

REF 48903, 48904

IVD 2°C - 8°C CE

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

Blutgas-Kontroll-Auto-Kassetten, Αυτόματη Κασέτα 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, autokassett

LOT 24134043 2025-11-02

CONTROL 1 2 3

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		7.163 - 7.188 - 7.213	7.359 - 7.384 - 7.409	7.516 - 7.543 - 7.570
H ⁺	nmol/L	68.74 - 64.89 - 61.26	43.71 - 41.27 - 38.96	30.46 - 28.62 - 26.90
pCO ₂	mmHg	54.3 - 59.6 - 64.8	41.0 - 44.5 - 48.0	22.1 - 24.6 - 27.6
pCO ₂	kPa	7.22 - 7.92 - 8.61	5.45 - 5.92 - 6.38	2.94 - 3.27 - 3.67
pO ₂	mmHg	42.5 - 50.5 - 58.5	99.7 - 107.7 - 115.7	129.3 - 141.3 - 153.3
pO ₂	kPa	5.65 - 6.71 - 7.77	13.26 - 14.33 - 15.39	17.19 - 18.79 - 20.39
SO ₂	%	53.1 - 58.1 - 62.1		87.9 - 91.9 - 95.9
Hct	%	33 - 35 - 38		46 - 49 - 52
Hb	g/dL	9.6 - 11.1 - 12.6		14.9 - 16.4 - 17.9
Hb	mmol/L	5.95 - 6.88 - 7.81		9.25 - 10.18 - 11.12

Product Description
An aqueous quality control material for monitoring the measurement of pH, pCO₂, pO₂, SO₂, hemoglobin (Hct), and hemoglobin (Hb) for use with Nova Biomedical analyzers ONLY. Each controls 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 characteristics give a signal that is equivalent to a known oxygen saturation value in whole blood. The conductivity characteristics are equivalent to a known hematocrit value in whole blood. The reflectance control flexible pouch contains a minimum value of 100mls. 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 using. DO NOT SHAKE the cartridge. Intended for in vitro diagnostic use. Refer to the Stat Profile pHox Ultra/CCX Analyzer Instructions 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 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 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
Analytes 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.

¹How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline, second edition, NCCLS C29-A2, Volume 20, Number 13

Produktbeschreibung
Ein wässriges Qualitätskontrollmaterial zur Überwachung der Messung von pH, pCO₂, pO₂, SO₂, Hämoglobin (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 Normale pH-Werte
- 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 bekannten pH-Wert. Lösungen werden mit bekannten Stufen von O₂, CO₂ und N₂ äquilibriert. Die Reflektanzeigenschaften weisen darauf hin, dass sie einem bekannten Sauerstoffsaturationwert in Vollblut entspricht. Die Leitfähigkeitseigenschaften entsprechen einem bekannten Hämokritwert in Vollblut. Keine Schimmelpilzbildung 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 2-8 °C; 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. Sie, ob die Chargennummer in der Tabelle der erwarteten Bereiche mit der Chargennummer auf dem Verfallsdatum übereinstimmt, das analysiert wird. Die Auto-Kassette sollte durch vorsichtiges Umdrehen 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 das System anzeigen, dass die Kassette ungültig ist.

Jede Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress Auto-Kassette kann maximal sechs Mal in das pHox Ultra/CCX-Analysengerät eingelegt und herausgenommen werden.

Nachverfolgbarkeit von Standards
Analyte werden auf NIST-Standardreferenzmaterialien zurückverfolgt.

Referenzintervalle
Konzentrationen werden formuliert, um drei pH-Werte (Azidose, normale pH-Wert und Alkalose) mit Auf den Referenzintervallen basierend auf diesen Analysen in Patientenblut wird in Tietz, NW ed 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders, 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. Informationen hierzu finden Sie in der Tabelle der erwarteten Bereiche.

¹Definition und Bestimmung von Referenzintervallen im klinischen Labor; genehmigte Richtlinie - zweite Auflage, NCCLS C29-A2, Band 20, Nummer 13

Περιγραφή Προϊόντος
Υδατικό υλικό ελέγχου ποιότητας για την παρακολούθηση της μέτρησης του pH, pCO₂, pO₂, SO₂, αιμοσφαιρίνης (Hct) και της αιμοσφαιρίνης (Hb) για χρήση σε αναλυτές Nova Biomedical ONLY. Κάθε κλινικά σημαντική επίπεδο:

- CONTROL 1 Οξέωση, με χαμηλό SO₂, χαμηλό φυσιολογικό Hct/Hb
- CONTROL 2 Οξείωση, 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
Αναφέρετε στο Εγχειρίδιο Οδηγών Χρήσης του Αναλυτή Stat Profile pHox Ultra/CCX.

Σύσταση
Ρυθμιστικό bicarbonato διάλυμα, η Αυτόματη Αυτόματων Ελέγχου αποτελείται από 3 O₂, CO₂ και N₂. Το χαρακτηριστικό αναλογίας προέρχουν ένα σήμα που είναι αντίστοιχο με τη γνώστη τιμή κορεσμού οξυγόνου στο ολικό αίμα. Τα ηλεκτρικά αντιστάσεις είναι αντίστοιχο με μια γνώστη τιμή αιμοσφαιρίνης στο ολικό αίμα. Αναστέλλει τις σήμα. Κάθε ελαστικό κούβερτ, πρέπει να ακολουθείται καλά εργαστηριακή πρακτική κατά το χειρισμό των υλικών αυτών. (ΚΩΔ. ΕΓΓΡΑΦΟΥ NCCLS M29-T2)

Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις
Πρέπει να φυλάσσεται στους 24-26°C το τουλάχιστον για 24 ώρες πριν τη χρήση. ΜΗΝ ΑΝΑΚΙΝΕΙΤΕ την κασέτα. Προσέχετε για in vitro διαγνωστική χρήση. Αναφέρετε στις Οδηγίες Χρήσης του Αναλυτή συστήματος για τη χρήση των διαλυμάτων ελέγχου, των πληροφοριών για την αντιμετώπιση προβλημάτων, των μεθοδολογίας και των αρχών των διαδικασιών εξέτασης. Ακολουθήστε τις συνήθεις πρακτικές που απαιτούνται για το χειρισμό εργαστηριακών αναπαραστήριων.

Αθήση
Φυλάσσετε στους 2-8°C ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ. Είναι πολύ σημαντικό να ακολουθείτε τις οδηγίες εξορθοποίησης θερμοκρασίας διαμέριση πριν τη χρήση όπως περιγράφονται στις "Οδηγίες Χρήσης". Κάθε κασέτα έχει έναν αριθμό παρτίδας και η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στην επίστρωση.

Οδηγίες Χρήσης
Το διάλυμα ελέγχου πρέπει να φυλάσσεται στους 24-26°C περίπου για τουλάχιστον 24 ώρες πριν τη χρήση. Αναφέρετε στις Οδηγίες Χρήσης του Αναλυτή για πλήρες οδηγίες. Βεβαιωθείτε ότι ο αριθμός παρτίδας που αναγράφεται στον Πίνακα Αναμενόμενου εύρους είναι ίδιος με εκείνον που αναγράφεται αναφέροντας την επίστρωση της ανάλυσης. Η σύσταση κασέτα πρέπει να αναφέρεται στο ίδιο διάλυμα ελέγχου του Πίνακα Αναμενόμενου εύρους. Η κασέτα δεν είναι εγκυρή αν αναφέρεται στο ίδιο διάλυμα ελέγχου του Πίνακα Αναμενόμενου εύρους.

Περιγραφή
Οι τιμές PO₂ ποικίλουν αναστροφώς ανάλογα με τη θερμοκρασία (περίπου 1%/°C). Οι τιμές αναμενόμενου εύρους είναι ίδιες για τα όργανα και τα διαλύματα ελέγχου που χρησιμοποιούνται από τη Nova Biomedical. Μετά την εγκατάσταση, κάθε συσκευή κασέτα Stat Profile εγκαθίσταται στο σύστημα, οπότε και το σύστημα υποδεικνύει ότι η κασέτα δεν είναι εγκυρή. Κάθε συσκευή κασέτα του Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress μπορεί να εισαχθεί και να αφαιρεθεί από τον αναλυτή pHox Ultra/CCX έξι φορές το μήνιστο.

Κηλυποποίηση Προτύπων
Οι προδιορισμένες ουσίες συγκαλύπτουν σύμφωνα με το Πρότυπο Υλικό Αναφοράς NIST.

Διαπιστευτή Αναφοράς
Οι συσκευές παρακολουθούνται, 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 παραδοχές, αναφέρετε στο εγχειρίδιο για την παρακολούθηση της απόδοσης των Αναλυτών Nova Biomedical Stat Profile pHox Ultra/CCX.

Οι χρήστες μπορεί να επιθυμούν να προσδιορίσουν τις ΜΕΣΕΣ ΤΙΜΕΣ και το ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΟ ΕΥΡΟΣ για το αναμενόμενο κλινικό εύρος για αυτές τις παραδοχές, αναφέρετε στο εγχειρίδιο για την παρακολούθηση της απόδοσης των Αναλυτών Nova Biomedical Stat Profile pHox Ultra/CCX.

Αναμενόμενα Εύρη
Το ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΟ ΕΥΡΟΣ για κάθε προσδιορίσιμη ουσία καθορίστηκε από τη Nova Biomedical χρησιμοποιώντας πολλαπλές αναλύσεις κάθε επιπέδου των διαλυμάτων ελέγχου σε θερμοκρασία 37°C σε πολλαπλά όργανα.

Το ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΟ ΕΥΡΟΣ υποδεικνύει τη μέγιστη αποκλίση από τη μέση τιμή που αναμένεται από διαφορετικές εργαστηριακές συνθήκες για τα όργανα που λειτουργούν εντός των προδιαγραφών.

Αναφέρετε στον Πίνακα Αναμενόμενου εύρους.

¹Πώς να Ορίσετε και να Προσδιορίσετε τα Διαστήματα Αναφοράς στο κλινικό εργαστήριο; εγκυμονούμενες οδηγίες - δεύτερη έκδοση, NCCLS C29-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

Material acuoso para control de calidad para supervisar la medición de pH, pCO₂, pO₂, SO₂, hematócrito (Hct) y hemoglobina (Hb), que se debe usar SOLAMENTE con los analizadores de Nova Biomedical. Cada cartucho automático contiene controles formulados en tres niveles clínicamente significativos:

- Acidosis, con SO₂ bajo, Hct/Hb bajo-normal
- pH normal
- 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 pHox Ultra/Critical Care Xpress de Nova Biomedical.

Metodología

Consultar el Manual de instrucciones de uso del Analizador Stat Profile pHox Ultra/CCX.

Composición

Solución tampón de bicarbonato, el Cartucho automático para controles está compuesto por 3 bolsitas flexibles, cada una con un valor de pH conocido. Las soluciones están equilibradas con 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 hematocrito en sangre total. La señal de reflectancia y conductividad es equivalente a un valor conocido de hemoglobina en sangre. Cada cartucho automático para 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 pHox Ultra/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 antes de abrirlos. Consultar las instrucciones completas en las Instrucciones de uso del Analizador de uso. Cada cartucho cuenta con un número de lote y la fecha de vencimiento impresos 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 automáticamente 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 utilizados por Nova Biomedical. Una vez instalado, cada Cartucho automático del analizador Stat Profile pHox Ultra/CCX 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 esa fecha, el sistema indicará que el cartucho no es válido. Cada Cartucho automático del Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress se puede colocar y extraer del analizador pHox Ultra/CCX hasta tres 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 Estándares y Tecnología).

Intervalos de referencia

Las concentraciones se formularon de manera tal que representen tres niveles de pH (acidosis, pH normal y alcalosis) y niveles 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 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. Los usuarios pueden determinar VALORES MEDIOS Y RANGOS ESPERADOS en sus propios laboratorios.¹

Rangos esperados

El método comercial determinó el RANGO ESPERADO para cada parámetro mediante series múltiples de cada nivel de control a 37°C en varios instrumentos. El RANGO ESPERADO para el control 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.¹

¹ How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Cómo definir e 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) para usar EXCLUSIVAMENTE em analisadores Nova Biomedical. Cada cartucho automático de controlo contém controlos formulados em três níveis significativos a nível clínico:

- Acidose, com SO₂ baixo, Hct/Hb baixo-normal
- pH normal
- Alcalose, com SO₂ alto, Hct/Hb alto

Uso pretendido

Para uso diagnóstico in vitro para monitorizar o desempenho dos equipamentos Nova Biomedical Stat Profile Analisadores pHox Ultra/Critical Care Xpress.

Metodologia

Consultar o Manual de Instruções do analisador Stat Profile pHox Ultra/CCX.

Composição

Uma solução-tampão de bicarbonato, o cartucho automático de controlo consiste de 3 sacos maleáveis, 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. Inibição de molé. Cada bolsa malveável 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 diagnóstico in vitro. Consultar as Instruções de Utilização do analisador Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress para instruções de utilização completas, incluindo recomendações para o uso dos controlos, 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 de 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 controlos 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 decaidamente 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 pHox Ultra/CCX pode ser utilizado durante 35 dias, no máximo, a partir da data de instalação inicial no sistema, decorrido este período o sistema indicará que o cartucho é inválido. Cada cartucho automático Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress pode ser inserido e removido do analisador pHox Ultra/CCX 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 representar três níveis de pH (acidose, pH normal e alcalose), com níveis de Hct/Hb baixo-normais e altos. 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.

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. O RANGO PREVISTO 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.¹

¹ How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Como definir e determinar intervalos de referência no laboratório clínico), directiz aprovada, segunda edição, 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, hémoglobine (Hct) et hémoglobine (Hb), à utiliser UNIQUEMENT avec les analyseurs Nova Biomedical. Chaque cartouche CO contient des contrôles formulés à trois niveaux cliniquement significatifs :

- Acidose à basse teneur en SO₂, teneur basse-normale en Hct/Hb
- pH normal
- Alcalose avec SO₂, teneur élevée en Hct/Hb

Usage attendu

Le produit est prévu en diagnostic in vitro pour contrôler le fonctionnement des analyseurs Nova Biomedical Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress.

Méthodologie

Voir les instructions d'utilisation de l'analyseur Stat Profile pHox Ultra/CCX.

Composition

Contient une solution tamponnée de bicarbonate, la cartouche CO se compose de 3 pochettes souples, 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 une valeur connue de saturation en oxygène en sang total. Les caractéristiques de conductivité sont équivalentes à un valeur connue en hémoglobines 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. L'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)

Avvertences e precauzioni

Conservare a 24-26°C, pendanti su il meno 24 ore avanti l'utilizzazione. NE PAS SECOURER la cartouche. Prévire pour l'utilisation en diagnostic in vitro. Consulter les instructions d'utilisation de l'analyseur Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress 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 d'analyse. Mélanger le contenu de la cartouche CO en renversant doucement le coffret pendanti plusieurs secondes. NE PAS SECOURER la cartouche.

Stockage

Conservare a una temperatura de 2-8°C. NE PAS CONGELER. Est essential de suivre les instructions d'équilibre de 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.

Instruções d'utilisation

Conservar os controles à 24-26°C pendanti su il meno 24 ore avanti l'apertura. Voir les instructions complètes 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 d'analyse. Mélanger le contenu de la cartouche CO en renversant doucement le coffret pendanti plusieurs secondes. NE PAS SECOURER la cartouche.

Limitations

Los valores de PO₂ varían inversamente à la temperatura (aproximadamente 1% / °C). Los valores de fourchette attendue sont spécifiques aux instruments et aux contrôles fabriqués par Nova Biomedical. Une fois installé, chaque cartouche CO Stat Profile pHox Ultra/CCX peut être utilisée pendant une durée maximum de 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 pHox Ultra/Critical Care Xpress sur le système peut être insérée et extraite du analyseur pHox Ultra/CCX six fois au maximum.

Trazabilidade dos padrões. Os análises são analisados por comparação a materiais de referência certificados NIST (National Institute of Standards and Technology).

Intervalos de referência

Las concentraciones son formuladas de manera 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 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

Los usuarios pueden determinar los VALORES MEDIOS Y RANGOS ESPERADOS en sus propios laboratorios.¹

Como definir e determinar intervalos de referencia

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. L'INTERVALLE PREVISTO indica los desvíos máximos 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.

¹ How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Definición e determinación de intervalos de referencia en laboratorio clínico) ; approved guideline-second edition (normes approbadas, deuxième édition), NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

Produktbeskrivning

Ett väsentligt kvalitetskontrollmaterial för övervakning av mätning av pH, pCO₂, pO₂, SO₂, hematokrit (Hct) och hemoglobin (Hb). Får ENDAST användas med Nova Biomedical-analysatorer.

- Acidosis med Låg SO₂, Låg-Normal Hct/Hb
- Normal pH
- Alkalosis, med SO₂, Hög Hct/Hb

Avsedd användning

Avsedd för laboratoriediagnostisk användning för övervakning av prestanda hos Nova Biomedical Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress-analysatorer.

Metodik

Se bruksanvisningen för Stat Profile pHox Ultra/CCX-analysatorn.

Sammansättning

En buffrad bikarbonatlösning. Kontrollautokassetten innehåller 3 flexibla påsar, var och en med ett känt pH-värde. Lösningarna utjämnas med kända nivåer av O₂, CO₂ och N₂. Reflektansgenskapskaperna gör en signal som motsvarar ett känt erytmättningsvärde i blodet. Konduktivitetsegenskaperna motsvarar ett känt hematokritvärde i blodet. Reflektans- och konduktivitetsegenskaperna motsvarar ett känt hemoglobinvärde i blodet. Mögelskimmel. Varje flexibla påsa innehåller ett minnimumvärde på 100ml. Innehåller inte några beståndsdelar av mänskligt ursprung. Korrekt laboratoriepraxis ska dock följas när dessa material hanteras. (REF. NCCLS DOKUMENT M29-T2).

Varningar och försiktighetsåtgärder:

Varje förvara vid 2-8°C. FÅR EJ FRYSAS. Det är viktigt att följa anvisningarna för rumstemperaturspassning innan produkten tas i bruk. Anvisningarna finns under "Anvisningar för användning". På varje kasset finns en etikett med ett lot-nummer och utgångsdatumet.

Förvaring

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

Anvisningar för användning

Kontrollpulver 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 område-tabellen är detsamma som lot-numret som finns på kontrollmaterialet som analyseras. Innehåll i autokassetten 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). Förändrat område-värden specificeras för instrument och kontrollor som tillverkas av Nova Biomedical. När en Stat Profile pHox Ultra/CCX-autokassetter installeras kan den användas i upp till 35 dagar från initialinstallationsdatumet i systemet vid den tidpunkt systemet indikerar att kassetten är giltig. En Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress-autokasset kan sätt i och tas bort från pHox Ultra/CCX-analysatorn maximalt sex gånger.

Spår förmåga - Standarder

Analysator spårar med NIST Standardreferensmaterial.

Referensintervaller

Koncentrationer sammansätts för att representera tre pH-nivåer (Acidos, Normal pH och Alkalosi), och med Låg-Normal och Hög Hct/Hb nivåer. Den kliniska gamman av värden 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.¹

Förväntade områden

DET FÖRVÄNTADE OMRÅDET för varje analys fastställs av Nova Biomedical genom att flera konfigurer för varje kontrollnivå vid 37°C på flera instrument utfördes. OMRÅDET INDICERAR de största avvikelser från medelvärdet som kan förväntas under andra laboratorieförhållanden för instrument som arbetar inom specifikationerna. Se förväntade områden-tabellen.

¹ How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Hur man definierar och fastställer referensintervaller i det kliniska laboratoriet) godkänt inlägg - andra utgåvan, NCCLS C28-A2, Volume 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 clínicamente significativi:

- Acidoso, SO₂ basso, Hct/Hb basso-normale
- pH normale
- Alcalosi, con SO₂ alto, Hct/Hb alto

Uso previsto

Da utilizzarsi a fini diagnostici in vitro per il monitoraggio delle prestazioni degli analizzatori Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress Nova Biomedical.

Metodo

Per informazioni, consultare il Manuale di istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profile pHox Ultra/CCX.

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 d'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. Indicazioni delle muffe. Ogni sacca flessibile di controllo contiene un volume minimo di 100 mL. Non contengono componenti di origine umana. Si raccomanda l'attenta adattare le normali procedure di laboratorio durante la manipolazione delle sostanze. (RIF. NCCLS DOCUMENTO M29-T2)

Avvertenze e precauzioni

Conservare a una temperatura di 24-26°C per almeno 24 ore prima dell'uso. NON agitarla. Utilizzo diagnostico in vitro. Per istruzioni complete sull'uso, consogli sull'utilizzo di controlli, informazioni sulla risoluzione dei problemi e metodo e principi dalle procedure di analisi, consultare le Istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress. Adattare 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 nella "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 agitare.

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 pHox Ultra/CCX per un massimo di 35 giorni dalla data di installazione iniziale nel sistema, alla scadenza del tempo prima il sistema segnala che la cartuccia non è più valida. Ogni cartuccia automatica Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress può essere inserita e rimossa dall'analizzatore pHox Ultra/CCX al massimo sei volte.

Rilevabilità degli standard

Analti rilevabili in base alle Standard Reference Materials del NIST (National Institute of Standards and Technology).

Intervali 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 analiti specifici nel sangue dai 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.¹

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.

¹ How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Come definire e determinare intervalli di riferimento in un laboratorio clinico), indicazioni approvate-seconda edizione, NCCLS C28-A2, Volume 20, Numero 13