

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

Blutgas-Kontroll-Auto-Kassetten, Αυτόματη Κάσέτα 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, autokasset

CONTROL 1 2 3

LOT 24087012 2025-09-07

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		7.171 - 7.196 - 7.221	7.373 - 7.398 - 7.423	7.515 - 7.542 - 7.569
H ⁺	nmol/L	67.47 - 63.70 - 60.13	42.41 - 40.04 - 37.80	30.56 - 28.72 - 26.99
pCO ₂	mmHg	53.1 - 58.4 - 63.6	39.8 - 43.3 - 46.8	22.1 - 24.6 - 27.6
pCO ₂	kPa	7.06 - 7.76 - 8.45	5.29 - 5.76 - 6.23	2.93 - 3.27 - 3.67
pO ₂	mmHg	44.2 - 52.2 - 60.2	100.3 - 108.3 - 116.3	126.6 - 138.6 - 150.6
pO ₂	kPa	5.88 - 6.94 - 8.01	13.34 - 14.40 - 15.47	16.84 - 18.44 - 20.03
SO ₂	%	51.6 - 56.6 - 60.6		87.8 - 91.8 - 95.8
Hct	%	33 - 35 - 38		46 - 49 - 52
Hb	g/dL	9.6 - 11.1 - 12.6		14.8 - 16.3 - 17.8
Hb	mmol/L	5.98 - 6.92 - 7.85		9.19 - 10.12 - 11.06

Product Description
An aqueous quality control material for monitoring the measurement of pH, pCO₂, pO₂, SO₂, hematoct (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 blood. Mold inhibited. Each control flexible pouch contains a minimum value of 100mins. Contains no constituents of human origin, however good laboratory practice should be followed during handling of these materials. (REF. NCCLS OCCUMENT M29-T2)

Warnings and Cautions:
Must be stored at 2-8°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 for Use for complete directions for use, recommendations for use of controls, troubleshooting information, 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 2-26°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.

*How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory: approved guidelines second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 1

Produktbeschreibung
Ein wässriges Qualitätskontrollmaterial zur Überwachung der Messung von pH, pCO₂, pO₂, SO₂, Hämatokrit (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 Azidose, 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 äquilibriert. Die Reflexanzeigenschaften weisen darauf hin, dass sie einem bekannten Sauerstoffsaturationswert in Vollblut entspricht. Die Leitfähigkeitseigenschaften entsprechen einem bekannten Hämoglobinwert in Vollblut. Das Reflektanz- und Leitfähigkeitssignal entspricht einem bekannten Hämoglobinwert in Vollblut. Keine Schimmelbildung möglich. Jeder flexible Kontrollbeutel enthält mindestens 100 ml. Enthält keine Bestandteile menschlichen Ursprungs, dennoch sollte beim Umgang mit den Materialien auf gute Laborpraxis geachtet werden. (Siehe NCCLS-DOKUMENT M29-T2)

Warnungen und Vorsichtshinweise:
Lagerung bei 2 - 26 °C mindestens 24 Stunden vor der Verwendung erforderlich. Die Kassette nicht schütteln. Für Verwendung zur In-vitro-Diagnose. Vollständige Verwendungsanweisungen finden Sie in der Bedienungsanleitung 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 standgemäß erforderlichen Verfahren für den Umgang mit Laborreagenzien.

Lagerung
Bei 2 - 8 °C lagern, NICHT EINFRIEREN. Beachten Sie vor der 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 mit der Chargennummer auf dem Kontrollmaterial übereinstimmt, das analysiert wird. Die Auto-Kassette sollte durch vorsichtiges Wenden der Packung für einige Sekunden durchgemischt 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 pHox Ultra/CCX-Analysengerät eingesetzt und herausgenommen werden.

Nachverfolgbarkeit von Standards
Analysen werden auf NIST-Standardreferenzmaterialien zurückverfolgt.

Referenzintervalle
Konzentrationen werden formuliert, um drei pH-Stufen (Azidose, normaler pH-Wert und Alkalose) mit niedrigem, normalem und hohem Hct/Hb-Stufen darzustellen. Auf den erwarteten klinischen Wertebereich 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 jeder Kontrollstufe 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. Informations hierzu finden Sie in der Tabelle der erwarteten Bereiche.

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

Περιγραφή Προϊόντος
Ένα υδατικό υλικό ελέγχου ποιότητας για την παρακολούθηση της μέτρησης του pH, pCO₂, pO₂, SO₂, αιματοκρίτη (Hct) και της αιμοσφαιρίνης (Hb) για χρήση σε αναλύτη Nova Biomedical MONO. Κάθε Αυτόματη Κάσέτα Διαλυμάτων Ελέγχου περιέχει διαλύματα ελέγχου που παρασκευάζονται σε τρία κλινικά σημαντικά επίπεδα:

- CONTROL 1 Οξείωση, 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 Οδηγών Χρήσης του Αναλυτή Stat Profile pHox Ultra/CCX.

Σύνθεση
Επιλυμένο διαπυρρικό διάλυμα, η Αυτόματη Κάσέτα Διαλυμάτων Ελέγχου αποτελείται από 3 εύκαμπτα σακουλάκια, τα καθένα με γνωστό pH. Τα διαλύματα ισορροπούνται με γνωστή επίπεδο O₂, CO₂ και N₂. Τα χαρακτηριστικά ανακρίσεως παραγόμενα στα σημεία που είναι αντίστοιχα με τη γνωστή τιμή κλίμακας οξυγόνου στο ολικό αίμα. Τα χαρακτηριστικά ανακρίσεως είναι αντίστοιχα με μια γνωστή τιμή αιματοκρίτη στο ολικό αίμα. Το φίλτρο ανακρίσεως και αγωγιμότητας είναι αντίστοιχο με μια γνωστή τιμή αιμοσφαιρίνης στο αίμα. Ανακρίση της σιδήρου. Κάθε εύκαμπτο σακουλάκι περιέχει με ελάχιστη ποσότητα 100ml. Αν και δεν περιέχει κανένα συστατικό ανθρώπινης προέλευσης, ωστόσο, πρέπει να ακολουθείται ορθή εργαστηριακή πρακτική κατά το χειρισμό των υλικών αυτών. (ΚΩΔ. ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟΥ NCCLS M29-T2)

Προειδοποιήσεις και Προβλήματα
Πρέπει να φυλάσσονται στους 2-26°C τουλάχιστον για 24 ώρες πριν τη χρήση. ΜΗΝ ΑΝΑΚΙΝΕΙΤΕ την κασέτα. Προσέξτε για 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 πληροφορίες για την αντιμετώπιση προβλημάτων, της μεθοδολογίας και των Αξόνων των διαδικασιών ελέγχου. Ακολουθήστε τις συνήθεις πρακτικές που απαιτούνται για να χειριστείτε εργαστηριακών αναφορών.

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

Οδηγίες Χρήσης
Τα διαλύματα ελέγχου πρέπει να φυλάσσονται στους 24-26°C περίπου, για τουλάχιστον 24 ώρες πριν το άνοιγμα. Ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης του Αναλυτή για πλήρεις οδηγίες. Βεβαιωθείτε ότι ο αριθμός παρτίδας που αναγράφεται στον Πίνακα Αναφορών, Εύρους ένα έως έξι σε εκείνο που αναγράφεται στο υλικό διαλύματος ελέγχου της ανακρίσεως. Η συνάρτηση κασέτα πρέπει να ανακρίνεται ανεπιφύλακτα την οποία για μέρη διακρίσεως. ΜΗΝ ΑΝΑΚΙΝΕΙΤΕ την κασέτα.

Προσρρομιά
Οι τιμές PO₂ ποικίλλουν αντίστροφα ανάλογα με τη θερμοκρασία (περίπου 1%/°C). Οι τιμές Αναμενόμενου εύρους είναι καθορισμένες για το άνοιγμα και το διαλύματα ελέγχου που κατασκευάζονται από τη Nova Biomedical. Μετά την εγκατάσταση, κάθε αυτόματη κασέτα Stat Profile pHox Ultra/CCX μπορεί να χρησιμοποιηθεί για 35 ημέρες το μέγιστο από τη ημερομηνία της αρχικής εγκατάστασης στο σύστημα, οπότε και το σύστημα αναδείξει 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 έξι φορές το μέγιστο.

Ισχυλοαπόκτηση Προϊόντων
Οι προσδοκώμενες ουσίες ανακρίνονται σύμφωνα με το Πρότυπο Υλικό Αναφοράς NIST.

Διαστοχία Αναφοράς
Οι συγκεντρώσεις παρασκευάζονται, για να αντιπροσωπεύουν τρία επίπεδα pH (Οξείωση, Φυσιολογικό pH και Αλκάλωση), με χαμηλό-φυσιολογικό και υψηλό επίπεδο Hct/Hb. Για το αναμενόμενο κλινικό εύρος για αυτές τις προσδοκώμενες ουσίες στο αίμα του ασθενούς γίνεται παραπομπή 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 προσδοκώμενη ουσία καθορίζεται από τη Nova Biomedical χρησιμοποιώντας πολλαπλές αναλύσεις κάθε επίπεδο των διαλυμάτων ελέγχου σε θερμοκρασία 37°C σε πολλαπλά όργανα. Το ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΟ ΕΥΡΟΣ υποδεικνύει τις μέγιστες αποκλίσεις από τη μέση τιμή που αναμένονται υπό διαφορετικές εργαστηριακές συνθήκες για τα όργανα που λειτουργούν εντός των προδιαγραφών. Ανατρέξτε στον Πίνακα Αναμενόμενου Εύρους.

*Πώς να Ορίσετε και να Προσδιορίσετε τα Διαστήματα Αναφοράς στο κλινικό εργαστήριο: εγκριμένες 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

Materiales adecuados 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:

- Control 1) Acidosis, 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 pH/Ox/CO₂/Critical Care Xpress de Nova Biomedical.

Metodología

Consultar el Manual de Instrucciones de uso del Analizador Stat Profile pH/Ox/CO₂/Critical Care Xpress.

Composición

Solución tampón de bicarbonato, el Cartucho automático para controles está compuesto por 3 bolsas flexibles, cada una con un 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 total contra modo. 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 estos materiales. (REF. DOCUMENTO M29-T2 DEL NCCLS).

Advertencias y precauciones:

Se debe almacenar a 24-26 °C durante al menos 24 horas antes de usar. NO 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/CO₂/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 material de referencia de referencia en el momento de la utilización. Verificar que las "Instrucciones de uso", cada cartucho cuenta con un número de lote y la fecha de vencimiento impreso en la etiqueta.

Instrucciones de uso

Los controles se deben almacenar a aproximadamente 24-26 °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 se está analizando. Mezclar el contenido del cartucho cuidadosamente 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. Cada Cartucho automático para control de calidad Stat Profile pH/Ox/CO₂/Critical Care Xpress se puede utilizar como máximo durante 35 días a partir de la fecha en que se instaló por primera vez en el sistema. Cuando se venza ese plazo, el sistema indicará que el cartucho no es válido. Cada Cartucho automático del Stat Profile pH/Ox/CO₂/Critical Care Xpress se puede colocar y retirar del analizador pH/Ox/CO₂/Critical Care Xpress 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) e intervalos de Hct/Hb bajo-normal y alto. El rango de valores clínicos esperados para estos parámetros medidos en sangre de pacientes se muestra en Tietz, NW ed. 1985 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

Los usuarios pueden determinar VALORES MEDICOS Y RANGOS ESPERADOS en sus propios laboratorios.

Rangos esperados

Nova Biomedical determinó el RANGO ESPERADO para cada parámetro mediante series de mediciones de cada nivel de control a 37 °C en varios instrumentos. El RANGO ESPERADO indica los desvíos máximos del valor medio que se pueden esperar en diversas condiciones de laboratorio para los instrumentos que funcionan de acuerdo con las especificaciones. Consultar la Tabla de rangos esperados.

¹ How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Como definir y determinar intervalos de referencia en el laboratorio clínico); pauta aprobada, segunda edición, NCCLS C28-A2, volumen 20, número 13

Descrição do produto

Uma substância aquosa de controle de qualidade para monitorizar a medição do pH, pCO₂, pO₂, SO₂, hematócrito (Hct) e hemoglobina (Hb), que se deve usar SÓLO com os analisadores de Nova Biomedical. Cada cartucho automático de controlo contém controlos formulados em três níveis significativos a nível clínico:

- Control 1) Acidose, 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 pH/Ox/CO₂/Critical Care Xpress.

Metodologia

Consultar o Manual de Instruções do analisador Stat Profile pH/Ox/CO₂/Critical Care Xpress.

Composição

Solução tampão de bicarbonato, o cartucho automático de controlo consiste de 3 sacos flexíveis, cada um com um pH conhecido. As soluções são equilibradas com níveis conhecidos de O₂, CO₂ e N₂. 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 valor de hematócrito conhecido no sangue total. O sinal de reflectância e condutividade é equivalente a um valor de hemoglobina conhecido no sangue. Inibição de modo. Cada bolsa flexível 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-T2).

Aviões e advertências:

Tem de ser conservada a 24-26°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/CO₂/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 dos 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 controles têm de ser conservados a aproximadamente 24-26°C, durante, pelo menos, 24 horas antes da abertura. Consultar as Instruções de Utilização do analisador para instruções completas. Verificar se o número de lote 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). Os valores da gama prevista são específicos para instrumentos e controlos fabricados pela Nova Biomedical. Uma vez instalado, cada cartucho automático Stat Profile pH/Ox/CO₂/Critical Care Xpress 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/CO₂/Critical Care Xpress pode ser inserido e removido do analisador pH/Ox/CO₂/Critical Care Xpress um máximo de seis vezes.

Trazibilidade dos padrões

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

Intervalos de referência

As concentrações são formuladas para representarem três níveis de pH (acidose, pH normal e alcalose), com níveis de Hct/Hb baixo-normal e alto. A gama clínica de valores prevista para estes analises no sangue do paciente é referenciada em Tietz, NW ed 1985 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

Os utilizadores poderão querer determinar os VALORES MÉDICOS (MEAN VALUES) e as GAMAS ESPERADAS (EXPECTED RANGES) no seu próprio laboratório.¹

Gamas previstas

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

¹How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Como definir y determinar intervalos de referencia en el laboratorio clínico); directiva aprobada, segunda edición, 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 de l'hémoglobine (Hb), à utiliser UNIQUEMENT avec les analyseurs Nova Biomedical. Chaque cartouche QC contient des contrôles formulés à trois niveaux cliniquement significatifs:

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

Usage attendu

Pour usage en diagnostic *in vitro* pour contrôler le fonctionnement des analyseurs Nova Biomedical Stat Profile pH/Ox/CO₂/Critical Care Xpress.

Méthodologie

Voir les instructions d'utilisation de l'analyseur Stat Profile pH/Ox/CO₂/Critical Care Xpress.

Composition

Contenant une solution tamponnée de bicarbonate, la cartouche QC 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 de l'oxygène dans le sang total. Les caractéristiques de conductivité sont équivalentes à une teneur connue en hématocrites 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. Il convient toutefois de respecter les pratiques de laboratoire dans la manipulation de ces produits. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2).

Avvertissements et précautions :

Conservare a 24-26°C pendant au moins 24 heures avant utilisation. NE PAS SECOUER la cartouche. Prévoir pour utilisation en diagnostic *in vitro*. Consulter les instructions d'utilisation de l'analyseur Stat Profile pH/Ox/CO₂/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 pratiques de laboratoire dans la manipulation de ces produits. Respecter les pratiques standard requises pour la manipulation des réactifs de laboratoire.

Stockage

Conservare a une température de 2-8°C. NE PAS CONGELER. Il est essentiel de suivre les instructions d'équilibre à la température ambiante avant utilisation, précisées en rubrique "Instructions d'utilisation". Le numéro de lot et la date d'expiration sont imprimés sur l'étiquette de chaque cartouche.

Instructions d'utilisation

Conservare i controlli a 24-26°C pendant au moins 24 heures avant ouverture. Voir les instructions d'utilisation de l'analyseur pour des instructions complètes. Vérifier que le numéro de lot indiqué dans le tableau des fourchettes attendues est identique à celui indiqué sur le produit de contrôle à analyser. Mélanger délicatement le contenu de la cartouche QC en inversant soigneusement le coffret pendant plusieurs secondes. NE PAS SECOUER la cartouche.

Limitations

Les valeurs en 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 QC Stat Profile pH/Ox/CO₂/Critical Care Xpress peut être utilisé comme maximum pendant 35 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). Chaque cartouche automatique Stat Profile pH/Ox/CO₂/Critical Care Xpress sur analyseur pH/Ox/CO₂/Critical Care Xpress peut être insérée et retirée du analyseur pH/Ox/CO₂/Critical Care Xpress jusqu'à six fois au maximum.

Traçabilité des standards

Chaque paramètre est paramétré 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. La gamme clinique de valeurs prévues pour ces paramètres est référencée dans l'ouvrage suivant : Tietz, NW ed 1985 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

Les utilisateurs peuvent souhaiter déterminer les VALEURS MOYENNES et les FOURCHETTES ATTENDUES dans leurs propres laboratoires.¹

Fourchettes attendues

Les valeurs de fourchette attendue de chaque paramètre a été déterminé par Nova Biomedical en utilisant plusieurs séries par niveau de contrôle à 37°C sur plusieurs instruments. La FOURCHETTE ATTENDUE indique les déviations maximum de la valeur moyenne que l'on peut attendre dans différentes conditions de laboratoire pour des instruments exploités dans les limites de spécification. Consulter à ce propos le tableau des fourchettes attendues.

¹How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Como definir y determinar intervalos de referencia en el laboratorio clínico); approved guideline-second edition (norma de referéncia, segunda edición), NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

Produktbeskrivning

Et vannertållt kvalitetskontrollmateriale (af overvågning af målinger af pH, pCO₂, pO₂, SO₂, hæmatokrit (Hct) og hæmoglobin (Hb)). Får ENDAST anvendes med Nova Biomedical-analytatorer. Varje kontrollautokavsett innehåller kontroller som sammansatts vid tre kliniskt signifikanta nivåer:

- Control 1) Acidosis, med Låg SO₂, Låg-Normal Hct/Hb
- Control 2) pH normal
- Control 3) Alkalosis, med SO₂, Hög Hct/Hb

Avsedd användning

För laboratoriediagnostisk användning för övervakning av prestanda hos Nova Biomedical Stat Profile pH/Ox/CO₂/Critical Care Xpress-analysatorer.

Metodik

Se bruksanvisningen för Stat Profile pH/Ox/CO₂/Critical Care Xpress-analysatorer.

Sammansättning

En buffrad bikarbonatlösning. Kontrollautokavsett innehåller 3 flexibla påsar, var och en med ett känt pH-värde. Lösningarna är jämviktade med kända nivåer av O₂, CO₂ och N₂. Reflektanssensitiviteten ger en signal som motsvarar ett känt syrenättningsvärde i helblod. Konduktivitetssensitiviteten motsvarar ett känt hematokritvärde i helblod. Reflektans- och konduktivitetssensitiviteten motsvarar ett känt hemoglobinvärde i blodet. Möjliggörande. Varje flexibel påse innehåller ett minimumvärde på 100mL. Innehåller inte några beståndsdelar av mänskligt ursprung. Korrekt laboratoriepraxis ska dock följas när dessa material hanteras. (REF. DOC O28-A2).

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 pH/Ox/CO₂/Critical Care Xpress-analysatorer för fullständiga anvisningar för användning, vari ingår rekommendationer för användning av kontroll-, felsökningsinformation samt metodik och principer för provprocedurer. Följ eftertryckta anvisningar för hantering av laboratoriereagenser.

Förvaring

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

Anvisningar för användning

Kontrollampuller måste förvaras vid cirka 24-26°C i minst 24 timmar innan de öppnas. Se bruksanvisningen för analysatorn för kompletta anvisningar. Kontrollera att lot-numret i Förväntade områden-i tabellen är detsamma som lot-numret som finns på kontrollmaterialet som ska analyseras. Innehåll i autokavsett 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). Förväntat område-värdet specificeras för instrument och kontroller som tillverkas av Nova Biomedical. När en Stat Profile pH/Ox/CO₂/Critical Care Xpress autokavsett materialer kan den användas i upp till 35 dagar från installationsdatumet i systemet vid den tidpunkt systemet indikerar att kassetten är giltig. En Stat Profile pH/Ox/CO₂/Critical Care Xpress autokavsett kan sätt i och tas bort från pH/Ox/CO₂/Critical Care Xpress-analysatorn maximalt sex gånger.

Spår förmåga - Standarder

Analysar spåras med NIST Standardreferensmaterial.

Referensintervaller

Koncentrationer sammansätts för att representera tre pH-nivåer (Acidosis, Normal pH och Alkalosis), 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 1985 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

Den som använder produkten kanske vill fastställa MEDELVÄRDEN och FÖRväNTADE OMRÅDEN I sitt laboratorium.¹

Förväntade områden

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

¹How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Hur man definierar och bestämmer referensintervaller i det kliniska laboratoriet); godkänd riktlinje, andra utgåvan, NCCLS C28-A2, Volym 20, Nummer 13

Descrizione del prodotto

Substanza 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) Acidosis, SO₂ basso, Hct/Hb basso-normale
- Control 2) pH normale
- Control 3) Alcalosis, con SO₂ alto, Hct/Hb alto

Uso previsto

Per uso diagnostico *in vitro* per il monitoraggio delle prestazioni degli analizzatori Stat Profile pH/Ox/CO₂/Critical Care Xpress Nova Biomedical.

Metodo

Per informazioni, consultare il Manuale di Istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profile pH/Ox/CO₂/Critical Care Xpress.

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 delle muffe. Ogni sacca flessibile di controllo contiene un volume minimo di 100 ml. Non contiene componenti di origine umana. Si raccomanda tuttavia di adottare le normali procedure di laboratorio durante la manipolazione delle sostanze. (REF. NCCLS DOCUMENTO M29-T2).

Avvertenze e precauzioni

Conservare a temperatura di 24-26°C per almeno 24 ore prima dell'uso. NON agitarla. Utilizzare diagnostico *in vitro*. Per istruzioni complete sull'uso, consulti 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/CO₂/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 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 24-26°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. Mescolare delicatamente la cartuccia automatica per inversione per alcuni 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/CO₂/Critical Care Xpress per un massimo di 35 giorni dalla data di installazione iniziale nel sistema, alla scadenza del tempo previsto il sistema segnalerà che la cartuccia non è più valida. Ogni cartuccia automatica Stat Profile pH/Ox/CO₂/Critical Care Xpress può essere inserita e rimossa dall'analizzatore pH/Ox/CO₂/Critical Care Xpress un massimo di sei volte.

Rilevabilità degli standard

Analisi 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 (acidosi, pH normale e alcalosi) e presenta livelli normale-basso e alto di Hct/Hb. L'intervallo clinico di valori previsto per gli analisi specificati 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 su 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. Il range riferimento nella tabella degli intervalli previsti.

¹How 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