

REF

45205

Stat Profile® pHox® Plus M

LOT

23320028



2025-05-06

CONTROL | 1 | 2 | 3

15°C 30°C

IVD

Expected Ranges, Erwartungsbereiche, Αναμενόμενη περιοχή τιμών, Gamas esperadas, Plages prévues, Intervalli attesi, Intervalos esperados, Förväntade områden

LOT		CONTROL 1	CONTROL 2	CONTROL 3
CONTROL 1	23313022	2025-05-09	min - \bar{x} - max	min - \bar{x} - max
CONTROL 2	23310056	2025-05-06	min - \bar{x} - max	min - \bar{x} - max
CONTROL 3	23310057	2025-05-06	min - \bar{x} - max	min - \bar{x} - max
pH		7.166 - 7.191 - 7.216	7.359 - 7.384 - 7.409	7.567 - 7.594 - 7.621
H ⁺	nmol/L	68.30 - 64.48 - 60.87	43.77 - 41.32 - 39.01	27.08 - 25.45 - 23.91
PCO ₂	mmHg	58.2 - 63.2 - 68.2	39.1 - 42.1 - 45.1	16.9 - 19.9 - 22.9
PCO ₂	kPa	7.74 - 8.41 - 9.07	5.20 - 5.60 - 6.00	2.25 - 2.65 - 3.05
PO ₂	mmHg	53.1 - 59.1 - 65.1	94.3 - 100.3 - 106.3	133.8 - 143.8 - 153.8
PO ₂	kPa	7.06 - 7.85 - 8.65	12.55 - 13.34 - 14.14	17.79 - 19.12 - 20.45
Hct	%		33 - 36 - 38	45 - 48 - 50
Na ⁺	mmol/L	157.3 - 161.3 - 165.3	137.5 - 141.5 - 145.5	113.8 - 117.8 - 121.8
K ⁺	mmol/L	5.50 - 5.80 - 6.10	3.68 - 3.93 - 4.18	1.92 - 2.12 - 2.32
Ca ⁺⁺	mmol/L	1.39 - 1.49 - 1.59	0.91 - 0.99 - 1.07	0.51 - 0.57 - 0.63
Ca ⁺⁺	mg/dL	5.56 - 5.96 - 6.36	3.64 - 3.96 - 4.28	2.05 - 2.29 - 2.53
Mg ⁺⁺	mmol/L	0.79 - 0.94 - 1.09	0.47 - 0.54 - 0.61	0.26 - 0.32 - 0.38
Glu	mg/dL	77 - 84 - 91	197 - 212 - 227	287 - 312 - 337
Glu	mmol/L	4.25 - 4.63 - 5.02	10.92 - 11.75 - 12.58	15.92 - 17.31 - 18.69
Lac	mmol/L	0.8 - 1.1 - 1.4	2.6 - 2.9 - 3.2	6.1 - 6.8 - 7.5
Lac	mg/dL	6.93 - 9.60 - 12.27	23.26 - 25.93 - 28.60	54.72 - 60.95 - 67.18

Product Description

An aqueous quality control material for monitoring the measurement of pH, PCO₂, PO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Mg⁺⁺, Glucose (Glu) and Lactate (Lac) for use with Nova Biomedical analyzers ONLY. Formulated at three levels:

CONTROL 1 Acidosis, with High Electrolyte, Low Normal Glucose, Normal Lactate
CONTROL 2 Normal pH, Low-Normal Hct, Normal Electrolyte, High Glu, High Lac
CONTROL 3 Alkalosis, High Hct, Low Electrolyte, High Abnormal Glu, High Abnormal Lac

Intended Use - Methodology

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

Contraindications:

A buffered bicarbonate solution, each control with a known pH and known levels of Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Mg⁺⁺, 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 hematocrit value in whole blood. Mold inhibited. Each ampoule contains 1.7 ml volume. 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 5-30°C for at least 24 hours before opening. Intended for in vitro diagnostic use. Refer to the Stat Profile pHox Plus M Analyzer Instructions for Use for complete directions for use, including application of the control sample onto the analyzer, recommendations for use of controls, troubleshooting information and methodology and principles of the testing procedures. Follow standard practices required for handling laboratory reagents. Once ampule is opened, discard unused portion in accordance with local guidelines.

Storage:

Store at 5-30°C, DO NOT FREEZE. Expiration date is printed on each ampule container. Do not store unused opened ampules.

Directions for use:

Contents must be shaken well prior to 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 Range Table is the same lot number indicated on the control ampule.

Limitations:

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

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

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).

The expected clinical range of values for these analyses in patient blood is referenced in Tietz, N.W. 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 deviation from the mean value that may be expected under differing laboratory conditions for instruments operating within specification. Refer to Expected Ranges Table.

Conversion Factors: For Ca⁺⁺, Glucose, Lactate, and Mg⁺⁺:

Ca⁺⁺ in mmol/L = 4 x mg/dL

Glucose in mg/dL = 18.016 = mmol/L

Lactate in mmol/L x 8.9 = mg/dL

Mg⁺⁺ in mmol/L x 2.43 = mg/dL

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

Produktbeschreibung

Waschentliches Qualitätskontrollmaterial zur Überwachung der Messung von pH, PCO₂, PO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Mg⁺⁺, Glukose (Glu) und Laktat (Lac). AUSCHLIESSLICH zur Verwendung mit Analysengeräten von Nova Biomedical. Zur drei Stufen angelegt.

Verwendung mit Analysengeräten Stat Profile pHox Plus M.

Methodik

Siehe Anleitungen für Analysengeräte Stat Profile pHox Plus M.

Sicherheitsanweisungen

Geprüfte Bicarbonatslösung; jede Kontrolle mit bekanntem pH und bekannten Werten für Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Mg⁺⁺, Glu und Lac. Die Lösungen werden mit: bekannten Konzentrationen von O₂, CO₂ und N₂ aquilibriert.

Die Reflexionseigenschaften geben ein Signal, das einem bekannten Hämatokrit im Vollblut entspricht.

Schimmelbildung gehemmt. Jede Ampulle enthält 1.7 ml Inhalt. Frei von Bestandteilen menschlicher Herkunft, jedoch sollte bei der Handhabung dieser Stoffs gute Laborpraxis befolgt werden. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2).

Warenbeschreibung

Von dem Offnen mindestens 24 Stunden bei 24-26 °C lagern. Zum Gebrauch in der In-vitro-Diagnose bestimmt. Vollständige Gebrauchshinweise siehe Gebräuchsanweisung Analysengeräte Stat Profile pHox Plus M. Dort finden Sie auch Hinweise zum Auftragen der Vergleichsprobe im Analysengerät. Empfehlungen für Einsatz der Kontrollen, Hinweise zur Fehlerbehandlung sowie Methodik und Prinzipien der Testverfahren. Folgen Sie der üblichen Vorgehensweise für die Handhabung von Laborextrakten. Nach Öffnen der Ampullen Restmenge entsprechend der vor Ort geltenden Richtlinien entsorgen.

Verwendungszweck

Zur In-vitro-Diagnose, Für die Überwachung der Leistung der Nova Biomedical-Analysengeräte Stat Profile pHox Plus M.

Methodik

Siehe Gebräuchsanweisung Analysengeräte Stat Profile pHox Plus M.

Sicherheitsanweisungen

Geprüfte Bicarbonatslösung; jede Kontrolle mit bekanntem pH und bekannten Werten für Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Mg⁺⁺, Glu und Lac. Die Lösungen werden mit: bekannten Konzentrationen von O₂, CO₂ und N₂ aquilibriert.

Die Reflexionseigenschaften geben ein Signal, das einem bekannten Hämatokrit im Vollblut entspricht.

Schimmelbildung gehemmt. Jede Ampulle enthält 1.7 ml Inhalt. Frei von Bestandteilen menschlicher Herkunft, jedoch sollte bei der Handhabung dieser Stoffs gute Laborpraxis befolgt werden. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2).

Warenbeschreibung

Von dem Offnen mindestens 24 Stunden bei 24-26 °C lagern. Zum Gebrauch in der In-vitro-Diagnose bestimmt. Vollständige Gebrauchshinweise siehe Gebräuchsanweisung Analysengeräte Stat Profile pHox Plus M. Dort finden Sie auch Hinweise zum Auftragen der Vergleichsprobe im Analysengerät. Empfehlungen für Einsatz der Kontrollen, Hinweise zur Fehlerbehandlung sowie Methodik und Prinzipien der Testverfahren. Folgen Sie der üblichen Vorgehensweise für die Handhabung von Laborextrakten. Nach Öffnen der Ampullen Restmenge entsprechend der vor Ort geltenden Richtlinien entsorgen.

Verwendungszweck

Zur In-vitro-Diagnose, Für die Überwachung der Leistung der Nova Biomedical-Analysengeräte Stat Profile pHox Plus M.

Methodik

Siehe Gebräuchsanweisung Analysengeräte Stat Profile pHox Plus M.

Sicherheitsanweisungen

Geprüfte Bicarbonatslösung; jede Kontrolle mit bekanntem pH und bekanntem Wert für Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Mg⁺⁺, Glukose (Glu) und Laktat (Lac). Die Lösungen werden mit: bekannten Konzentrationen von O₂, CO₂ und N₂ aquilibriert.

Die Reflexionseigenschaften geben ein Signal, das einem bekannten Hämatokrit im Vollblut entspricht.

Schimmelbildung gehemmt. Jede Ampulle enthält 1.7 ml Inhalt. Frei von Bestandteilen menschlicher Herkunft, jedoch sollte bei der Handhabung dieser Stoffs gute Laborpraxis befolgt werden. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2).

Warenbeschreibung

Von dem Offnen mindestens 24 Stunden bei 24-26 °C lagern. Zum Gebrauch in der In-vitro-Diagnose bestimmt. Vollständige Gebrauchshinweise siehe Gebräuchsanweisung Analysengeräte Stat Profile pHox Plus M. Dort finden Sie auch Hinweise zum Auftragen der Vergleichsprobe im Analysengerät. Empfehlungen für Einsatz der Kontrollen, Hinweise zur Fehlerbehandlung sowie Methodik und Prinzipien der Testverfahren. Folgen Sie der üblichen Vorgehensweise für die Handhabung von Laborextrakten. Nach Öffnen der Ampullen Restmenge entsprechend der vor Ort geltenden Richtlinien entsorgen.

Verwendungszweck

Zur In-vitro-Diagnose, Für die Überwachung der Leistung der Nova Biomedical-Analysengeräte Stat Profile pHox Plus M.

Methodik

Siehe Gebräuchsanweisung Analysengeräte Stat Profile pHox Plus M.

Sicherheitsanweisungen

Geprüfte Bicarbonatslösung; jede Kontrolle mit bekanntem pH und bekanntem Wert für Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Mg⁺⁺, Glukose (Glu) und Laktat (Lac). Die Lösungen werden mit: bekannten Konzentrationen von O₂, CO₂ und N₂ aquilibriert.

Die Reflexionseigenschaften geben ein Signal, das einem bekannten Hämatokrit im Vollblut entspricht.

Schimmelbildung gehemmt. Jede Ampulle enthält 1.7 ml Inhalt. Frei von Bestandteilen menschlicher Herkunft, jedoch sollte bei der Handhabung dieser Stoffs gute Laborpraxis befolgt werden. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2).

Warenbeschreibung

Von dem Offnen mindestens 24 Stunden bei 24-26 °C lagern. Zum Gebrauch in der In-vitro-Diagnose bestimmt. Vollständige Gebrauchshinweise siehe Gebräuchsanweisung Analysengeräte Stat Profile pHox Plus M. Dort finden Sie auch Hinweise zum Auftragen der Vergleichsprobe im Analysengerät. Empfehlungen für Einsatz der Kontrollen, Hinweise zur Fehlerbehandlung sowie Methodik und Prinzipien der Testverfahren. Folgen Sie der üblichen Vorgehensweise für die Handhabung von Laborextrakten. Nach Öffnen der Ampullen Restmenge entsprechend der vor Ort geltenden Richtlinien entsorgen.

Verwendungszweck

Zur In-vitro-Diagnose, Für die Überwachung der Leistung der Nova Biomedical-Analysengeräte Stat Profile pHox Plus M.

Methodik

Siehe Gebräuchsanweisung Analysengeräte Stat Profile pHox Plus M.

Sicherheitsanweisungen

Geprüfte Bicarbonatslösung; jede Kontrolle mit bekanntem pH und bekanntem Wert für Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Mg⁺⁺, Glukose (Glu) und Laktat (Lac). Die Lösungen werden mit: bekannten Konzentrationen von O₂, CO₂ und N₂ aquilibriert.

Die Reflexionseigenschaften geben ein Signal, das einem bekannten Hämatokrit im Vollblut entspricht.

Schimmelbildung gehemmt. Jede Ampulle enthält 1.7 ml Inhalt. Frei von Bestandteilen menschlicher Herkunft, jedoch sollte bei der Handhabung dieser Stoffs gute Laborpraxis befolgt werden. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2).

Warenbeschreibung

Von dem Offnen mindestens 24 Stunden bei 24-26 °C lagern. Zum Gebrauch in der In-vitro-Diagnose bestimmt. Vollständige Gebrauchshinweise siehe Gebräuchsanweisung Analysengeräte Stat Profile pHox Plus M. Dort finden Sie auch Hinweise zum Auftragen der Vergleichsprobe im Analysengerät. Empfehlungen für Einsatz der Kontrollen, Hinweise zur Fehlerbehandlung sowie Methodik und Prinzipien der Testverfahren. Folgen Sie der üblichen Vorgehensweise für die Handhabung von Laborextrakten. Nach Öffnen der Ampullen Restmenge entsprechend der vor Ort geltenden Richtlinien entsorgen.

Verwendungszweck

Zur In-vitro-Diagnose, Für die Überwachung der Leistung der Nova Biomedical-Analysengeräte Stat Profile pHox Plus M.

Methodik

Siehe Gebräuchsanweisung Analysengeräte Stat Profile pHox Plus M.

Sicherheitsanweisungen

Geprüfte Bicarbonatslösung; jede Kontrolle mit bekanntem pH und bekanntem Wert für Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Mg⁺⁺, Glukose (Glu) und Laktat (Lac). Die Lösungen werden mit: bekannten Konzentrationen von O₂, CO₂ und N₂ aquilibriert.

Die Reflexionseigenschaften geben ein Signal, das einem bekannten Hämatokrit im Vollblut entspricht.

Schimmelbildung gehemmt. Jede Ampulle enthält 1.7 ml Inhalt. Frei von Bestandteilen menschlicher Herkunft, jedoch sollte bei der Handhabung dieser Stoffs gute Laborpraxis befolgt werden. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2).

Warenbeschreibung

Von dem Offnen mindestens 24 Stunden bei 24-26 °C lagern. Zum Gebrauch in der In-vitro-Diagnose bestimmt. Vollständige Gebrauchshinweise siehe Gebräuchsanweisung Analysengeräte Stat Profile pHox Plus M. Dort finden Sie auch Hinweise zum Auftragen der Vergleichsprobe im Analysengerät. Empfehlungen für Einsatz der Kontrollen, Hinweise zur Fehlerbehandlung sowie Methodik und Prinzipien der Testverfahren. Folgen Sie der üblichen Vorgehensweise für die Handhabung von Laborextrakten. Nach Öffnen der Ampullen Restmenge entsprechend der vor Ort geltenden Richtlinien entsorgen.

Verwendungszweck

Zur In-vitro-Diagnose, Für die Überwachung der Leistung der Nova Biomedical-Analysengeräte Stat Profile pHox Plus M.

Methodik

Siehe Gebräuchsanweisung Analysengeräte Stat Profile pHox Plus M.

Sicherheitsanweisungen

Geprüfte Bicarbonatslösung; jede Kontrolle mit bekanntem pH und bekanntem Wert für Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Mg⁺⁺, Glukose (Glu) und Laktat (Lac). Die Lösungen werden mit: bekannten Konzentrationen von O₂, CO₂ und N₂ aquilibriert.

Die Reflexionseigenschaften geben ein Signal, das einem bekannten Hämatokrit im Vollblut entspricht.

Schimmelbildung gehemmt. Jede Ampulle enthält 1.7 ml Inhalt. Frei von Bestandteilen menschlicher Herkunft, jedoch sollte bei der Handhabung dieser Stoffs gute Laborpraxis befolgt werden. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2).

Warenbeschreibung

Von dem Offnen mindestens 24 Stunden bei 24-26 °C lagern. Zum Gebrauch in der In-vitro-Diagnose bestimmt. Vollständige Gebrauchshinweise siehe Gebräuchsanweisung Analysengeräte Stat Profile pHox Plus M. Dort finden Sie auch Hinweise zum Auftragen der Vergleichsprobe im Analysengerät. Empfehlungen für Einsatz der Kontrollen, Hinweise zur Fehlerbehandlung sowie Methodik und Prinzipien der Testverfahren. Folgen Sie der üblichen Vorgehensweise für die Handhabung von Laborextrakten. Nach Öffnen der Ampullen Restmenge entsprechend der vor Ort geltenden Richtlinien entsorgen.

Verwendungszweck

Zur In-vitro-Diagnose, Für die Überwachung der Leistung der Nova Biomedical-Analysengeräte Stat Profile pHox Plus M.

Methodik

Siehe Gebräuchsanweisung Analysengeräte Stat Profile pHox Plus M.

Sicherheitsanweisungen

Geprüfte Bicarbonatslösung; jede Kontrolle mit bekanntem pH und bekanntem Wert für Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Mg⁺⁺, Glukose (Glu) und Laktat (Lac). Die Lösungen werden mit: bekannten Konzentrationen von O₂, CO₂ und N₂ aquilibriert.

Die Reflexionseigenschaften geben ein Signal, das einem bekannten Hämatokrit im Vollblut entspricht.

Schimmelbildung gehemmt. Jede Ampulle enthält 1.7 ml Inhalt. Frei von Bestandteilen menschlicher Herkunft, jedoch sollte bei der Handhabung dieser Stoffs gute Laborpraxis befolgt werden. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2).

Warenbeschreibung

Von dem Offnen mindestens 24 Stunden bei 24-26 °C lagern. Zum Gebrauch in der In-vitro-Diagnose bestimmt. Vollständige Gebrauchshinweise siehe Gebräuchsanweisung Analysengeräte Stat Profile pHox Plus M. Dort finden Sie auch Hinweise zum Auftragen der Vergleichsprobe im Analysengerät. Empfehlungen für Einsatz der Kontrollen, Hinweise zur Fehlerbehandlung sowie Methodik und Prinzipien der Testverfahren. Folgen Sie der üblichen Vorgehensweise für die Handhabung von Laborextrakten. Nach Öffnen der Ampullen Restmenge entsprechend der vor Ort geltenden Richtlinien entsorgen.

Verwendungszweck

Zur In-vitro-Diagnose, Für die Überwachung der Leistung der Nova Biomedical-Analysengeräte Stat Profile pHox Plus M.

Methodik

Siehe Gebräuchsanweisung Analysengeräte Stat Profile pHox Plus M.

Sicherheitsanweisungen

Geprüfte Bicarbonatslösung; jede Kontrolle mit bekanntem pH und bekanntem Wert für Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Mg⁺⁺, Glukose (Glu) und Laktat (Lac). Die Lösungen werden mit: bekannten Konzentrationen von O₂, CO₂ und N₂ aquilibriert.

Die Reflexionseigenschaften geben ein Signal, das einem bekannten Hämatokrit im Vollblut entspricht.

Schimmelbildung gehemmt. Jede Ampulle enthält 1.7 ml Inhalt. Frei von Bestandteilen menschlicher Herkunft, jedoch sollte bei der Handhabung dieser Stoffs gute Laborpraxis befolgt werden. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2).

Warenbeschreibung

Von dem Offnen mindestens 24 Stunden bei 24-26 °C lagern. Zum Gebrauch in der In-vitro-Diagnose bestimmt. Vollständige Gebrauchshinweise siehe Gebräuchsanweisung Analysengeräte Stat Profile pHox Plus M. Dort finden Sie auch Hinweise zum Auftragen der Vergleichsprobe im Analysengerät. Empfehlungen für Einsatz der Kontrollen, Hinweise zur Fehlerbehandlung sowie Methodik und Prinzipien der Testverfahren. Folgen Sie der üblichen Vorgehensweise für die Handhabung von Laborextrakten. Nach Öffnen der Ampullen Restmenge entsprechend der vor Ort geltenden Richtlinien entsorgen.

Verwendungszweck

Zur In-vitro-Diagnose, Für die Überwachung der Leistung der Nova Biomedical-Analysengeräte Stat Profile pHox Plus M.

</

Descripción del producto

Un material de control de calidad acuoso para supervisar la medición de pH, PCO₂, PO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Mg⁺⁺, Glucosa (Glu) y Lactato (Lac) para usar con analizadores de Nova Biomedical EXCLUSIVO. Formulado a tres niveles:

CONTROL_1	Acidosis, con electrolitos altos, glucosa normal baja, lactato normal
CONTROL_2	pH normal, Hct bajo-normal, con electrolitos normales, glucosa alta, lactato alto
CONTROL_3	Alcalosis, Hct alto, con electrolitos bajos, glucosa anormal alta, lactato anormal alto

Uso indicado

Para uso diagnóstico in vitro para supervisar el desempeño de los analizadores Stat Profile pHox Plus M de Nova Biomedical.

Metodología

Consulte el manual de instrucciones de uso del analizador Stat Profile pHox Plus M.

Composición

Una solución taponada de bicarbonato, en la que cada control tiene un pH conocido y niveles conocidos de Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Mg⁺⁺, Glu y Lac. Las soluciones se equilibran con niveles conocidos de CO₂ y N₂. Las carboxianionas y las nitrógeno aniónicas se señalan que es equivalente a un valor determinado conocido en sangre entera. En forma momo. Cada control contiene un volumen de 1,7 mL no contiene ninguna sustancia de origen humano, sin embargo, deben seguirse las prácticas laboratorias adecuadas al manipular estos materiales. (REF. DOCUMENTO NCCLS M29-T2).

Advertencias y precauciones

Debe almacenarse a 24 - 25°C durante al menos 24 horas antes de abrir. Indicado para uso diagnóstico in vitro. Consulte el manual de instrucciones de uso del analizador Stat Profile pHox Plus M para obtener instrucciones de uso completas, incluyendo la aplicación de la muestra de control en analizadores, recomendaciones para el uso de controles, información sobre resolución de fallas, metodología y principios de los procedimientos de prueba. Siga las normas estándar requeridas para la manipulación de reactivos de laboratorio. Una vez abierta una ampolla, deseche la parte no utilizada de acuerdo con las normas locales.

Almacenamiento

Almacenamiento a 15-30°C; NO CONGELAR.

La fecha de vencimiento está impresa en el envase de cada ampolla. No guarda ampollas no utilizadas que estén abiertas.

Instrucciones de uso

El contenido debe sacudirse antes de usar. Los controles deben almacenarse a aproximadamente 24 - 25°C durante al menos 24 horas antes de abrir. Para obtener las instrucciones completas, consulte las instrucciones de uso del analizador. Verifique que el número de lote que aparece en la Tabla de gamas esperadas sea el mismo número de lote indicado en la ampolla de control.

Limitaciones

Los valores de PO₂ varían en proporción inversa a la temperatura (aproximadamente 1% / °C). Los valores de PO₂ son exclusivos de instrumentos y controles fabricados por Nova Biomedical.

Rastreo de normas

Los análisis se rastrean según los materiales de referencia estándar de NIST.

Intervalos de referencia

Las concentraciones formulan de manera tal que representan tres niveles de pH (acidosis, pH normal y alcalosis). Los valores ópticos esperados de los valores de estos análisis en la sangre de los pacientes se incluye en Tietz, N.W. ed 1988 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. Es posible que los usuarios deseen determinar VALORES MEDIOS y GAMAS ESPERADAS en su propio laboratorio.¹

Gamas esperadas

La GAMA ESPERADA para cada análisis fue determinada en Nova Biomedical realizando análisis múltiples de cada control a 37°C en los instrumentos específicos. La GAMA ESPERADA indica las desviaciones máximas del valor medio que se obtiene en bajas condiciones de laboratorio diferentes para instrumentos que funcionan dentro de las especificaciones. Consulte la Tabla de gamas esperadas.

Factores de conversión: para Ca⁺⁺, Glucosa, Lactato y Mg⁺⁺.

Ca⁺⁺ en mmol/L x 4 = mg/dL

Glucosa en mg/dL x 16 = mmol/L

Lactato en mmol/L x 8.9 = mg/dL

Mg⁺⁺ en mmol/L x 2.43 = mg/dL

¹Cómo definir y determinar intervalos de referencia en el laboratorio clínico; norma aprobada-segunda edición, NCCLS C28-A2, Volumen 20, Número 13.

Description du produit

Produit de contrôle aquose pour surveiller les mesures de pH, PCO₂, PO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Mg⁺⁺, glucose (Glu) et lactate (Lac) à utiliser avec les analyseurs Nova Biomedical UNIQUEMENT.

Formulé à trois niveaux :

CONTROL_1	Acidose, avec électrolyte élevé, glucose bas normale, lactate normal
CONTROL_2	pH normal, basse normale en Hct, avec électrolyte normal, glucose élevé, lactate élevé
CONTROL_3	Alcalose, teneur élevée en Hct, avec électrolyte bas, glucose élevé anormal, lactate élevé anormal

Utilisation prévue

Pour diagnostic in vitro afin de surveiller la performance des analyseurs Stat Profile pHox Plus M de Nova Biomedical.

Méthodologie

Consultez le manuel d'instructions de usage de l'analyseur Stat Profile pHox Plus M.

Composition

Une solution tamponnée de bicarbonate, dans laquelle chaque contrôle a un pH connu et des niveaux connus de Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Mg⁺⁺, Glu et Lac. Les solutions sont équilibrées avec des niveaux connus de O₂, CO₂ et N₂. Les caractéristiques de réflectivité donnent un signal équivalent à une valeur d'hématurie connue dans le sang entier. Les molécules inhibitrices sont contenues dans une ampoule contenant un volume de 1,7 mL.

Ne contient aucun matériau d'origine humaine, sauf lorsque cela est nécessaire pour la manipulation des matériaux.

(REF. DOCUMENT NCCLS M29-T2).

Advertencias y precauciones:
Debe almacenarse a 24 - 25°C durante al menos 24 horas antes de abrir. Indicado para uso diagnóstico in vitro. Consulte el manual de instrucciones de uso del analizador Stat Profile pHox Plus M para obtener instrucciones de uso completas, incluyendo la aplicación de la muestra de control en analizadores, recomendaciones para el uso de controles, información sobre resolución de problemas y principios de los procedimientos de prueba. Siga las normas estándar requeridas para la manipulación de reactivos de laboratorio. Una vez abierta una ampolla, deseche la parte no utilizada de acuerdo con las normas locales.

Almacenamiento

Almacenamiento a 15-30°C; NO CONGELAR.

La fecha de vencimiento está impresa en el envase de cada ampolla. No guarda ampollas no utilizadas que estén abiertas.

Instrucciones de uso

El contenido debe sacudirse antes de usar. Los controles deben almacenarse a aproximadamente 24 - 25°C durante al menos 24 horas antes de abrir. Para obtener las instrucciones completas, consulte las instrucciones de uso del analizador. Verifique que el número de lote que aparece en la Tabla de gamas esperadas sea el mismo número de lote indicado en la ampolla de control.

Límites

Los valores de PO₂ varían en proporción inversa a la temperatura (aproximadamente 1% / °C).

Los valores de Intervalo esperado sólo son específicos para los instrumentos y controles fabricados por Nova Biomedical.

Rastreo de normas

Los análisis se rastrean según los materiales de referencia estándar de NIST.

Intervalos de referencia

Las concentraciones se formulan de manera tal que representan tres niveles de pH (acidosis, pH normal y alcalosis). Los valores ópticos esperados de los valores de estos análisis en la sangre de los pacientes se incluyen en Tietz, N.W. ed 1988 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. Es posible que los usuarios deseen determinar VALORES MEDIOS y GAMAS ESPERADAS en su propio laboratorio.¹

Gamas esperadas

La GAMA ESPERADA para cada análisis fue determinada en Nova Biomedical realizando análisis múltiples de cada control a 37°C en los instrumentos específicos. La GAMA ESPERADA indica las desviaciones máximas del valor medio que se obtiene en bajas condiciones de laboratorio diferentes para instrumentos que funcionan dentro de las especificaciones. Consulte la Tabla de gamas esperadas.

Factores de conversión: para Ca⁺⁺, Glucosa, Lactato y Mg⁺⁺.

Ca⁺⁺ en mmol/L x 4 = mg/dL

Glucosa en mg/dL x 16 = mmol/L

Lactato en mmol/L x 8.9 = mg/dL

Mg⁺⁺ en mmol/L x 2.43 = mg/dL

¹Cómo definir y determinar intervalos de referencia en el laboratorio clínico; norma aprobada-segunda edición, NCCLS C28-A2, Volumen 20, Número 13.

Description du produit

Un produit aqueux pour vérifier la qualité à fin du monitorage des mesures de pH, PCO₂, PO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Mg⁺⁺, glucose (Glu) et lattate (Lac) pour l'uso ESCLUSIVO/ con gli analizzatori Nova Biomedical. Formulado a tre livelli:

CONTROL_1	Acidose, con eletrolito alto, glucos normale bassa, lattato normale
CONTROL_2	pH normale, basse normale en Hct, avec eletrolito normal, glucose élevé, lattate élevé
CONTROL_3	Alcalosi, teneur élevée en Hct, avec eletrolito bas, glucose élevé anormal, lattate élevé anormal

Utilisation prévue

Pour diagnostic in vitro afin de surveiller la performance des analyseurs Stat Profile pHox Plus M de Nova Biomedical.

Méthodologie

Veuillez le Manuel d'utilisation de l'analyseur Stat Profile pHox Plus M.

Composition

Une solution tamponnée de bicarbonate, dans laquelle chaque contrôle a un pH connu et des niveaux connus de Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Mg⁺⁺, Glu et Lac. Les solutions sont équilibrées avec des niveaux connus de O₂, CO₂ et N₂. Les caractéristiques de réflectivité donnent un signal équivalent à une valeur d'hématurie connue dans le sang entier. Les molécules inhibitrices sont contenues dans une ampoule contenant un volume de 1,7 mL.

Ne contient aucun matériau d'origine humaine, sauf lorsque cela est nécessaire pour la manipulation des matériaux.

(REF. DOCUMENT NCCLS M29-T2).

Advertencias y precauciones:

Debe almacenarse a 24 - 25°C durante al menos 24 horas antes de ser abierto. Indicado para uso diagnóstico in vitro. Consulte las Instrucciones de uso del analizador Stat Profile pHox Plus M para obtener instrucciones de uso completas, incluyendo la aplicación de la muestra de control en analizadores, recomendaciones para el uso de controles, información sobre resolución de problemas y principios de los procedimientos de prueba. Siga las normas estándar requeridas para la manipulación de reactivos de laboratorio. Una vez abierta una ampolla, deseche la parte no utilizada de acuerdo con las normas locales.

Almacenamiento

Almacenamiento a 15-30°C; NO CONGELAR.

La fecha de vencimiento está impresa en el envase de cada embalaje.

Instrucciones de uso

El contenido debe sacudirse antes de usar. Los controles deben almacenarse a aproximadamente 24 - 25°C durante al menos 24 horas antes de abrir. Para obtener las instrucciones completas, consulte las instrucciones de uso del analizador. Verifique que el número de lote que aparece en la Tabla de gamas esperadas sea el mismo número de lote indicado en la ampolla de control.

Límites

Los valores de PO₂ varían de forma inversa a la temperatura (aproximadamente 1% / °C).

Los valores de Intervalo esperado sólo son específicos para los instrumentos y controles fabricados por Nova Biomedical.

Rastreo de normas

Los análisis se rastrean según los materiales de referencia estándar de NIST.

Intervalos de referencia

Las concentraciones se formulan de manera tal que representan tres niveles de pH (acidosis, pH normal y alcalosis). Los valores ópticos esperados de los valores de estos análisis en la sangre de los pacientes se incluyen en Tietz, N.W. ed 1988 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. Es posible que los usuarios deseen determinar VALORES MEDIOS y GAMAS ESPERADAS en su propio laboratorio.¹

Gamas esperadas

La GAMA ESPERADA para cada análisis fue determinada en Nova Biomedical realizando análisis múltiples de cada control a 37°C en los instrumentos específicos. La GAMA ESPERADA indica las desviaciones máximas del valor medio que se obtiene en bajas condiciones de laboratorio diferentes para instrumentos que funcionan dentro de las especificaciones. Consulte la Tabla de gamas esperadas.

Factores de conversión: para Ca⁺⁺, glucosa, lactato y Mg⁺⁺.

Ca⁺⁺ en mmol/L x 4 = mg/dL

Glucosa en mg/dL x 16 = mmol/L

Lactato en mmol/L x 8.9 = mg/dL

Mg⁺⁺ en mmol/L x 2.43 = mg/dL

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

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

Descrição do produto

Material de controlo aquoso para controlar a medição do pH, PCO₂, PO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Mg⁺⁺, glicose (Glu) e latactato (Lac) para ser utilizado APENAS com analizadores Nova Biomedical. Formulado a três níveis:

CONTROL_1	ácido, com eletrolitos elevados, glicose normal baixa, latactato normal
CONTROL_2	pH normal, Hct baixo-normal, com eletrolitos normais, glicose elevada, latactato elevado
CONTROL_3	alcalose, Hct alto, com eletrolitos baixos, glicose elevada anormal, latactato elevado anormal

Utilização prevista

Para utilização em diagnósticos in vitro destinados a controlar o desempenho do Nova Biomedical Stat Profile pHox Plus M.

Metodologia

Consulte o Manual de instruções de utilização do analisador Stat Profile pHox Plus M.

Composição

Solução de bicarbonato com tampão, cada controlo com um pH e com níveis conhecidos de Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Mg⁺⁺, Glu e Lac identificados. As soluções são equilibradas com níveis conhecidos de O₂, CO₂ e N₂. As características de reflectância dão uma sinal que é equivalente a uma valor de hematuria conhecida no sangue total. Anti-fungos. Cada ampola contém 1,7 mL de volume. Não contém compostos de origem humana, embora devam ser agitadas as amostras práticas laboratoriais durante o maneuseamento destes materiais. (REF. NCCLS M29-T2).

Advertências e precauções:

Deve ser armazenado a 24 - 26°C durante pelas menos 24 horas antes de ser aberto, indicado para utilização em diagnósticos in vitro. Consulte as Instruções de utilização do analisador Stat Profile pHox Plus M para obter instruções completas de utilização, inclusive sobre a aplicação da amostra de controlo no analisador, recomendações para a utilização dos controles, informações sobre resolução de problemas e principais os princípios dos procedimentos de teste. Siga as práticas padrão indicadas para o maneuseamento de reagentes de laboratório. Uma vez aberta a ampolla, deseche a parte não utilizada de acordo com as normas locais.

Armazenamento

Armazenamento a 15-30°C; NÃO CONGELAR.

A data de expiração está indicada em cada embalagem da ampolla.

Instruções de uso

O conteúdo deve ser agitado antes de serem utilizadas. Os controles devem ser armazenados no ambiente de utilização.

As embalagens devem ser sempre agitadas antes de serem utilizadas. Os controles devem ser armazenados no ambiente de utilização.

As embalagens devem ser sempre agitadas antes de serem utilizadas. Consulte as Instruções de uso do analisador para obter instruções completas. Verifique o número do lote que aparece na Tabla de intervalos esperados é o mesmo que o número do lote indicado na ampolla de controlo.

Limits

Os valores de PO₂ variam de forma inversa à temperatura (aproximadamente 1% / °C).

Os valores de Intervalo esperado só são específicos para os instrumentos e controles fabricados pela Nova Biomedical.

Registo de padrões

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

Intervalos de referência

As concentrações se formulam de maneira tal que representam três níveis de pH (ácido, pH normal e alcalose). Os intervalos de referência só são específicos para estas substâncias a analisar no sangue do paciente e referenciado em Tietz, N.W. edição 1988 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

Os utilizadores podem determinar os VALORES MÉDIOS e os INTERVALOS ESPERADOS no seu próprio laboratório. Uma vez aberta a ampolla, deseche a parte não utilizada de acordo com as normas locais.

Intervalos esperados

Os INTERVALOS ESPERADOS para cada substância a analisar foram formulados para instrumentos e controles fabricados pela Nova Biomedical. Formulado a três níveis.

Os INTERVALOS ESPERADOS para cada substância a analisar foram formulados para instrumentos e controles fabricados pela Nova Biomedical. Formulado a três níveis.

Os INTERVALOS ESPERADOS para cada substância a analisar foram formulados para instrumentos e controles fabricados pela Nova Biomedical. Formulado a três níveis.

Os INTERVALOS ESPERADOS para cada substância a analisar foram formulados para instrumentos e controles fabricados pela Nova Biomedical. Formulado a três níveis.

Os INTERVALOS ESPERADOS para cada substância a analisar foram formulados para instrumentos e controles fabricados pela Nova Biomedical. Formulado a três níveis.

Os INTERVALOS ESPERADOS para cada substância a analisar foram formulados para instrumentos e controles fabricados pela Nova Biomedical. Formulado a três níveis.

Os INTERVALOS ESPERADOS para cada substância a analisar foram formulados para instrumentos e controles fabricados pela Nova Biomedical. Formulado a três níveis.

Os INTERVALOS ESPERADOS para cada substância a analisar foram formulados para instrumentos e controles fabricados pela Nova Biomedical. Formulado a três níveis.

Os INTERVALOS ESPERADOS para cada substância a analisar foram formulados para instrumentos e controles fabricados pela Nova Biomedical. Formulado a três níveis.

Os INTERVALOS ESPERADOS para cada substância a analisar foram formulados para instrumentos e controles fabricados pela Nova Biomedical. Formulado a três níveis.

Os INTERVALOS ESPERADOS para cada substância a analisar foram formulados para instrumentos e controles fabricados pela Nova Biomedical. Formulado a três níveis.

Os INTERVALOS ESPERADOS para cada substância a analisar foram formulados para instrumentos e controles fabricados pela Nova Biomedical. Formulado a três níveis.

Os INTERVALOS ESPERADOS para cada substância a analisar foram formulados para instrumentos e controles fabricados pela Nova Biomedical. Formulado a três níveis.

Os INTERVALOS ESPERADOS para cada substância a analisar foram formulados para instrumentos e controles fabricados pela Nova Biomedical. Formulado a três níveis.

Os INTERVALOS ESPERADOS para cada substância a analisar foram formulados para instrumentos e controles fabricados pela Nova Biomedical. Formulado a três níveis.

Os INTERVALOS ESPERADOS para cada substância a analisar foram formulados para instrumentos e controles fabricados pela Nova Biomedical. Formulado a três níveis.

Os INTERVALOS ESPERADOS para cada substância a analisar foram formulados para instrumentos e controles fabricados pela Nova Biomedical. Formulado a três níveis.

Os INTERVALOS ESPERADOS para cada substância a analisar foram formulados para instrumentos e controles fabricados pela Nova Biomedical. Formulado a três níveis.

Os INTERVALOS ESPERADOS para cada substância a analisar foram formulados para instrumentos e controles fabricados pela Nova Biomedical. Formulado a três níveis.

Os INTERVALOS ESPERADOS para cada substância a analisar foram formulados para instrumentos e controles fabricados pela Nova Biomedical. Formulado a três níveis.

Os INTERVALOS ESPERADOS para cada substância a analisar foram formulados para instrumentos e controles fabricados pela Nova Biomedical. Formulado a três níveis.

Os INTERVALOS ESPERADOS para cada substância a analisar foram formulados para instrumentos e controles fabricados pela Nova Biomedical. Formulado a três níveis.

Os INTERVALOS ESPERADOS para cada substância a analisar foram formulados para instrumentos e controles fabricados pela Nova Biomedical. Formulado a três níveis.

Os INTERVALOS ESPERADOS para cada substância a analisar foram formulados para instrumentos e controles fabricados pela Nova Biomedical. Formulado a três níveis.

Os INTERVALOS ESPERADOS para cada substância a analisar foram formulados para instrumentos e controles fabricados pela Nova Biomedical. Formulado a três níveis.

Os INTERVALOS ESPERADOS para cada substância a analisar foram formulados para instrumentos e controles fabricados pela Nova Biomedical. Formulado a três níveis.

<p