

Stat Profile® pHox® Plus L Controls Auto-Cartridge

Kontroll-Auto-Kassetten, Αυτόματη Κάσεττα Διαλυμάτων Ελέγχου, Cartucho automático para controles, Cartouche CQ, Cartuccia automatica controlli, Cartucho automático de control, Kontroller, autokassett

CONTROL 1 2 3

LOT 24124030 2025-10-23

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		7.152 - 7.177 - 7.202	7.374 - 7.399 - 7.424	7.596 - 7.623 - 7.650
H ⁺	nmol/L	70.46 - 66.52 - 62.80	42.24 - 39.88 - 37.65	25.38 - 23.85 - 22.41
pCO ₂	mmHg	54.4 - 59.7 - 64.9	36.6 - 40.1 - 43.6	19.8 - 22.3 - 25.3
pCO ₂	kPa	7.24 - 7.94 - 8.63	4.86 - 5.33 - 5.79	2.64 - 2.97 - 3.37
pO ₂	mmHg	56.0 - 64.0 - 72.0	103.1 - 111.1 - 119.1	132.1 - 144.1 - 156.1
pO ₂	kPa	7.45 - 8.52 - 9.58	13.71 - 14.78 - 15.84	17.56 - 19.16 - 20.76
SO ₂	%		53.8 - 58.8 - 62.8	87.5 - 91.5 - 95.5
Hct	%		34 - 36 - 39	47 - 50 - 53
Hb	g/dL		9.9 - 11.4 - 12.9	15.1 - 16.6 - 18.1
Hb	mmol/L		6.16 - 7.09 - 8.03	9.38 - 10.31 - 11.24
Na ⁺	mmol/L	160.9 - 164.9 - 168.9	134.4 - 138.4 - 142.4	111.2 - 115.2 - 119.2
K ⁺	mmol/L	5.56 - 5.86 - 6.16	3.64 - 3.89 - 4.14	1.78 - 1.98 - 2.18
Cl ⁻	mmol/L	120.8 - 125.3 - 129.8	94.4 - 98.9 - 103.4	77.9 - 82.9 - 87.9
Ca ⁺⁺	mmol/L	1.44 - 1.54 - 1.64	0.91 - 0.99 - 1.07	0.48 - 0.54 - 0.60
Ca ⁺⁺	mg/dL	5.76 - 6.16 - 6.56	3.65 - 3.97 - 4.29	1.93 - 2.17 - 2.41
Glu	mg/dL	268 - 293 - 318	190 - 205 - 220	76 - 83 - 90
Glu	mmol/L	14.86 - 16.25 - 17.64	10.57 - 11.40 - 12.24	4.22 - 4.60 - 4.99
Lac	mmol/L	6.7 - 7.4 - 8.1	2.8 - 3.1 - 3.4	0.7 - 1.0 - 1.3
Lac	mg/dL	59.89 - 66.12 - 72.35	25.25 - 27.92 - 30.59	6.01 - 8.68 - 11.35

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, pCO₂, pO₂, SO₂, hematocrit (Hct), hemoglobin (Hb), Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Glucose (Glu) and Lactate (Lac) for use with Nova Biomedical analyzers ONLY. Formulated at three levels.

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⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, 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 oxygen saturation value in whole blood. The conductivity signal is equivalent to a known hematocrit value in whole blood. The reflectance 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 M29-12)

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
pO₂ 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 these analytes in patient blood is referenced in Tietz, NW ed 1996, 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 units at 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 with specifications. Refer to Expected Ranges Table.

*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 Pappkarton. Jede Tasche enthält ein wässriges Qualitätskontrollmaterial zur Überwachung der Messung von pH, pCO₂, pO₂, SO₂, Hämatokrit (Hct), Hämoglobin (Hb), Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Glukose (Glu) und Laktat (Lac) zur Verwendung mit Nova Biomedical-Analysengeräten. In drei Stufen formuliert.

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

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

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

Zusammensetzung
Eingepufferte Bicarbonatlösung, jede Kontrolle mit bekanntem pH-Wert und bekannten Stufen von Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Glu und Lac. Lösungen werden mit bekannten Stufen von O₂, CO₂ und N₂ anguliert. Die Reflektanz- und Leitfähigkeitseigenschaften weisen darauf hin, dass sie einem bekannten Sauerstoffsaturationwert in Vollblut entsprechen. Das Leitfähigkeitssignal entspricht einem bekannten Hämokritwert in Vollblut. Die Reflektanz- und Leitfähigkeitseigenschaften entsprechen einem bekannten Hämoglobinwert in Vollblut. Keine Schimmelpilze. Jede Tasche enthält mindestens 100 ml. Enthält keine Bestandteile menschlichen Ursprungs, dennoch sollte beim Umgang mit den Materialien auf gute Laborpraxis geachtet werden. (Siehe NCCLS-DOKUMENT M29-12)

Warnungen und Vorsichtshinweise
Lagerung bei 2-8°C mindestens 24 Stunden vor der Verwendung erforderlich. NICHT EINFRIEREN. Für Verwendung zur in-vitro-Diagnose. Vollständige Verwendungsanweisungen finden Sie in der Bedienungsanleitung für Stat Profile pHox Plus L-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. Das Verfallsdatum ist auf jeder Kassette vermerkt.

Verwendungsanweisungen
Kassetten 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 der Kontrollkassette übereinstimmt. Die Kassette sollte durch vorsichtiges Wenden 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 Kalibratoren von Nova Biomedical spezifisch.

Nachverfolgbarkeit von Standards
Analyse 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 Analyte in Patientenblut wird in Tietz, NW ed 1996 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. hingewiesen 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 bei mehreren Einheiten auf jeder Kontrollstufe bei 37°C auf mehreren Instrumenten festgelegt. Der ERWARTETE BEREICH zeigt die maximalen Abweichungen vom Mittelwert an, die unter abweichenden Laborbedingungen für die innerhalb der Spezifikationen laufenden Geräte erwartet werden können. Informationen hierzu finden Sie in der Tabelle der erwarteten Bereiche.

Περιγραφή Προϊόντος
Αποτελείται από 3 ευκαμπύστες θύλακες ενός χαρτόνι κουτί. Κάθε θύλακος περιέχει υδατικό υλικό ελέγχου ποιότητας για την παρακολούθηση της μέτρησης του pH, pCO₂, pO₂, SO₂, αιματοκρίτη (Hct), αιμοσφαιρίνης (Hb), Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Γλυκόζης (Glu) και Γαλακτικού οξέος (Lac) για χρήση με αναλυτές Nova Biomedical ΜΟΝΟ. Προσφαστείται σε τρία επίπεδα.

Προβλεπόμενα εύρη
Το αναμενόμενο εύρος για κάθε προσδιοζόμενο αυτί καθορίζεται από τη Nova Biomedical χρησιμοποιώντας πολλαπλές μονάδες σε κάθε επίπεδο των διαλυμάτων ελέγχου σε θερμοκρασία 37°C σε πολλαπλά όργανα.

Αναμενόμενα εύρη
Το αναμενόμενο εύρος υποδεικνύει τις μέγιστες αποκλίσεις από τη μέση τιμή που αναμένεται να παρατηρηθεί υπό διαφορετικές συνθήκες για όργανα που λειτουργούν εντός των προδιαγραφών. Ανατρέξτε στον Έγχειρτά Αναμενόμενα Εύρη.

Πώς να ορίσετε και να προσδιορίσετε τα διαστήματα αναφοράς στο κλινικό εργαστήριο; εγκεκριμένες οδηγίες - δεύτερη έκδοση, NCCLS C28-A2, Τεύχος 20, Αριθμός 13

Περιγραφή Προϊόντος
Αποτελείται από 3 ευκαμπύστες θύλακες ενός χαρτόνι κουτί. Κάθε θύλακος περιέχει υδατικό υλικό ελέγχου ποιότητας για την παρακολούθηση της μέτρησης του pH, pCO₂, pO₂, SO₂, αιματοκρίτη (Hct), αιμοσφαιρίνης (Hb), Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Γλυκόζης (Glu) και Γαλακτικού οξέος (Lac) για χρήση με αναλυτές Nova Biomedical ΜΟΝΟ. Προσφαστείται σε τρία επίπεδα.

Προβλεπόμενα εύρη
Το αναμενόμενο εύρος για κάθε προσδιοζόμενο αυτί καθορίζεται από τη Nova Biomedical χρησιμοποιώντας πολλαπλές μονάδες σε κάθε επίπεδο των διαλυμάτων ελέγχου σε θερμοκρασία 37°C σε πολλαπλά όργανα.

Αναμενόμενα εύρη
Το αναμενόμενο εύρος υποδεικνύει τις μέγιστες αποκλίσεις από τη μέση τιμή που αναμένεται να παρατηρηθεί υπό διαφορετικές συνθήκες για όργανα που λειτουργούν εντός των προδιαγραφών. Ανατρέξτε στον Έγχειρτά Αναμενόμενα Εύρη.

Πώς να ορίσετε και να προσδιορίσετε τα διαστήματα αναφοράς στο κλινικό εργαστήριο; εγκεκριμένες οδηγίες - δεύτερη έκδοση, NCCLS C28-A2, Τεύχος 20, Αριθμός 13

Εύρεση
Ρυθμισμένο διπλανοβρωμικό διάλυμα, κάθε διάλυμα ελέγχου με ένα γνωστό επίπεδο pH και γνωστά επίπεδα Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Glu και Lac. Τα διαλύματα ελεγχόμενα με γνωστά επίπεδα O₂, CO₂ και N₂. Τα χαρακτηριστικά ανακρίσεως παράγουν ένα σήμα που είναι αντίστοιχο με τη γνωστή τιμή κορεσμού οξυγόνου στο ολικό αίμα. Το σήμα αγωγιμότητας είναι αντίστοιχο με τη γνωστή τιμή αγωγιμότητας στο ολικό αίμα. Τα χαρακτηριστικά ανακρίσεως και αγωγιμότητας είναι αντίστοιχα με μια γνωστή τιμή αιματοκρίτη στο αίμα. Ανεπαρκής ή υπερβολική αγωγιμότητα μπορεί να οφείλεται σε ακατάλληλη οργή εργαστηριακή πρακτική κατά το χειρισμό των υλικών αυτών. (Κβλ. ΕΓΧΕΙΡΤΑ ΝCCLS Μ29-12)

Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις:
Γίνεται να φυλάσσεται στους 2-8°C τουλάχιστον για 24 ώρες πριν τη χρήση. ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ. Προσέξτε για in vitro διαγνωστική χρήση. Ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης του Αναλυτή Stat Profile pHox Plus L για πλήρες οδηγίες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων των συστάσεων για τη χρήση των διαλυμάτων ελέγχου, των προδιαγραφών για την αντιμετώπιση προβλημάτων, τις μεθοδολογίες και των λόγων των διαδικασιών εξέλιξης.

Ακολουθήστε τις συνήθεις πρακτικές που απαιτούνται για το χειρισμό εργαστηριακών αντιδραστηρίων.

Φύλαξη
Φυλάξτε στους 2-8°C. ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ. 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 πλήρες οδηγίες. Βεβαιωθείτε ότι ο αριθμός περιόδου που αναφέρεται στον Έγχειρτά Αναμενόμενα Εύρη, είναι όσος με εκείνον που αναφέρεται στη κασέτα ελέγχου. Η κασέτα πρέπει να αναμιχθεί αναδοιρότητα την ατμόσφαιρα για μερικά δευτερόλεπτα. Μην ανακινείτε την κασέτα.

Περιορισμοί
Οι τιμές PO₂ ποικίλουν αντίστροφα με τη θερμοκρασία (περίπου 1%/°C).
Οι τιμές του αναμενόμενου εύρους είναι ειδικές για τα όργανα και τους καλιбраторы που κατασκευάζει η Nova Biomedical.

Υψηλότερα επίπεδα Προτύπων
Οι προσδιοζόμενες αυτές αναγνώσκονται σύμφωνα με το Πρότυπο Υγικού Αναφοράς NIST.

Διαστήματα Αναφοράς
Οι αναμενόμενες παρακρίσεις, για να αντιπροσωπεύουν τρία επίπεδα pH (Οξείωση, φυσιολογική pH και Αλκάλωση).
Για το αναμενόμενο κλινικό εύρος για αυτές τις παρακρίσεις ανατρέξτε στο αίμα των ασθενών γίνεται παραπομπή στο Έγχειρτά 1 και, NW ed 1996 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

Ο χρήστης μπορεί να επιθυμεί να προσδιορίσει τις MEAN VALUES και τα ANAMENOMENA EYRH στο εργαστήριό τους.*

Αναμενόμενα Εύρη
Το αναμενόμενο εύρος για κάθε προσδιοζόμενο αυτί καθορίζεται από τη Nova Biomedical χρησιμοποιώντας πολλαπλές μονάδες σε κάθε επίπεδο των διαλυμάτων ελέγχου σε θερμοκρασία 37°C σε πολλαπλά όργανα.

Αναμενόμενα Εύρη
Το αναμενόμενο εύρος υποδεικνύει τις μέγιστες αποκλίσεις από τη μέση τιμή που αναμένεται να παρατηρηθεί υπό διαφορετικές συνθήκες για όργανα που λειτουργούν εντός των προδιαγραφών. Ανατρέξτε στον Έγχειρτά Αναμενόμενα Εύρη.

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 material acuoso para control de calidad para supervisar la medición de pH, pCO₂, pO₂, SO₂, hematócrito (Hct), hemoglobina (Hb), Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, glucosa (Glu) y lactato (Lac), que se debe usar SÓLO con los analizadores de Nova Biomedical. Formulada en tres niveles:

[Norma 1] Acidosis, con electrolito alto, glucosa normal alta, lactato normal alto
[Norma 2] pH normal, con SO₂ bajo, Hct/Hb bajo-normal, electrolito normal, glucosa alta, lactato alto
[Norma 3] Alcalosis, con SO₂, Hct/Hb alto, electrolito bajo, glucosa normal baja, lactato normal

Uso correcto
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⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Glu y Lac. 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. La señal de conductividad es equivalente a un valor conocido de hematocrito en sangre total. Las características de reflectancia y conductividad son equivalentes a un valor conocido de hemoglobina en sangre. Inhibido contra moho. Cada bolsa 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: NCCLS DOCUMENT M29-12 DEL NCCLS)

Advertencias y precauciones
Se debe almacenar a 2-8°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
Conservar a 2-8°C, NO CONGELAR. La fecha de vencimiento está impresa en cada cartucho.

Instrucciones de uso
El cartucho se 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 figura en la Tabla de rangos esperados sea el mismo que el del cartucho de control. Mezclar el contenido del cartucho invirtiéndolo 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 calibradores fabricados por Nova Biomedical.

Fiabilidad 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, normal y alcalosis).

El rango de valores clínicos esperados para estos parámetros medidos en sangre de pacientes se menciona en Tietz, NW ed 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W. B. Saunders Co.
Los usuarios pueden determinar VALORES MEDIOS Y RANGOS ESPERADOS en sus propios laboratorios.

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

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

Descripción del producto

El producto está compuesto por 3 bolsas flexibles dentro de una caja de cartón. Cada saco contiene una sustancia acuosa de control de calidad para monitorizar a medición de pH, pCO₂, pO₂, SO₂, hematócrito (Hct), hemoglobina (Hb), Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, glucosa (Glu) y lactato (Lac) para uso EXCLUSIVO en analizadores Nova Biomedical. Formulada en tres niveles:

[Norma 1] Acidosis, con electrolito alto, valores de glucosa normal altos, valores de lactato normal altos
[Norma 2] pH normal, con SO₂ bajo, Hct/Hb bajo-normal, electrolito normal, valores de glucosa normales, valores de lactato normales
[Norma 3] Alcalosis, con SO₂, Hct/Hb alto, electrolito bajo, valores de glucosa normales bajos, valores de lactato normales

Uso pretendido
Para uso diagnóstico in vitro para monitorizar o desempeño de los equipamientos Nova Biomedical Stat Profile pHox Plus L para instrucciones de utilización completas, incluido recomendaciones para uso de los controles, información sobre el diagnóstico o resolución de problemas, bem como a metodología y principios de los procedimientos de la prueba. Seguir las prácticas normalmente exigidas para el manuseo de reagentes laboratoriales.

Metodología
Consultar el Manual de Instrucciones de analizador Stat Profile pHox Plus L.

Composición
Una solución-tampón de bicarbonato, cada control con un pH conocido e niveles de Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Glu y lactato. Las soluciones están equilibradas con niveles conocidos de O₂, CO₂ y N₂. Las características de reflectancia emiten un señal equivalente a un valor de saturación de oxígeno conocido no sangre total. O señal de conductividad es equivalente a un valor de hematocrito conocido no sangre total. As características de reflectancia y conductividad são equivalentes a um valor de hemoglobina conhecido no sangue. Inibido de mofo. Cada saco tem um volume mínimo de 100 mL. O produto 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)

AVISOS e advertências:
Tem de ser conservada 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 controles, informações sobre o diagnóstico o resolução de problemas, bem como a metodologia e princípios dos procedimentos de teste. Seguir as práticas normalmente 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 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 cartucho de controle. O cartucho 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 calibradores fabricados pela Nova Biomedical.

Reprodutibilidade 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 análises no sangue do paciente é referenciada em Tietz, NW ed 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W. B. Saunders Co.
Os utilizadores poderão querer determinar os VALORES MEDIOS (MEAN VALUES) e as GAMAS PREVISTAS (EXPECTED RANGES) no seu próprio laboratório.

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

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

How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Como definir e determinar intervalos de referência no laboratório clínico), directiva aprovada, segunda edição, NCCLS C28-A2, Volume 20, Número 13

Description du produit

Composé de 3 pochettes souples en emballage cartonné. Chaque pochette contient un produit aqueux de contrôle de qualité utilisé en laboratoire pour superviser la mesure de pH, pCO₂, pO₂, SO₂, hématocrite (Hct), hémoglobine (Hb), Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, glucose (Glu) et lactate (Lac), à utiliser UNIQUEMENT avec les analyseurs Nova Biomedical. Formulada em três níveis:

[Norma 1] Acidose avec teneur élevée en électrolyte, élevée normale en Glu et en Lac
[Norma 2] pH normal, avec SO₂ bas, Hct/Hb bas-normal, électrolyte normal, glucose et lactate élevés
[Norma 3] Alcalose avec SO₂, teneur élevée en Hct/Hb, basse en électrolyte, 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 tamponnée de bicarbonate, chaque contrôle ayant un pH connu et des teneurs connues en Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Glu et Lac. Les solutions sont équilibrées avec des niveaux connus en O₂, CO₂ et N₂. Les caractéristiques de lecture de réflexion donnent 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 hématocrite dans le sang total. Les caractéristiques de lecture de réflexion et de conductivité sont équivalentes à une teneur connue en hémoglobine dans le sang total. Inhibition contre les moisissures. Chaque pochette contient un volume minimum de 100 mL. Le produit ne contient aucun composant d'origine humaine. Il convient toutefois de respecter les pratiques de laboratoire dans la manipulation de ces produits. (REF: NCCLS DOCUMENT M29-12)

Avvertimenti e precauzioni :
Conservare a 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 complètes. Vérifier que le numéro de lot indiqué dans le tableau des gammes attendues est identique à celui indiqué sur la pochette de contrôle. Mélanger le contenu de la pochette en la renversant doucement pendant plusieurs secondes. Ne pas la secouer.

Stockage
Conservar a uma temperatura de 2-8°C. NE PAS CONGELAR. La date d'expiration est imprimée sur chaque cartouche.

Instrucciones d'utilización
Conservar les cartouches à environ 24-26°C pendant au moins 24 heures avant ouverture. Voir 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.

Limitations
Les valeurs en PO₂ varient inversement à la température (environ 1% /°C). Les valeurs de fourchette attendue sont spécifiques aux instruments et aux étalons fabriqués par Nova Biomedical.

Tracabilité des standards
Chaque paramètre est tracé selon les produits de référence standard du NIST (National Institute of Standards and Technology).

Intervalos de referência
Les concentrations sont formulées de manière à représenter trois niveaux de pH (acidose, pH normal et alcalose).

Les gammes cliniques attendues pour ces paramètres mesurés dans le sang de patients se trouvent dans l'ouvrage suivant : Tietz, NW ed 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W. B. Saunders Co.
ATTENDEZ dans leurs propres laboratoires.

Fourchettes attendues
La FOURCHETTE ATTENDUE de chaque paramètre a été déterminée par Nova Biomedical en utilisant plusieurs séries par niveau de contrôle à 37°C sur plusieurs instruments.

La FOURCHETTE ATTENDUE indique les déviations maximums de la valeur moyenne que l'on peut attendre dans différentes conditions de laboratoire pour des instruments exploités dans les limites de spécification.

How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Définition et détermination des intervalos de référence en laboratoire clinique), approved guideline-second edition (normes approuvées, deuxième édition), NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

Produktbeskrivning

Produkten består av tre flexibla säckar i en kartong. Varje säck innehåller ett väntesligt kvalitetskontrollmaterial för övervakning av mätning av pH, pCO₂, pO₂, SO₂, hematokrit (Hct), hemoglobin (Hb), Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, glukos (Glu) och laktat (Lac) för ENDAST användning med Nova Biomedical-analysatorer. Sammansatt vid tre nivåer:

[Norma 1] Acidose, med hög elektrolyt, hög normal Glu, hög normal Lac
[Norma 2] pH normal, med låg SO₂, låg-normal Hct/Hb, normal elektrolyt, hög Glu, hög Lac
[Norma 3] Alkalose, med SO₂, hög Hct/Hb, låg elektrolyt, låg normal Glu, Normal Lac

Avsedd användning
För laboratoriediagnostisk användning för övervakning av prestanda hos Nova Biomedical Stat Profile pHox Plus L-analysatorer.

Metodik
Se bruksanvisningen för Stat Profile pHox Plus L-analysatorer.

Sammansättning
En buffrad bikarbonatlösning, varje kontroll med ett känt pH-värde och kända nivåer av Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Glu och Lac. Lösningarna utjämnas med kända nivåer av O₂, CO₂ och N₂. Reflektansgenskaperna ger en signal som motsvarar ett känt syremättningsvärde i helblod. Konduktivitetssignalen motsvarar ett känt hematokritvärde i helblod. Reflektans- och konduktivitetsskaperna motsvarar ett känt hemoglobinvärde i blodet. Mogenämning. Varje säck innehåller en minimivoly på 100 ml. Innehåller inte några beståndsdelar av mänsklig ursprung. Korrekt laboratoriepraxis ska dock följas när dessa material hanteras. (REF: NCCLS DOKUMENT M29-12)

Varningar och försiktighetsåtgärder:
Måste förvaras vid 24-26°C (minst 24 timmar innan den används. FÄR EJ FRYSA. Avsedd för laboratoriediagnostisk användning. Se bruksanvisningen för Stat Profile pHox Plus L-analysatorer för fullständiga anvisningar för användning, var inkl rekommendationer för användning av kontrollor, felsökningsinformation samt metodik och principer för provprocedureer.

Följ efterligg standardpraxis för hantering av laboratorieegensger.

Förvaring
Förvaras vid 2-8°C, FÄR EJ FRYSA. 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 analysatorer för kompletta anvisningar. Kontrollera att lot-numret i Förväntade områden-tabellen är detsamma som lot-numret som finns på kontrollkassetten. Innehållet i kassetten ska blandas genom att du försiktigt vänder på kassetten i flera sekunder. Den ska inte skakas.

Begränsningar
PO₂-värdet varierar omvänt med temperaturen (cirka 1% /°C). 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.

Sårkrävsiga - Standarder
Analyser spåras mot NIST Standardreferensmaterial.

Referensintervaller
Koncentrationer sammansätts för att representera tre pH-nivåer (Acidosis, Normal pH and Alkalosis). Värdet för det förväntade kliniska området för dessa analyser i patientblod finns i följande bok: Tietz, NW ed 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W. B. Saunders Co.

Den som använder produkten kanske vill fastställa MEDELVÄRDEN och FÖRVÄNTADE OMRÅDEN i sitt laboratorium.

Förväntade områden
Det FÖRVÄNTADE OMRÅDET för varje analys fastställdes 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.

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

Descrizione del prodotto

Consiste in 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, pCO₂, pO₂, SO₂, ematocrito (Hct), emoglobina (Hb), Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, glucosio (Glu) e lattato (Lac) da utilizzare ESCLUSIVAMENTE con gli analizzatori Nova Biomedical. Tre livelli di formulazione:

[Norma 1] Acidosis, con elettrolita elevato, glucosio normale alto, lattato normale alto
[Norma 2] pH normale, con SO₂ basso, Hct/Hb basso-normale, elettrolita normale, glucosio alto, lattato alto
[Norma 3] Alcalosis, con SO₂, 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⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, glucosio e lattato. 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. Il segnale di conduttività è equivalente al valore noto di ematocrito nel sangue intero. Le caratteristiche di riflettanza e conduttività sono equivalenti al valore noto di emoglobina nel sangue intero. Inibizione delle muffe. Ogni sacca 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 M29-12)

Avvertenze e precauzioni
Conservare a una temperatura di 24-26°C per almeno 24 ore prima dell'uso. 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. Adattare 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
Conservare le cartucce a una temperatura di circa 24-26°C per almeno 24 ore prima di aprirle. Per le indicazioni complete, consultare le istruzioni per l'uso dell'analizzatore. Verificare che il numero di lotte 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 agitarla.

Limitazioni
I valori di PO₂ variano con andamento inverso alla temperatura (approssimativamente 1% /°C). I valori di intervalli 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). I valori di intervalli previsti sono specifici degli strumenti e dei calibratori prodotti da Nova Biomedical.

Intervallo di riferimento
La formulazione delle concentrazioni rappresenta tre livelli di pH (acidosis, pH normale e alcalosis). I valori di intervalli previsti sono specifici degli strumenti e dei calibratori prodotti da Nova Biomedical.

Si consiglia agli utenti di determinare VALORI MEDI e INTERVALLI PREVISTI nel proprio laboratorio.

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 previste in condizioni di laboratorio idonee per il funzionamento degli strumenti in conformità alle specifiche. Fare riferimento alla tabella degli intervalli previsti.

How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Come definire e determinare gli intervalli di riferimento in un laboratorio clinico), indicazioni approvate-seconda edizione, NCCLS C28-A2, Volume 20, Numero 13