

# Stat Profile® pHox® Plus L Controls Auto-Cartridge

Kontroll-Auto-Kassetten, Αυτόματη Κάσета Διαλυμάτων Ελέγχου, Cartucho automático para controles, Cartouche CQ, Cartuccia automatica controlli, Cartucho automático de controle, Kontrollr, autokassett

CONTROL 1 2 3

LOT 24058043 2025-08-02

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	7.149 - 7.174 - 7.199			7.356 - 7.381 - 7.406			7.600 - 7.627 - 7.654		
H <sup>+</sup>	nmol/L	70.89 - 66.92 - 63.18		44.02 - 41.56 - 39.23		25.10 - 23.59 - 22.16			
pCO <sub>2</sub>	mmHg	56.2 - 61.5 - 66.7		39.3 - 42.8 - 46.3		19.5 - 22.0 - 25.0			
pCO <sub>2</sub>	kPa	7.48 - 8.18 - 8.87		5.23 - 5.70 - 6.16		2.59 - 2.92 - 3.32			
pO <sub>2</sub>	mmHg	55.3 - 63.3 - 71.3		100.5 - 108.5 - 116.5		136.8 - 148.8 - 160.8			
pO <sub>2</sub>	kPa	7.36 - 8.42 - 9.49		13.37 - 14.44 - 15.50		18.19 - 19.79 - 21.39			
SO <sub>2</sub>	%				53.7 - 58.7 - 62.7			87.5 - 91.5 - 95.5	
Hct	%				34 - 36 - 39			47 - 50 - 53	
Hb	g/dL				10.0 - 11.5 - 13.0			15.1 - 16.6 - 18.1	
Hb	mmol/L				6.20 - 7.13 - 8.06			9.36 - 10.29 - 11.23	
Na <sup>+</sup>	mmol/L	160.8 - 164.8 - 168.8		135.0 - 139.0 - 143.0		111.2 - 115.2 - 119.2			
K <sup>+</sup>	mmol/L	5.59 - 5.89 - 6.19		3.64 - 3.89 - 4.14		1.79 - 1.99 - 2.19			
Cl <sup>-</sup>	mmol/L	120.1 - 124.6 - 129.1		94.9 - 99.4 - 103.9		81.5 - 86.5 - 91.5			
Ca <sup>++</sup>	mmol/L	1.44 - 1.54 - 1.64		0.92 - 1.00 - 1.08		0.49 - 0.55 - 0.61			
Ca <sup>++</sup>	mg/dL	5.76 - 6.16 - 6.56		3.66 - 3.98 - 4.30		1.94 - 2.18 - 2.42			
Glu	mg/dL	265 - 290 - 315		189 - 204 - 219		77 - 84 - 91			
Glu	mmol/L	14.71 - 16.10 - 17.49		10.48 - 11.31 - 12.15		4.29 - 4.68 - 5.07			
Lac	mmol/L	6.8 - 7.5 - 8.2		2.8 - 3.1 - 3.4		0.7 - 1.0 - 1.3			
Lac	mg/dL	60.57 - 66.80 - 73.03		24.72 - 27.39 - 30.06		6.28 - 8.95 - 11.62			

#### Product Description

Consists of 3 flexible bags within a cardboard carton. Each bag contains an aqueous quality control material for monitoring the measurement of pH, pCO<sub>2</sub>, pO<sub>2</sub>, hematocrit (Hct), hemoglobin (Hb), Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>++</sup>, Glucose (Glu) and Lactate (Lac) for use with Nova Biomedical analyzers ONLY. Formulated at three levels:

- CONTROL 1 Acidosis, with High Electrolyte, High Abnormal Glu, High Abnormal Lac
- CONTROL 2 Normal pH, with Low SO<sub>2</sub>, Low Normal Hct/Hb, Normal Electrolyte, High Glu, High Lac
- CONTROL 3 Alkalosis, with SO<sub>2</sub>, High Hct/Hb, Low Electrolyte, Low Normal Glu, Normal Lac

#### Intended Use

For in vitro diagnostic use for monitoring the performance of Nova Biomedical Stat Profile pHox Plus L Analyzers.

#### Methodology

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

#### Composition

A buffered bicarbonate solution, each control with a known pH and known levels of Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>++</sup>, Glu and Lac. Solutions are equilibrated with known levels of O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub> and N<sub>2</sub>. The electrode characteristics give a signal that is equivalent to a known oxygen saturation value in whole blood. The conductivity signal is equivalent to a known hematocrit value in whole blood. The resistance and conductivity characteristics are equivalent to a known hemoglobin value in blood. Mold inhibited. Each bag contains a minimum volume of 100mL. 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 2-8°C for at least 24 hours before use. DO NOT FREEZE. Intended for in vitro diagnostic use. Refer to the Stat Profile pHox Plus L Analyzer Instructions for Use for complete directions for use, including recommendations for use of controls, troubleshooting information, methodology and principles of the testing procedures. Follow standard practices required for handling laboratory reagents.

#### Storage

Store at 2-8°C, DO NOT FREEZE. Expiration date is printed on each cartridge.

#### Directions for Use

Cartridge must be stored at approximately 24-26°C for at least 24 hours prior to opening. Refer to Analyzer Instructions for Use for complete instructions. Verify that the lot number appearing on the Expected Ranges Table is the same lot number indicated on the control cartridge. The cartridge should be mixed by gently inverting for several seconds. Do not shake the cartridge.

#### Limitations

PO<sub>2</sub> values vary inversely with temperature (approximately 1%/°C).

The Expected Range values are specific for instruments and calibrators 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 each analyte 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.<sup>1</sup>

#### 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 reflects 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.

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

#### Produktbeschreibung

Umfasst 3 flexible Taschen in einem Papkarton. Jede Tasche enthält ein wässriges Qualitätskontrollmaterial zur Überwachung der Messung von pH, pCO<sub>2</sub>, pO<sub>2</sub>, Hämokrit (Hct), Hämoglobin (Hb), Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>++</sup>, Glukose (Glu) und Laktat (Lac) für Verwendung mit Nova Biomedical-Analysengeräten. In drei Stufen formuliert:

- CONTROL 1 Azidose, mit hohem Elektrolytwert, hohem abnormalem Glukosewert, hohem abnormalem Laktatwert
- CONTROL 2 Normaler pH, mit niedrigem SO<sub>2</sub>, niedrigem normalem Hct/Hb-Wert, normalem Elektrolytwert, hohem Glukosewert, hohem Laktatwert
- CONTROL 3 Alkalose, mit SO<sub>2</sub>, hohem Hct/Hb-Wert, niedrigem Elektrolytwert, niedrigem normalem Glukosewert, normalem Laktatwert

#### Verwendungszweck

Für die Verwendung bei In-vitro-Diagnosen zur Überwachung der Leistung von Nova Biomedical Stat Profile pHox Plus L-Analysengeräten.

#### Methodologie

Informationen hierzu zu finden Sie im Handbuch für Bedienungsanweisungen des pHox Plus L-Analysengeräts.

#### Zusammensetzung

Ein gepuffertes Bicarbonatlösung, jede Kontrolle mit bekanntem pH-Wert und bekannten Stufen von Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>++</sup>, Glu und Lac-Lösungen werden mit bekannten Stufen von O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub> und N<sub>2</sub> equilibriert. Die Reflexkoeffizienten weisen darauf hin, dass sie einem bekannten Sauerstoffsättigungswert in Vollblut entsprechen. Die Leitfähigkeitsmessung entspricht einem bekannten Hämokritwert im Vollblut. Die Reflexkoeffizienten und Konduktivitätsmessungen entsprechen einem bekannten Hämoglobinwert im Vollblut. Keine Schimmelpilzgefahr. Jede Tasche enthält mindestens 100 ml. Enthält keine Bestandteile menschlichen Ursprungs, dennoch sollte beim Umgang mit dem Material auf gute Laborpraxis geachtet werden. (Siehe NCCLS-DOKUMENT M29-T2)

#### Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen:

Lagerung bei 24-26 °C mindestens 24 Stunden vor der Verwendung erforderlich. NICHT EINFRIEREN. Für diagnostische Verwendung. Vollständige Verwendungsanweisungen finden Sie in der Bedienungsanleitung für Stat Profile pHox Plus L-Analysengeräte, einschließlich Empfehlungen zum Einsatz von Kontrollen, Informationen zum Problembehebung sowie Methodologie und Richtlinien der Testverfahren.

#### Beachten Sie die standardgemäß erforderlichen Verfahren für den Umgang mit Labormaterialien.

Lagerung bei 2-8 °C lagern. NICHT EINFRIEREN. Das Verfallsdatum ist auf jeder Kassette vermerkt.

#### Verwendungsanweisungen

Kassette müssen mindestens 24 Stunden vor dem Öffnen bei etwa 24-26 °C gelagert werden. Vollständige Anweisungen finden Sie in der Bedienungsanleitung des Analysengeräts. Überprüfen Sie, ob die Chargennummer in der Tabelle der erwarteten Bereiche mit der Chargennummer auf der Kontrollkassette übereinstimmt. Die Kassette sollte durch vorsichtiges Wenden für einige Sekunden durchgeschüttelt werden. Die Kassette nicht schütteln.

#### Einschränkungen

PO<sub>2</sub>-Werte variieren in umgekehrtem Verhältnis zur Temperatur (ca. 1%/°C).

Die Werte des erwarteten Bereichs sind für Instrumente und Kalibratoren von Nova Biomedical spezifisch.

#### Nachverfolgbarkeit von Standards

Analysen werden auf NIST-Standardreferenzmaterialien zurückgeführt.

#### Referenzintervalle

Konzentrationen werden formuliert, um drei pH-Werte (Azidose, normaler pH-Wert und Alkalose) darzustellen.

Auf den erwarteten klinischen Wertebereich dieser Analyse in Patientenblut wird in Tietz, NW ed 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Hingweisung, Saunders Co.

Benutzer möchten möglicherweise MITTELWERTE und ERWARTETE BEREICHE in ihrem eigenen Labor ermitteln.<sup>1</sup>

#### Erwartete Bereiche

Der ERWARTETE BEREICH für jedes Analyt wurde von Nova Biomedical durch mehrere Durchläufe der Kontrollstufe bei 37 °C auf mehreren Instrumenten festgelegt. Der ERWARTETE BEREICH reflektiert die maximalen Abweichungen vom Mittelwert an, die unter abweichenden Laborbedingungen für die innerhalb der Spezifikationsgrenzen laufenden Geräte erwartet werden kann. Informationen hierzu finden Sie in der Tabelle der erwarteten Bereiche.

<sup>1</sup> Definition und Bestimmung von Referenzintervallen im klinischen Labor; genehmigte Richtlinie - zweite Auflage, NCCLS C28-A2, Band 20, Nummer 13

#### Περιγραφή Προϊόντος

Αποτελείται από 3 ελαστικές τσάνες εντός χαρτόκουτου. Κάθε τσάνη περιέχει υδατικό υλικό ελέγχου ποιότητας για τη παρακολούθηση της μέτρησης του pH, pCO<sub>2</sub>, pO<sub>2</sub>, αιματοκρίτη (Hct), αιμοσφαιρίνης (Hb), Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>++</sup>, Γλυκόζης (Glu) και Λακτάτου (Lac) για χρήση με αναλυτές Nova Biomedical ONLY. Παρεμφόρμη σε τρία επίπεδα:

- CONTROL 1 Οξέωση, με υψηλό ηλεκτρολύτη, υψηλό άνω φυσιολογικό Glukose (Glu), υψηλό άνω φυσιολογικό Γαλακτικό Οξύ (Lac)
- CONTROL 2 Φυσιολογικό pH, με χαμηλό SO<sub>2</sub>, χαμηλό φυσιολογικό Hct/Hb, φυσιολογικό ηλεκτρολύτη, υψηλό Glukose (Glu), υψηλό Λακτάτο
- CONTROL 3 Αλκαλιότητα, με SO<sub>2</sub>, υψηλό Hct/Hb, χαμηλό ηλεκτρολύτη, χαμηλό φυσιολογικό Glukose (Glu), φυσιολογικό Λακτάτο

#### Ενδεικνυόμενη χρήση

Για in vitro διαγνωστική χρήση για την παρακολούθηση της απόδοσης των αναλυτών Nova Biomedical Stat Profile pHox Plus L.

#### Μεθοδολογία

Ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης του Αναλυτή Stat Profile pHox Plus L.

#### Σύσταση

Επιβεβαιώστε ότι η τσάνη ελέγχου, κάθε τσάνη ελέγχου με ένα γνωστό επίπεδο pH και γνωστά επίπεδα Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>++</sup>, Γλυκόζης και Λακτάτου Οξέος. Τα διαλύματα εξομοιωμένα με γνωστά επίπεδα pH, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>++</sup> και Hb. Τα χαρακτηριστικά ανάλυσης παραμένουν σταθερά και αναπαραγωγικά με τη γνωστή τιμή κορεσμού οξυγόνου στο ολικό αίμα. Το σήμα συμμόρφωσης είναι αντίστοιχο με μια γνωστή τιμή κορεσμού στο ολικό αίμα. Το χαρακτηριστικό αγωγιμότητας και συμμόρφωσης είναι αντίστοιχο με τη γνωστή τιμή αιμοσφαιρίνης στο αίμα. Αναστροφή της στήλης. Κάθε τσάνη περιέχει ελάχιστο 100mL. Δεν περιέχει συστατικά ανθρώπινης προέλευσης, ωστόσο, πρέπει να ακολουθείται ορθή εργαστηριακή πρακτική κατά το χειρισμό των υλικών αυτών. (R.I.D. ΕΓΓΡΑΦΟ NCCLS M29-T2)

#### Προειδοποίηση και Προσευχόμενη

Πρέπει να φυλάσσεται στους 24-26°C τουλάχιστον για 24 ώρες πριν τη χρήση. ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΙ. Προορίζεται για In Vitro Διαγνωστική Χρήση. Ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης του Αναλυτή Stat Profile pHox Plus L για πλήρεις οδηγίες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων των οδηγιών για τη χρήση των διαλυμάτων ελέγχου, των πληροφοριών για την αντιμετώπιση προβλημάτων, της μεθοδολογίας και των Αρχών των διαδικασιών ελέγχου.

#### Φόσφιση

Φυλάσσετε στους 2-8°C ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΙ. Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται σε κάθε κασέτα.

#### Οδηγίες Χρήσης

Οι κασέτες 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 παραρτήματος που αναγράφεται στον Πίνακα Αναμενόμενων Εύρων είναι ίδιος με εκείνον που αναγράφεται στην κασέτα ελέγχου. Η κασέτα πρέπει να αναμειγνύεται αναστρέφοντας την από πάνω με μαλακό διευρυντικό. Μην ανακινείτε την κασέτα.

#### Παραρτήματα

Οι κασέτες που αποκλύβονται ανατρέφονται με τη θερμοκρασία (περίπου 1%/°C).

Οι τιμές του Αναμενόμενου εύρους είναι ειδικές για τα όργανά και τους βαθμονομητές που κατασκευάζει η Nova Biomedical.

#### Ισχύοντα Πρότυπα

Οι προσδιορισμένες ουσίες αναμένονται να συμμόρφωσαν με το πρότυπο Υλικό Αναφοράς NIST.

#### Διαστήματα Αναφοράς

Οι προσδιορισμένες ουσίες αναμένονται να συμμόρφωσαν με το πρότυπο Υλικό Αναφοράς NIST.

#### Αναμενόμενα Εύρη

Το ANAMENOMENA ΕΥΡΗ για κάθε προσδιοριζόμενη ουσία καθορίζεται από τη Nova Biomedical χρησιμοποιώντας πολλαπλά αναλύσεις κάθε επιπέδου των διαλυμάτων ελέγχου σε θερμοκρασία 37°C σε πολλαπλά όργανα. Το ANAMENOMENA ΕΥΡΗ υποδεικνύει τις μέγιστες αποκλίσεις από τη μέση τιμή που αναμένεται από διαφορετικές εργαστηριακές συνθήκες για τα όργανα που λειτουργούν εντός των προδιαγραφών. Ανατρέξτε στον Πίνακα Αναμενόμενων Εύρων.

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

## EC REP Nova Biomedical GmbH

Hessenring 13A, Geb. G  
64546 Mörfelden-Walldorf Germany

Waltham, MA 02454 U.S.A.



## Descripción del producto

El producto está compuesto por 3 bolsas flexibles dentro de un cartón. Cada bolsa contiene un material acuoso para control de calidad para supervisar la medición de pH, pCO<sub>2</sub>, pO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>, hematócrito (Hct), hemoglobina (Hb), Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>2+</sup>, glucosa (Glu) y lactato (Lac), que se debe usar SOLO con los analizadores de Nova Biomedical. Formulados en tres niveles:

- ACIDOSIS: Acidosis, con electrolito alto, glucosa normal alta, lactato normal alto
- PH normal: pH normal, con SO<sub>2</sub> bajo, Hct/Hb bajo-normal, electrolito normal, glucosa alta, lactato alto
- ALCALOSIS: Alcalosis, con SO<sub>2</sub>, Hct/Hb alto, electrolito bajo, glucosa normal baja, lactato normal

## Usos correctos

Para uso diagnóstico in vitro, a fin de supervisar el comportamiento de los Analizadores Stat Profile pHOX Plus L de Nova Biomedical.

## Metodología

Consultar el Manual de instrucciones de uso del Analizador Stat Profile pHOX Plus L.

## Composición

Solución tampón de bicarbonato, cada control tiene pH conocido y niveles conocidos de Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>2+</sup>, Glu y Lac. Las soluciones están equilibradas con niveles conocidos de O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub> y N<sub>2</sub>. Las características de reflectancia dan una señal equivalente a un valor conocido de saturación de oxígeno en sangre total. La señal de conductividad es equivalente a un valor conocido de hematócrito en sangre total. Las características de reflectancia y conductividad son equivalentes a un valor conocido de hemoglobina en sangre. Inhibido contra riego. Cada bolsa contiene un volumen mínimo de 100 mL. El producto no contiene constituyentes de origen humano. No contiene, se deben seguir las buenas prácticas de laboratorio para la manipulación de estos materiales. (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 CONGELAR. Para uso diagnóstico in vitro. Consultar las instrucciones de uso completas en las Instrucciones de uso del Analizador Stat Profile pHOX Plus L, que incluyen las recomendaciones para el uso de los 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. La fecha de vencimiento está impresa en cada cartucho.

El cartucho debe almacenar a aproximadamente 24-26 °C durante al menos 24 horas antes de abrir. Consultar las instrucciones completas en las Instrucciones de uso del analizador. Verificar que el número de lote que aparece en la Tabla de rangos esperados sea el mismo que el del cartucho de control. Mezclar el contenido del cartucho invertidamente con suavidad durante varios segundos NO agitar el cartucho.

## Limitaciones

Los valores de PO<sub>2</sub> varían en forma inversa con la temperatura (aproximadamente 1% / °C). Los valores de los Rangos esperados son específicos para los instrumentos y calibradores fabricados por Nova Biomedical.

## 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 son formuladas de manera tal que representen tres niveles de pH (acidosis, pH normal y alcalosis). Los rangos esperados son formulados de manera tal que representen tres niveles de pH (acidosis, pH normal y alcalosis). Los rangos esperados para estos parámetros medidos en sangre de pacientes se mencionan en Tietz, NW ed 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

Los usuarios pueden determinar VALORES MEDIOS y RANGOS ESPERADOS en sus propias laboratorios.

## Rangos esperados

Nova Biomedical determinó el RANGO ESPERADO para cada parámetro mediante series múltiples de cada nivel de control a 37 °C en varios instrumentos.

El RANGO ESPERADO indica los niveles máximos del valor medio que se pueden esperar en distintas condiciones de laborio para los instrumentos que funcionan de acuerdo con las especificaciones. Consultar la Tabla de rangos esperados.

<sup>1</sup> How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Cómo definir y determinar intervalos de referencia en el laboratorio clínico); pauta aprobada - segunda edición, NCCLS C28-A2, Volumen 20, Número 12

## Descripción do produto

Constituído de 3 sacos flexíveis dentro de uma caixa de cartão. Cada saco contém uma substância aquosa de controlo de qualidade para monitorização da medição de pH, pCO<sub>2</sub>, pO<sub>2</sub>, hematócrito (Hct), hemoglobina (Hb), Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>2+</sup>, glicose (Glu) e lactato (Lac) para uso EXCLUSIVO em analisadores Nova Biomedical.

- ACIDOSE: Acidose, com electrolito alto, valores da glicose anormais altos, valores do lactato anormais altos
- pH normal: pH normal com SO<sub>2</sub> baixo, Hct/Hb baixo-normal, electrolito normal, valores da glicose altos, valores do lactato altos
- ALCALOSE: Alcalose, com SO<sub>2</sub>, Hct/Hb alto, electrolito baixo, valores da glicose normais baixos, valores do lactato normais

## Usos pretendidos

Para uso em diagnóstico in vitro para monitorizar o desempenho dos equipamentos Nova Biomedical Stat Profile Analisadores pHOX Plus L.

## Metodologia

Consultar o Manual de Instruções do analisador Stat Profile pHOX Plus L.

## Composição

Uma solução tampão de bicarbonato, cada controlo com um pH conhecido e níveis de Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>2+</sup>, glicose e lactato. As soluções são equilibradas com níveis conhecidos de O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub> e N<sub>2</sub>. As características de reflectância emitem um sinal equivalente a um valor de saturação de oxigénio conhecido no sangue total. O sinal de condutividade é equivalente a um valor de hematócrito conhecido no sangue total. As características de reflectância e condutividade são equivalentes a um valor de hemoglobina conhecido no sangue. Inibido contra riego. Cada saco tem um volume mínimo de 100mL. 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)

## Atenção e advertências:

Tem-se de conservar a 24-26°C durante pelo menos 24 horas antes da utilização. NÃO CONGELAR. Para uso em diagnóstico in vitro. Consultar as Instruções de Utilização do analisador Stat Profile pHOX Plus L para instruções de utilização completas, incluindo recomendações para uso dos controlos, informação 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. A data de validade está impressa em cada cartucho.

## Instruções de utilização

O cartucho tem de ser conservado a aproximadamente 24-26°C, durante, pelo menos, 24 horas antes da abertura. Consultar as Instruções 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 cartucho de controlo. O cartucho deve ser misturado, invertendo delicadamente durante alguns segundos. Não agitar o cartucho.

## Limites

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

## Rastreabilidade dos padrões

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

## Intervalos de referência

As concentrações são formuladas de modo a representarem três níveis de pH (acidose, pH normal e alcalose). A gama clínica de valores prevista para estes analitos 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.<sup>1</sup>

## Gamas previstas

A GAMA PREVISTA (EXPECTED RANGE) para cada analito foi determinada na Nova Biomedical, repetindo várias vezes cada nível de controlo, a 37°C, em vários instrumentos.

A GAMA PREVISTA indica os desvios máximos em relação ao valor médio previstos sob diferentes condições laboratoriais em instrumentos a funcionar dentro da especificação. Consultar a Tabela das Gamas Previstas.

<sup>1</sup>How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Como definir e determinar intervalos de referência no laboratório clínico); directriz aprovada, segunda edição, NCCLS C28-A2, Volume 20, Número 12

## Description du produit

Composé de 3 pochettes souples en emballage carton. Chaque pochette contient un produit aqueux de contrôle de qualité utilisé en vue des mesures de pH, pCO<sub>2</sub>, pO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>, hématocrite (Hct), héoglobine (Hb), Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>2+</sup>, glucose (Glu) et lactate (Lac). À utiliser EXCLUSIVEMENT avec les analyseurs Nova Biomedical. Formulés à trois niveaux :

- ACIDOSE: Acidose avec teneur élevée en électrolytes, élévation anormale en Glu et en Lac
- pH normal: pH normal avec teneur basse en SO<sub>2</sub>, teneur normale en Hct, teneur normale en électrolytes, élévation normale en Lac
- ALCALOSE avec SO<sub>2</sub>, teneur élevée en Hct/Hb, basse en électrolytes, basse normale en Glu et normale en Lac

## Usage attendu

Utilisation prévue en diagnostic in vitro pour contrôler le fonctionnement des analyseurs Nova Biomedical Stat Profile pHOX Plus L.

## Méthodologie

Voir les instructions d'utilisation de l'analyseur Stat Profile pHOX Plus L.

## Composition

Solution tampon de bicarbonate, chaque contrôle ayant un pH connu et des teneurs connues en Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>2+</sup>, Glu et Lac. Les solutions sont équilibrées avec des niveaux connus en O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub> et N<sub>2</sub>. Les caractéristiques de lecture de réflexion émettent un signal équivalent à une valeur connue de saturation en oxygène du sang total. Le signal de conductivité est équivalent à une teneur connue en hématocrites dans le sang total. Les caractéristiques de lecture de réflexion et de conductivité sont équivalentes à une teneur connue en héoglobine dans le sang total. Inhibition contre les moisissures. Chaque pochette 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)

## Alertes et précautions :

Conservé à 24-26°C pendant au moins 24 heures avant utilisation. NE PAS CONGELER. Prévu pour utilisation en diagnostic in vitro. Consulter les instructions d'utilisation de l'analyseur Stat Profile pHOX Plus L 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

Conservé à une température de 2-8°C. NE PAS CONGELER. La date d'expiration est imprimée sur chaque cartouche.

## Instructions d'utilisation

Conserver les cartouches à environ 24-26°C pendant au moins 24 heures avant ouverture. Voir les instructions d'utilisation de l'analyseur pour des instructions complètes. Vérifier que le numéro de lot indiqué dans le tableau des fourchettes attendues est identique à celui indiqué sur la cartouche de contrôle.

Mélanger le contenu de la cartouche en la renversant doucement pendant plusieurs secondes. Ne pas se agiter.

## Limitations

Les valeurs en PO<sub>2</sub> varient inversement à la température (approximativement 1% / °C). Les valeurs de fourchette attendue sont spécifiques aux instruments et aux étalons fabriqués par Nova Biomedical.

## Tracabilité des standards

Les paramètres sont formulés 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).

Dans le sang des patients, la fourchette de valeurs cliniques attendues pour ces paramètres est référencée dans 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.<sup>1</sup>

## Fourchettes attendues

La FOURCHETTE LA TENDUE de chaque paramètre a été déterminée par Nova Biomedical en utilisant des concentrations de cartouches de contrôle à 37°C sur plusieurs instruments.

La FOURCHETTE LA TENDUE indique les déviations maximum de la valeur moyenne que se peut attendre dans différentes conditions de laboratoires pour des instruments exploités dans les limites de spécification.

<sup>1</sup>How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Définition et détermination des intervalles de référence en laboratoire clinique); approbation de deuxième édition (normes approuvées, deuxième édition), NCCLS C28-A2, Volume 20, Numéro 12

## Produktbeskrivning

Innehåller 3 flexibla påsar i kartong. Varje påse innehåller ett vattenlösligt kvalitetskontrollsmaterial för övervakning av mätning av pH, pCO<sub>2</sub>, pO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>, hematokrit (Hct), hemoglobin (Hb), Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>2+</sup>, glukos (Glu) och laktat (Lac) för användning med Nova Biomedical-analysatorer. Sammanfatt vid tre nivåer:

- ACIDOSIS: Acidosis med hög elektrolyt, hög normal Glu, hög normal Lac
- pH normal: pH normal med lågt SO<sub>2</sub>, lågt normalt Hct/Hb, normal elektrolyt, hög Glu, hög Lac
- ALKALOSIS: Alkalosis, med SO<sub>2</sub>, hög Hct/Hb, låg elektrolyt, låg normal Glu, normal Lac

## Avsett användning

För laboratorie-diagnostisk användning för övervakning av prestanda hos Nova Biomedical Stat Profile pHOX Plus L-analysatorer.

## Metodik

Se bruksanvisningen för Stat Profile pHOX Plus L-analysator.

## Sammanfattning

En buffrad bicarbonatlösning, varje kontroll med ett känt pH-värde och kända nivåer av Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>2+</sup>, Glu och Lac. Lösningarna utjämnas med kända nivåer av O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub> och N<sub>2</sub>. Reflektansgenskapskapa ger en signal som motsvarar ett känt syremättningsvärde i helblod. Konduktivitetssignalen motsvarar ett känt hematokritvärde i helblod. Reflektans- och konduktivitetsegenskapskapa motsvarar ett känt hemoglobinvärde i blodet. Mottålningämmande. Varje påse innehåller en volym på 100 mL. Innehåller inte några beståndsdelar av mänskligt ursprung. Korrekt laboratoriepraxis ska dock följas när dessa material hanteras. (REF. NCCLS DOKUMENT M29-12)

## Varningar och försiktighetsåtgärder:

Måste förvaras vid 24-26°C i minst 24 timmar innan den används. FÅR EJ FRYNAS. Avsett för laboratordiagnosticsk användning. Se bruksanvisningen för Stat Profile pHOX Plus L-analysator för fullständig anvisningar för användning, varifrån rekommendationer för användning av kontrollkassetten är delat. Samma som lot-nr:et som finns på kontrollkassetten. Innehåll i kassetten ska blandas genom att du försiktigt vänder på kassetten i flera sekunder. Den ska inte skakas.

## Förvaring

Förvaras vid 2-8°C; FÅR EJ FRYNAS. Utgångsdatum är tryckt på varje kasset.

## Anvisningar för användning

Kassetter måste förvaras vid cirka 24-26°C i minst 24 timmar innan de öppnas. Se bruksanvisningen för analysator för kompletta anvisningar. Kontrollera att lot-numret i Förväntade områden-tabellen är detsamma som lot-numret som finns på kontrollkassetten. Innehåll i kassetten ska blandas genom att du försiktigt vänder på kassetten i flera sekunder. Den ska inte skakas.

## Begränsningar

PO<sub>2</sub>-värdet varierar omvänt med temperaturen (cirka 1% / °C).

Värden för det förväntade områdena för instrument och kalibratorer som tillverkats av Nova Biomedical.

## Sårformåga - Standarder

Analysator spåras med NIST Standardreferensmaterial.

## Referensintervaller

Koncentrationer sammansätts för att representera tre pH-nivåer (Acidos, Normal pH och Alkalos). 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.<sup>1</sup>

## Förväntade områden

Det FÖRVÄNTADE OMRÅDET för varje analyt fastställades av Nova Biomedical genom att flera körningar för varje kontrollnivå vid 37°C på flera instrument utfördes.

Det FÖRVÄNTADE OMRÅDET indikerar maximala antalet avvikelser från medelvärdet som kan förväntas under andra laboratorieförhållanden för instrument som arbetar inom specifikationerna.

Se Förväntade områden-tabellen.

<sup>1</sup>How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Hur man definierar och fastställer referensintervaller i det kliniska laboratoriet); godkänt riktlinje - ändrad utgåva, NCCLS C28-A2, Volym 20, Nummer 12

## Descrizione del prodotto

Constituito di 3 sacche flessibili all'interno di una scatola di cartone. Ogni sacca contiene una sostanza acquosa di controllo qualità per il monitoraggio delle misurazioni di pH, pCO<sub>2</sub>, pO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>, ematocrito (Hct), emoglobina (Hb), Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>2+</sup>, glucosio (Glu) e lattato (Lac) da utilizzare ESCLUSIVAMENTE con gli analizzatori Nova Biomedical. Tre livelli di formulazione:

- ACIDOSI: Acidosis, con elettrolita elevato, glucosio anormale alto, lattato anormale alto
- pH normale: pH normale, con SO<sub>2</sub> basso, Hct/Hb basso-normale, elettrolita normale, glucosio alto, lattato alto
- ALCALOSI: Alcalosis, con SO<sub>2</sub>, Hct/Hb alto, elettrolita basso, glucosio normale basso, lattato normale

## Uso previsto

Da utilizzare a fini diagnostici in vitro per il monitoraggio delle prestazioni degli analizzatori Stat Profile pHOX Plus L Nova Biomedical.

## Metodo

Per informazioni, consultare il Manuale di istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profile pHOX Plus L.

## Composizione

Soluzione tampone di bicarbonato in cui ciascun controllo ha un livello noto di pH e livelli noti di Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>2+</sup>, glucosio e lattato. Le soluzioni sono equilibrate con livelli noti di O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub> e N<sub>2</sub>. Le caratteristiche di riflettanza emettono un segnale equivalente al valore noto di saturazione dell'ossigeno nel sangue intero. Il segnale di conduttività è equivalente al valore noto di ematocrito nel sangue intero. Inibizione della muffa. Ogni sacca contiene un volume minimo di 100 mL. Non contiene costituenti di origine umana. Si raccomanda tuttavia di adottare le normali procedure di laboratorio durante la manipolazione delle sostanze. (REF. NCCLS DOCUMENTO M29-12)

## Avvertenze e precauzioni

Conservare a una temperatura di 24-26°C per almeno 24 ore prima di aprire. NON CONGELARE. Utilizzo 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 pHOX Plus L. Adottare le procedure standard per la manipolazione dei reagenti di laboratorio.

## Conservazione

Conservare a 2-8°C; NON CONGELARE. La data di scadenza è riportata su ciascuna cartuccia

## Istruzioni per l'uso

Analizzare i cartucce a una temperatura di circa 24-26°C per almeno 24 ore prima di aprire. 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 sulla cartuccia del controllo. Miscelare delicatamente la cartuccia per inversione per alcuni secondi. Non agitare.

## Limitazioni

I valori di PO<sub>2</sub> variano con andamento inverso alla temperatura (approssimativamente 1% / °C). I valori di intervallo previsti sono specifici degli strumenti e dei calibratori prodotti da Nova Biomedical.

## 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 (acidosis, pH normale e alcalosis). L'intervallo clinico di valori previsto per gli analiti 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.<sup>1</sup>

## Intervalli previsti

L'INTERVALLO PREVISTO per ciascun analita 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. Fare riferimento alla tabella degli intervalli previsti.

<sup>1</sup>How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Come definire e determinare gli intervalli di riferimento in un laboratorio clinico); indicazione approvata-seconda edizione, NCCLS C28-A2, Volume 20, Numero 12