

Descripción del producto

Un material de control de calidad acuoso para supervisar la medición de pH, pCO₂, pO₂, SO₂, hematócrito (Hct), hematócrito (Hct), Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Glucosa (Glu) y Lactato (Lac) para usar con analizadores de Nova Biomedical EXCLUSIVAMENTE. Formulado en tres niveles:

CONTROL 1 Acidosis, con electrolitos altos, Glu normal alta, Lac normal alto
CONTROL 2 pH normal, con SO₂ bajo, Hct/Hb normal-bajo, electrolitos normales, Glu alta, Lac alto
CONTROL 3 Alcalosis, con SO₂, Hct/Hb alto, electrolitos bajos, Glu normal-baja, Lactato normal

Usos indicados

Para uso diagnóstico in vitro para supervisar el desempeño de los analizadores Stat Profile de Nova Biomedical.
Analizadores pHox Plus L

Metodología

Consulte el Manual de instrucciones de uso del analizador Stat Profile pHox Plus L.

Composición

Una solución tamponada de bicarbonato, en la que cada control tiene un pH conocido y niveles conocidos de Na, K, Cl, Ca, Glu y Lac. Las soluciones se equilibran con niveles conocidos de O₂, CO₂ y N₂. Las características de reflectancia emiten una señal que es equivalente a un valor de saturación de oxígeno conocido en sangre entera. La señal de conductividad es equivalente a un valor de hematocrito conocido en sangre entera. Las características de reflectancia y conductividad son equivalentes a un valor de hemoglobina conocido en la sangre. No forma moho. Cada ampolla contiene un volumen de 1,7 ml. No contiene ninguna sustancia de origen humano; sin embargo, deben seguirse las prácticas de laboratorio adecuadas al manipular estos materiales. (REF. DOCUMENTO NCCLS M29-T2)

Advertencias y precauciones

Debe almacenarse a 24-26°C durante al menos 24 horas antes de abrir. Indicado para uso diagnóstico in vitro. Consulte las instrucciones de uso del analizador Stat Profile pHox Plus L para obtener instrucciones de uso completas, incluyendo la aplicación de la muestra de control en el analizador, recomendaciones para el uso de controles, información sobre resolución de fallas, y metodología y principios de los procedimientos de prueba.
Siga las normas estándar requeridas para la manipulación de reactivos de laboratorio. Una vez abierta una ampolla, desechela la parte mojada de acuerdo con las normas locales.

Almacenamiento

Almacenar a 15-30°C; NO CONGELAR. La fecha de vencimiento está impresa en el envase de cada ampolla. No guarde ampollas no utilizadas que estén abiertas.

Instrucciones de uso

El contenido debe sacudirse antes de usar. Los controles deben almacenarse a aproximadamente 24-26°C durante al menos 24 horas antes de abrir. Para obtener las instrucciones completas, consulte las instrucciones de uso del analizador. Verifique que el número de lote que aparece en la Tabla de gamas esperadas sea el mismo número de lote indicado en la ampolla de control.

Limitaciones

Los valores de PO₂ varían en proporción inversa a la temperatura (aproximadamente 1%/°C). Los valores de la gama esperada son exclusivos de instrumentos y reactivos fabricados por Nova Biomedical.

Rastreo de normas

Los análisis se rastrean según los materiales de referencia estándar de NIST.

Intervalos de referencia

Las concentraciones se formulan de manera tal que representen tres niveles de pH (acidosis, pH normal y alcalosis).

La gama clínica esperada de los valores de estos análisis en la sangre de los pacientes se incluye en Tietz, NW ed 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

Es posible que los usuarios deseen determinar VALORES MEDIOS Y GAMAS ESPERADAS en su propio laboratorio.¹

Gamas esperadas

LA GAMA ESPERADA para cada análisis fue determinada en Nova Biomedical realizando análisis múltiples de cada nivel de control a 37°C en instrumentos múltiples. LA GAMA ESPERADA indica las desviaciones máximas del valor medio que pueden esperarse bajo condiciones de laboratorio diferentes para instrumentos que funcionan dentro de las especificaciones. Consulte la Tabla de gamas esperadas.

¹ Como definir y determinar Intervalos de referencia en el laboratorio clínico; norma aprobada-segunda edición, NCCLS C28-A2, Volumen 20, Número 13

Descrição do produto

Material de controle aquoso para controlar a medição de pH, pCO₂, pO₂, SO₂, hematócrito (Hct), hemoglobina (Hb), Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Glucose (Glu) e Lactato (Lac) para usar com analisadores Nova Biomedical. Formulado a três níveis:

CONTROL 1 acidose, com electrolitos elevados, glucose elevada normal, lactato elevado normal
CONTROL 2 pH normal, com SO₂ baixo, Hct/Hb baixo-normal, electrolitos normais, glucose elevada, lactato elevado
CONTROL 3 alcalose, com SO₂, Hct/Hb elevado, electrolitos baixos, glucose normal-baixa, lactato normal

Utilização prevista

Para utilização em diagnósticos in vitro para controlar o desempenho dos analisadores Stat Profile pHox Plus L da Nova Biomedical.

Metodologia

Consulte o Manual de instruções de utilização do analisador Stat Profile pHox Plus L.

Composição

Solução de bicarbonato com tampão, cada controle com um pH e com níveis de Na, K, Cl, Ca, Glu e Lac identificados. As soluções são equilibradas com níveis identificados de O₂, CO₂ e N₂. As características de reflectividade dão um sinal que é equivalente a um valor de saturação de oxigênio identificado no sangue total. O sinal de condutividade é equivalente a um valor de hematocrito identificado no sangue total. As características de reflectividade e de condutividade são equivalentes a um valor de hemoglobina identificado no sangue. Anti-mofo. Cada ampolla contém 1,7 ml de volume. Não contém compostos de origem humana, contudo, deve ser seguida uma boa prática laboratorial durante o manuseamento destes materiais. (REF. DOCUMENTO NCCLS M29-T2)

Avisos e precauções

Deve ser armazenado a 24-26°C durante pelo menos 24 horas antes de ser aberto. Indicado para utilização em diagnósticos in vitro. Consulte as instruções de utilização do analisador Stat Profile pHox Plus L para obter instruções completas de utilização, inclusive sobre a aplicação do controle da amostra no analisador, recomendações para a utilização dos controles, informações sobre resolução de problemas e metodologia e princípios dos procedimentos de teste.
Siga as práticas padrão indicadas para o manuseamento de reagentes de laboratório. Uma vez aberta a ampolla, elimine a porção não utilizada, de acordo com as orientações locais.

Armazenamento

Armazene a 15-30°C; NÃO CONGELAR. A data de expiração está indicada em cada embalagem da ampolla. Não armazene ampollas abertas não utilizadas.

Instruções de utilização

As embalagens devem ser bem agitadas antes de serem utilizadas. Os controles devem ser armazenados a aproximadamente 24-26°C durante pelo menos 24 horas antes de serem abertos. Consulte as instruções de utilização do analisador para obter instruções completas. Verifique se o número do lote que aparece na Tabela de intervalos esperados é o mesmo que o número do lote indicado na ampolla de controle.

Limitações

Os valores de PO₂ variam de forma inversa à temperatura (aproximadamente 1%/°C). Os valores do intervalo esperado são específicos para os instrumentos e reagentes fabricados pela Nova Biomedical.

Registro de padrões

As substâncias a analisar estão registradas na NIST Standard Reference Materials.

Intervalos de referência

As concentrações são formuladas de modo a representar três níveis de pH (acidose, pH normal, e alcalose).

O intervalo de valores clínicos esperado para estas substâncias a analisar no sangue do paciente é referenciado em Tietz, NW edição 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

Os utilizadores podem determinar os VALORES MÉDIOS e os INTERVALOS ESPERADOS no seu próprio laboratório.¹

Intervalos esperados

O INTERVALO ESPERADO para cada substância a analisar foi determinado pela Nova Biomedical utilizando múltiplas amostras de cada nível de controle a 37°C em múltiplos instrumentos. O INTERVALO ESPERADO indica o desvio máximo do valor médio que pode ser esperado sob diferentes condições laboratoriais para instrumentos a funcionar dentro das suas características técnicas. Consulte a Tabela de intervalos esperados.

¹ How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13 (Como definir e determinar intervalos de referência num laboratório clínico; orientação aprovada segunda edição, NCCLS C28-A2, Volume 20, Número 13)

Description du produit

Produit de contrôle aqueux pour surveiller la mesure de pH, pCO₂, pO₂, SO₂, hématocrite (Hct), hématocrite (Hct), Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, glucose (Glu) et lactate (Lac) à utiliser avec les analyseurs Nova Biomedical UNIQUEMENT. Formulé à trois niveaux :

CONTROL 1 Acidose, avec électrolyte élevé, glucose élevé normal, lactate élevé normal
CONTROL 2 pH normal, avec SO₂ bas, Hct/Hb bas-normal, électrolyte normal, glucose élevé, lactate élevé
CONTROL 3 Alcalose, avec SO₂, Hct/Hb élevé, électrolyte bas, glucose bas normal, lactate normal

Utilisation prévue

Pour diagnostic in vitro afin de surveiller la performance des analyseurs Stat Profile pHox Plus L de Nova Biomedical.

Méthodologie

Voir le manuel d'utilisation de l'analyseur Stat Profile pHox Plus L.

Composition

Solution de bicarbonate tamponnée, chaque contrôle avec un pH connu et des niveaux connus de Na, K, Cl, Ca, Glu et Lac. Les solutions sont équilibrées avec des niveaux connus de O₂, CO₂ et N₂. Les caractéristiques de réflectance donnent un signal équivalent à une valeur de saturation en oxygène connue dans le sang entier. Le signal de conductivité est équivalent à une valeur d'hématocrite connue dans le sang entier. Les caractéristiques de réflectance et de conductivité sont équivalentes à une valeur d'hémoglobine connue dans le sang. Moissiture inhibée. Chaque ampoule contient un volume de 1,7 mL. Ne contient aucun matériel d'origine humaine, suivra cependant les bonnes pratiques de laboratoire pour manipuler ces produits. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2)

Alertissements et mises en garde :

Conserver entre 24 et 26 °C pendant 24 heures au moins avant d'ouvrir les flacons. Prévu pour diagnostic in vitro. Voir les directives d'utilisation de l'analyseur Stat Profile pHox Plus L qui contient les directives complètes d'utilisation, y compris l'application de l'échantillon de contrôle avec l'analyseur, les recommandations d'utilisation des contrôles, des informations de démarrage et la méthodologie et les principes des procédures d'essai. Suivre les pratiques standard pour manipuler les réactifs de laboratoire. Lorsqu'une ampoule a été ouverte, jeter ce qui n'a pas été utilisé conformément aux règlements locaux.

Conservation

Conserver entre 15 et 30 °C ; NE PAS CONGELER. La date de péremption est imprimée sur chaque bote d'ampoules. Ne pas conserver les ampoules ouvertes inutilisées.

Mode d'emploi

Bien agiter avant l'emploi. Les contrôles doivent être conservés entre 24 et 26 °C environ pendant 24 heures au moins avant de les ouvrir. Voir les directives d'utilisation de l'analyseur qui contient des directives complètes. Vérifiez que le numéro du lot figurant sur le tableau des plages prévues est le même que le numéro du lot indiqué sur l'ampoule de contrôle.

Limites

Les valeurs de PO₂ varient en fonction inverse de la température (environ 1 %/°C). Les valeurs des plages prévues sont spécifiques aux instruments et réactifs fabriqués par Nova Biomedical.

Tracabilité des étalons

Les analyses sont tracées conformément aux matières de référence normalisées du NIST (National Institute of Standards and Technology).

Intervalles de référence

Les concentrations sont formulées pour représenter trois niveaux de pH (acidose, pH normal et alcalose).

La plage clinique esperada de los valores de estos análisis en la sangre de patient est mentionnée dans Tietz, N.W. ed 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

Les utilisateurs peuvent vouloir déterminer les VALEURS MOYENNES et les PLAGES PRÉVUES dans leur propre laboratoire.¹

Plages prévues

LA PLAGE PREVUE pour chaque analyse a été déterminée par Nova Biomedical en utilisant plusieurs multiples de chaque niveau de contrôle à 37 °C sur plusieurs instruments. LA PLAGE PREVUE indique les écarts maximum de la valeur moyenne pouvant survenir dans différentes conditions de laboratoire sur les instruments fonctionnant dans les spécifications. Voir le tableau des plages prévues.

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

Produktbeskrivning

Et akvædet kvalitetskontrollmateriale for overvågning af pH, pCO₂, pO₂, SO₂, hematokrit (Hct), hemoglobin (Hb), Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Glukose (Glu) og Laktat (Lac) ENDAST avsedd for anvendning med Nova Biomedical analyser. Formulert i tre nivåer:

CONTROL 1 Acidose med Hög elektrolyt, Hög abnorm Lac, Hög abnorm Lac
CONTROL 2 Normal pH, med Låg SO₂, Låg-normal Hct/Hb, Normal elektrolyt, Hög Glu, Hög Lac
CONTROL 3 Alkalos med SO₂, Hög Hct/Hb, Låg elektrolyt, Låg normal Glu, Normal Lac

Avsedd användning

För in vitro diagnostiskt bruk för övervakning av funktionen hos Nova Biomedical Stat Profile pHox Plus L analyser.

Metod

Se bruksanvisningen till Stat Profile pHox Plus L analyser.

Sammanfattning

En buffrad bikarbonatlösning, där varje kontroll har kända pH-nivåer och kända nivåer av Na, K, Cl, Ca, Glu och Lac. Lösningarna balanseras med kända nivåer av O₂, CO₂ och N₂. Reflektanssignalerna ger en signal som motsvarar ett känt syremättnadsindex i helblod. Konduktivitetssignalen är densamma som ett känt hematokritvärde i helblod. Reflektans- och konduktivitetsegenskaper är densamma som ett känt hemoglobinvärde i blod. Mögelinhiberad. Varje ampull innehåller 1,7 ml volym. Innehåller inga komponenter av human ursprung, men god laboratoriesed skall emellertid ändå iakttagas vid hantering av dessa material. (REF. NCCLS DOKUMENT M29-T2)

Varningar och försiktighetsåtgärder

Måste förvaras vid 24-26°C under minst 24 timmar innan förpackningen öppnas. Avsedd för in vitro diagnostiskt bruk. Se bruksanvisningen till Stat Profile pHox Plus L analyser för fullständiga instruktioner, inklusive användning av kontrollprover på analyser, rekommenderad användning av kontroll, felsökningsinformation och metod och principer för testprocedur, iakttag vädertagna metoder vid hantering av laboratorieagenser. Om en ampull har öppnats, måste oanvänt material kasseras i enlighet med lokala föreskrifter.

Förvaring

Förvaras vid 15-30 °C; FÄR EJ FRYSAS. Utgångsdatum finns tryckt på varje ampullehållare. Övernådda, öppnade ampuller får ej lagras.

Bruksanvisning

Innehåll måste omskakas väl före användning. Kontroller måste förvaras vid 24-26°C under minst 24 timmar innan de öppnas. Fullständiga anvisningar finns i bruksanvisningen till analyserna. Kontrollera att förnumret som anges i tabellen med förväntade områden är samma (nummer som anges på kontrollampullen).

Begränsningar

PO₂-värdet varierar i omvärd proportion till temperaturen (ca 1%/°C). Värderna för förväntat område är specifika för instrument och kontroller som tillverkas av Nova Biomedical.

Spårbarhet hos standarder

Analys spåras i förhållande till NIST Standardreferensmaterial.

Referensintervaller

Koncentrationerna är formulerade för att representera tre pH-nivåer (Acidose, Normal pH, och Alkalos).

Förväntat kliniskt område för värden hos dessa analyser i patientblod anges i Tietz, NW ed 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

Användaren kan tänkas vilja fastställa GENOMSNTTSVÄRDEN och FÖRVÄNTADE OMRÅDEN i sitt eget laboratorium.¹

Förväntade områden

FÖRVÄNTAT OMRÅDE för varje analys fastställdes av Nova Biomedical genom flera behandlingar av varje kontrollnivå vid 37°C på flera instrument. FÖRVÄNTAT OMRÅDE anger maximala avvikelser från genomsnittsvärdet som kan förväntas under olika laboratorieförhållanden för instrument som används inom angrensade specifikationer. Se tabellen med förväntade områden.

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

Descrizione del prodotto

Un materiale acquoso di verifica della qualità ai fini del monitoraggio della misurazione di pH, pCO₂, pO₂, ematocrito (Hct), ematocrito (Hct), Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, glucosio (Glu) e lattato (Lac) per l'uso ESCLUSIVO con gli analizzatori Nova Biomedical. Formulato a tre livelli:

CONTROL 1 Acidosi, con elettroliti alti, glucosio normale alto, lattato normale alto
CONTROL 2 pH normale, con SO₂ basso, Hct/Hb basso-normale, elettrolita normale, glucosio alto, lattato alto
CONTROL 3 Alcalosi, con SO₂, Hct/Hb alto, elettrolita basso, glucosio normale basso, lattato normale

Finalità d'uso

Per l'uso diagnostico in vitro ai fini del monitoraggio delle prestazioni degli analizzatori Nova Biomedical Stat Profile pHox Plus L.

Metodologia

Vedere il Manuale per l'uso degli analizzatori Stat Profile pHox Plus L.

Composizione

Una soluzione di bicarbonato tamponata, ogni controllo con un pH noto e livelli noti di Na, K, Cl, Ca, Glu e Lac. Le soluzioni sono equilibrate con livelli noti di O₂, CO₂ e N₂. Le caratteristiche di riflettanza danno un segnale equivalente ad un valore noto di saturazione di ossigeno nel sangue intero. Il segnale di conduttività è equivalente ad un valore noto di ematocrito nel sangue intero. Le caratteristiche di riflettanza e conduttività sono equivalenti ad un valore noto di emoglobina nel sangue. Non forma muffe. Ogni fiala contiene 1,7 ml. Non contiene costituenti di origine umana; attenersi tuttavia alle buone pratiche di laboratorio nel maneggiare questi materiali. (FARE RIF. AL DOCUMENTO NCCLS M29-T2)

Avvertenze e precauzioni

Conservare a 24-26 °C per almeno 24 ore prima dell'apertura. Solo per l'uso diagnostico in vitro. Consultare le istruzioni per l'uso degli analizzatori Stat Profile pHox Plus L per una spiegazione esaustiva su come usare il prodotto, inclusa l'applicazione del campione di controllo sull'analizzatore, raccomandazioni per l'uso dei controlli, informazioni per l'individuazione e la soluzione di eventuali problemi a metodologie e principi delle procedure di analisi.

Adottare le norme precauzioni necessarie per la manipolazione dei reagenti di laboratorio. Una volta aperta la fiala, gettare l'aliquota non utilizzata nel rispetto delle norme in vigore.

Immagazzinaggio

Conservare a 15-30 °C; NON CONGELARE. La data di scadenza è riportata sulla confezione di ogni fiala. Non conservare fiale aperte non utilizzate.

Istruzioni per l'uso

Agitare bene il contenuto prima dell'uso. Consultare i controlli a circa 24-26 °C per almeno 24 ore prima dell'apertura. Per istruzioni complete, consultate le istruzioni per l'uso dell'analizzatore. Controllare che il numero di lotto riportato nella Tabella degli intervalli previsti sia lo stesso indicato sulla fiala del controllo.

Limitazioni

I valori PO₂ variano inversamente alla temperatura (circa 1%/°C). I valori degli intervalli previsti sono specifici per gli strumenti e i reagenti prodotti da Nova Biomedical.

Tracciabilità degli standard

Gli analisi sono tracciabili ai materiali di riferimento per gli standard NIST.

Intervallo di riferimento

Le concentrazioni sono formulate per rappresentare tre livelli di pH: acidosi, pH normale e alcalosi.

L'intervallo clinico atteso dai valori per questi analisi nel sangue dei pazienti è citato in Tietz, N.W. ed 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

Si consiglia agli operatori di determinarne i VALORI MEDI e gli INTERVALLI ATTESI per il proprio laboratorio.¹

Intervallo atteso

L'INTERVALLO ATTESO per ciascun analisi è stato determinato dalla Nova Biomedical utilizzando più analisi di ciascun livello di controllo a 37 °C su più strumenti. L'INTERVALLO ATTESO indica le deviazioni massime dal valore medio atteso in condizioni di laboratorio differenti per gli strumenti che funzionano entro le specifiche. Vedere la tabella degli intervalli attesi.

¹ Come definire e determinare gli intervalli di riferimento nel laboratorio clinico; linee guida approvate, seconda edizione, NCCLS C28-A2, Volume 20, Numero 13