

REF 48903, 48904

IVD 20°C - 80°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 controlo de gases no sangue, Blodgaskontroller, autokasset

CONTROL 1 2 3

LOT 24226037 2026-01-25

	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	7.159 - 7.184 - 7.209 ✓	7.366 - 7.391 - 7.416 ✓	7.518 - 7.545 - 7.572 ✓
H ⁺	nmol/L 69.41 - 65.53 - 61.86 ✓	43.03 - 40.62 - 38.35 ✓	30.32 - 28.49 - 26.77 ✓
pCO ₂	mmHg 56.1 - 61.4 - 66.6 ✓	40.0 - 43.5 - 47.0 ✓	21.5 - 24.0 - 27.0 ✓
pCO ₂	kPa 7.45 - 8.16 - 8.85 ✓	5.32 - 5.78 - 6.25 ✓	2.87 - 3.20 - 3.60 ✓
pO ₂	mmHg 50.1 - 58.1 - 66.1 ✓	99.7 - 107.7 - 115.7 ✓	125.6 - 137.6 - 149.6 ✓
pO ₂	kPa 6.66 - 7.73 - 8.79 ✓	13.26 - 14.32 - 15.39 ✓	16.70 - 18.30 - 19.89 ✓
SO ₂	% 54.1 - 59.1 - 63.1 ✓		88.7 - 92.7 - 96.7 ✓
Hct	% 32 - 34 - 37 ✓		46 - 49 - 52 ✓
Hb	g/dL 9.6 - 11.1 - 12.6 ✓		14.8 - 16.3 - 17.8 ✓
Hb	mmol/L 5.96 - 6.89 - 7.82 ✓		9.19 - 10.12 - 11.05 ✓

Product Description
An aqueous quality control material for monitoring the measurement of pH, pCO₂, pO₂, SO₂, hematox (Hct), and hemoglobin (Hb) for use with Nova Biomedical analyzers ONLY. Each controls Auto-Cartridge contains controls formulated at three clinically significant levels:

Normal pH
Acidosis, with low SO₂, low-normal Hct/Hb
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 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. The conductivity characteristics are equivalent to a known hematocrit value in whole blood. The reflectance and conductivity signal is equivalent to a known hemoglobin value in blood. Mold inhibited. Each 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 M23-T2)

Warnings and Cautions:
Must be stored at 24-26°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/Critical Care Xpress Analyzer Instructions for Use for complete directions for use, recommendations for use of controls, troubleshooting information, 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 Analyser 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.

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!

Produktbeschreibung
Ein wässriges Qualitätskontrollmaterial zur Überwachung der Messung von pH, pCO₂, pO₂, SO₂, Hämatox (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:

Normaler pH-Wert
Azidose, mit SO₂, Hct/Hb niedrig-normal
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 bekanntem pH-Wert. Lösungen werden mit bekannten Stufen von O₂, CO₂ und N₂ äquilibriert. Die Reflektanzeigenschaften werden darauf hin, dass sie einem bekannten Sauerstoff-Sättigungswert in Vollblut entsprechen. Die Leitfähigkeitseigenschaften entsprechen einem bekannten Hämatoxwert in Vollblut. Das Reflektanz- und Leitfähigkeitssignal entspricht einem bekannten Hämoglobinwert in Vollblut. Keine Schimmelbildung 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 M23-T2)

Warnungen und Vorsichtshinweise:
Lagerung bei 24 - 26 °C mindestens 24 Stunden vor der Verwendung erforderlich. Die Kassette nicht schütteln. Für Verwendung zur In-vitro-Diagnose. Vollständige Verwendungsanweisungen finden Sie in der Bedienungsanleitung für Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress-Analysengeräte, einschließlich Empfehlungen zum Einsatz von Kontrollen, Informationen zur Problemlösung sowie Methodologie und Richtlinien der Testverfahren. Beachten Sie die standardgemäß erforderlichen Verfahren für den Umgang mit Laborreagenzien.

Lagerung
Bei 2 - 8 °C lagern. 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. Vollständige Anweisungen finden Sie in den Bedienungsanweisungen des Analysengeräts. Überprüfen Sie, ob die Chargennummer in der Tabelle der erwarteten Bereiche mit der Chargennummer auf dem Kontrollmaterial übereinstimmt, das analysiert wird. Die Auto-Kassette sollte durch vorsichtiges Wenden der Packung für einige Sekunden durchgeschüttelt 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 maximal 35 Tage ab dem Datum ihrer ersten Installation auf dem System verwendet werden, bevor das System anzeigt, 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
Analyse werden auf NIST-Standardreferenzmaterialien zurückverfolgt.

Referenzintervalle
Konzentrationen werden formuliert, um drei pH-Stufen (Azidose, normaler pH-Wert und Alkalose) mit niedrig-normalen und hohem Hct/Hb-Stufen darzustellen.
Auf den erwarteten klinischen Wertebereich dieser Analyte in Patientenblut wird in Tietz, NW ed 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

Benutzer möchten mögliche MITTELWERTE und ERWARTETE BEREICHE in ihrer 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.
*Definition und Bestimmung von Referenzintervallen im klinischen Labor; genehmigte Richtlinie - zweite Auflage, NCCLS C28-A2, Band 20, Nummer 13

Περιγραφή Προϊόντος
Υγρό υλικό έλεγχου ποιότητας για την παρακολούθηση της μέτρησης του pH, pCO₂, pO₂, SO₂, του αιματοκρίτη (Hct), και της αιμοσφαιρίνης (Hb) για χρήση σε αναλυτές Nova Biomedical MONO. Κάθε Αυτόματη Κασέτα Διαλυμάτων Ελέγχου περιέχει διαλυμένα ελέγχου που παρασκευάζονται σε τρία κλινικά σημαντικά επίπεδα:

Κατάσταση pH
Οξείωση, με χαμηλό SO₂, χαμηλό Φαισολογικό Ηct/Hb
Αλκαλιότητα με SO₂, Υψηλό Ηct/Hb

Ενδεδειγμένη χρήση
Για in vitro διαγνωστική χρήση για την παρακολούθηση της απόδοσης των Αναλυτών Nova Biomedical Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress.

Μεθοδολογία
Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγιών Χρήσης του Αναλυτή Stat Profile pHox Ultra/CCX.

Σύσταση
Πρέπει να φυλάσσονται στους 24-26°C τουλάχιστον για 24 ώρες πριν τη χρήση. ΜΗΝ ΑΝΑΚΙΝΗΤΕ την κασέτα. Προορίζεται για in vitro διαγνωστική χρήση. Ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης του Αναλυτή Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress για πλήρες οδηγίες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων των συστάσεων για τη χρήση των διαλυμάτων έλεγχου, των πληροφορίες για την αντιμετώπιση προβλημάτων, τις μεθοδολογίες και των Αρχών των διαδικασιών έλεγχου. Ακολουθήστε τη συνήθη πρακτική που απαιτείται για το χειρισμό εργαστηριακών αντιδραστηρίων.

Προειδοποιήσεις και Προβλήματα:
Πρέπει να φυλάσσονται στους 24-26°C τουλάχιστον για 24 ώρες πριν τη χρήση. ΜΗΝ ΑΝΑΚΙΝΗΤΕ την κασέτα. Προορίζεται για in vitro διαγνωστική χρήση. Ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης του Αναλυτή Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress για πλήρες οδηγίες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων των συστάσεων για τη χρήση των διαλυμάτων έλεγχου, των πληροφοριών για την αντιμετώπιση προβλημάτων, τις μεθοδολογίες και των Αρχών των διαδικασιών έλεγχου. Ακολουθήστε τη συνήθη πρακτική που απαιτείται για το χειρισμό εργαστηριακών αντιδραστηρίων.

Φύλαξη
Φυλάσσεται στους 2-8°C ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ. Είναι πολύ σημαντικό να ακολουθήσετε τις οδηγίες εξορμημένης θερμοκρασίας δωμάτιου πριν τη χρήση όπως περιγράφονται στις "Οδηγίες Χρήσης". Κάθε κασέτα έχει έναν αριθμό παρτίδας και η ημερομηνία λήξης αναγράφονται στην κασέτα.

Οδηγίες Χρήσης
Τα διαλύματα έλεγχου πρέπει να φυλάσσονται στους 24-26°C περίπου για τουλάχιστον 24 ώρες πριν το σπέντινγκ. Ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης του Αναλυτή για πλήρες οδηγίες. Βεβαιωθείτε ότι ο αριθμός παρτίδας που αναγράφεται στον Πίνακα Αναμενόμενων Εύρηων είναι ίδιος με εκείνο που αναγράφεται στο υλικό διαλυμάτων έλεγχου της ανάλυσης. Η αυτόματη κασέτα πρέπει να αναμειγνύεται αναστρέφοντας την άκρη για μικρό διάστημα. ΜΗΝ ΑΝΑΚΙΝΗΤΕ την κασέτα.

Προσομοίωση
Οι τιμές PO₂ ποικίλλουν αντίστροφα ανάλογα με τη θερμοκρασία (περίπου 1 % /°C).
Οι τιμές Αναμενόμενων Εύρηων είναι ειδικές για τα όργανα και τα διαλύματα έλεγχου που κατασκευάζονται από τη Nova Biomedical. Μετά την εγκατάσταση, κάθε αυτόματη κασέτα Stat Profile pHox Ultra/CCX μπορεί να χρησιμοποιηθεί για 35 ημέρες, το μήνυτο στο μητρώο της ημερομηνίας της αρχικής εγκατάστασης στο σύστημα, οπότε και το σύστημα υποδεικνύει ότι η κασέτα δεν είναι έγκυρη. Κάθε αυτόματη κασέτα του Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress μπορεί να εισαχθεί και να αφαιρεθεί από τον αναλυτή pHox Ultra/CCX έως φορές το μήνυτο.

Ιχνηλασιμότητα Προτύπων
Οι προσδιορισμένες ουσίες αναγνώρισης σύμφωνα με το Πρότυπο Υλικό Αναφοράς NIST.

Διαστήματα Αναφοράς
Οι συγκεντρώσεις παρασκευάζονται, για να αντιπροσωπεύουν τρία επίπεδα pH (Οξείωση, Φαισολογικό pH και Αλκαλιότητα), με χαμηλό Φαισολογικό και Υψηλό επίπεδο Ηct/Hb. Για το αναμενόμενο κλινικό εύρος για αυτές τις προσδιοριζόμενες ουσίες στο αίμα του ασθενούς γίνεται παραπομπή στο Εγχειρίδιο Tietz, NW ed 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

Ο χρήστης μπορεί να επιθυμεί να προσδιορίσει τις MEAN VALUES και τις ANAMENOMENA ΕΥΡΗΩΝ στο εργαστήριό τους!

Αναμενόμενα Εύρη
ΤΟ ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΟ ΕΥΡΟΣ για κάθε προσδιοριζόμενη ουσία καθορίζεται από τη Nova Biomedical χρησιμοποιώντας πολλαπλές αναλύσεις κάθε επιπέδου των διαλυμάτων έλεγχου σε θερμοκρασία 37°C σε πολλές ουσίες.
ΤΟ ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΟ ΕΥΡΟΣ υποδεικνύει τις μέγιστες αποκλίσεις από τη μέση τιμή που αναμένονται υπό διαφορετικές εργαστηριακές συνθήκες για τα όργανα που λειτουργούν εντός των προδιαγραφών. Ανατρέξτε στον Πίνακα Αναμενόμενων Εύρηων.

*Τίτλος και Οδηγίες και η Προσδιορίζεται τα Διαστήματα Αναφοράς στο κλινικό εργαστήριο: εγκεκριμένες οδηγίες - δεύτερη έκδοση, NCCLS C28-A2, Τεύχος 20, Αριθμός 13

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

EC REP Nova Biomedical GmbH
Hessering 13A, Geb. G
64546 Mörfelden-Walldorf, Germany



Waltham, MA 02454 U.S.A.

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

- Control 1) Ácidos, con SO₂ bajo, Hct/Hb bajo-normal
- Control 2) pH normal
- Control 3) Alcalosis, con SO₂, Hct/Hb alto

Uso correcto
Para uso diagnóstico in vitro, a fin de supervisar el comportamiento de los Analizadores Stat Profile pH/Ox/Alta/Critical Care Xpress de Nova Biomedical.

Metodología
Consultar el Manual de instrucciones de uso del Analizador Stat Profile pH/Ox/Alta/CX.

Composición
Solución tampón de bicarbonato; el Cartucho automático para controles está compuesto por 3 bolsas flexibles, cada una con un valor de pH conocido. Las soluciones están equilibradas con niveles conocidos de O₂, CO₂ y N₂. Las características de reflectancia dan una señal equivalente al 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. Inhibido contra moho. Cada bolsa flexible de control contiene un volumen mínimo de 100 mL. El producto no contiene componentes de origen humano. No obstante, se deben seguir las buenas prácticas de laboratorio para la manipulación de estos materiales. (REF. DOCUMENTO M29-12 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 pH/Ox/Alta/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 al equilibrio a temperatura ambiente antes de usar el producto, según se describe en "Instrucciones de uso". Cada cartucho cuenta con un número de lote y la fecha de vencimiento impreso en la etiqueta.

Instrucciones de uso
Los controles se deben almacenar a aproximadamente 24-26°C durante al menos 24 horas antes de usarlos. Consulte 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 automático 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. No se recomienda por Nova Biomedical. Una vez instalado, cada Cartucho automático del analizador Stat Profile pH/Ox/Alta/CX se puede utilizar como máximo durante 35 días a partir de la fecha en la que se instaló por primera vez en el sistema. Cuando se vence ese plazo, el sistema indicará que el cartucho no es válido. Cada Cartucho automático del Stat Profile pH/Ox/Alta/Critical Care Xpress se puede colocar y extraer del analizador pH/Ox/Alta/CX hasta seis 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 Normas y Tecnología).

Intervalos de referencia
Las concentraciones se formulan de manera tal que representen tres niveles de pH (ácidos, pH normal y alcalosis) y niveles de Hct/Hb bajo-normal y alto.

El rango de valores clínicos esperados para estos parámetros medicos en sangre de pacientes se menciona en Tietz, NW ed. 1998 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.
Los usuarios pueden determinar VALORES MEDIOS y RANGOS ESPERADOS en sus propios laboratorios.

Rangos esperados
El valor medio determinado 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 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
Una subunidad accesa de control de calidad para monitorizar a medición de pH, pCO₂, pO₂, SO₂, hematócrito (Hct) y hemoglobina (Hb), para usar EXCLUSIVAMENTE en analizadores Nova Biomedical. Cada cartucho automático de control contém controles formulados en tres niveles significativos a nivel clínico:

- Control 1) Ácidos, con SO₂ bajo, Hct/Hb bajo-normal
- Control 2) pH normal
- Control 3) Alcalosis, con SO₂, Hct/Hb alto

Uso pretendido
Para uso en diagnóstico in vitro para monitorizar o desempenho dos equipamentos Nova Biomedical Stat Profile pH/Ox/Alta/Critical Care Xpress.

Metodología
Consultar el Manual de Instruções do analisador Stat Profile pH/Ox/Alta/CX.

Composição
Uma solução-tampão de bicarbonato, o cartucho automático de controle consiste de 3 sacos de 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 oxigênio conhecido no sangue total. As características de condutividade são equivalentes a um valor de hematocrito conhecido no sangue total. O sinal de reflectância e condutividade é equivalente a um valor de hemoglobina conhecido no sangue. Inibição de mofo. Cada bolsa flexível de controle contém 100mL, no mínimo. Não contém componentes de origem humana, não obstante devam seguir-se as boas práticas de laboratório ao manusear-se estas substâncias. (REF. DOCUMENTO NCCLS M29-12)

Aviços e advertências:
Tem de ser conservada a 24-26°C durante pelo menos 24 horas antes da utilização. Não agitar o cartucho. Para uso em diagnóstico in vitro. Consultar as Instruções de Utilização do analisador Stat Profile pH/Ox/Alta/Critical Care Xpress para instruções de utilização completas, incluindo recomendações para uso dos controles, 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.

Instruções de utilização
Os controles 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 controle a ser analisado. O cartucho automático deve ser misturado, invertendo delicadamente durante alguns segundos. NÃO AGIT o cartucho.

Limites
Os valores de PO₂ variam em proporção inversa à temperatura (aproximadamente 1% / °C). Os valores da pauta prevista são específicos para instrumentos e controles fabricados pela Nova Biomedical. Uma vez instalado, cada cartucho automático Stat Profile pH/Ox/Alta/CX pode ser utilizado durante 35 dias, no máximo, a contar da data de instalação inicial no sistema; decorrido esse período o sistema indicará que o cartucho é inválido. Cada cartucho automático Stat Profile pH/Ox/Alta/Critical Care Xpress pode ser inserido e removido do analisador pH/Ox/Alta/CX um número de seis vezes.

Rastreabilidade 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 (ácidos, pH normal e alcalose), com níveis de Hct/Hb baixo-normal e altos.
A gama clínica de valores prevista para estes análises no sangue do paciente é referenciada em Tietz, NW ed 1998 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

Os utilizadores poderão obter 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, refletindo vários vezes cada nível de controle, a 37°C, em vários instrumentos.
A GAMA PREVISTA indica os desvios máximos em relação ao valor médio previsto sob diferentes condições laboratoriais em instrumentos que funcionam de acordo com as especificações. Consultar a Tabela das Gamas Previstas.

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

Descrição du produit
Produit accessoire de contrôle de qualité utilisé en suivi des mesures de pH, pCO₂, pO₂, SO₂, hématoctric (Hct) et hémoglobine (Hb), à utiliser UNIQUEMENT avec les analyseurs Nova Biomedical. Chaque cartouche CO contient des contrôles formulés à trois niveaux cliniquement significatifs:

- Control 1) Acides à basse teneur en SO₂, teneur basse-normal en Hct/Hb
- Control 2) pH normal
- Control 3) Alcalose avec SO₂, teneur élevée en Hct/Hb

Usage attendu
Utilisation prévue en diagnostic in vitro pour contrôler le fonctionnement des analyseurs Nova Biomedical Stat Profile pH/Ox/Alta/Critical Care Xpress.

Méthodologie
Voir les instructions d'utilisation de l'analyseur Stat Profile pH/Ox/Alta/CX.

Composition
Contenant une solution tamponnée de bicarbonate, la cartouche CO se compose de 3 pochettes souples ayant chacune un pH connu. Les solutions sont équilibrées avec des niveaux connus de O₂, CO₂ et N₂. Les caractéristiques de facteur de réflexion donnent un signal équivalent à un valeur connue de saturation en oxygène du sang total. Les caractéristiques de conductivité sont équivalentes à une valeur connue de hématoctric 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. 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 M29-12).

Avvertissements et précautions :
Conservare a 24-26°C pendant au moins 24 heures avant utilisation. NE PAS SECOURIR la cartouche. Tróvu pou utilisation en diagnostic in vitro. Consultar las instrucciones d'utilización de l'analyseur Stat Profile pH/Ox/Alta/Critical Care Xpress pour 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. Respecter les pratiques standard requises pour la manipulation des réactifs de laboratoire.

Stockage
Conservare a 24-26°C pendant au moins 24 heures avant utilisation. NE PAS CONGELER. Il est essentiel de suivre les instructions d'équilibre de la température ambiante avant utilisation, précises en rubrique "Instructions d'utilisation". Chaque cartouche compte avec un numéro de lot et la date d'expiration sont imprimés sur l'étiquette de chaque cartouche.

Instructions d'utilisation
Pour les contrôles à 24-26°C pendant au moins 24 heures avant ouverture. Voir les instructions d'utilisation de l'analyseur 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 de contrôle soumis à l'analyse. Mélanger le contenu de la cartouche CO en remorçant doucement le coffret pendant plusieurs secondes. NE PAS SECOURIR la cartouche.

Limitations
Les valeurs en PO₂ varient inversement à la température (approximativement 1% / °C). Les valeurs de la Fourchette attendue sont spécifiques aux instruments et aux contrôles fabriqués par Nova Biomedical. Une fois installée, chaque cartouche CO Stat Profile pH/Ox/Alta/CX peut être utilisée pendant une durée maximum de 35 jours à compter de la date de son installation initiale. Le système indiquera que le système indiquera que la cartouche n'est plus valide. Il est possible d'insérer et de remettre en place chaque cartouche CO Stat Profile pH/Ox/Alta/Critical Care Xpress jusqu'à six fois au maximum.

Tracabilité des standards
Chaine d'étalonnage des paramètres selon les produits de référence standard du NIST (National Institute of Standards and Technology).

Intervalles de référence
Les concentrations sont formulées de manière à représenter trois niveaux de pH (acidoses, pH normal et alcaloses), avec teneur basse-normale et teneur élevée en Hct/Hb. Dans le sang des patients, la fourchette de valeurs cliniques attendues pour ces paramètres est référencée dans l'ouvrage suivant : Tietz, NW ed 1998 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

Les utilisateurs peuvent souhaiter déterminer les VALEURS MOYENNES et les FOURCHETTES attendues dans leurs propres laboratoires.

Fourchettes attendues
La FOURCHETTE ATTENDUE de chaque paramètre a été déterminée par Nova Biomedical en utilisant plusieurs séries multiples de chaque niveau de contrôle à 37°C en plusieurs instruments.
La FOURCHETTE ATTENDUE indique les déviations maximum de la valeur moyenne que l'on peut attendre dans les conditions de laboratoire pour des instruments exploités dans les limites de spécification. Consulter à ce propos le tableau des fourchettes attendues.

How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Définition et détermination des intervalles de référence en laboratoire clinique), approbada pauta - segunda edición (norma aprobada - segunda edición), NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

Produktbeskrivning
Ett vänterhålligt kvalitetskontrollmaterial för övervakning av mätning av pH, pCO₂, pO₂, SO₂, hematokrit (Hct) och hemoglobin (Hb). För ENASTRUKTIVT användning i analysatorer Nova Biomedical. Varje kontrollkassett innehåller kontrollor som sammansatts vid tre kliniskt signifikanta nivåer:

- Control 1) Acidos, med Låg SO₂, Låg-Normal Hct/Hb
- Control 2) Normal pH
- Control 3) Alkalos, med SO₂, Hög Hct/Hb

Avsedd användning
För laboratorie-diagnostisk användning för övervakning av prestanda hos Nova Biomedical Stat Profile pH/Ox/Alta/Critical Care Xpress-analysatorer.

Metodik
Se bruksanvisningen för Stat Profile pH/Ox/Alta/CX-analysator.

Sammansättning
En buffad bikarbonattösning. Kontrollautokassetten innehåller 3 flexibla påsar, var och en med ett känt pH-värde. Lösningarna utjämnas med kända nivåer av O₂, CO₂ och N₂. Reflektanssegenskaper för en signal som motsvarar ett känt syrgättningsvärde i blodet. Konduktivtsegenskaper motsvarar ett känt hematokritvärde i blodet. Mogningsämne. Varje flexibel påse innehåller ett minimumvolum på 100mL. Innehåller inte några beståndsdelar av mänskligt ursprung. Korekt laboratoriepraxis ska dock följas när dessa material hanteras. (REF. NCCLS DOKUMENT M29-12)

Varningar och försiktighetsåtgärder
Måste förvaras vid 24-26°C i minst 24 timmar innan den används. Kassetten får INTE SKAKAS. Avsedd för laboratorie-diagnostisk användning. Se bruksanvisningen för Stat Profile pH/Ox/Alta/Critical Care Xpress-analysator för fullständiga anvisningar för användning, var ingår rekommendationer för användning av kontrollor, felsökningsinformation samt metodik och principer för provproceduren. Följ erforderlig standardpraxis för hantering av laboratoriereagenser.

Förvaring
Förvaras vid 2-8°C; FÄR EJ FRYSAS. Det är viktigt att följa anvisningarna för rumstemperaturanpassning innan produkten tas i bruk. Anvisningarna finns under "Anvisningar för användning". På varje kassett finns en etikett med ett lot-nummer och utgångsdatum.

Anvisningar för användning
Kontrollruller måste förvaras vid cirka 24-26°C i minst 24 timmar innan de öppnas. Se bruksanvisningen för analysator för kompletta anvisningar. Kontrollera att lot-numret i förväntade områden-tabellen är detsamma som lot-numret som finns på kontrollmaterialet som ska analyseras. Innehållet 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). Förväntat område-värdet specificeras för instrument och kontrollor som tillverkas av Nova Biomedical. När en Stat Profile pH/Ox/Alta/CX-autokassett installerats kan den användas i upp till 35 dagar från initialinstallationsdatumet i systemet vid den tidpunkt systemet indikerar att kassetten är giltig. En Stat Profile pH/Ox/Alta/Critical Care Xpress-autokassett kan sättas i och tas bort från pH/Ox/Alta/CX-analysatorer maximalt sex gånger.

Spårämåta - Standarder
Analysor sparas med NIST Standardreferensmaterial.

Referensintervaller
Koncentrationer sammansatts för att representera tre pH-nivåer (Acidos, Normal pH och Alkalos), och med Låg-Normal och Hög Hct/Hb nivåer. Värdet för det förväntade kliniska området för dessa analyser i patientblod finns i följande bok: Tietz, NW ed 1998 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

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

Förväntade områden
DET FÖRVENTADE OMRÅDET för varje analys fastställas av Nova Biomedical genom att flera kontroller för varje kontrollnivå vid 37°C på flera instrument utföres.
DET FÖRVENTADE 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), godkänt riklinje - andra utgåvan, NCCLS C28-A2, Volume 20, Nummer 13

Descrizione del prodotto
Soluzione accessoria 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 clinicamente significativi:

- Control 1) Acidos, SO₂ basso, Hct/Hb basso-normal
- Control 2) pH normale
- Control 3) Alcalosi, con SO₂, Hct/Hb alto

Uso previsto
Da utilizzarsi a fini diagnostici in vitro per il monitoraggio delle prestazioni degli analizzatori Stat Profile pH/Ox/Alta/Critical Care Xpress de Nova Biomedical.

Metodo
Per informazioni, consultare il Manuale di istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profile pH/Ox/Alta/CX.

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 dell'ossigeno nel sangue intero. Le caratteristiche di conduttività sono equivalenti al valore noto di emoglobina nel sangue intero. Inibizione delle muffe. Ogni sacca flessibile di controllo contiene un volume minimo di 100 ml. Non contengono componenti di origine umana. Si raccomanda tuttavia di adottare le normali procedure di laboratorio durante la manipolazione delle sostanze. (RIF. NCCLS DOCUMENTO M29-12).

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, consulti sull'utilizzo di controlli, informazioni sulla risoluzione dei problemi e metodi e principi della procedura di analisi, consultare le istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profile pH/Ox/Alta/Critical Care Xpress. Adottare le procedure standard per la manipolazione dei reagenti di laboratorio.

Conservazione
Conservare a 2-8°C. NON CONGELARE. Attenersi scrupolosamente alle indicazioni di equilibrare a temperatura ambiente prima dell'uso come indicato nelle "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. Miscelare delicatamente la cartuccia automatica per inversione per alcuni secondi. NON agitarla.

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

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 (acidosi, pH normale e alcalosi) e presenta livelli normale-basso e alto di Hct/Hb. Nel sangue dei pazienti è citato nel libro di testo di chimica clinica di Tietz, NW ed. 1998, W.B. Saunders Co.

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

Intervalli previsti
L'INTERVALLO PREVISTO per ciascun analita è stato fissato presso Nova Biomedical mediante più serie multiple 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.

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