

REF 23930, 23931, 23932, 23933

IVD 20°C ± 0.8°C CE

Stat Profile® pHox®/Basic Controls Auto-Cartridge

Kontroll-Auto-Kassetten, Αυτόματη Κασέτα Διαλυμάτων Ελέγχου, Cartucho automático para controles, Cartouche CQ, Cartuccia automatica controllii, Cartucho automático de controllo, Kontroller, autokasset

CONTROL 1 2 3

LOT 24285056 2026-04-03

		CONTROL 1	CONTROL 2	CONTROL 3
		min - \bar{x} - max	min - \bar{x} - max	min - \bar{x} - max
pH		7.234 - 7.259 - 7.284	7.410 - 7.435 - 7.460	7.536 - 7.563 - 7.590
H ⁺	nmol/L	58.35 - 55.09 - 52.00	38.90 - 36.72 - 34.67	29.09 - 27.33 - 25.69
pCO ₂	mmHg	54.9 - 60.2 - 65.4	37.5 - 41.0 - 44.5	21.9 - 24.4 - 27.4
pCO ₂	kPa	7.30 - 8.00 - 8.70	4.99 - 5.46 - 5.92	2.91 - 3.25 - 3.65
pO ₂	mmHg	52.1 - 60.1 - 68.1	103.1 - 111.1 - 119.1	130.8 - 142.8 - 154.8
pO ₂	kPa	6.93 - 7.99 - 9.06	13.72 - 14.78 - 15.85	17.39 - 18.99 - 20.58
SO ₂	%	53.8 - 58.8 - 62.8		87.0 - 91.0 - 95.0
Hct	%	33 - 35 - 38		49 - 52 - 55
Hb	g/dL	9.6 - 11.1 - 12.6		15.6 - 17.1 - 18.6
Hb	mmol/L	5.96 - 6.89 - 7.82		9.70 - 10.64 - 11.57

Expected Ranges, Erwartete Bereiche, Αναμενόμενα Εύρη, Rangos esperados, Fourchettes attendues, Intervalli previsti, Gamas previstas, Förväntade områden

Product Description

Consists of 3 flexible bags within a cardboard carton. Each bag contains an aqueous quality control material for monitoring the measurement of pH, pCO₂, pO₂, SO₂, hematoct (Hct), and hemoglobin (Hb), for use with Nova Biomedical analyzers ONLY. Formulated at three 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/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. The conductivity characteristics are equivalent to a known hematoct value in whole blood. The reflectance and conductivity characteristics are equivalent to a known hemoglobin value in blood. Mold inhibited. Each bag contains a minimum volume of 100mls.

Caution: Do not use contents of bags for use in clinical laboratory practice should be followed during handling of these materials. (REF: NCCLS DOCUMENT M29-12)

Warnings and Cautions:

Must be stored at 24-26°C for at least 24 hours before use. Intended for in vitro diagnostic use. Refer to the Stat Profile pHox/Basic Analyzer Instructions for Use for complete directions for use, including the recommended 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. Expiration date is printed on each cartridge.

Directions for use

Cartridges 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 cartridge. The cartridge should be mixed by gently inverting 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 calibrators manufactured by Nova Biomedical.

Traceability of Standards

Analyses 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 1996 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 deviation from the mean value that may be expected under differing laboratory conditions for instruments operating within specifications. Refer to Expected Ranges Table.

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

Produktbeschreibung

Umfasst 3 flexible Taschen in einem Pappkarton. Jede Tasche enthält ein wässriges Qualitätskontrollmaterial zur Überwachung der Messung von pH, pCO₂, pO₂, SO₂, Hämatoct (Hct) und Hämoglobin (Hb) zur Verwendung mit Nova Biomedical-Analysengeräten. In drei Stufen formuliert.

- CONTROL 1 Azidose, mit SO₂, Hct/Hb niedrig-normal
- CONTROL 2 Normaler pH-Wert
- 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/Basic-Analysengeräten.

Methodologie

Informationen hierzu finden Sie im Handbuch für Bedienungsanweisungen des pHox/Basic-Analysengeräts.

Zusammensetzung

Eine gepufferte Bicarbonatlösung. Kontrollproben jeweils mit bekanntem pH-Wert. Lösungen werden mit bekannten Stufen von O₂, CO₂ und N₂ equilibriert. Die Reflektanzeigenschaften weisen darauf hin, dass sie einem bekannten Sauerstoffsättigungswert in Vollblut entspricht. Die Konduktivitätseigenschaften entsprechen einem bekannten Hämatoctwert in Vollblut. Die Reflektanz- und Schmelzeigenschaften entsprechen einem bekannten Hämoglobinwert in Vollblut. Keine Kondensatbildung möglich. Jede Tasche enthält mindestens 100 ml. Enthält keine Bestandteile menschlichen Ursprungs, dennoch sollte beim Umgang mit den Materialien auf gute Laborpraxis geachtet werden. (Siehe NCCLS-DOKUMENT M29-12)

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Lagerung bei 24 - 26 °C mindestens 24 Stunden vor der Verwendung erforderlich. Für Verwendung zur In-vitro-Diagnose. Wenden Sie sich für vollständige Verwendungsanweisungen an die Bedienungsanleitung für Stat Profile pHox/Basic-Analysengeräte, einschließlich Empfehlungen zum Einsatz von Kontrollen, Informationen zur Problembeseitigung 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. Das Verfallsdatum ist auf jeder Kassette vermerkt.

Verwendungsanweisungen

Kassetten müssen mindestens 24 Stunden vor dem Öffnen bei etwa 24 - 26 °C gelagert werden. Vollständige Anweisungen hierzu finden Sie in den Bedienungsanweisungen des Analysengeräts. Überprüfen Sie, ob die Chargennummer in der Tabelle der erwarteten Bereiche mit der Chargennummer auf der Kontrollkassette übereinstimmt. Die Kassette sollte durch vorsichtiges Wenden 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 Kalibratoren von Nova Biomedical spezifisch.

Nachverfolgbarkeit von Standards

Analyse werden auf NIST-Standardreferenzmaterialien zurückverfolgt.

Referenzintervalle

Konzentrationen werden formuliert, um drei pH-Werte (Azidose, normaler pH-Wert und Alkalose) darzustellen.

Auf den erwarteten klinischen Wertebereich dieser Analyten in Patientenblut wird in Tietz, NW ed 1996 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

Benutzer möchten möglicherweise MITTELWERTE und ERWARTETE BEREICHE in ihrem eigenen Laborumfeld ermitteln.

Erwartete Bereiche

Der ERWARTETE BEREICH für jedes Analyt wurde von Nova Biomedical durch mehrere Durchläufe jeder Kontrollstufe bei 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

Παράγραφο Προϊόντος

Αποτελείται από 3 ευκαμπτά σακουλάκια εντός χάρτινου κουτιού. Κάθε σακουλάκι περιέχει υδατικό υλικό ελέγχου ποιότητας για την παρακολούθηση της μέτρησης του pH, pCO₂, pO₂, SO₂, αιματοκρίτη (Hct) και της αιμοσφαιρίνης (Hb), για χρήση σε αναλυτές Nova Biomedical (MNO). Παρασκευάζεται σε τρία επίπεδα:

- CONTROL 1 οξείωση, με χαμηλό SO₂, χαμηλό Φυσιολογικό Hct/Hb
- CONTROL 2 φυσιολογικό pH
- CONTROL 3 Αλκαλιότητα με SO₂, Υψηλό Hct/Hb

Ενδεικνυόμενη χρήση

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

Μεθοδολογία

Αναφέρετε στις Οδηγίες Χρήσης του Αναλυτή Stat Profile pHox/Basic.

Σύσταση

Ρυθμιστικό bicarbonatικό διάλυμα, κάθε δόγμα με γνωστό pH. Τα διαλύματα ελασμοποιούνται με γνωστά επίπεδα O₂, CO₂ και N₂. Τα χαρακτηριστικά ανακλάσεως παρέχουν ένα σήμα που είναι αντίστοιχο με τη γνωστή τιμή κορεσμού οξυγόνου στο ολικό σμα. Τα χαρακτηριστικά αγωνιότητας είναι αντίστοιχα με τη γνωστή τιμή αιματοκρίτη στο ολικό σμα. Τα χαρακτηριστικά ανάλυσης και αγωνιότητας είναι αντίστοιχα με μια γνωστή τιμή αιμοσφαιρίνης στο ολικό σμα. Ανασφαίλιση σίτησης. Κάθε σακουλάκι περιέχει ελάχιστο 100mls. Αν και δεν περιέχονται συστατικά ανθρώπινης προέλευσης, ωστόσο, πρέπει να ακολουθηθεί ορθή εργαστηριακή πρακτική κατά το χειρισμό των υλικών αυτών. (βλ. ΕΓΧΕΙΡΪΔΙΟ NCCLS M29-12)

Προειδοποιήσεις και Προαυλαίες:

Πρέπει να φυλάσσεται στους 24-26°C τουλάχιστον για 24 ώρες πριν τη χρήση. Προορίζεται για In Vitro διαγνωστική χρήση. Αναφέρετε στις Οδηγίες Χρήσης του Αναλυτή Stat Profile pHox/Basic για πλήρεις πληροφορίες συμπεριλαμβανομένων των φυσιοπαθών για τη χρήση των διαλυμάτων ελέγχου, των πληροφοριών για την αντιμετώπιση προβλημάτων, της μεθοδολογίας και των Αρχών των διαδικασιών κλίσης. Ακολουθήστε τις σωστές πρακτικές που απαιτούνται να το χειρισμό εργαστηριακών αντιδραστηρίων.

Φύλαξη

Φυλάσσεται στους 2-8°C ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ. Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται σε κάθε κασέτα.

Οδηγίες Χρήσης

Οι κασέτες πρέπει να φυλάσσονται στους 24-26°C περίπου για τουλάχιστον 24 ώρες πριν το άνοιγμα. Αναφέρετε στις Οδηγίες Χρήσης του Αναλυτή για πλήρεις οδηγίες. Βεβαιωθείτε ότι ο αριθμός προτύπου που αναγράφεται στον Πίνακα Αναμενόμενου Εύρους είναι ίδιος με εκείνον που αναγράφεται στην κασέτα διαλύματος ελέγχου. Η κασέτα πρέπει να αναμενόμενη αναστέφρησης την οποία να μετρά βεβαιωμένα. Μην ανακινείτε την κασέτα.

Παραπομπή

Οι τιμές PO₂ ποικίλλουν αναστροφώς ανάλογα με τη θερμοκρασία (περίπου 1 %/°C). Οι τιμές του Αναμενόμενου Εύρους είναι ειδικές για τα όργανα και τους βαθμονομητές που κατασκευάζονται από τη Nova Biomedical.

Υψηλοποιότητα Προτύπων

Οι προσδιορισμένες συσχετίσεις σύμφωνα με το Πρότυπο Υγρό Αναφοράς NIST.

Διασφάλιση Αναφοράς

Οι προσδιορισμένες συσχετίσεις αναφέρονται σύμφωνα με το Πρότυπο Υγρό Αναφοράς NIST, Φυσιολογικό pH (Αλκαλιότητα).

Για το αναμενόμενο κλινικό εύρος για αυτές τις προσδιορισμένες συσχετίσεις στο σμα του ασθενούς γίνεται παραπομπή στο Εγχειρίδιο Tietz, NW ed 1996 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

Οι χρήστες μπορεί να επιθυμούν να προσδιορίσουν τις ΜΕΣΙΕΣ ΤΙΜΕΣ και τα ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΕΥΡΗ στο εργαστήριό τους.

Αναμενόμενα Εύρη

ΤΟ ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΟ ΕΥΡΟΣ για κάθε προσδιοριζόμενη ουσία καθορίζεται από τη Nova Biomedical χρησιμοποιώντας πολλαπλές αναλύσεις, κάθε επίπεδο των διαλυμάτων ελέγχου σε θερμοκρασία 37°C σε πολλαπλά όργανα.

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. Αναφέρετε στον Πίνακα Αναμενόμενου Εύρους.

*Πώς να Ορίσετε και να Προσδιορίσετε τα Διαστήματα Αναφοράς στα κλινικά εργαστήρια; εγκεκριμένες οδηγίες - δεύτερη έκδοση, NCCLS C28-A2, Τεύχος 20, Αριθμός 13

EC REP Nova Biomedical GmbH

Hessenring 13A, Geb. G
64546 Mörfelden-Walldorf Germany



Waltham, MA 02454 U.S.A.

