

Stat Profile® pHox®/Basic Controls Auto-Cartridge

Kontroll-Auto-Kassetten, Autómati Kassette Διαλυμάτων Ελέγχου, Cartucho automático para controles, Cartouche CQ, Cartuccia automatica controlli, Cartucho automático de controlo, Kontroller, autokassett

CONTROL | 1 | 2 | 3

LOT 24285056 2026-04-03

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		7.234 - 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

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, hematocrit (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, Hct/Hb

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.

Manufacturer Nova Biomedical Corporation, Waltham, MA 02454 U.S.A.

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 hematocrit value in whole blood. The reflectance and conductivity characteristics are equivalent to a known hemoglobin value in blood. Molt inhibited. Each bag contains a minimum volume of 100mL. Carefully follow instructions for handling laboratory reagents.

Warnings and Cautions

Must be stored at 24-26°C for at least 24 hours before use. Refer to In-vitro Diagnostic Analyzer Instructions for Use for complete directions for use, including 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. 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 Range 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 Materials

Concentrations are formulated to represent three pH levels (Acidosis, Normal pH, and Alkalosis).

The expected clinical range of values for these analyses 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 Range: 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 deviations from the mean value that may be expected under different 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

Produktdescription

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

CONTROL 1 Azidose, mit SO₂, Hct/Hb niedrig-normal

CONTROL 2 Normal pH, Hct/Hb

CONTROL 3 Alkalose, mit SO₂, Hct/Hb hoch

Verwendungsziel

Für die in-vitro-diagnostische Nutzung zur Überwachung der Leistung von Nova Biomedical Stat Profile pHox/Basic-Analysatoren.

Methode

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

Zusammensetzung

Eine wässrige, gebufferter Bicarbonat-Lösung, jede Control jeweils mit bekanntem pH-Wert. Lösungen werden mit bekannten Stufen von O₂, CO₂ und N₂ aquilibriert. Die Reflexionszeichenwerte weisen darauf hin, dass sie einem bekannten Sauerstoffättigungsgrad im Vollblut entspricht. Die Konduktivitäts- und Elektrolytkonzentrationen entsprechen einem Lecksinn von 140mL Vollblut. Die Reflektanz- und Schirmbildung möglich. Jede Tasche enthält mindestens 100 mL Material. Keine Bestandteile, die Schimmelbildung fördern. Eine Tasche enthält mindestens 100 mL Material. Keine Bestandteile, die Schimmelbildung fördern. Jede Tasche enthält mindestens 100 mL Material. Keine Bestandteile, die Schimmelbildung fördern. Gute Laborpraxis geschafft werden. [Siehe NCCLS-DOKUMENT M29-T2].

Warnungen und Vorsichtshinweise

Alle Reagenzien sind bei 24-26°C für 24 Stunden vor der Verwendung erforderlich. Für Verwendung zur In-vitro-Diagnose. Wenden Sie sich für vollständige Verwendungsanweisungen an die Bedienungsanweisung für Stat Profile pHox/Basic-Analysatoren, einschließlich Empfehlungen zum Testablauf, Instrumenten, zur Problembeliebung sowie Methodologie und Richtlinien für Testverfahren. Beachten Sie die standardeingetragenen Anweisungen für Benutzung 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. Verwenden Sie die Kassette nicht, wenn sie ausgetrocknet ist. In den Bedienungsanweisungen des Analysatoren-Überprüfers, ob die Seriennummer, die in Tafel 1 aufgeführt ist, mit der Seriennummer auf der Kontrollkassette übereinstimmt. Die Kassette sollte durch vorsichtiges Wenden für einen Saftsaft- und Schimmelbefreiungstest benutzt werden. Die Kassette nicht schüttern.

Einschränkungen

PO₂-Werte variieren in umgekehrtem Verhältnis zur Temperatur (ca. 1% /°C)

Die Werte des erwarteten Bereichs sind für Instrumente und Kalibratoren von Novabio-medical bestimmt.

Nachverfolgbarkeit von Standards

Analyte werden auf NIST-Standardsreferenzmaterialien zurückverfolgt.

Referenzintervall

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

Überprüfen Sie die Seriennummer, die in Tafel 1 aufgeführt ist, mit der Seriennummer auf der Kontrollkassette.

Die Kassette sollte durch vorsichtiges Wenden für einen Saftsaft- und Schimmelbefreiungstest benutzt werden. Die Kassette nicht schüttern.

Erwartete Bereiche

Der ERWARTETE BEREICH für jede Analyse wurde von Nova Biomedical durch mehrere Durchläufe festgestellt und bei 37°C auf mehreren Instrumenten bestimmt.

Der ERWARTETE BEREICH zeigt die maximalen Abweichungen vom Mittelwert an, die unter abwechselnden Laborbedingungen für die innerhalb der Spezifikationen laufenden Geräte erwartet werden. In der Regel ist der erwartete Bereich die Breite der tatsächlichen oder der erwarteten Bereiche.

Definieren und Bestimmung von Referenzintervallen im klinischen Labor; genehmigte Richtlinie - zweite Auflage, NCCLS C28-A2, Band 20, Nummer 13

Περιγραφή Προϊόντος

Αποτελείται από 3 εύκαρπα πακέτα, καθένα εγγύες χρήσης κατόπιν. Κάθε εύκαρπο πακέτο περιέχει ιδιότυπο ουδέτερο υγρό για την παρακολούθηση της απόδοσης των αναλυτών pHox/Basic. Η σύνθεση των πακέτων είναι η ίδια για όλα τα πακέτα.

CONTROL 1 Οξιδος, με SO₂, Hct/Hb -Φυσιολογικό Hct/Hb

CONTROL 2 Νομικό pH, Hct/Hb

CONTROL 3 Άλκαλος με SO₂, Υψηλό Hct/Hb

Ενδεικνύομενη χρήση

Για in vitro διαγностική χρήση για την παρακολούθηση της απόδοσης των αναλυτών Nova Biomedical pHox/Basic.

Μεθόδολογία

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

Σύσταση

Ρυθμισμένο υγρόπακοδικό διάλυμα, κάθε διάλυμα είναι με γνωστό pH. Τα διάλυμα περιέχουν με γνωστό επίπεδο O₂, CO₂ και N₂. Τα χρυσόπτερα αναλογικά παράγοντα έχουν άσπρη σύνθεση και είναι αντίστοιχα με γνωστή την καρβονικό διάλυμα από άλλο είδος. Τα χρυσόπτερα αναγνωρίζονται εύκολα από την παραπομπή της σύνθεσης στην ανάλυση. Αν και δεν περιλαμβάνεται στην παραγράφη, πρέπει να αποφεύγεται η ψύξη των πακέτων για την απόδοση των αναλυτών. Ήσυχη προσέγγιση είναι απαραίτητη για την παρακολούθηση της απόδοσης των αναλυτών.

Φύλαξη

Φυλάξτε στους 2-8°C ΜΗΝ ΚΑΤΑΥΓΑΣΤΕ. Η μηρυραγιά λήγει στην παραγράφη.

Οδηγίες Χρήσης

Οι κατεύθυνση της χρήσης παρέχονται στην Ανάλυτη Stat Profile pHox/Basic για την ίδιας περιόδου με γνωστή την παρακολούθηση των αναλυτών για τη χρήση των διάλυμάτων είδη. Τα ουδέτερα υγρά παραπομπής γίνονται από την παραπομπή της σύνθεσης στην ανάλυση. Αν κατέταστε την παραπομπή στην ανάλυση, πρέπει να αποφεύγεται η ψύξη των πακέτων για την απόδοση των αναλυτών.

Περιορισμοί

Οι ήδη ή πολλά χρησιμοποιηθέντες ανάλυσες ανάλογα με τη θερμοκρασία (περίπου 1% /°C).

Οι ήδη ή πολλά χρησιμοποιηθέντες ανάλυσες ανάλογα με τη θερμοκρασία (περίπου 1% /°C).

Οι ήδη ή πολλά χρησιμοποιηθέντες ανάλυσες ανάλογα με τη θερμοκρασία (περίπου 1% /°C).

Οι ήδη ή πολλά χρησιμοποιηθέντες ανάλυσες ανάλογα με τη θερμοκρασία (περίπου 1% /°C).

Οι ήδη ή πολλά χρησιμοποιηθέντες ανάλυσες ανάλογα με τη θερμοκρασία (περίπου 1% /°C).

Οι ήδη ή πολλά χρησιμοποιηθέντες ανάλυσες ανάλογα με τη θερμοκρασία (περίπου 1% /°C).

Οι ήδη ή πολλά χρησιμοποιηθέντες ανάλυσες ανάλογα με τη θερμοκρασία (περίπου 1% /°C).

Οι ήδη ή πολλά χρησιμοποιηθέντες ανάλυσες ανάλογα με τη θερμοκρασία (περίπου 1% /°C).

Οι ήδη ή πολλά χρησιμοποιηθέντες ανάλυσες ανάλογα με τη θερμοκρασία (περίπου 1% /°C).

Οι ήδη ή πολλά χρησιμοποιηθέντες ανάλυσες ανάλογα με τη θερμοκρασία (περίπου 1% /°C).

Οι ήδη ή πολλά χρησιμοποιηθέντες ανάλυσες ανάλογα με τη θερμοκρασία (περίπου 1% /°C).

Οι ήδη ή πολλά χρησιμοποιηθέντες ανάλυσες ανάλογα με τη θερμοκρασία (περίπου 1% /°C).

Οι ήδη ή πολλά χρησιμοποιηθέντες ανάλυσες ανάλογα με τη θερμοκρασία (περίπου 1% /°C).

Οι ήδη ή πολλά χρησιμοποιηθέντες ανάλυσες ανάλογα με τη θερμοκρασία (περίπου 1% /°C).

Οι ήδη ή πολλά χρησιμοποιηθέντες ανάλυσες ανάλογα με τη θερμοκρασία (περίπου 1% /°C).

Οι ήδη ή πολλά χρησιμοποιηθέντες ανάλυσες ανάλογα με τη θερμοκρασία (περίπου 1% /°C).

Οι ήδη ή πολλά χρησιμοποιηθέντες ανάλυσες ανάλογα με τη θερμοκρασία (περίπου 1% /°C).

Οι ήδη ή πολλά χρησιμοποιηθέντες ανάλυσες ανάλογα με τη θερμοκρασία (περίπου 1% /°C).

Οι ήδη ή πολλά χρησιμοποιηθέντες ανάλυσες ανάλογα με τη θερμοκρασία (περίπου 1% /°C).

Οι ήδη ή πολλά χρησιμοποιηθέντες ανάλυσες ανάλογα με τη θερμοκρασία (περίπου 1% /°C).

Οι ήδη ή πολλά χρησιμοποιηθέντες ανάλυσες ανάλογα με τη θερμοκρασία (περίπου 1% /°C).

Οι ήδη ή πολλά χρησιμοποιηθέντες ανάλυσες ανάλογα με τη θερμοκρασία (περίπου 1% /°C).

Οι ήδη ή πολλά χρησιμοποιηθέντες ανάλυσες ανάλογα με τη θερμοκρασία (περίπου 1% /°C).

Οι ήδη ή πολλά χρησιμοποιηθέντες ανάλυσες ανάλογα με τη θερμοκρασία (περίπου 1% /°C).

Οι ήδη ή πολλά χρησιμοποιηθέντες ανάλυσες ανάλογα με τη θερμοκρασία (περίπου 1% /°C).

Οι ήδη ή πολλά χρησιμοποιηθέντες ανάλυσες ανάλογα με τη θερμοκρασία (περίπου 1% /°C).

Οι ήδη ή πολλά χρησιμοποιηθέντες ανάλυσες ανάλογα με τη θερμοκρασία (περίπου 1% /°C).

Οι ήδη ή πολλά χρησιμοποιηθέντες ανάλυσες ανάλογα με τη θερμοκρασία (περίπου 1% /°C).

Οι ήδη ή πολλά χρησιμοποιηθέντες ανάλυσες ανάλογα με τη θερμοκρασία (περίπου 1% /°C).

Οι ήδη ή πολλά χρησιμοποιηθέντες ανάλυσες ανάλογα με τη θερμοκρασία (περίπου 1% /°C).

Οι ήδη ή πολλά χρησιμοποιηθέντες ανάλυσες ανάλογα με τη θερμοκρασία (περίπου 1% /°C).

Οι ήδη ή πολλά χρησιμοποιηθέντες ανάλυσες ανάλογα με τη θερμοκρασία (περίπου 1% /°C).

Οι ήδη ή πολλά χρησιμοποιηθέντες ανάλυσες ανάλογα με τη θερμοκρασία (περίπου 1% /°C).

Οι ήδη ή πολλά χρησιμοποιηθέντες ανάλυσες ανάλογα με τη θερμοκρασία (περίπου 1% /°C).

Οι ήδη ή πολλά χρησιμοποιηθέντες ανάλυσες ανάλογα με τη θερμοκρασία (περίπου 1% /°C).

Οι ήδη ή πολλά χρησιμοποιηθέντες ανάλυσες ανάλογα με τη θερμοκρασί

Descripción del producto

El producto está compuesto por 3 bolsas flexibles dentro de un cartón. Cada bolsa contiene material acuoso para control de calidad para supervisar la medición de pH, pCO₂, pO₂, SO₄, hematocrito (Hct) y tres niveles de CO₂.

CONTROLS 1 Acidosis, con SO₄ bajo, Hct/Hb bajo-normal

CONTROLS 2 pH normal

CONTROLS 3 Alcalosis, con SO₄, Hct/Hb alto

Uso correcto

Para uso diagnóstico in vitro, a fin de supervisar el comportamiento de los Analizadores Stat Profile pH/Ox/Basic de Nova Biomedical.

Metodología

Consultar el Manual de instrucciones de uso del Analizador Stat Profile pH/Ox/Basic.

Composición

Solución tampón de bicarbonato; cada control con pH conocido. Las soluciones están equilibradas con niveles conocidos de O₂, CO₂ y N₂. Las características de reflectancia dan una señal equivalente a un valor conocido de saturación de oxígeno en sangre total. Las características de conductividad son equivalentes a un valor conocido de hemoglobina en sangre. Inhibido contra coñac. Cada bolsa contiene un volumen mínimo de 100 mL. El producto no contiene componentes de origen humano. Los sacos contienen las prácticas de laboratorio para la manipulación de estos materiales. (REF. DOCUMENTO M29-T2 DEL NCCLS).

Averías y precauciones:

No debe almacenar el producto durante al menos 24 horas antes de usar. Para uso diagnóstico in vitro.

Consultar las instrucciones de uso completas en las Instrucciones de uso del Analizador Stat Profile pH/Ox/Basic, que incluyen las recomendaciones para el uso de controles, la información sobre la composición, las metodologías, 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. La fecha de vencimiento está impresa en cada cartucho.

Instrucciones de uso

Los sacos se deben almacenar a aproximadamente 24-26°C durante al menos 24 horas antes de abrirlos. Consultar las instrucciones completas en las Instrucciones de uso del analizador. Verificar que el número de lote figura en la Tabla de rangos esperados sea el mismo que el del cartucho de control y que el contenido del cartucho inviertiendo 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 rangos de los rangos esperados son específicos para los instrumentos y calibradores fabricados por Nova Biomedical.

Trazabilidad de los estándares

Los parámetros se frazan según los Materiales de Referencia Estándar del NIST (National Institute of Standards and Technology, Instituto Nacional de Normas y Técnicas).

Intervalos de referencia

Las concentraciones son formuladas de manera tal que representen tres niveles de pH (acidosis, pH normal y alcalosis) y tres niveles de los rangos esperados para estos parámetros medidas en sangre de pacientes se menciona en Tietz, NW ed. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

Los usuarios pueden determinar VALORES MEDIOS Y RANGOS ESPERADOS EN SUS PROPIOS LABORATORIOS.

Rangos esperados

Nova Biomedical determinó 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 máximos 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.

1 How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Cómo definir y determinar intervalos de referencia en el laboratorio clínico), guía aprobada - segunda edición, NCCLS C28-A2, volumen 20, número 12

Descrição do produto

Consiste de 3 sacos maleáveis dentro de uma caixa de cartão. Cada saco contém uma substância aquosa de controle de qualidade para monitorizar a medição do pH, pCO₂, pO₂, SO₄, hematocrito (Hct) e hemoglobina (Hb), que se deve usar SOLO com os analizadores Nova Biomedical. Formulado em três níveis.

CONTROLS 1 Acidose, com SO₄ baixo, Hct/Hb baixo-normal

CONTROLS 2 pH normal

CONTROLS 3 Alcalose, com SO₄, Hct/Hb alto

Uso pretendido

Para uso diagnóstico in vitro para monitorizar o desempenho dos equipamentos Nova Biomedical Stat Profile Analisadores pH/Ox/Basic.

Metodologia

Consultar o Manual de Instruções do analisador Stat Profile pH/Ox/Basic.

Composição

Uma solução-tampão de bicarbonato, cada controle com um pH conhecido. As soluções são equilibradas com concentrações de O₂, CO₂ e N₂. As características de reflectância dão uma señal equivalente a um valor conhecido de saturação de oxigénio no sangue total. As características de condutividade são equivalentes a um valor conhecido de hemoglobina no sangue total. As características de reflectância de condutividade são equivalentes a um valor de hematócrito conhecido no sangue total. As concentrações são formuladas de modo a representar três níveis de pH (acidose, pH normal e alcalose).

O valor de PO₂ varia de acordo com a temperatura (aproximadamente 1% /°C).

O valor de SO₄ varia de acordo com a temperatura (aproximadamente 1% /°C).

O valor de Hct/Hb varia de acordo com a temperatura (aproximadamente 1% /°C).

Limites

O valor de PO₂ varia de proporção inversa à temperatura (aproximadamente 1% /°C).

O valor de SO₄ varia de proporção inversa à temperatura (aproximadamente 1% /°C).

O valor de Hct/Hb varia de proporção inversa à temperatura (aproximadamente 1% /°C).

Conserve e avverte:

Item de ser conservada a 24-26°C durante pelo menos 24 horas antes da utilização. Para uso em diagnóstico in vitro. Consultar as Instruções de Utilização do analisador Stat Profile pH/Ox/Basic para instruções de uso completas. Verificar se o número de lote que aparece na tabela das gamas previstas é igual ao número de lote indicado no cartucho de controlo. O cartucho deve ser misturado, invertendo delicadamente durante alguns segundos. Não agitar o cartucho.

Conserve

Conserve a 2-8°C; NO CONGELAR. A data de validade está impressa em cada cartucho.

Instruções de utilização

Os cartuchos têm de ser conservados a aproximadamente 24-26°C, durante pelo menos 24 horas antes de utilização. 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 cartucho de controlo. O cartucho deve ser misturado, invertendo delicadamente durante alguns segundos. Não agitar o cartucho.

Limites

O valor de PO₂ varia de proporção inversa à temperatura (aproximadamente 1% /°C).

O valor de SO₄ varia de proporção inversa à temperatura (aproximadamente 1% /°C).

O valor de Hct/Hb varia de proporção inversa à temperatura (aproximadamente 1% /°C).

Rastreabilidade dos padrões

Os analitos são analisados por comparação a materiais de referência certificados NIST.

Intervalos de referência

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

A gama clínica de verificação é estabelecida no sangue do paciente é referenciada em Tietz, NW ed. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

Os utilizadores podem querer determinar os VALORES MEDIOS (MEAN VALUES) e as GAMAS PREVISTAS (EXPECTED RANGES) no seu próprio laboratório.

Gamas previstas

A GAMA PREVISTA (EXPECTED RANGE) para cada análise é determinada na Nova Biomedical, respectivamente, para cada nível de controlo, a 37°C, em vários instrumentos.

A GAMA PREVISTA indica os desvios máximos em relação ao valor médio previstos sob diferentes condições laboratoriais em instrumentos a funcionar dentro da especificações. Consultar a Tabela das Gamas Previstas.

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

Description du produit

Compose de 3 pochettes souples en emballage carton. Chaque pochette contient un produit aqueux de contrôle de qualité utilisé en suivis des mesures de pH, pCO₂, pO₂, SO₄, hématocrite (Hct) et hémoglobine (Hb), que se doit utiliser SOLO avec les analyseurs Nova Biomedical. Formulation à trois niveaux.

CONTROLS 1 Acidose, avec SO₄ basse, Hct/Hb basse-normale

CONTROLS 2 pH normal

CONTROLS 3 Alcalose, avec SO₄, Hct/Hb alto

Uso correcto

Para uso diagnóstico in vitro, a fin de supervisar el comportamiento de los Analizadores Stat Profile pH/Ox/Basic de Nova Biomedical.

Metodología

Consultar el Manual de instrucciones de uso del Analizador Stat Profile pH/Ox/Basic.

Composición

Solución-tampón de bicarbonato; cada control con pH conocido. Las soluciones están equilibradas con niveles conocidos de O₂, CO₂ y N₂.

Las características de reflectancia dan una señal equivalente a un valor conocido de saturación de oxígeno en sangre total. Las características de conductividad son equivalentes a un valor conocido de hemoglobina en sangre. Inhibido contra coñac.

Cada bolsa contiene un volumen mínimo de 100 mL. El producto no contiene componentes de origen humano. Los sacos contienen las prácticas de laboratorio para la manipulación de estos materiales. (REF. DOCUMENTO M29-T2 DEL NCCLS).

Averías y precauciones:

No debe almacenar el producto durante al menos 24 horas antes de usar. Para uso diagnóstico in vitro.

Consultar las instrucciones de uso completas en las Instrucciones de uso del Analizador Stat Profile pH/Ox/Basic, que incluyen las recomendaciones para el uso de controles, la información sobre la composición, las metodologías, 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.

La fecha de vencimiento está impresa en cada cartucho.

Instrucciones de uso

Los sacos se deben almacenar a 24-26°C durante 24 horas antes de abrirlos. Consultar las instrucciones de uso del analizador.

Verificar que el número de lote figura en la Tabla de rangos esperados sea el mismo que el del cartucho de control y que el contenido del cartucho inviertiendo con suavidad durante varios segundos. No agitar el cartucho.

Limitaciones

Los valores de PO₂ varian en forma inversa con la temperatura (aproximadamente 1% /°C).

Los rangos de los rangos esperados son específicos para los instrumentos y calibradores fabricados por Nova Biomedical.

Trazabilidad de los estándares

Los parámetros se frazan según los Materiales de Referencia Estándar del NIST (National Institute of Standards and Technology).

Intervalos de referencia

Las concentraciones son formuladas de manera tal que representen tres niveles de pH (acidosis, pH normal y alcalosis) y tres niveles de los rangos esperados para estos parámetros medidas en sangre de pacientes se menciona en Tietz, NW ed. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

Los usuarios pueden determinar VALORES MEDIOS Y RANGOS ESPERADOS EN SUS PROPIOS LABORATORIOS.

Rangos esperados

Nova Biomedical determinó 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 máximos 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.

1 How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Cómo definir y determinar intervalos de referencia en el laboratorio clínico), guía aprobada - segunda edición, NCCLS C28-A2, volumen 20, número 12

Descrição do produto

Consiste de 3 sacos maleáveis dentro de uma caixa de cartão. Cada saco contém uma substância aquosa de controle de qualidade para monitorizar a medição do pH, pCO₂, pO₂, SO₄, hematocrito (Hct) e hemoglobina (Hb), que se deve usar SOLO com os analisadores Nova Biomedical. Formulado em três níveis.

CONTROLS 1 Acidose, com SO₄ baixo, Hct/Hb baixo-normal

CONTROLS 2 pH normal

CONTROLS 3 Alcalose, com SO₄, Hct/Hb alto

Uso pretendido

Para uso diagnóstico in vitro para monitorizar o desempenho dos equipamentos Nova Biomedical Stat Profile Analisadores pH/Ox/Basic.

Metodologia

Consultar o Manual de Instruções do analisador Stat Profile pH/Ox/Basic.

Composição

Uma solução-tampão de bicarbonato, cada controle com um pH conhecido. As soluções são equilibradas com concentrações de O₂, CO₂ e N₂.

As características de reflectância dão uma señal equivalente a um valor conhecido de saturação de oxigénio no sangue total.

As características de condutividade são equivalentes a um valor de hemoglobina no sangue total.

As características de reflectância de condutividade são equivalentes a um valor de hematócrito conhecido no sangue total.

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

O valor de PO₂ varia de acordo com a temperatura (aproximadamente 1% /°C).

O valor de SO₄ varia de acordo com a temperatura (aproximadamente 1% /°C).

O valor de Hct/Hb varia de acordo com a temperatura (aproximadamente 1% /°C).

Limites

O valor de PO₂ varia de proporção inversa à temperatura (aproximadamente 1% /°C).

O valor de SO₄ varia de proporção inversa à temperatura (aproximadamente 1% /°C).

O valor de Hct/Hb varia de proporção inversa à temperatura (aproximadamente 1% /°C).

Rastreabilidade dos padrões

Os analitos são analisados por comparação a materiais de referência certificados NIST.

Intervalos de referência

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

A gama clínica de verificação é estabelecida no sangue do paciente é referenciada em Tietz, NW ed. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

Os utilizadores podem querer determinar os VALORES MEDIOS (MEAN VALUES) e as GAMAS PREVISTAS (EXPECTED RANGES) no seu próprio laboratório.

Gamas previstas

A GAMA PREVISTA (EXPECTED RANGE) para cada análise é determinada na Nova Biomedical,

respectivamente, para cada nível de controlo, a 37°C, em vários instrumentos.

A GAMA PREVISTA indica os desvios máximos em relação ao valor médio previstos sob diferentes

condições laboratoriais em instrumentos a funcionar dentro da especificações. Consultar a Tabela das Gamas Previstas.

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

Description du produit

Compose de 3 pochettes souples en emballage carton. Chaque pochette contient un produit aqueux de contrôle de qualité utilisé en suivis des mesures de pH, pCO₂, pO₂, SO₄, hématocrite (Hct) et hémoglobine (Hb), que se doit utiliser SOLO avec les analyseurs Nova Biomedical. Formulation à trois niveaux.

CONTROLS 1 Acidose, SO₄ basse, Hct/Hb basse-normale

CONTROLS 2 pH normal

CONTROLS 3 Alcalose, avec SO₄, Hct/Hb alto

Uso correcto

Para uso diagnóstico in vitro para monitorizar o desempenho dos equipamentos Nova Biomedical Stat Profile pH/Ox/Basic.

Metodo

Por informacion, consultar el Manual de instrucciones para el uso del analizador Stat Profile pH/Ox/Basic.

Composición

Solución-tampón de bicarbonato, en la cual círculo controla con un pH conocido. Las soluciones están equilibradas con niveles conocidos de O₂, CO₂ y N₂. Las características de reflectancia dieron un señal equivalente al valor de saturación de oxigeno en sangre total. Las características de conductividad son equivalentes a un valor conocido de hemoglobina en sangre. Inhibido contra coñac.

Cada bolsa contiene un volumen mínimo de 100 mL. El producto no contiene componentes de origen humano. Los sacos contienen las prácticas de laboratorio para la manipulación de estos productos. (REF. DOCUMENTO M29-T2 DEL NCCLS).

Averías y precauciones:

Conserve a 2-26°C durante al menos 24 horas antes de usar. Para uso diagnóstico in vitro.

Consultar las instrucciones de uso completas en las Instrucciones de uso del Analizador Stat Profile pH/Ox/Basic, que incluyen las recomendaciones para el uso de controles, la información sobre la composición, las metodologías, 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.

La data de scadenza é riportata su ciascuna cartuccia.

Instrucciones y precauciones

Conserve a 2-26°C durante al menos 24 horas antes de usar. Voir les instructions de l'usage de l'analyseur pour les instructions complètes. Pour les instructions de l'utilisation de l'analyseur pour les instructions complètes, consulter le manuel d'instruction pour l'usage de l'analyseur Stat Profile pH/Ox/Basic.

Composizione

Soluzione tampone di bicarbonato, in cui ciascun controllo ha un pH noto. Le soluzioni sono equilibrate con livelli noti di O₂, CO₂ e N₂. Le caratteristiche di riflettanza emettono un segnale equivalente al valore di saturazione dell'ossigeno nel sangue intero. Le caratteristiche di conduttività sono equivalenti al valore noto della concentrazione di emoglobina nel sangue intero. Inibito contro coñac. Ogni sacco contiene un volume minimo di 100 mL. Questo prodotto non contiene componenti di origine umana. Si raccomanda tuttavia di adottare le norme standard per la lavorazione dei reagenti di laboratorio.

Conservazione

Conserve a 2-8°C. NO CONGELARE.

La data di scadenza è riportata su ciascuna cartuccia.

Istruzioni per l'uso

Conserve la cartuccia a una temperatura di circa 24-26°C per almeno 24 ore prima di aprire. Per le istruzioni complete sull'utilizzo, consultare le istruzioni per l'utilizzo dell'analizzatore Stat Profile pH/Ox/Basic. Adottare le procedure standard per la manipolazione dei reagenti di laboratorio.

Conservazione

Conserve a 2-8°C. NO CONGELARE.

La data di scadenza è riportata su ciascuna cartuccia.

Istruzioni per l'utilizzo

Conserve la cartuccia a una temperatura di circa 24-26°C per almeno 24 ore prima di aprire. Per le istruzioni complete sull'utilizzo, consultare le istruzioni per l'utilizzo dell'analizzatore Stat Profile pH/Ox/Basic.

Composizione

Soluzione-tampón de bicarbonato, en la cual círculo controla con un pH conocido. Las soluciones están equilibradas con niveles conocidos de O₂, CO₂ y N₂. Las características de reflectancia dieron un señal equivalente al valor de saturación de oxigeno en sangre total. Las características de conductividad son equivalentes a un valor conocido de hemoglobina en sangre. Inhibido contra coñac.

Cada bolsa contiene un volumen mínimo de 100 mL. El producto no contiene componentes de origen humano. Los sacos contienen las prácticas de laboratorio para la manipulación de estos productos. (REF. DOCUMENTO M29-T2 DEL NCCLS).

Averías y precauciones:

Conserve a 2-26°C durante al menos 24 horas antes de utilizar.

Para uso diagnóstico in vitro para monitorizar o desempenho dos equipamentos Nova Biomedical Stat Profile Analisadores pH/Ox/Basic.

Metodo

Por informacion, consultar el Manual de instrucciones para el uso del analizador Stat Profile pH/Ox/Basic.

Composición

Solución-tampón de bicarbonato, en la cual círculo controla con un pH conocido. Las soluciones están equilibradas con niveles conocidos de O