

LOT 24110023

2026-04-09

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

Table with 4 columns: Parameter, Unit, and three Control columns (CONTROL 1, CONTROL 2, CONTROL 3) showing expected ranges for various analytes like pH, H+, PCO2, PO2, SO2, Hct, Hb, Na+, K+, Cl-, Ca++, Glu.

Product Description: An aqueous quality control material for monitoring the measurement of pH, pCO2, pO2, SO2, hematorcrit (Hct), hemoglobin (Hb), Na+, K+, Cl-, Ca+, Glucose (Glu) for use with Nova Biomedical analyzers ONLY.

Intended Use: For in vitro diagnostic use for monitoring the performance of Nova Biomedical Stat Profile pHox Plus/C Analyzers.

Methodology: Refer to Stat Profile pHox Plus/C Analyzer Instructions For Use Manual.

Composition: A buffered bicarbonate solution, each control with a known pH and known levels of Na, K, Cl, Ca+, Glu. Solutions are equilibrated with known levels of O2, CO2, and N2.

Warnings and Cautions: Must be stored at 2-28°C for at least 24 hours before opening. Intended for in vitro diagnostic use.

Storage: Store at 15-30°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.

Limitations: PO2 values vary inversely with temperature (approximately 1%/°C). The Expected Range values are specific for analyzers and calibrators manufactured by Nova Biomedical.

Traceability of Standards: Analytes are traced to NIST Standard Reference Materials.

Reference Intervals: Concentrations are formulated to represent three pH levels (Acidosis, Normal pH, and Alkalosis).

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 analyzers.

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

Produktbeschreibung: Ein wässriges Qualitätskontrollmittel zur Überwachung der Messgenauigkeit für pH, pCO2, pO2, Hämokrit (Hct), Hämoglobin (Hb), Na+, K+, Cl-, Ca+, Glukose (Glu) zur AUSSCHLIESSLICHEN Verwendung mit Analysatoren von Nova Biomedical.

Anwendungszweck: Bei In-Vitro-Diagnose zur Leistungsüberwachung von Nova Biomedical Stat Profile pHox Plus/C Analysatoren.

Verfahrensweise: Siehe Anlehandbuch für den Stat Profile pHox Plus/C Analysator.

Zusammensetzung: Eine gepufferte Bicarbonatlösung, jedes Kontrollmittel mit bekannten Werten für pH, Na, K, Cl, Ca+, Glu. Die Lösungen sind mit bekannten Sauerstoffpartialdruck im Vakuum.

Warnhinweise und Vorkehrungen: Mindestens 24 Stunden vor dem Öffnen bei 2-28°C lagern. Für In-Vitro-Diagnosen vorgesehen. Komplette Anleitungen sind im Handbuch für den Stat Profile pHox Plus/C Analysator enthalten.

Lagerung: Bei 15-30°C lagern. NICHT EINFRIEREN. Das Verfallsdatum ist auf jedem Ampullenbehälter vermerkt.

Gebrauchsanweisung: Vor dem Gebrauch ist der Inhalt gut zu schütteln. Die Kontrollmittel sind vor dem Öffnen mindestens 24 Stunden bei etwa 24-26°C zu lagern.

Einschränkungen: Die PO2-Werte variieren im umgekehrten Verhältnis zur Temperatur (ca. 1%/°C).

Normen-Rückverfolgbarkeit: Analytenachweis gemäß NIST-Standard-Vergleichssubstanzen.

Bezugsabstände: Die Formulierung der Konzentrationen entspricht drei pH-Ebenen (Acidose, pH normal, und Alkalose).

Angaben zu dem für diese Analysen im Patientenblut zu erwartenden klinischen Wertebereich finden Sie in Tietz, NW ed 1986 'Textbook of Clinical Chemistry', W.B. Saunders Co.

Benutzer wollen ggf. MITTELWERTE und ZU ERWARTENDE BEREICHE im eigenen Labor ermitteln!

Zu erwartende Bereiche: Für jeden Analyten wurde der ZU ERWARTENDE BEREICH bei Nova Biomedical durch mehrmaligen Durchgang auf jeder Kontrollstufe bei 37°C in mehrfachen Analysatoren ermittelt.

*How to Define and Determine Reference Intervals (Definition and Bestimmung von Bezugsabständen) im klinischen Labor; genehmigte Richtlinien - zweite Ausgabe, NCCLS C28-A2, Band 20, Nummer 13

Περιγραφή προϊόντος: Υδατικό υλικό ποιοτικού ελέγχου για την παρακολούθηση της επίτευξης των pH, pCO2, pO2, SO2, αιματοκρίτη (Hct), αιμοσφαιρίνης (Hb), Na+, K+, Cl-, Ca+, γλυκόζης (Glu) για χρήση ΜΟΝΟ με τους αναλυτές της Nova Biomedical. Το υλικό τυποποιείται σε τρία επίπεδα.

Χρήση για την οποία προορίζεται: Για διαγνωστική χρήση in vitro για την παρακολούθηση της απόδοσης των αναλυτών Stat Profile pHox Plus/C της Nova Biomedical.

Μεθοδολογία: Αναφέρεται στα εγχειρίδια οδηγιών χρήσης του αναλυτή Stat Profile pHox Plus/C.

Σύνθεση: Κάθε υδατικό ελέγχου αποτελεί διάλυμα ρυθμιζόμενο με διαταραχικό με γνωστό pH και γνωστά επίπεδα Na, K, Cl, Ca+ και γλυκόζης. Τα διαλύματα είναι εξοξορρωμένα με γνωστά επίπεδα O2, CO2 και N2. Τα χαρακτηριστικά αναδόσε που προσκόμονται, αποδίδουν ένα σήμα που αντιστοιχεί με γνωστή τιμή κορεσμού οξυγόνου στο αλκό οίμο.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις: Φυλάσσεται στους 2-28°C για τουλάχιστον 24 ώρες πριν από το άνοιγμα. Προορίζεται για διαγνωστική χρήση in vitro.

Φύλαξη: Φυλάσσεται στους 15°C έως 30°C. ΜΗ ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΑΙ. Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται σε κάθε περιεχόμενο αμпуlας. Μη φυλάσσετε τις χρησιμοποιημένες ανοιχτές αμпуlές.

Οδηγίες χρήσης: Το περιεχόμενο πρέπει να αναμιχθεί καλά πριν από τη χρήση. Το υλικό ελέγχου πρέπει να αποθηκεύονται στους 24 έως 26°C για τουλάχιστον 24 ώρες πριν από το άνοιγμα. Για ολοκληρωμένες οδηγίες ανατρέξτε στο εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης του αναλυτή.

Παραπομπή: Οι τιμές του PO2 είναι αντιστρόφως ανάλογες με τη θερμοκρασία (περίπου 1%/°C).

Προσπονησθέντα πρότυπα: Η αναμενόμενη περιοχή τιμών είναι συγκεκριμένη για τους αναλυτές και τους βαθμονομημένους που κατασκευάζονται από τη Nova Biomedical.

Προσπονησθέντα πρότυπα: Η αναμενόμενη περιοχή τιμών αποδίδεται με τη μέση τιμή, η οποία μπορεί να προκύψει από διαφορετικές αναρτήσεις συνθήκες για τους αναλυτές που λειτουργούν σύμφωνα με τις προδιαγραφές. Ανατρέξτε στον πίνακα για την αναμενόμενη περιοχή τιμών.

Προσπονησθέντα πρότυπα: Η αναμενόμενη κλίμακα τιμών για αυτές τις ουσίες σε αίμα ασθενούς αναφέρεται στο Tietz, NW ed 1986, 'Textbook of Clinical Chemistry', W.B. Saunders Co.

Προσπονησθέντα πρότυπα: Ο χρήστης ενδοβλεπτικά να επισημάνει για καθορισμό της MEZEEZ TIME και την ANAMENOMENH PERIOXH TIMON στο δικό τους εργαστήριο.

Αναμενόμενη περιοχή τιμών: Η ANAMENOMENH PERIOXH TIMON για κάθε ουσία έχει καθοριστεί από τη Nova Biomedical μετά από πολλές επεξεργασίες σε κάθε επίπεδο υδατικού ελέγχου σε θερμοκρασία 37°C σε πολλούς αναλυτές.

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



