

LOT 24221050

2026-08-02

CONTROL 1 2 3

IVD 15°C 30°C

Table with 5 columns: Parameter, Unit, Control 1 (min - x̄ - max), Control 2 (min - x̄ - max), Control 3 (min - x̄ - max). Rows include pH, H+, PCO2, PO2, SO2, Hct, Hb, and Hb.

Product Description

An aqueous quality control material for monitoring the measurement of pH, pCO2, pO2, SO2, hematoct (Hct), hemoglobin (Hb) for use with Nova Biomedical analyzers ONLY. Formulated at three levels:

- CONTROL 1 Acidosis, Low SO2, Low-Normal Hct/Hb
CONTROL 2 Normal
CONTROL 3 Alkalosis, with SO2, Normal-High Hct/Hb

Intended Use

For in vitro diagnostic use for monitoring the performance of Stat Profile pHox/Basic Analyzers.

Methodology

Refer to Stat Profile pHox/Basic Analyzer Instructions For Use Manual.

Composition

A buffered bicarbonate solution, each control with a known pH. 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.

Warnings and Cautions:

Must be stored at 24-26°C for at least 24 hours before opening. Intended for in vitro diagnostic use. Refer to the Stat Profile pHox/Basic Analyzer Instructions for Use Manual for complete directions for use.

Storage

Store at 15-30°C. DO NOT FREEZE. Expiration date is printed on each ampule container. Do not store unused opened ampules.

Directions for use

Contents must be shaken well prior to use. Controls must be stored at approximately 24-26°C for at least 24 hours prior to opening. Refer to Analyzer Instructions for Use Manual for complete instructions.

Limitations

PO2 values vary inversely with temperature (approximately 1%/°C).

The Expected Range values are specific for analyzers and calibrators manufactured by Nova Biomedical.

Traceability of Standards

Analyzers 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 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 analyzers. The EXPECTED RANGE indicates the maximum deviations from the mean value that may be expected under differing laboratory conditions for analyzers operating within specifications.

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

Produktbeschreibung

Ein wässriges Qualitätskontrollmittel zur Überwachung der Messgenauigkeit für pH, pCO2, pO2, SO2, Hämatoct (Hct), Hämoglobin (Hb) zur AUSSCHLIESSLICHEN Verwendung mit Analysatoren von Nova Biomedical. Auf drei Ebenen formuliert:

- CONTROL 1 Acidose, mit niedrigem SO2, Hct/Hb
CONTROL 2 Normal
CONTROL 3 Alkalose, mit SO2, Hct/Hb normal-hoch

Anwendungszweck

Bei In-Vitro-Diagnose zur Leistungsüberwachung von Nova Biomedical Stat Profile pHox/Basic Analysatoren.

Verfahrensweise

Siehe Anleitungsbandbuch für den Stat Profile pHox/Basic Analysator.

Zusammensetzung

Eine gepufferte Bicarbonatlösung, jedes Kontrollmittel mit bekanntem pH-Wert. Die Lösungen sind mit einem bekannten Sauerstoffpartialdruck im Vollblut entspricht einem bekannten Hämatoctwert im Vollblut. Die Reflektanz- und Leitfähigkeitscharakteristika entsprechen einem bekannten Hämoglobinwert im Blut. Schimmelfrei. Jede Ampulle enthält ein Volumen von 1,7 ml. Enthält keinerlei Substanzen menschlichen Ursprungs, ist jedoch mit Laborpraktik entsprechender Sorgfalt zu behandeln (siehe NCCLS DOKUMENT M29-T2).

Warnhinweise und Vorkehrungen:

Mindestens 24 Stunden vor dem Öffnen bei 24-26 °C lagern. Für In-Vitro-Diagnosen vorgesehen. Komplette Anleitungen sind dem Handbuch für den Stat Profile pHox/Basic Analysator zu entnehmen. Mit Laborregeln ist ordnungsgemäß umzugehen. Nach Öffnen der Ampulle ist jeglicher ungebrauchter Rest gemäß örtlichen Richtlinien zu entsorgen.

Lagerung

Bei 15-30°C lagern. NICHT EINFRIEREN. Das Verfallsdatum ist auf jedem Ampullenbehälter vermerkt. Keine geöffneten, ungebrauchten Ampullen lagern.

Gebrauchsanweisung

Vor dem Gebrauch ist der Inhalt gut zu schütteln. Die Kontrollmittel sind vor dem Öffnen mindestens 24 Stunden bei etwa 24-26°C zu lagern. Entnehmen Sie komplette Anleitungen bitte dem Analysator-Handbuch. Darauf achten, dass die Losnummer in der Tabelle zu erwartender Bereiche mit der Losnummer auf der Kontrollampulle übereinstimmt.

Einschränkende Bemerkungen

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

Die Werte zu erwartender Bereiche gelten spezifisch für von Nova Biomedical hergestellte Analysatoren und Eichmittel.

Normen-Rückverfolgbarkeit

Analytenschemie gemäß NIST-Standard-Vergleichssubstanzen.

Bezugsabstände

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

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

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

Zu erwartende Bereiche

Für jeden Analyten wurde der ZU ERWARTENDE BEREICH bei Nova Biomedical durch mehrmaligen Durchgang auf jeder Kontrollstufe bei 37°C in mehrfachen Analysatoren ermittelt. Der ZU ERWARTENDE BEREICH zeigt die maximal zu erwartende Abweichung vom Mittelwert bei unterschiedlichen Laborverhältnissen mit leistungsdatengemäß arbeitenden Analysatoren. Siehe Tabelle zu Erwartender Bereiche.

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

Περιγραφή προϊόντος

Υδατικό υλικό ποιοτικού ελέγχου για την παρακολούθηση της μέτρησης των pH, pCO2, pO2, SO2, αιματοκρίτη (Hct) και αιμοσφαιρίνης (Hb) για χρήση ΜΟΝΟ με τους αναλυτές της Nova Biomedical. Το υλικό τυποποιείται σε τρία επίπεδα:

- CONTROL 1 Οξέωση, με χαμηλές τιμές SO2, χαμηλές έως φυσιολογικές τιμές Hct/Hb
CONTROL 2 Φυσιολογικό
CONTROL 3 Αλκαλωση, με SO2, φυσιολογικές έως υψηλές τιμές Hct/Hb

Χρήση για την οποία προορίζεται

Για διαγνωστική χρήση in vitro για την παρακολούθηση της απόδοσης των αναλυτών Stat Profile pHox/Basic.

Μεθοδολογία

Αναφέρετε στα εγχειρίδια οδηγιών χρήσης του αναλυτή Stat Profile pHox/Basic.

Σύνθεση

Κάθε υλικό ελέγχου αποτελεί διάλυμα ρυθμιζόμενο με διαττανθωικά με γνωστό pH. Τα διαλύματα είναι εξομοιωμένα με γνωστά επίπεδα O2, CO2, και N2. Τα χαρακτηριστικά ανακλάσης που προκύπτουν, αποδίδουν ένα σήμα που αντιστοιχεί με γνωστή τιμή κορεσμού οξυγόνου στο ολικό αίμα. Τα χαρακτηριστικά αγνωμότητας αντιστοιχούν με γνωστή τιμή αιματοκρίτη στο ολικό αίμα. Τα χαρακτηριστικά ανακλάσης και αγνωμότητας αντιστοιχούν σε μια γνωστή τιμή αιμοσφαιρίνης στο αίμα. Ανατέλλεται η ανάπτυξη μύκητα. Κάθε ampoula περιέχει 1,7 ml. Δεν περιέχονται στατικά ανόργανα πρόσθετα, ωστόσο, κατά το χειρισμό αυτών των υλικών πρέπει να ακολουθούνται οι αρχές της ορθής εργαστηριακής πρακτικής (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Φυλάσσεται στους 24 έως 26°C για τουλάχιστον 24 ώρες πριν από το άνοιγμα. Προορίζεται για διαγνωστική χρήση in vitro. Αναφέρετε στο Εγχειρίδιο Οδηγιών Χρήσης του αναλυτή Stat Profile pHox/Basic για πλήρεις οδηγίες. Ακολουθείτε τις καθιερωμένες πρακτικές σχετικά με το χειρισμό εργαστηριακών αντιδραστηρίων. Μετά το άνοιγμα της ampoula, το χρησιμοποιημένο υλικό θα πρέπει να διατεθεί σύμφωνα με τις κατά τόπο κατευθυντήριες αρχές.

Φύλαξη

Φυλάσσεται στους 15°C έως 30°C. Να μην ΚΑΤΑΨΥΧΝΕΙΤΑΙ. Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται σε κάθε περιεχόμενο ampoula. Μη φυλάσσετε τις χρησιμοποιημένες ανοικτές ampoules.

Οδηγίες χρήσης

Το περιεχόμενο πρέπει να ανακινηθεί καλά πριν από τη χρήση. Τα υλικά ελέγχου πρέπει να αποθηκεύονται στους 24 έως 26°C για τουλάχιστον 24 ώρες πριν από το άνοιγμα. Για ολοκληρωμένες οδηγίες ανατρέξτε στο εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης του αναλυτή. Βεβαιωθείτε ότι ο αριθμός παρτίδας που εμφανίζεται στον πίνακα με την αναμενόμενη περιοχή τιμών είναι ίδιος με τον αριθμό παρτίδας που αναγράφεται στην ampoula του υλικού ελέγχου.

Παραπομπή

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

Η αναμενόμενη περιοχή τιμών είναι συγκεκριμένη για τους αναλυτές και τους βαθμονομητές που κατασκευάζονται από τη Nova Biomedical.

Ισχυροποιημένα προϊόντων

Η χρήση των υλικών προς προδιορισμό γίνεται σύμφωνα με τα πρότυπα υλικών αναφοράς της NIST.

Περιοχές αναφοράς

Οι συγκεκριμένες έχουν τυποποιηθεί ώστε να αντιπροσωπεύουν τρία επίπεδα pH (Οξέωση, Φυσιολογική pH και Αλκαλωση).

Αναμενόμενη περιοχή τιμών

Η αναμενόμενη κλινική περιοχή τιμών για αυτές τις ουσίες σε αίμα ασθενούς αναφέρεται στο Tietz, NW ed 1986, Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. Οι χρήστες ενδεχομένως να επιθυμούν να καθορίσουν με ΜΕΣΕΣ ΤΙΜΕΣ και την ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΗ ΠΕΡΙΟΧΗ ΤΙΜΩΝ στο δικό τους εργαστήριο.

Αναμενόμενη περιοχή τιμών

Η ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΗ ΠΕΡΙΟΧΗ ΤΙΜΩΝ για κάθε ουσία έχει καθοριστεί από τη Nova Biomedical μετά από πολλές εκτελέσεις σε κάθε επίπεδο υλικού ελέγχου σε θερμοκρασία 37°C σε πολλούς αναλυτές. Η ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΗ ΠΕΡΙΟΧΗ ΤΙΜΩΝ υποδεικνύει τις μέγιστες αποκλίσεις από τη μέση τιμή, οι οποίες μπορεί να προκύψουν κάτω από διαφορετικές εργαστηριακές συνθήκες για τους αναλυτές που λειτουργούν σύμφωνα με τις προδιαγραφές. Ανατρέξτε στον πίνακα με την αναμενόμενη περιοχή τιμών.

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



Waltham, MA 02454 U.S.A. www.novabiomedical.com

