

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 controle de gases no sangue, Blodgaskontroller, autokassett

CONTROL 1 2 3

LOT 23271019 2025-03-11

Table with 4 columns: Parameter, Unit, CONTROL 1 (min - x̄ - max), CONTROL 2 (min - x̄ - max), CONTROL 3 (min - x̄ - max). Rows include pH, H+, pCO2, pCO2, pO2, pO2, SO2, Hct, Hb, Hb.

Product Description An aqueous quality control material for monitoring the measurement of pH, pCO2, pO2, SO2, hematoctrit (Hct), and hemoglobin (Hb) for use with Nova Biomedical analyzers ONLY.

Acidosis, with low SO2, low-normal Hct/Hb Normal pH 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/CX 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.

Warnings and Cautions: Must be stored at 2-8°C for at least 24 hours before using. DO NOT SHAKE the cartridge.

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".

Directions for use Controls must be stored at approximately 24-26°C for at least 24 hours prior to opening.

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

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), and with Low-Normal and High Hct/Hb levels.

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.

How 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, Hämatoctrit (Hct) und Hämoglobin (Hb) NUR zur Verwendung mit Nova Biomedical-Analysengeräten.

Acidose, mit SO2, niedrig-normales Hct/Hb Normaler pH-Wert Alkalose, mit SO2, hohes Hct/Hb

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/CX-Analysengeräts.

Zusammensetzung Eine gepufferte Bicarbonatlösung, die Kontroll-Auto-Kassetten bestehen aus 3 flexiblen Taschen, jede mit bekanntem pH-Wert.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen: Lagerung bei 2-8 °C mindestens 24 Stunden vor der Verwendung erforderlich.

Lagerung Bei 2-8 °C lagern. NICHT EINFRIELEN. Beachten Sie vor der Verwendung unbedingt die Anweisungen zum Ausgleich der Raumtemperatur.

Verwendungsanweisungen Kontrollproben müssen mindestens 24 Stunden vor dem Öffnen bei etwa 24-26 °C gelagert werden.

Einschränkungen PO2-Werte variieren in umgekehrtem Verhältnis zur Temperatur (ca. 1% / °C).

Referenzintervalle Konzentrationen werden formuliert, um drei pH-Stufen (Acidose, normaler pH-Wert und Alkalose) mit niedrigem-normalem und hohem Hct/Hb-Stufen darzustellen.

Erwartete Bereiche Der ERWARTETE BEREICH für jedes Analyt wurde von Nova Biomedical durch mehrere Durchläufe der Kontrollsubstanzen bei 37 °C auf mehreren Instrumenten bestimmt.

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

Περιγραφή Προϊόντος Υδατικό υλικό ελέγχου ποιότητας για την παρακολούθηση της μέτρησης του pH, pCO2, pO2, SO2, του αιματοκρίτη (Hct), και της αιμοσφαιρίνης (Hb) για χρήση σε αναλυτές Nova Biomedical. Κάθε Αυτόματη Κασέτα Διαλυμάτων Ελέγχου περιέχει διαλυμένα ελέγχου που παρασκευάζονται σε τρία κινκώ σφραγισμένα επίπεδα.

Οξέωση, με χαμηλό SO2, χαμηλό Φυσιολογικό Hct/Hb Normale pH 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 Αναφέρεται το Εγχειρίδιο Οδηγιών Χρήσης του Αναλυτή Stat Profile pHox Ultra/CX.

Σύσταση Ρυθμιστικό διττανθρακικό διάλυμα, η Αυτόματη Κασέτα Διαλυμάτων Ελέγχου αποτελείται από 3 κινκώ σφραγισμένα επίπεδα, το καθένα με γνωστό pH. Τα διαλύματα εξομοιωμένα με γνωστά επίπεδα O2, CO2, και N2.

Προειδοποιήσεις και Προαπαιτήσεις: Πρέπει να φυλάσσονται στους 2-8°C τουλάχιστον για 24 ώρες πριν τη χρήση.

Φύλαξη Φυλάσσεται στους 2-8°C ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΙΤΕ. Είναι πολύ σημαντικό να ακολουθείτε τις οδηγίες εξομοίωσης θερμοκρασίας σύμφωνα πριν τη χρήση όπως περιγράφονται στις "Οδηγίες Χρήσης".

Οδηγίες Χρήσης Το διαλυμένο ελέγχου πρέπει να φυλάσσεται στους 24-26°C περίπου για τουλάχιστον 24 ώρες πριν το άνοιγμα.

Παραπομπή Οι τιμές PO2 ποικίλουν ανατρεπόμενα ανάλογα με τη θερμοκρασία (περίπου 1% / °C).

Διαστήματα Αναφοράς Οι αναμενόμενες παραδοχές είναι, για να αντιπροσωπεύουν τρία επίπεδα pH (Οξέωση, Φυσιολογικό pH και Αλκάλωση), με χαμηλό-φυσιολογικό και υψηλό-φυσιολογικό Hct/Hb.

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

How 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 Hessengraben 13A, Geb. G 64546 Mörfelden-Walldorf, Germany



Waltham, MA 02454 U.S.A.

Descripción del producto

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

- Control 1 Ácidos, con SO₂ bajo, Hct/Hb bajo-normal
- Control 2 pH normal
- Control 3 Alcalosis, con SO₂ alto, Hct/Hb alto

Uso correcto

Para uso diagnóstico in vitro, a fin de supervisar el comportamiento de los Analizadores Stat Profile pHOX Ultra/Critical Care Xpress de Nova Biomedical.

Metodología

Consultar el Manual de instrucciones de uso del Analizador Stat Profile pHOX Ultra/CX/CC.

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 CO₂ y H₂. 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. Información de control. Cada bolsa flexible de control 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 estas sustancias. (REF. DOCUMENTO M29-12 DEL NCCLS).

Advertencias y precauciones:

Se debe almacenar a 24-26 °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 pHOX 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 momento 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 24-26 °C durante al menos 24 horas antes de usarlos. Consultar las instrucciones de uso 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 se está analizando. 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).

Las concentraciones se formulan de manera tal que representen tres niveles de pH (acidosis, pH normal y alcalosis) y niveles de Hct/Hb bajo-normal y alto. El rango de valores clínicos esperados para estos análisis 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. El RANGO ESPERADO indica los desvíos máximos del valor medido que se pueden esperar en ciertas condiciones de uso 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 (Como definir y determinar intervalos de referencia en el laboratorio clínico), quinta edición, NCCLS C28-A2, volumen 20, Número 13.

Descrição do produto

Sustância aquosa de controle de qualidade para monitorizar a medição do pH, pCO₂, pO₂, SO₂, hematócrito (Hct) e hemoglobina (Hb) para uso EXCLUSIVO em analisadores Nova Biomedical. Cada cartucho automático do controlo contém controlos formulados em três níveis significativos a nível clínico:

- Control 1 Ácidos, com SO₂ baixo, Hct/Hb baixo-normal
- Control 2 pH normal
- Control 3 Alcalose, com SO₂ alto, Hct/Hb alto

Uso pretendido

Para uso em diagnóstico in vitro para monitorizar o desempenho dos equipamentos Nova Biomedical Stat Profile pHOX Ultra/Critical Care Xpress de Nova Biomedical.

Metodologia

Consultar o Manual de Instruções do analisador Stat Profile pHOX Ultra/CX/CC.

Composição

Solução tampão de bicarbonato, o cartucho automático de controlo consiste de 3 sacos maleáveis, cada um com um pH conhecido. As soluções são equilibradas com níveis conhecidos de CO₂, O₂ e H₂. As características de reflectância emitem um sinal equivalente a um valor de saturação de oxigénio conhecido no sangue total. As características de condutividade são equivalentes a um 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. Informação de controlo. Cada bolsa maleável de controlo contém 100mL, no mínimo. Não contém constituintes de origem humana, não obstante devem seguir-se as boas práticas de laboratório ao manusear-se estas substâncias. (REF. DOCUMENTO NCCLS M29-12).

Avviso e advertências:

Tem de ser conservado a 24-26°C durante pelo menos 24 horas antes de utilização. Não agitar o cartucho. Para uso em diagnóstico in vitro. Consultar as Instruções de Utilização do analisador Stat Profile pHOX Ultra/Critical Care Xpress para instruções de utilização completas, incluindo recomendações para uso dos controlos, informações sobre o diagnóstico e resolução de problemas, bem como a metodologia e princípios dos procedimentos de teste. Seguir as práticas normativas exigidas para o manuseamento de reagentes laboratoriais.

Conservação

Conservar a 2-8°C; NÃO CONGELAR. É absolutamente crucial seguir as instruções de equilíbrio à temperatura ambiente antes da utilização, conforme descrito nas "Instruções de Utilização". Cada cartucho possui um número de lote e data de validade impressos no rótulo.

Instruções de utilização

Os controlos têm de ser conservados a aproximadamente 24-26°C, durante, pelo menos, 24 horas antes de 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 controlo 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).

As concentrações são formuladas para representar três níveis de pH (acidose, pH normal e alcalose), com níveis de Hct/Hb baixos-normais e altos. 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, seguindo várias vezes cada nível de controlo, a 37°C, em vários instrumentos.

A GAMA PREVISTA indica os desvíos máximos de desvio no valor medido previstos sob diferentes condições laboratoriais em instrumentos a funcionar dentro da especificação. 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 laboratorio clínico), directriz aprovada, segunda edição, NCCLS C28-A2, Volume 20, Número 13.

Description du produit

Produit aqueux de contrôle de qualité utilisé en suivi des mesures de pH, pCO₂, pO₂, SO₂, hématocrite (Hct) et hémoglobine (Hb), à utiliser UNIQUEMENT avec les analyseurs Nova Biomedical. Chaque cartouche CO contient des contrôles formulés à trois niveaux cliniquement significatifs.

- Control 1 Acidosé à basse teneur en SO₂, teneur basse-normal en Hct/Hb
- Control 2 pH normal
- Control 3 Alcalose avec SO₂, teneur élevée en Hct/Hb

Usage attendu

Utilisation prévue en diagnostic in vitro pour contrôler le fonctionnement des analyseurs Nova Biomedical Stat Profile pHOX Ultra/Critical Care Xpress.

Méthodologie

Voir les instructions d'utilisation de l'analyseur Stat Profile pHOX Ultra/CX/CC.

Composition

Contient 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 H₂. Les caractéristiques de réflectance donnent un signal équivalent à une valeur connue de saturation en oxygène du sang total. Les caractéristiques de conductivité sont équivalentes à une valeur connue de hémocrité 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. Information contre les moisissures. Chaque pochette souple de contrôle contient un volume minimum de 100 mL. Ces solutions ne contiennent aucun composant d'origine humaine. Il convient toujours de respecter les pratiques de laboratoire dans la manipulation de ces produits. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-12).

Avertissements et précautions :

Conserver à 24-26°C pendant au moins 24 heures avant utilisation. NE PAS SECOUER la cartouche. Prévoir utilisation en diagnostic in vitro. Consulter les instructions d'utilisation de l'analyseur Stat Profile pHOX Ultra/Critical Care Xpress 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

Conserver à une température de 2-8°C. NE PAS CONGELER. Il est essentiel de suivre les instructions de manipulation de la température à utiliser UNIQUEMENT avant utilisation. "Instructions d'utilisation". Le numéro de lot et la date d'expiration sont imprimés sur l'étiquette du cartouche.

Instructions d'utilisation

Conserver les contrôles à 24-26°C pendant au moins 24 heures avant ouverture. Voir les instructions de manipulation de l'analyseur pour des instructions complètes. Vérifier que le numéro de lot indiqué 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 colifret pendant plusieurs secondes. NE PAS SECOUER la cartouche.

Limitations

Les valeurs de PO₂ varient inversement à la température (approximativement 1% / °C). Les valeurs de fourchette attendue sont spécifiques aux instruments et aux contrôles fabriqués par Nova Biomedical. Une fois installé, chaque cartouche CO Stat Profile pHOX Ultra/CX/CC peut être utilisée pendant un maximum de 30 jours à compter de la date de son installation initiale sur le système - passé cette période, le système indiquera que la cartouche est périmée (non valide). Les utilisateurs peuvent déterminer les valeurs moyennes et les fourchettes attendues en leurs propres laboratoires.

Fourchettes attendues

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.

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, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13.

Fourchettes attendues

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.

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, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13.

Produktbeskrivning

Elit vätskehaltigt kvalitetskontrollmaterial för övervakning av mätning av pH, pCO₂, pO₂, SO₂, hematokrit (Hct) och hemoglobin (Hb) för användning EXKLUSSIVT i analysatorer Nova Biomedical. Varje kontrollkassett innehåller kontroller som sammansätts till tre nivåer kliniskt signifikanta:

- Control 1 Acidos, med Låg SO₂, Låg-Normal Hct/Hb
- Control 2 Normal pH
- Control 3 Alkalos, med SO₂, Hög Hct/Hb

Avsedd användning

För laboratoriediagnostisk användning för övervakning av prestanda hos Nova Biomedical Stat Profile pHOX Ultra/Critical Care Xpress-analysatorer.

Metodik

Se bruksanvisningen för Stat Profile pHOX Ultra/CX/CC-analysator.

Sammansättning

En buffrad bikarbonatlösning. Kontrollkassett innehåller 3 flexibla påsar, var och en med ett känt pH-värde. Lösningarna vägras med kända nivåer av O₂, CO₂ och H₂. Reflektansegenskaper ger en signal som motsvarar ett känt syremättnadsvärde i blod. Reflektans- och konduktivitetsegenskaper motsvarar respektive ett känt hematokritvärde i blod. Målgivande. Varje flexibel påse innehåller ett nominellt värde på 100mL. Innehåller inte några beståndsdelar av mänskligt ursprung. Korrekt laborationspraxis ska alltid följas när dessa material hanteras. (REF. DOCUMENT NCCLS M29-12).

Varningar och försiktighetsåtgärder:

Måste förvaras vid 24-26 °C i minst 24 timmar innan den används. Kassetten får INTE SKAKAS. Avsedd för laboratoriediagnostisk användning. Se bruksanvisningen för Stat Profile pHOX Ultra/Critical Care Xpress-analysatorer för fullständiga anvisningar för användning, vari ingår rekommendationer för användning av kontroller, felsökningsförfaranden samt metodik och principer för provpreparering. Följ erforderlig standardpraxis för hantering av laboratorieägensaker.

Förvaring

Förvaras vid 2-8°C; FÅR EJ FRYNAS. Det är viktigt att följa anvisningarna för rumstemperaturpackning innan produkten tas i bruk. Anvisningarna finns under "Anvisningar för användning". På varje kassett finns en etikett med ett lot-nr-nummer och utgångsdatumet.

Anvisningar för användning

Kontrollpåsar måste förvaras vid cirka 24-26°C i minst 24 timmar innan de öppnas. Se bruksanvisningen för analysatorer för kompletta anvisningar. Kontrollera alla lot-nr-numr i förväntade område-tabellen och bestämma som lot-nr-numret som finns på kontrollmaterial som ska analyseras. Innehåll i kassettens ska blandas genom att du försiktigt vänder på förpackningen flera sekunder. Den ska INTE SKAKAS.

Begränsningar

PO₂-värdet varierar omvänt med temperaturen (cirka 1 % / °C). Förväntade område-värden specificeras för instrument och kontroller som tillverkas av Nova Biomedical. När en Stat Profile pHOX Ultra/CX/CC-utrustning installeras kan den användas i upp till 30 dagar från initialinstallationsdatumet i systemet vid ledigt system indikeras att kassetten är giltig. En Stat Profile pHOX Ultra/Critical Care Xpress-utrustning kan släta i och tas bort från pHOX Ultra/CX/CC-analysatorn maximalt sex gånger.

Spårämåla - Standarder

Analysar sparas med NIST Standardreferensmaterial.

Referensintervaller

Koncentrationer sammansätts för att representera tre nivåer (Acidos, Normal pH och Alkalos), 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 FÖRVÄNTADE OMRÅDEN i sitt laboratorium.

Förväntade områden

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

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, NCCLS 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.

- Control 1 Acidosi, SO₂ basso, Hct/Hb basso-normale
- Control 2 pH normale
- Control 3 Alcalosi, con SO₂ alto, Hct/Hb alto

Uso previsto

Per utilizzare a fini diagnostici in vitro per il monitoraggio delle prestazioni degli analizzatori Stat Profile pHOX Ultra/Critical Care Xpress Nova Biomedical.

Metodo

Per informazioni, consultare il Manuale di istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profile pHOX Ultra/CX/CC.

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 H₂. 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 delle muffe. Ogni sacca flessibile di controllo contiene un volume minimo di 100 mL. Non contengono componenti di origine umana. Si raccomanda l'attenta adozione delle pratiche di laboratorio durante la manipolazione delle sostanze. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-12).

Avvertenze e precauzioni

Conservare a una temperatura di 24-26°C per almeno 24 ore prima dell'uso. NON agitare. Utilizzo diagnostico in vitro. Per istruzioni complete sull'uso, consulti sull'utilizzo di controlli, informazioni sulla risoluzione dei problemi e metodo e principi della procedura di analisi, consultare le istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profile pHOX Ultra/Critical Care Xpress. Adottare le procedure standard per la manipolazione dei reagenti di laboratorio.

Conservazione

Conservare a 2-8°C. NON CONGELARE. Attenersi scrupolosamente alle indicazioni di equilibrio 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 24-26°C per almeno 24 ore prima di aprirli. Per le istruzioni 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 dell'analizzatore Stat Profile pHOX Ultra/Critical Care Xpress. Azionare le procedure standard per la manipolazione dei reagenti di laboratorio.

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 pHOX Ultra/CX/CC per un massimo di 30 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 pHOX Ultra/Critical Care Xpress può essere inserita e rimossa dall'analizzatore pHOX Ultra/CX/CC al massimo sei volte.

Rilevabilità degli standard

Analiti rilevabili in base allo Standard Reference Materials del NIST (National Institute of Standards and Technology).

Intervallo di riferimento

La formazione delle concentrazioni rappresenta tre livelli di pH (acidosi, pH normale e alcalosi) 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.

Intervallo previsto

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

L'INTERVALLO PREVISTO indica le deviazioni massime dal valore medio previsto 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, NCCLS C28-A2, Volume 20, Numero 13.