται στους 2-8°C ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ. Είναι πολύ σημαντικό να ακολουθείτε τις οδηγίες εξισορρόπησης θερμοκρασίας δωμάτιου πριν τη χρήση όπως περιγράφονται στις "Οδηγίες Χρήσης". Κάθε κασέτα έχει έναν αριθμό παρτίδας και η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στην ετικέτα.

Οδηγίες Χρήσης
Τα διαλύματα ελέγχου πρέπει να φυλάσσονται στους 24-26°C περίπου, για τουλάχιστον 24 ώρες πριν τη χρήση. Ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης του Αναλυτή για πλήρεις οδηγίες. Βεβαιωθείτε ότι ο αριθμός παρτίδας που αναγράφεται στον Πίνακα Αναμενόμενου Εύρους είναι ίδιος με εκείνον που αναγράφεται στο υλικό διαλύματος ελέγχου της ανάλυσης. Η σύμβαση πρέπει να αναγνωριστεί ανατολίτικα, την οποία για μικρά δευτερεύοντα. ΜΗΝ ΑΝΑΚΙΝΕΙΤΕ τη κασέτα.

Περιγραφή
Οι τιμές pO₂ ποικίλλουν αναστροφικά ανάλογα με τη θερμοκρασία (περίπου 1% / °C). Οι τιμές Αναμενόμενου Εύρους είναι ειδικές για τα όργανα και τα διαλύματα ελέγχου που καταρτισμό από τη Nova Biomedical. Μετά την εγκατάσταση, κάθε αυτόματη κασέτα Stat Profile pHox Ultra/CCX μπορεί να χρησιμοποιηθεί για 35 ημέρες το μέγιστο από την ημερομηνία της αρχικής εγκατάστασης στο σύστημα, όπως και το σύστημα υποδεικνύει ότι η κασέτα δεν είναι έγκυρη. Κάθε αυτόματη κασέτα του Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress μπορεί να εισαχθεί και να αφαιρεθεί από τον αναλυτή pHox Ultra/CCX επί ποθέ το μέγιστο.

Αντικαταστήστε Προσέχοντα
Οι προδιορισμένες οδούς αναφέρονται σύμφωνα με το Πρότυπο Υλικού Αναφοράς NIST.

Διαστήματα Αναφοράς
Οι συγκεντρώσεις παρασκευάζονται για να αντιπροσωπεύουν τρία επίπεδα pH (Οξέωση, Φυσιολογικό pH και Αλκάλωση), με χαμηλό-Φυσιολογικό Hct/Hb και με χαμηλό, φυσιολογικό και υψηλό Hct/Hb. Για το αναμενόμενο κλινικό εύρος για αυτές τις πληροφορίες ανατρέξτε στο αίμα του ασθενούς. Για περισσότερα στοιχεία ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Tietz, NW ed 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

Οι χρήστες μπορεί να επιθυμούν να προσδιορίσουν τις ΜΕΣΕΣ ΤΙΜΕΣ και τα ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΕΥΡΗ στο εργαστήριό τους!

Αναμενόμενα Εύρη
ΤΟ ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΟ ΕΥΡΟΣ για κάθε παραδοσιακή ουσία καθορίζεται από τη Nova Biomedical χρησιμοποιώντας πολλαπλές αναλύσεις κάθε επιπέδου των διαλυμάτων ελέγχου σε θερμοκρασία 37°C σε πολλαπλά όργανα.

ΤΟ ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΟ ΕΥΡΟΣ υποδεικνύει τις μέγιστες αποκλίσεις από τη μέση τιμή που αναμένεται υπό διαφορετικές εργαστηριακές συνθήκες για τα όργανα που λειτουργούν εντός των προδιαγραφών. Ανατρέξτε στον Πίνακα Αναμενόμενου Εύρους.

¹Πώς να Ορίσετε και να Προσδιορίσετε τη Διαστήματα Αναφοράς στο κλινικό εργαστήριο; εγκεκριμένες οδηγίες- δεύτερη έκδοση, NCCLS C28-A2, Τεύχος 20, Αριθμός 13

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



Waltham, MA 02454 U.S.A.

Descripción del producto
Sustancia líquida acuosa de control de calidad para supervisar la medición de pH, pCO₂, pO₂, SO₂, hematócrito (Hct) y hemoglobina (Hb), que se debe usar SÓLO con los analizadores de Nova Biomedical. Cada cartucho automático contiene controles formulados en tres niveles clínicamente significativos:

- Acidosis, con SO₂ bajo, Hct/Hb bajo-normal
- pH normal
- Alcalosis, con SO₂, Hct/Hb alto

Uso preafirmado
Para uso en diagnóstico *in vitro*, a fin de supervisar el comportamiento de los Analizadores Stat Profile pH/Ox Ultra/Critical Care Xpress de Nova Biomedical.

Metodología
Consultar el Manual de instrucciones de uso del Analizador Stat Profile pH/Ox Ultra/CCX.

Composición
Solución tampón de bicarbonato, el cartucho automático para controles está compuesto por 3 bolsas flexibles, cada una con un valor de pH conocido. Las soluciones están equilibradas con niveles conocidos de O₂, CO₂ y N₂. Las características de reflectancia dan una señal equivalente a un valor conocido de saturación de oxígeno en sangre total. Las características de conductividad son equivalentes a un valor conocido de hematócrito en sangre total. La señal de reflectancia y conductividad es equivalente a un valor conocido de hemoglobina en sangre. Inhibido contra moho. Cada bolsa flexible de control contiene un volumen mínimo de 100 mL. El producto no contiene conservantes de origen humano. No obstante, se deben seguir las buenas prácticas de laboratorio para la manipulación de estos materiales. (REF. DOCUMENTO M29-12 DEL NCLCS).

Advertencias y precauciones:
Se debe almacenar a 2-28 °C durante al menos 24 horas antes de usar. NO AGITAR el cartucho. Para uso diagnóstico *in vitro*. Consultar las instrucciones de uso completas en las Instrucciones de uso del Analizador Stat Profile pH/Ox Ultra/Critical Care Xpress, 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. Es fundamental seguir las instrucciones correspondientes al equilibrio a temperatura ambiente antes de usar el producto, según se describe en "Instrucciones de uso". Cada cartucho cuenta con un número de lote y la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta.

Instrucciones de uso
Los controles se deben almacenar a aproximadamente 24-28 °C durante al menos 24 horas antes de abrirlos. 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 material de control que está siendo analizado. Mezclar el contenido del cartucho automático invirtiendo el paquete con suavidad durante varios segundos. NO AGITAR el cartucho.

Limitaciones
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 controles fabricados por Nova Biomedical. Una vez instalado, cada Cartucho automático del analizador Stat Profile pH/Ox Ultra/Critical Care Xpress debe usarse durante un período de 35 días a partir de la fecha en que se instala por primera vez en el sistema. Cuando se extrae su plazo, el sistema indicará el fin de vida útil del cartucho no apto para su uso. Cada Cartucho automático del Stat Profile pH/Ox Ultra/Critical Care Xpress se puede colocar y extraer del analizador pH/Ox Ultra/CCX hasta seis veces como máximo.

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 se formularon de manera tal que representen tres niveles de pH (acidosis, pH normal y alcalosis) y niveles de Hct/Hb bajo-normal y alto.

Los rangos de valores clínicos esperados para estos parámetros medidos en sangre de pacientes se menciona en Tietz, NW 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 indica los desvíos máximos del valor medido que se pueden esperar en las mediciones de 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), quinta edición, segunda edición, NCLCS C28-A2, volumen 20, número 13

Descripción del producto
Sustancia líquida acuosa de control de calidad para monitorizar a medición de pH, pCO₂, pO₂, SO₂, hematócrito (Hct) y hemoglobina (Hb), que usa EXCLUSIVAMENTE en analizadores Nova Biomedical. Cada cartucho automático de control contiene controles formulados en tres niveles significativos a nivel clínico:

- Acidosis, con SO₂ bajo, Hct/Hb bajo-normal
- pH normal
- Alcalosis, con SO₂, Hct/Hb alto

Uso pretendido
Para uso en diagnóstico *in vitro* para monitorizar el desempeño de los equipos Nova Biomedical Stat Profile Analizadores pH/Ox Ultra/Critical Care Xpress.

Metodología
Consultar el Manual de Instrucciones de uso del analizador Stat Profile pH/Ox Ultra/CCX.

Composición
Una solución-tampón de bicarbonato, el cartucho automático de control consiste de 3 sacos múltiples, cada uno con un pH conocido. As soluciones são equilibradas com níveis conhecidos de O₂, CO₂ e N₂. As características de reflectância emitem um sinal equivalente a um valor de saturação de oxigênio conhecido no sangue total. Os sinais de reflectância e condutividade são equivalentes a um valor de hematócrito conhecido no sangue total. O sinal de reflectância e condutividade é equivalente a um valor de hemoglobina conhecido no sangue. Inibido de mofo. Cada bolsa maleável de controle contém 100mL, no mínimo. Não contém conservantes de origem humana. Não obstante devem seguir-se as boas práticas de laboratório ao manusear-se estas substâncias. (REF. DOCUMENTO NCLCS M29-12).

Aviso e advertências:
Tem de ser conservada a 2-28°C durante pelo menos 24 horas antes da utilização. Não agitar o cartucho. Para uso em diagnóstico *in vitro*. Consultar as Instruções de Utilização do analisador Stat Profile pH/Ox Ultra/Critical Care Xpress para instruções de utilização completas, incluindo recomendações para uso de 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. É absolutamente crucial seguir as instruções de equilíbrio a temperatura ambiente antes da utilização, conforme descrito nas "Instruções de utilização". Cada cartucho possui um número de lote e data de validade impressos na etiqueta.

Instruções de utilização
Os controles têm de ser conservados a aproximadamente 24-28°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 que aparece na tabela das gamas previstas é igual ao número de lote indicado no material de controle a ser analisado. O cartucho automático 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 controles fabricados pela Nova Biomedical. Uma vez instalado, cada cartucho automático Stat Profile pH/Ox Ultra/CCX pode ser utilizado durante 35 dias, no máximo, a contar da data de instalação inicial no sistema; decorrido este período o sistema indicará que o cartucho é inválido. Cada cartucho automático Stat Profile pH/Ox Ultra/Critical Care Xpress pode ser inserido e removido do analisador pH/Ox Ultra/CCX um máximo de seis vezes.

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

Intervalos de referência
As concentrações são formuladas para representar três níveis de pH (acidose, pH normal e alcalose), com níveis de Hct/Hb baixos-normais e alto.

A gama clínica de valores prevista para estes análises no sangue do paciente é referenciada em Tietz, NW ed 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

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

Gamas previstas
A GAMA PREVISTA (EXPECTED RANGE) para cada análise foi determinada na Nova Biomedical, recebendo várias vezes cada nível de controle, a 37°C, em vários instrumentos. A GAMA PREVISTA indica os desvios máximos em relação ao valor medido previstos sob diferentes 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), quinta edição, segunda edição, NCLCS C28-A2, Volume 20, Número 13

Description du produit
Préparation liquide aqueuse de contrôle de qualité utilisée en suivi des mesures de pH, pCO₂, pO₂, SO₂, hématoxité (Hct) et hémoglobine (Hb), à utiliser UNIQUEMENT avec les analyseurs Nova Biomedical. Chaque cartouche automatique de contrôle contient des contrôles formulés à trois niveaux cliniquement significatifs :

- Acidose à basse teneur en SO₂, teneur basse-normale en Hct/Hb
- pH normal
- Alcalose avec SO₂, teneur élevée en Hct/Hb

Usage attendu
Utilisé pour prévoir en diagnostic *in vitro* pour contrôler le fonctionnement des analyseurs Nova Biomedical Stat Profile pH/Ox Ultra/Critical Care Xpress.

Méthodologie
Voir les instructions d'utilisation de l'analyseur Stat Profile pH/Ox Ultra/CCX.

Composition
Composé d'une solution tamponnée de bicarbonate, la cartouche CO se compose de 3 pochettes souples ayant chacune un pH connu. Les solutions sont équilibrées avec des niveaux connus en O₂, CO₂ et N₂. Les caractéristiques de facteur de réflexion donnent un signal équivalent à un valeur connue de saturation en oxygène du sang total. Les caractéristiques de conductivité sont équivalentes à une teneur connue en hématoxité dans le sang total. Le signal de facteur de réflexion et de conductivité est équivalent à une teneur connue en hémoglobine dans le sang total. Inhibition contre les moisissures. Chaque pochette souple de contrôle contient un volume minimum de 100 mL. Ces solutions ne contiennent aucun composant d'origine humaine. (REF. NCLCS DOCUMENT M29-12).

Précautions et avertissements
Conserver à 2-28°C pendant au moins 24 heures avant utilisation. NE PAS SECOURER la cartouche. Prévoir utilisation en diagnostic *in vitro*. Consulter les instructions d'utilisation de l'analyseur Stat Profile pH/Ox Ultra/Critical Care Xpress pour des 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
Conserver à une température de 2-8°C. NE PAS CONGELER. Il est essentiel de suivre les instructions d'équilibre de la température ambiante avant utilisation, précises en rubrique "Méthodes d'utilisation". Le numéro de lot et la date d'expiration sont imprimés sur l'étiquette de chaque cartouche.

Instructions d'utilisation
Conserver les contrôles à 24-28°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 dans le tableau des fourchettes attendues est identique à celui indiqué sur le produit de contrôle soumis à l'analyse. Mélanger le contenu de la cartouche CO en inversant doucement le coffret pendant plusieurs secondes. NE PAS SECOURER la cartouche.

Limitations
Les valeurs en PO₂ varient inversement à la température (approximativement 1% / °C). Les valeurs de fourchette attendues sont spécifiques aux instruments et aux contrôles fabriqués par Nova Biomedical. Une fois installé, chaque cartouche CO Stat Profile pH/Ox Ultra/CCX peut être utilisé pendant une durée maximum de 35 jours à compter de la date de son installation initiale dans le système. Lorsque le système indique que la cartouche est périmée (non valide), il est possible d'insérer et de remettre en place chaque cartouche CO Stat Profile pH/Ox Ultra/Critical Care Xpress dans l'analyseur. Chaque cartouche CO Stat Profile pH/Ox Ultra/Critical Care Xpress peut être insérée et extraite de l'analyseur jusqu'à six fois maximum.

Tracabilité des standards
Les concentrations sont formulées 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), avec teneur basse-normale et teneur élevée en Hct/Hb.

Dans le sang des patients, la fourchette de valeurs cliniques attendues pour ces paramètres est référencée dans l'ouvrage suivant : Tietz, NW ed 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

Les utilisateurs peuvent souhaiter déterminer les VALEURS MOYENNES et les FOURCHETTES ATTENDUES dans leurs propres laboratoires.

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 mesurée qui peuvent être attendues dans différentes conditions de laboratoire pour des instruments exploités dans les limites de spécification. Consulter à ce propos le tableau des fourchettes attendues.

How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Comment définir et déterminer intervalos de referencia en el laboratorio clínico), approved guideline-second edition (normas aprobadas, deuxième édition), NCLCS C28-A2, Volume 20, Number 13

Produktbeskrivning
Kvalitetskontrollmaterial för övervakning av mätning av pH, pCO₂, pO₂, SO₂, hematokrit (Hct) och hemoglobin (Hb). FÄRDIGT ANVÄNDA som Nova Biomedical-analysatorer. Varje kontrollkassetten innehåller kontroller som sammansatts vid tre kliniskt signifikanta nivåer:

- Acidosis, med Låg SO₂, Låg-Normal Hct/Hb
- Normal pH
- Alkalosis, med SO₂, Hög Hct/Hb

Avsett användning
För laboratorie-diagnostisk användning för övervakning av prestanda hos Nova Biomedical Stat Profile pH/Ox Ultra/Critical Care Xpress-analysatorer.

Metodik
Se bruksanvisningen för Stat Profile pH/Ox Ultra/CCX-analysator.

Sammansättning
En buffrad bikarbonatlösning. Kontrollkassetten innehåller 3 flexibla säsar, var och en med ett känt pH-värde. Lösningarna utformas med kända nivåer av O₂, CO₂ och N₂. Reflektanssegenskaperna ger en signal som motsvarar ett känt syremättnadsvärde i helblod. Konduktivitetsegenskaperna motsvarar ett känt hematokritvärde i helblod. Reflektans- och konduktivitetsegenskaperna motsvarar ett känt hemoglobinvärde i blodet. Mogningsämnen. Varje flexibla säsa innehåller ett minimumvärde på 100mL. Innehåller inte några boständsämnen av mänskligt ursprung. Korrekt laboratoriepraxis ska dock följas när dessa material hanteras. (REF. NCLCS DOKUMENT M29-12).

Varningar och försiktighetsåtgärder
Måste förvaras vid 2-28°C i minst 24 timmar innan den används. Kassetten får INTE SKAKAS. Avsett för laboratorie-diagnostisk användning. Se bruksanvisningen för Stat Profile pH/Ox Ultra/Critical Care Xpress-analysator för fullständiga anvisningar för användning, vari ingår rekommendationer för användning av kontroller, felsökningsinformation samt metodik och principer för provproceduren. Följ erforderlig standardpraxis för hantering av laboratorieägenheter.

Förvaring
Förvaras vid 2-8°C; FÅR EJ FRYSAS. Det är viktigt att följa anvisningarna för rumtemperaturanspassning innan produktion tas i bruk. Anvisningarna finns under "Anvisningar för användning". Få varje kassetten finns en etikett med ett lot-nummer och utgångsdatum.

Anvisningar för användning
Kontrollruller måste förvaras vid cirka 24-28°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 kontrollmaterialet som ska analyseras. Innehåll i autokassetten ska blandas genom att du försiktigt vänder på förpackningen i flera sekunder. Den ska INTE SKAKAS.

Begränsningar
PO₂-värdet varierar omvänt med temperaturen (cirka 1% / °C). Förväntade områdes-värdena specificeras för instrument och kontroller som tillverkas av Nova Biomedical. När en Stat Profile pH/Ox Ultra/CCX-autokassetten installeras kan den användas i upp till 35 dagar från initialinstallationsdatumet i systemet vid den tillräckligt systemet indikerar att kassetten är giltig. En Stat Profile pH/Ox Ultra/Critical Care Xpress-autokassetten kan sätt i och tas bort från pH/Ox Ultra/CCX-analysatorn maximalt sex gånger.

Spårformiga - Standarder
Analyser spåras med NIST Standardreferensmaterial.

Referensintervaller
Koncentrationer sammansätts för att representera tre pH-nivåer (Acidosis, Normal pH och Alkalosis), och med Låg-Normal och Hög Hct/Hb nivåer. Värdet för det förväntade kliniska området för dessa analyser i patientblod finns i följande bok: Tietz, NW ed 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

Den som använder produkten kanske vill fastställa MEDELVÄRDEN och FÖRVENTADE OMRÅDEN i sitt laboratorium.

Förväntade områden
Det FÖRVENTADE OMRÅDET för varje analys fastställs av Nova Biomedical genom att flera körningar för varje kontrollnivå vid 37°C på flera instrument utfördes. Det FÖRVENTADE OMRÅDET indikerar maximala antalet avvikelser från medelvärdet som kan förväntas under andra laboratorieförhållanden för instrument som arbetar inom specifikationerna. Se Förväntade områdestabellen.

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

Descrizione del prodotto
Sostanza acquosa di controllo qualità per il monitoraggio delle misurazioni di pH, pCO₂, pO₂, SO₂, ematocrito (Hct) ed emoglobina (Hb), da utilizzare ESCLUSIVAMENTE con gli analizzatori Nova Biomedical. Ciascuna cartuccia automatica di controllo contiene controlli formulati a tre livelli clinicamente significativi:

- Acidosis, SO₂ basso, Hct/Hb basso-normale
- pH normale
- Alcalosis, con SO₂, Hct/Hb alto

Uso previsto
Da utilizzarsi a fini diagnostici *in vitro* per il monitoraggio delle prestazioni degli analizzatori Stat Profile pH/Ox Ultra/Critical Care Xpress Nova Biomedical.

Metodo
Per informazioni, consultare il Manuale di istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profile pH/Ox Ultra/CCX.

Composizione
Soluzione tampone di bicarbonato in cui la cartuccia automatica di controllo consiste in 3 sacche flessibili, ciascuna con un livello noto di pH. Le soluzioni sono equilibrate con livelli noti di O₂, CO₂ e N₂. Le caratteristiche di riflettanza emettono un segnale equivalente al valore noto di "saturazione" dell'ossigeno nel sangue intero. Le caratteristiche di conduttività sono equivalenti al valore noto di ematocrito nel sangue intero. I segnali di riflettanza e conduttività sono equivalenti al valore noto di emoglobina nel sangue intero. Inibizione del muffa. Ogni sacca flessibile di controllo contiene un volume minimo di 100 mL. Non contengono componenti di origine umana. Si raccomanda tuttavia di adottare le normali procedure di laboratorio durante la manipolazione delle sostanze. (HIF. NCLCS DOCUMENTO M29-12).

Avvertenze e precauzioni
Conservare a una temperatura di 2-28°C per almeno 24 ore prima dell'uso. NON agitarla. Utilizzo diagnostico *in vitro*. Per istruzioni complete sull'uso, consigli sull'utilizzo di controlli, informazioni sulla risoluzione dei problemi e metodo e principi delle procedure di analisi, consultare le Istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profile pH/Ox Ultra/Critical Care Xpress. Adottare le procedure standard per il manipolazione dei reagenti di laboratorio.

Conservazione
Conservare a 2-28°C. NON CONGELARE. Attenersi scrupolosamente alle indicazioni di equilibratura a temperatura ambiente prima dell'uso come indicato nelle "Istruzioni per l'uso". Sull'etichetta di ciascuna cartuccia sono stampati numero del lotto e data di scadenza.

Istruzioni per l'uso
Conservare i controlli a una temperatura di circa 24-28°C per almeno 24 ore prima di aprirli. 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 sul materiale di controllo analizzato. Miscelare delicatamente la cartuccia automatica per inversione per almeno due secondi. NON agitarla.

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 controlli prodotti da Nova Biomedical. Una volta installata, è possibile utilizzare ogni cartuccia automatica Stat Profile pH/Ox Ultra/CCX per un massimo di 35 giorni dalla data di installazione iniziale nel sistema; alla scadenza del tempo previsto il sistema indicherà che la cartuccia non è più valida. Ogni cartuccia automatica Stat Profile pH/Ox Ultra/Critical Care Xpress può essere inserita e rimossa dall'analizzatore pH/Ox Ultra/CCX al massimo sei volte.

Rilevabilità degli standard
Anali rilevabili in base allo Standard Reference Materials del NIST (National Institute of Standards and Technology).

Intervalli di riferimento
La formulazione delle concentrazioni rappresenta tre livelli di pH (acidosis, pH normale e alcalosis) e presenta livelli normale-basso e alto di Hct/Hb.

L'intervallo clinico di valori previsto per gli analisi specifici nel sangue dei pazienti è citato nel libro di testo di chimica clinica di Tietz, NW ed. 1986, W.B. Saunders Co.

Si consiglia agli utenti di determinare VALORI MEDI e INTERVALLI PREVISTI nel proprio laboratorio.

Intervalli previsti
L'INTERVALLO PREVISTO per ciascun valore è stato fissato presso Nova Biomedical mediante più analisi di ogni livello di controllo a 37°C su più strumenti.

L'INTERVALLO PREVISTO indica le deviazioni massime dal valore medido previste in condizioni di laboratorio idonee per il funzionamento degli 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, NCLCS C28-A2, Volume 20, Numero 13