

Stat Profile Prime Plus® VET Chemistry Controls 4 and 5

Controles de química 4 y 5 Stat Profile Prime Plus® VET, Contrôles 4 et 5 chimie Stat Profile Prime Plus® VET, Stat Profile Prime Plus® VET Blutchemiekontrollen 4 und 5, Επίπεδα ελέγχου χημείας 4 and 5 Stat Profile Prime Plus® VET, Controlli chimici 4 e 5 Stat Profile Prime Plus® VET, Controles de química 4 e 5 Stat Profile Prime Plus® VET, Stat Profile Prime Plus® VET 4-es és 5-ös kémiai kontroll, 51 4 אמצעי שליטה בימית Stat Profile Prime Plus® VET, Stat Profile Prime Plus® VET 生化学検査用コントロール 4 および 5, Stat Profile Prime Plus® VET 화학 조절제 4 및 5, Stat Profile Prime Plus® VET 化学对照溶液 4 和 5

CONTROL 4 | 5

LOT 24067046 2025-02-22



| LOT | | Expected Ranges, Rangos esperados, Plages attendues, Erwartungsbereiche, Αναμενόμενο εύρος, Intervalli previsti, Intervalos previstos, Várt tartományok, הטוווחים הצפויים, 予測範囲, 예상 범위, 预期范围值 | |
|-----------------|--------|---|------------------------------------|
| | | CONTROL 4 min - \bar{x} - max | CONTROL 5 min - \bar{x} - max |
| Na ⁺ | mmol/L | 134.3 - 138.3 - 142.3 | 107.6 - 111.6 - 115.6 |
| K ⁺ | mmol/L | 3.73 - 3.98 - 4.23 | 6.04 - 6.34 - 6.64 |
| Cl ⁻ | mmol/L | 118.9 - 123.4 - 127.9 | 92.1 - 96.6 - 101.1 |
| iCa | mmol/L | 1.00 - 1.08 - 1.16 | 1.46 - 1.58 - 1.70 |
| iCa | mg/dL | 4.0 - 4.3 - 4.6 | 5.9 - 6.3 - 6.8 |
| iMg | mmol/L | 0.54 - 0.61 - 0.68 | 0.93 - 1.08 - 1.23 |
| iMg | mg/dL | 1.3 - 1.5 - 1.7 | 2.3 - 2.6 - 3.0 |
| Glu | mg/dL | 71 - 79 - 87 | 267 - 292 - 317 |
| Glu | mmol/L | 3.9 - 4.4 - 4.8 | 14.8 - 16.2 - 17.6 |
| Lac | mmol/L | 1.4 - 1.7 - 2.0 | 5.8 - 6.5 - 7.2 |
| Lac | mg/dL | 12.5 - 15.1 - 17.8 | 51.7 - 57.9 - 64.1 |
| BUN | mg/dL | 11 - 16 - 21 | 42 - 52 - 62 |
| BUN | mmol/L | 3.9 - 5.7 - 7.5 | 15.0 - 18.6 - 22.1 |
| Urea | mg/dL | 23.6 - 34.3 - 45.0 | 90.1 - 111.5 - 133.0 |
| Urea | mmol/L | 3.9 - 5.7 - 7.5 | 15.0 - 18.6 - 22.1 |
| Creatinine | mg/dL | 0.80 - 1.10 - 1.40 | 6.30 - 7.30 - 8.30 |
| Creatinine | mmol/L | 0.07 - 0.10 - 0.12 | 0.56 - 0.65 - 0.73 |
| Creatinine | µmol/L | 70 - 97 - 120 | 560 - 645 - 730 |

EN

Product Description
Contains quality control material for monitoring the performance of Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, Glucose, Lactate, BUN (Urea), and Creatinine.

Formulated at 2 levels
For use with Stat Profile Prime Plus VET Analyzers ONLY

Intended Use
Intended for monitoring the performance of the Stat Profile Prime Plus VET Analyzers.

Methodology
Refer to Stat Profile Prime VET Analyzer Instruction for Use Manual for Methodology and Principles.

Composition

Controls are buffered solutions containing known concentrations of Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, Glucose, Lactate, BUN, Creatinine, and preservatives. Each ampule contains a minimum volume of 1.7 mL. Controls contain no constituents of human origin, however good laboratory practices should be followed during handling of these materials. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T21).

Warning and Precautions

Store at 2-8°C (37-46°F). Do Not Freeze. Refer to the Stat Profile Prime Plus VET Instructions for Use Manual for complete directions. Follow standard practices required for handling laboratory reagents.

Storage

Store at 2-8°C (37-46°F). DO NOT FREEZE. Each ampule has a Lot Number and Expiration Date printed on the label.

Directions for Use

Store controls at 2-8°C (37-46°F) until ready for use. Ensure control is at room temperature prior to use. Shake ampule well before opening, snap open ampule (protecting fingers with gauze or glove). Once opened, analyze control within one minute. Discard the unused portion in accordance with local guidelines. Verify that the Lot Number on the Expected Ranges Table corresponds to the Lot Number on the ampule. Refer to Stat Profile Prime Plus VET Analyzer Instructions for Use Manual for complete instructions.

Limitations

The Expected Range values are specific for instruments and controls manufactured by Nova Biomedical.

Traceability of Standards

Analyses are traced to NIST Standard reference materials.

Reference Intervals

Concentrations are formulated at normal and abnormal expected values in patient blood. The expected clinical range of these values in patient blood is referenced in Tietz, NW ed. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, WB. Saunders Co. Users may wish to determine Mean Values and Expected Ranges in their own laboratory.²

Expected Ranges

The expected range for each parameter was determined at Nova Biomedical using replicate determinations on Nova analyzers. 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.

¹NCCLS Document M29-T2.

²How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13.

ES

Descripción del producto
Contiene material de control de calidad para supervisar el desempeño de Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, glucosa, lactato, BUN (urea) y creatinina.

Formulado en 2 niveles
Para usar ÚNICAMENTE con los analizadores Stat Profile Prime Plus VET

Uso indicado
Destinado a supervisar el desempeño de los analizadores Stat Profile Prime Plus VET.

Metodología
Para conocer la metodología y los principios de prueba, consulte el Manual de instrucciones de uso del analizador Stat Profile Prime Plus VET.

Composición
Los controles son soluciones tamponadas que contienen concentraciones conocidas de Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, glucosa, lactato, BUN, creatinina y conservantes. Cada ampolla contiene un volumen mínimo de 1.7 mL. Los controles no contienen ninguna sustancia de origen humano. Sin embargo, se deben cumplir las buenas prácticas de laboratorio al manipular estos materiales. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T21).

Avisos y precauciones
Conservar a 2-8°C (37-46°F). NO CONGELAR. Para conocer las instrucciones completas, consulte el Manual de instrucciones de uso del analizador Stat Profile Prime Plus VET. Siga las normas estándar requeridas para la manipulación de reactivos de laboratorio.

Almacenamiento
Conservar a 2-8°C (37-46°F). NO CONGELAR. Cada ampolla tiene un número de lote y la fecha de vencimiento impresos en la etiqueta.

Instrucciones de uso
Conservar los controles entre 2 y 8°C hasta que estén listos para usar. Asegúrese de que el control esté a temperatura ambiente antes de usar. Agite bien la ampolla y ábrala (use gasa o guantes para protegerse los dedos). Una vez abierta, analice la solución de control en menos de un minuto. Deseche la parte no utilizada de acuerdo con las normas locales. Verifique que el número de lote que figura en la tabla de rangos esperados coincida con el número de lote impreso en la ampolla. Para conocer las instrucciones completas, consulte el Manual de instrucciones de uso del analizador Stat Profile Prime Plus VET.

LIMITACIONES
Los valores de rangos esperados son específicos para los instrumentos y controles fabricados por Nova Biomedical.

Cumplimiento de normas
Los analitos son trazables a los materiales de referencia estándar del NIST.

Intervalos de referencia
Las concentraciones están formuladas como valores esperados normales y anormales en la sangre del paciente. Se puede consultar el rango clínico esperado de estos valores en la sangre del paciente en Tietz, NW ed. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, WB. Saunders Co. Es posible que los usuarios deseen determinar valores medios y rangos esperados en su propio laboratorio.²

Rangos esperados
El rango esperado para cada parámetro ha sido determinado en Nova Biomedical usando determinaciones replicadas en analizadores Nova. El intervalo esperado 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 rangos esperados.

¹NCCLS Document M29-T2.

²How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13.

FR

Description du produit
Contient du matériel de contrôle de qualité pour surveiller la performance des éléments suivants : Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, glucose, lactate, BUN (uree) et créatinine.

Formulé à 2 niveaux
Pour utilisation avec les analyseurs Stat Profile Prime Plus VET UNIQUEMENT

Utilisation prévue
Destiné à la surveillance de la performance des analyseurs Stat Profile Prime Plus VET.

Méthodologie
Voir le manuel d'utilisation de l'analyseur Stat Profile Prime Plus VET pour la méthodologie et les principes.

Composition
Les contrôles sont des solutions tamponnées contenant des concentrations connues de Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, glucose, lactate, BUN, créatinine et d'agents conservateurs. Chaque ampoule contient un volume minimum de 1.7 mL. Les contrôles ne contiennent aucun constituant d'origine humaine ; cependant, de bonnes pratiques de laboratoire doivent être appliquées pour la manipulation de ces matériaux. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T21).

Avertissements et mises en garde
Stockez entre 2 et 8 °C. Ne pas congeler. Voir le manuel d'utilisation Stat Profile Prime Plus VET pour obtenir des instructions complètes.

Suivre les pratiques standard requises pour la manipulation des réactifs de laboratoire.

Stockage :
Stockez entre 2 et 8 °C. NE PAS CONGÉLER. Un numéro de lot et une date d'expiration sont imprimés sur l'étiquette de chaque ampoule.

Mode d'emploi
Stockez les contrôles entre 2 et 8 °C jusqu'à l'utilisation. S'assurer que le contrôle est à température ambiante avant utilisation. Bien agiter l'ampoule avant de l'ouvrir, puis casser l'ampoule (en protégeant les doigts avec de la gaze ou un gant). Une fois ouvert, analyser le contrôle dans la minute qui suit. Jeter la partie non utilisée conformément aux directives locales. Vérifier que le numéro de lot sur le tableau des plages attendues correspond au numéro de lot sur l'ampoule. Voir le manuel d'utilisation de l'analyseur Stat Profile Prime Plus VET pour obtenir des instructions complètes.

Limites d'utilisation
Les valeurs de plage attendues sont spécifiques aux instruments et contrôles fabriqués par Nova Biomedical.

Tracabilité des étalons
Les substances à analyser sont tracées selon les matériaux de référence étalons de NIST.

Intervales de référence
Les concentrations sont formulées à des valeurs normales et anormales attendues dans le sang du patient. La plage clinique attendue de ces valeurs dans le sang du patient est indiquée dans Tietz, NW ed. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, WB. Saunders Co. Les utilisateurs peuvent souhaiter déterminer les valeurs moyennes et les plages attendues dans leur propre laboratoire.²

Plages attendues
La plage attendue pour chaque paramètre a été déterminée à Nova Biomedical en utilisant des essais répétés sur des analyseurs Nova. La plage attendue indique les écarts maximaux de la valeur moyenne pouvant être attendus dans des conditions de laboratoire différentes pour les instruments fonctionnant selon les spécifications. Voir le tableau Plages attendues.

¹NCCLS Document M29-T2.

²How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13.



200 Prospect Street
Waltham, MA 02454 U.S.A.

LPN 59635E 2022-07

DE

Produktbeschreibung
Enthält Qualitätskontrollmaterial zur Überwachung von Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, Glukose, Lactat, BUN (Harnstoff) und Kreatinin.
Zweistufig formuliert
NUR zur Verwendung mit Stat Profile Prime Plus VET Analysegeräten.

Verwendungsweck
Für die Überwachung der Stat Profile Prime Plus VET Analysegeräte.

Verfahrensweise
Die Verfahrensweise und -prinzipien sind dem Anleitungshandbuch für das Stat Profile Prime Plus VET Analysegerät zu entnehmen.

Zusammensetzung
Die Kontrollen sind gepufferte Lösungen, die bekannte Konzentrationen von Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, Glukose, Lactat, BUN (Harnstoff) und Kreatinin und Konservierungsmittel enthalten. Jede Ampulle enthält mindestens 1,7 ml. Die Kontrollen enthalten keine Bestandteile, menschlichen Ursprungs, jedoch sind bei der Handhabung dieser Kontrollen gute Laborpraktiken zu befolgen. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bei 2-8 °C lagern. Nicht einfrieren. Vollständige Gebrauchsanweisungen sind dem Anleitungshandbuch für das Stat Profile Prime Plus VET Analysegerät zu entnehmen. Die übliche Vorgehensweise für die Handhabung von Laborreagenzien ist zu befolgen.

Lagerung
Bei 2-8 °C lagern. NICHT EINFRIEREN. Auf dem Etikett jeder Ampulle ist die Chargennummer und das Verfallsdatum aufgedruckt.

Gebrauchsmitteilungen
Bis zur Verwendung bei 2-8 °C lagern. Vor der Verwendung ist sicherzustellen, dass die Kontrolle Raumtemperatur hat. Vor dem Öffnen die Ampulle gut schütteln (dabei Finger mit Gaze oder Handschuhen schützen). Nach dem Öffnen die Kontrolle innerhalb einer Minute analysieren. Resthöhlen entsprechend der vor Ort geltenden Richtlinien entsorgen. Sicherstellen, dass die Chargennummer in der Tabelle mit den erwarteten Bereichen mit der Chargennummer auf der Ampulle übereinstimmt. Vollständige Gebrauchsanweisungen sind dem Anleitungshandbuch für das Stat Profile Prime Plus VET Analysegerät zu entnehmen.

Einschränkungen
Die Werte für die erwarteten Bereiche gelten nur für Nova Biomedical hergestellte Instrumente und Kontrollen.

Rückführbarkeit der Standards
Die Analysen sind auf Standard-Referenzmaterialien des NIST rückführbar.

Referenzintervalle
Die Konzentrationen sind so formuliert, dass sie normalen und abnormalen erwarteten Werten im Patientenblut entsprechen. Der erwartete klinische Bereich für diese Werte im Patientenblut ist bei Tietz, N. W. Hg., 1986, Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. aufgeführt. Bei Bedarf kann der Benutzer Mittelwerte und erwartete Bereiche im eigenen Labor ermitteln.²

Erwartungsbereiche
Der erwartete Bereich für jeden Parameter wurde von Nova Biomedical anhand von Wiederholungsanalysen an Nova-Analysengeräten ermittelt. Der erwartete Bereich zeigt die maximalen Abweichungen vom Mittelwert an, die unter unterschiedlichen Laborbedingungen für innerhalb der festgelegten Grenzwerte betriebene Instrumente zu erwarten sind. Näheres siehe Tabelle mit den Erwartungsbereichen.

NCCLS Dokument M29-T2.
2 How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Definition und Bestimmung von Referenzintervallen im klinischen Labor); genehmigte Richtlinien – zweite Ausgabe, NCCLS C28-A2, Band 20, Nummer 13.

EL

Περιγραφή προϊόντος
Περιέχει ιδιαίτερο υλικό έλεγχου ποιότησης για την παρακολούθηση της απόδοσης των νατρίου*, καλίου*, χλωριούχων ανιόντων*, ιονισμένου αερίστοινού, ιονισμένου μαγνητίου, γλυκόζης, γαλακτικού στόλου, BUN, κρεατίνης και κρεατινίνης. Διαμόρφωση ουδετερά. Προς χρήση MONO με τις συσκευές ανάλυσης Stat Profile Prime Plus VET για τις μεθοδολογίες και τις αρχές.

Ενδεδειγμένη χρήση
Ενδεικνύεται για την παρακολούθηση των συσκευών ανάλυσης Stat Profile Prime Plus VET.

Μεθοδολογία
Ανταρτέστε στο Εγχειρίδιο Οδηγησιών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus VET για τις μεθοδολογίες και τις αρχές.

Σύνταξη
Το υλικό έλεγχου είναι συγκριτικό διαλύματος, τα οποία περιέχουν γνωστές συγκεκρινέστερες ταρτρούς*, καλόου*, χλωριούχων ανιόντων*, ιονισμένου αερίστοινού, ιονισμένου μαγνητίου, γλυκόζης, γαλακτικού στόλου, BUN, κρεατίνης και συντριπτικών. Κάθε αμπούλα περιέχει ελάχιστο 0,4 ml. Το υλικό έλεγχου δεν περιέχει συστατικά ανθρώπινης προέλευσης, ωστόσο θα πρέπει να ακολουθεύεται ορθή εργαστηριακή πρακτική κατά τη χρήση τέτοιων υλικών. (AP ANAF. ΕΓΓΡΑΦΟΥ NCCLS M29-T2!).

Πρεδικτηση και προφυλάξεις
Αποτελείται από 2-8 °C (37-46 °F). ΜΗ καταμένετε. Ανταρτέστε στο Εγχειρίδιο Οδηγησιών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus VET για την συνήθη πρακτική για την χειρισμό αντιδραστηρών εργαστηρίου.

Αποθήκευση
Αποθήκευση στους 2-8 °C (37-46 °F). ΜΗ ΚΑΤΑΜΕΝΥΣΤΕ. Κάθε αμπούλα φέρει Αριθμό παρτίδας και Ημερομηνία Ημέρα στην ετικέτα.

Οπήγεις χρήσης
Αποτελείται από 2-8 °C (37-46 °F) μέχρι τη χρήση. Βεβαιωθείτε ότι τα υλικά έλεγχου βρίσκονται σε θερμοστάση αντανακλάται από τη μηδένα. Ανενεργήστε καλή την αμπούλα πριν από το θερμό, απέστραψτε την εμπορικής προέλευσης πλαστική στη δρυγάνια ή άλλη σύσταση. Μετά το θερμό, πρέπει να αποθηκεύεται στην αποθήκη του υλικού έλεγχου τόσο λεπτά. Απορρίψτε την ποσότητα που δεν έχει χρησιμοποιηθεί, σύμφωνα με τις τοπικές κατινικήστριες οδηγίες. Επακούστε ότι ο Αριθμός παρτίδας στον Λινόκαρτ Αναμενόμενου Εύρους αντανακλάται από την Αριθμό παρτίδας πάνω στην αμπούλα. Ανταρτέστε στο Εγχειρίδιο Οδηγησιών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus VET για πλήρεις οδηγίες.

Περιορισμοί
Οι ημέρες Αναμενόμενου Εύρους είναι συγκεκριμένες για όργανα και υλικά έλεγχου που κατασκευάζονται από τη Nova Biomedical.

Ανιγνευστότητα προτύπων
Οι ανιγνευστότητας ανιώνται ως προς τα πρότυπα αναφοράς NIST (NIST Standard reference materials).

Διαστάσεις αναφοράς
Οι συγκεκρινές διαμορφώνονται σε φυσιολογικές και μη φυσιολογικές τιμές στο αίμα των ασθενών. Το αναμενόμενο κλινικό έύρος αυτών των τιμών στο αίμα των ασθενών αναφέρεται στο Εγχειρίδιο Tietz, NW ed. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. Οι χρήστες ενδεχομένως να επιμένουν τη χρήση επαναληπτικών προσδιορισμών στις συσκευές ανάλυσης Nova. Το αναμενόμενός εύρος υποδεικνύει την ανώτατη απόκλιση από τη Μέση τημή που μπορεί να αναμένεται υπό διαφορετικές εργαστηριακές συνθήκες για όργανα που λειτουργούν εντός των προδιαγραφών. Ανταρτέστε στο Πίνακα Αναμενόμενων Εύρους.

Εγγέργη 1NCCLS M29-T2.
2 Γόρδον, Οργανος και Γραμμοριμού διαστάσεων αναφοράς στο κλινικό εργαστήριο, εγκεκριμένη καρεκουνήστηρα-εύρηση έκδοση, NCCLS C28-A2, Τόμος 20, Αριθμός 13.

IT

Descrizione del prodotto
Materiale di verifica della qualità prevista per il monitoraggio delle prestazioni di: Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, glucosio, lattato, BUN (urea) e creatinina.

Formulato a 2 livelli.

Per l'uso ESCLUSIVO con gli analizzatori Stat Profile Prime Plus VET.

Uso previsto

Previsto per il monitoraggio delle prestazioni degli analizzatori Stat Profile Prime Plus VET.

Metodologia

Per la metodologia e i principi di analisi, vedere il Manuale contenente le istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profile Prime Plus VET.

Composizione

I controlli sono soluzioni lampante contenenti concentrazioni note di Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, glucosio, lattato, BUN, creatinina e conservanti. Ogni fiala contiene un volume minimo di 1,7 ml. I controlli non contengono costituenti di origine umana; attenersi alle buone pratiche di laboratorio nel maneggiare questi materiali. (FARE RIF. AL DOCUMENTO NCCLS M29-T2!).

Avvertenze e precauzioni

Conservare a 2-8 °C (37-46 °F). Non congelare. Per indicazioni dettagliate, vedere il Manuale contenente le istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profile Prime Plus VET. Adottare le normali precauzioni necessarie per la manipolazione dei reagenti di laboratorio.

Immagazzinaggio

Conservare a 2-8 °C (37-46 °F). NON CONGELARE. Ciascuna fiala riporta sull'etichetta un numero di lotto e la data di scadenza.

Istruzioni per l'uso

Conservare a 2-8 °C (37-46 °F) fino al momento dell'uso. Prima di utilizzare il controllo assicurarsi che sia a temperatura ambiente. Agire bene la fiala prima di aprire, spezzarne la sommità dopo aver protetto le dita con una guaina o indossando un paio di guanti. Una volta aperta, analizzate il controllo entro un minuto. Gettare l'ampolla non utilizzata nel rispetto delle norme in vigore. Controllare che il numero di lotto riportato nella tabella degli intervalli previsti corrisponda a quello indicato sulla fiala. Per istruzioni dettagliate, vedere il Manuale contenente le istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profile Prime Plus VET.

Limitazioni

I valori degli intervalli previsti sono specifici per gli strumenti e i controlli fabbricati da Nova Biomedical.

Tracciabilità in base agli standard

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

Intervalli di riferimento
Le concentrazioni sono formulate ai valori previsti normali e anomali nel sangue dei pazienti. All'intervalllo clinico previsto di questi valori nel sangue dei pazienti si fa riferimento in Tietz, NW ed. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. Si consiglia agli operatori di determinare i valori medi e gli intervalli previsti per il loro laboratorio.²

Intervalli previsti

L'intervalllo previsto per ciascun parametro è stato determinato presso Nova Biomedical utilizzando determinazioni replicate su analizzatori Nova. L'intervalllo previsto indica le deviazioni massime dal valore medie atteso in condizioni di laboratorio differenti ottenute con strumenti che funzionano entro le specifiche. Vedere la tabella degli intervalli previsti.

1 Documento NCCLS M29-T2.

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

PT

Descrição do produto
Contém material de controlo de qualidade para monitorizar o desempenho de Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, glicose, lactato, BUN (ureia) e creatinina.

Formulado em 2 níveis.

Para utilização APENAS com os analizadores Stat Profile Prime Plus VET.

Utilização prevista
Destina-se à monitorização do desempenho dos analizadores Stat Profile Prime Plus VET.

Metodologia
Consulta o Manual de instruções de utilização do Analisador Stat Profile Prime Plus VET para obter a metodologia e princípios de análise.

Categoriação
Os controlos são soluções lampantes que contêm concentrações conhecidas de Na⁺, K⁺, Cl⁻, iCa, iMg, glicose, lactato, BUN, creatinina e conservantes. Cada ampola contém um volume mínimo de 1,7 ml. Os controlos não contêm constituintes de origem humana, contudo devem ser seguidas as boas práticas laboratoriais durante a manipulação destes materiais. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2!).

Advertências e Precauções
Ampulhas a 2-8 °C (37-46 °F). Não congelar. Consulte o Manual de instruções de utilização do Stat Profile Prime Plus VET para obter instruções completas. Siga as práticas padrão indicadas para o manuseamento de reagentes de laboratório.

Armazenamento
Ampulhas a 2-8 °C (37-46 °F). NÃO CONGELAR. Cada ampulla tem um número de lote e prazo de validade impressos na etiqueta.

Instruções de utilização
Ampulhas os controlos a 2-8 °C (37-46 °F) até estarem prontos a utilizar. Assegure-se de que o controlo está a temperatura ambiente antes de o utilizar. Utilizar muito bem a ampola de abertura; abrir a ampola com os dedos (com gaze ou luvas). Uma vez aberto, analisar o controlo dentro de 1 minuto. Eliminar a porção não utilizada de acordo com as orientações locais. Verifique se o número de lote que aparece na tabela de intervalos esperados corresponde ao número de lote na ampola. Consulte o Manual de instruções de utilização do Analisador Stat Profile Prime Plus VET para obter instruções completas.

Limitações
Os valores do Intervalo Esperado são específicos para os instrumentos e controlos fabricados pela Nova Biomedical.

Rastreabilidade dos padrões
As substâncias a analisar estão registadas na NIST Standard Reference Materials.

Intervalos de Referência
As concentrações são formuladas para valores normais e anormais esperados no sangue do doente. O intervalo de valores clínicos esperado para estes valores no sangue do doente é referenciado em Tietz, N.W. edição 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. Os utilizadores podem querer determinar os valores médios e os intervalos esperados no seu próprio laboratório.²

Intervalos previstos
O intervalo esperado para cada parâmetro foi determinado na Nova Biomedical utilizando determinações repetidas em analisadores Nova. O intervalo esperado indica os desvios máximos do valor médio que podem ser esperados sob diferentes condições laboratoriais para instrumentos a funcionar dentro das suas especificações. Consulte a Tabela de Intervalos Esperados.