

REF 34090, 34091, 34092, 34093

IVD 20°C - 80°C CE

Stat Profile® pHox® Plus L Controls Auto-Cartridge

Kontroll-Auto-Kassetten, Αυτόματη Κάσετα Διαλυμάτων Ελέγχου, Cartucho automático para controles, Cartouche CQ, Cartuccia automatica controlli, Cartucho automático de control, Kontroller, autokasset

CONTROL 1 2 3

LOT 24317023 2026-05-05

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	7.171 - 7.196 - 7.221			7.359 - 7.384 - 7.409			7.584 - 7.611 - 7.638			
H ⁺	nmol/L	67.50 - 63.73 - 60.16		43.72 - 41.27 - 38.96		26.08 - 24.51 - 23.03				
pCO ₂	mmHg	52.7 - 58.0 - 63.2		39.3 - 42.8 - 46.3		20.4 - 22.9 - 25.9				
pCO ₂	kPa	7.00 - 7.71 - 8.40		5.23 - 5.70 - 6.16		2.72 - 3.05 - 3.45				
pO ₂	mmHg	49.6 - 57.6 - 65.6		101.5 - 109.5 - 117.5		136.4 - 148.4 - 160.4				
pO ₂	kPa	6.60 - 7.67 - 8.73		13.50 - 14.57 - 15.63		18.14 - 19.73 - 21.33				
SO ₂	%				55.4 - 60.4 - 64.4			88.0 - 92.0 - 96.0		
Hct	%				33 - 35 - 38			47 - 50 - 53		
Hb	g/dL				9.7 - 11.2 - 12.7			15.0 - 16.5 - 18.0		
Hb	mmol/L				6.04 - 6.97 - 7.90			9.29 - 10.22 - 11.15		
Na ⁺	mmol/L	160.2 - 164.2 - 168.2		134.7 - 138.7 - 142.7		111.4 - 115.4 - 119.4				
K ⁺	mmol/L	5.59 - 5.89 - 6.19		3.62 - 3.87 - 4.12		1.75 - 1.95 - 2.15				
Cl ⁻	mmol/L	120.5 - 125.0 - 129.5		94.8 - 99.3 - 103.8		82.1 - 87.1 - 92.1				
Ca ⁺⁺	mmol/L	1.50 - 1.60 - 1.70		0.92 - 1.00 - 1.08		0.46 - 0.52 - 0.58				
Ca ⁺⁺	mg/dL	5.99 - 6.39 - 6.79		3.67 - 3.99 - 4.31		1.83 - 2.07 - 2.31				
Glu	mg/dL	271 - 296 - 321		191 - 206 - 221		77 - 84 - 91				
Glu	mmol/L	15.04 - 16.43 - 17.81		10.61 - 11.44 - 12.27		4.29 - 4.68 - 5.07				
Lac	mmol/L	6.6 - 7.3 - 8.0		2.8 - 3.1 - 3.4		0.8 - 1.1 - 1.4				
Lac	mg/dL	58.81 - 65.04 - 71.27		24.55 - 27.22 - 29.89		6.79 - 9.46 - 12.13				

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, hematocrit (Hct), hemoglobin (Hb), Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Glucose (Glu) and Lactate (Lac) for use with Nova Biomedical analyzers ONLY. Formulated at three levels:

- CONTROL 1: Acidosis, with High Electrolyte, High Abnormal Glu, High Abnormal Lac
- CONTROL 2: Normal pH, with Low SO₂, Low Normal Hct/Hb, Normal Electrolyte, High Glu, High Lac
- CONTROL 3: Alkalosis, with SO₂, High Hct/Hb, Low Electrolyte, Low Normal Glu, Normal Lac

Intended Use
For in vitro diagnostic use for monitoring the performance of Nova Biomedical Stat Profile pHox Plus L Analyzers.

Methodology
Refer to Stat Profile pHox Plus L Analyzer Instructions For Use Manual.

Composition
A buffered bicarbonate solution, each control with a known pH and known levels of Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Glu and Lac. Solutions are equilibrated with known levels of O₂, CO₂ and N₂. The reference characteristics give a signal that is equivalent to a known oxygen saturation value in whole blood. The conductivity signal is equivalent to a known hematocrit value in whole blood. The reference and conductivity characteristics are equivalent to a known hemoglobin value in blood. Mold inhibited. Each bag contains a minimum volume of 100mL. Contains no constituents of human origin, however, good laboratory practice should be followed during handling of these materials. (REF: NCCLS DOCUMENT M29-T2)

Warnings and Cautions:
Must be stored at 2-8°C for at least 24 hours before use. DO NOT FREEZE. Intended for in vitro diagnostic use. Refer to the Stat Profile pHox Plus L Analyzer Instructions for Use for complete directions for use, including recommendations for use of controls, troubleshooting information, 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
Cartridge 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 traceable 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.¹

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

¹How 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, Hämokrit (Hct), Hämoglobin (Hb), Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Glukose (Glu) und Laktat (Lac) NUR zur Verwendung mit Nova Biomedical-Analysengeräten.

- CONTROL 1: Azidose, mit hohem Elektrolyt, hohem abnormalem Glukosewert, hohem abnormalem Laktatwert
- CONTROL 2: Normales pH-Wert, mit niedrigem SO₂, niedrigem normalem Hct/Hb-Wert, normalem Elektrolyt, hohem Glukosewert, hohem Laktatwert
- CONTROL 3: Alkalose, mit SO₂, hohem Hct/Hb-Wert, niedrigem Elektrolyt, niedrigem normalem Glukosewert, normalem Laktatwert

Verwendungszweck
Für die Verwendung bei In-vitro-Diagnosen zur Überwachung der Leistung von Nova Biomedical Stat Profile pHox Plus L-Analysengeräten.

Methodologie
Informationen hierzu finden Sie im Handbuch für Bedienungsanweisungen des pHox Plus L-Analysengeräts.

Zusammensetzung
Eine gepufferte Bicarbonatlösung, jede Kontrolle mit bekanntem pH-Wert und bekannten Stufen von Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Glu und Lac. Lösungen werden mit bekannten Stufen von O₂, CO₂ und N₂ angulntriert. Die Referenzcharakteristika weisen darauf hin, dass sie einem bekannten Sauerstoffsättigungswert in Vollblut entspricht. Das Leitfähigkeitsignal entspricht einem bekannten Hämokritwert in Vollblut. Die Referenz- und Leitfähigkeitscharakteristika entsprechen einem bekannten Hämoglobinwert in Vollblut. Keine Schimmelpilzbildung möglich. Jede Tasche enthält mindestens 100 ml. Enthält keine Bestandteile menschlichen Ursprungs, dennoch sollte beim Umgang mit dem Material auf gute Laborhygiene geachtet werden. (Siehe NCCLS-DOKUMENT M29-T2)

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen:
Lagerung bei 2-8 °C mindestens 24 Stunden vor der Verwendung erforderlich. NICHT EINFRIEREN. Für Verwendung zur in-vitro Diagnostik. Vollständige Verwendungsanweisungen finden Sie in der Bedienungsanleitung für Stat Profile pHox Plus L-Analysengerät, einschließlich Empfehlungen zum Einsatz von Kontrollen, Informationen zur Problembehebung sowie Methodologie und Richtlinien zum Testverfahren. Beachten Sie die standortgemäß erforderlichen Verfahren für den Umgang mit Laborgeräten.

Lagerung
Bei 2-8 °C lagern. NICHT EINFRIEREN. Das Verfallsdatum ist auf jeder Kassette vermerkt.

Verwendungsanweisungen
Kassette 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 der Kontrollkassette übereinstimmt. Die Kassette sollte durch vorsichtiges Wenden für einige Sekunden durchgemischt 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
Analysen werden auf NIST-Standardreferenzmaterialien zurückgeführt.

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

Benutzer möchten möglicherweise MITTELWERTE und ERWARTETE BEREICHE in ihren eigenen Laboren ermitteln.¹

Erwartete Bereiche
Der ERWARTETE BEREICH für jedes Analyt wurde von Nova Biomedical durch mehrere Durchläufe pro Kontrolle bei 37 °C auf mehreren Instrumenten festgelegt. Der ERWARTETE BEREICH zeigt die maximalen Abweichungen vom Mittelwert an, die unter abweichenden Laborbedingungen für die innerhalb der Spezifikationen funktionierenden Geräte erwartet werden kann. Informationen hierzu finden Sie in der Tabelle der erwarteten Bereiche.

¹ Definition und Bestimmung von Referenzintervallen im klinischen Labor, genehmigte Richtlinie - zweite Auflage, NCCLS C28-A2, Band 20, Nummer 13

Περιγραφή Προϊόντος
Αποτελείται από 3 ελαστικές θήκες εντός χάρτινου κουτιού. Κάθε θήκη: περιέχει υδατικό υλικό ελέγχου προήκει να την παρακολούθηση της μέτρησης του pH, pCO₂, pO₂, SO₂, αιματοκρίτη (Hct), αιμοσφαιρίνης (Hb), Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Γλυκόζη (Glu) και Λακτάτη (Lac) για χρήση με αναλυτές Nova Biomedical ΜΟΝΟ. παρασκευάζονται σε τρία επίπεδα.

- CONTROL 1: Αζιδώση, με υψηλό Ηλεκτρολύτη, υψηλό Ανωμαλό Γλυκόζη, υψηλό Ανωμαλό Λακτάτη
- CONTROL 2: Ομαλό pH, με χαμηλό SO₂, χαμηλό ομαλό Ηct/Hb, ομαλό Ηλεκτρολύτη, υψηλό Glu, υψηλό Lac
- CONTROL 3: Αλκαλιώση, με SO₂, υψηλό Ηct/Hb, χαμηλό Ηλεκτρολύτη, χαμηλό ομαλό Glu, ομαλό Λακτάτη

Ενδεικνυόμενη χρήση
Για in vitro διαγνωστική χρήση για την παρακολούθηση της απόδοσης των αναλυτών Nova Biomedical Stat Profile pHox Plus L.

Μεθοδολογία
Ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης του Αναλυτή Stat Profile pHox Plus L.

Σύσταση
Ρυθμισμένο διατμητικό διάλυμα, κάθε θήκη με γνωστό pH και γνωστά επίπεδα Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Γλυκόζη και Λακτάτη Οξείας. Τα διαλύματα ελασοποιούνται με γνωστά επίπεδα O₂, CO₂ και N₂. Τα χαρακτηριστικά αναφέρονται έναντι ενός ορισμένου ποσοστού με τη γνωστή τιμή κορεσμού οξυγόνου στο ολικό αίμα. Το σήμα αγωγιμότητας είναι αντίστοιχο με τη γνωστή τιμή αγωγιμότητας στο αίμα. Αναρροή 100 ml. Περιέχει κανένα συστατικό ανθρώπινης προέλευσης, ωστόσο, πρέπει να ακολουρηθεί ορθή εργαστηριακή πρακτική κατά το χειρισμό των υλικών αυτών. (βλ. ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ NCCLS M29-T2)

Προειδοποιήσεις και Προσελεύσεις:
Πρέπει να φυλάσσονται στους 24-26°C προτού γίνει η χρήση. ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ. Προσέξτε για in vitro διαγνωστική χρήση. Ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης του Αναλυτή Stat Profile pHox Plus L για πλήρεις οδηγίες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων των συστάσεων για τη χρήση των διαλυμάτων ελέγχου, των προαποφαινώσεων για την αντιμετώπιση προβλημάτων, της μεθοδολογίας και των Αρχών των διαδικασιών εξέτασης. Ακολουθήστε τις συνήθεις πρακτικές που απαιτούνται για το χειρισμό εργαστηριακών αναρροήσεων.

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

Οδηγίες Χρήσης
Οι κασέτες πρέπει να φυλάσσονται στους 24-26°C προτού γίνει η χρήση. 24 ώρες πριν το άνοιγμα. Ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης του Αναλυτή για πλήρεις οδηγίες, συμπεριλαμβανομένων των συστάσεων, των προαποφαινώσεων, των μεθοδολογιών και των αρχών των διαδικασιών εξέτασης. Ακολουθήστε τις συνήθεις πρακτικές που απαιτούνται για το χειρισμό εργαστηριακών αναρροήσεων. Μην ανακινήσετε τις κασέτες.

Περιορισμοί
Οι τιμές PO₂ μεταβάλλονται αντίστροφα με τη θερμοκρασία (περίπου 1%/°C). Οι τιμές των αναμενόμενων εύρων είναι ειδικές για τα όργανα και τα κλιμακωμένα όργανα κατασκευασμένα από Nova Biomedical.

Υποκαταστήματα Πιστοποίησης
Οι προαποφαινώσεις ουσίας αναμένονται σύμφωνα με το Πρώτο Υλικό Αναφοράς NIST.

Διαστήματα Αναφοράς
Οι αναμενόμενες τιμές αναφέρονται, για να αντιπροσωπεύουν τρία επίπεδα pH (Οξιδώση, φυσιολογικό pH και Αλκαλιώση). Τα αναμενόμενα εύρη ουσίας είναι συγκεκριμένα για τα όργανα που λειτουργούν εντός των προδιαγραφών, υπό διαφορετικές εργαστηριακές συνθήκες. Ανατρέξτε στην Πίνακα Αναμενόμενου Εύρους.

Τους μεθόδους για να προσδιορίσετε τα διαστήματα αναφοράς στο κλινικό εργαστήριο: εγκυκλιώσεις 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.

LPN 34 120G 2019-098



Descrição do produto
 O produto está composto por 3 bolsas flexíveis dentro de um cartão. Cada bolsa contém uma solução aquosa para controlo de qualidade para monitorizar a medição de pH, pCO₂, pO₂, SO₂, hematócrito (Hct), hemoglobina (Hb), Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, glicose (Glucose) e lactato (Lac) que se deve usar SÓLO com os analisadores de Nova Biomedical. Formulato em três níveis:
 [comentário 1] Adicosis, com eletrólito alto, glicose anormal alta, lactato anormal alto
 [comentário 2] pH normal, com SO₂ baixo, Hct/Hb baixo-normal, eletrólito normal, glicose alta, lactato alto
 [comentário 3] Alcalosis, com SO₂ alto, Hct/Hb alto, eletrólito baixo, glicose normal alta, lactato normal

Uso correto
 Para uso diagnóstico *in vitro*, a fim de supervisar el comportamiento de los Analizadores Stat Profile pHOX Plus de Nova Biomedical.

Metodología
 Consultar el Manual de instrucciones de uso del Analizador Stat Profile pHOX Plus L.

Composición
 Solución tampón de bicarbonato, cada control tiene pH conocido y niveles conocidos de Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Glu y Lac. 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. La señal de conductividad es equivalente a un valor conocido de hematócrito en sangre total. Las características de reflectancia y conductividad son equivalentes volumen mínimo de 100 µL. Este producto no contiene constituyentes de origen humano. No obstante, se pueden seguir los buenos prácticas de laboratorio para la manipulación de estos materiales. (REF: DOCUMENTO NCCLS M29-12).

Advertencias y precauciones:
 Se debe almacenar a 24-26°C durante al menos 24 horas antes de usar. **NO CONGELAR.** Para uso diagnóstico *in vitro*, consultar las instrucciones de uso completas en las Instrucciones de uso del Analizador Stat Profile pHOX Plus L, que incluyen las recomendaciones para el uso de otros líquidos, la información sobre el diagnóstico y resolución 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.** La fecha de vencimiento está impresa en cada cartucho.

Instrucciones de uso
 El cartucho se debe almacenar a aproximadamente 24-26°C durante al menos 24 horas antes de abrirlo. Consultar las instrucciones completas en las Instrucciones de uso del analizador. Verificar el número de lote que figura en la Tabla de rangos esperados sea el mismo que el del cartucho de control. Mezclar el contenido del cartucho invirtiéndolo 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 calibradores fabricados por Nova Biomedical.

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 son formuladas de manera tal que representen tres niveles de pH (acidosis, pH normal y alcalosis).

Los usuarios pueden determinar VALORES MEDIOS y RANGOS ESPERADOS en sus propios laboratorios.
 El rango de valores clínicos esperados para estos parámetros medidos 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 ciertos tipos de 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 (Cómo definir y determinar intervalos de referencia en laboratorio clínico), pauta aprobada - segunda edición, NCCLS C28-A2, volumen 20, número 13*

Descrição do produto
 Consiste de 3 sacos maleáveis dentro de uma caixa de cartão. Cada saco contém uma substância aquosa de controlo de qualidade para monitorizar a medição de pH, pCO₂, pO₂, SO₂, hematócrito (Hct), hemoglobina (Hb), Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, glicose (Glucose) e lactato (Lac) para uso EXCLUSIVO em analisadores Nova Biomedical. Formulada em três níveis:
 [comentário 1] Acidose, com eletrólito alto, valores da glicose anormais altos, valores do lactato anormais altos
 [comentário 2] pH normal, com SO₂ baixo, Hct/Hb baixo-normal, eletrólito normal, valores da glicose altos, valores do lactato altos
 [comentário 3] Alcalose, com SO₂ alto, Hct/Hb alto, eletrólito baixo, valores da glicose normais baixos, valores do lactato normais

Uso pretendido
 Para uso diagnóstico *in vitro* para monitorizar o desempenho dos equipamentos Nova Biomedical Stat Profile Analizadores pHOX Plus L.

Metodología
 Consultar el Manual de Instrucciones del analizador Stat Profile pHOX Plus L.

Composición
 Uma solução-tampão de bicarbonato, cada control com um pH conhecido e níveis de Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, glicose e lactato. As soluções são equilibradas com níveis conhecidos de O₂, CO₂ e N₂. As características de reflectância emitem um sinal equivalente a um valor de hematócrito conhecido no sangue total. O sinal de condutividade é equivalente a um valor de hematócrito conhecido no sangue total. As características de reflectância e condutividade são equivalentes a um valor de hemoglobina conhecido no sangue. Inibição do molfo. Cada saco tem um volume mínimo de 100µL. Não contém constituintes de origem humana, não obstante, devem seguir-se as boas práticas de laboratório ao manusear-se estas substâncias. (REF.: DOCUMENTO NCCLS M29-12).

Avisos e advertências:
 Tem de ser conservada a 24-26°C durante pelo menos 24 horas antes da utilização. **NÃO CONGELAR.** Para uso diagnóstico *in vitro*, consultar as Instruções de Utilização do analisador Stat Profile pHOX Plus L para instruções de utilização completas, incluindo recomendações para uso de outros líquidos, 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.

Conservação
 Conservar a 2-8°C. **NÃO CONGELAR.** A data de validade está impressa em cada cartucho.

Instruções de utilização
 O cartucho tem de ser conservado 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 cartucho de controle. O cartucho deve ser misturado, invertendo delicadamente durante alguns segundos. Não agitar o cartucho.

Limites
 Os valores de PO₂ variam em proporcão inversa à temperatura (aproximadamente 1% / °C). Os valores da gama prevista são específicos para instrumentos e calibradores fabricados pela Nova Biomedical.

Rastreabilidade dos padrões
 Os análises 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 valores prevista para estes análises no sangue do paciente é referenciada em Tietz, NW ed 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W. B. Saunders Co.
Os utilizadores poderão 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 foi determinada na Nova Biomedical, repetindo várias vezes 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.

**How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Como definir y determinar intervalos de referencia en laboratorio clínico), directiz aprobada, segunda edición, NCCLS C28-A2, Volume 20, Número 13*

Description du produit
 Composé de 3 pochettes souples en emballage carton. Chaque pochette contient un produit aqueux de contrôle de qualité utilisé en suivi des mesurés de pH, pCO₂, pO₂, SO₂, hématocte (Hct), hémoglobine (Hb), Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, glucose (Glu) et lactate (Lac), à utiliser EXCLUSIVEMENT avec les analyseurs Nova Biomedical. Formulato em três níveis:
 [comentário 1] Acidose avec teneur élevée en électrolyte, élevée anormale en Glu et en Lac
 [comentário 2] pH normal/Lac bas avec teneur bas-normal en Hct/Hb, norme en électrolyte, éleve en Glucose/Lac
 [comentário 3] Alcalose avec SO₂, teneur élevée en Hct/Hb, base en électrolyte, base normale en Glu et normale en Lac

Utilisation attendue
 Usage prévu en diagnostic *in vitro* pour contrôler le fonctionnement des analyseurs Nova Biomedical Stat Profile pHOX Plus L.

Méthodologie
 Voir les instructions d'utilisation de l'analyseur Stat Profile pHOX Plus L.

Composition
 Solution tamponnée de bicarbonate, chaque contrôle ayant un pH connu et des teneurs connues en Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Glu et Lac. Les solutions sont équilibrées avec des niveaux connus en O₂, CO₂ et N₂. Les caractéristiques de facteur de réflexion donnent un signal équivalent à une valeur connue de saturation en oxygène du sang total. Le signal de conductivité est équivalent à une teneur connue en hémoglobine dans le sang total. Les caractéristiques de facteur de réflexion et de conductivité sont équivalentes à une teneur connue en hémoglobine dans le sang total. Inhibition contre les moisissures. Chaque pochette contient un volume minimum de 100 µL. Ces solutions ne contiennent aucun composant d'origine humaine. Il convient cependant de respecter les pratiques de laboratoire dans la manipulation de ces produits. (REF: NCCLS DOCUMENT M29-12).

Alertes et précautions :
 Le produit doit être conservé à 24-26°C pendant au moins 24 heures avant utilisation. **NE PAS CONGELER.** Prévoir une utilisation en diagnostic *in vitro*. Consulter les instructions d'utilisation de l'analyseur Stat Profile pHOX Plus L 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
 Conserver à une température de 2-8°C. **NE PAS CONGELER.** La date d'expiration est imprimée sur chaque cartouche.

Instructions d'utilisation
 Conserver les cartouches à environ 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 la cartouche de contrôle. Mélanger le contenu de la cartouche en la renversant doucement pendant plusieurs secondes. Ne pas la secouer.

Limitations
 Les valeurs de PO₂ varient inversement à la température (approximativement 1% / °C). Les valeurs de fourchette attendue sont spécifiques aux instruments et aux étalons fabriqués par Nova Biomedical.

Trazabilidade dos padrões
 Os parâmetros são referenciados segundo os produtos de referência standard do NIST (National Institute of Standards and Technology, Instituto Nacional de Normas e Tecnologia).

Intervalos de referência
 Las concentraciones son formuladas de manera à representar trois niveaux de pH (acidose, pH normal et alcalose).

Dans le sang des patients, la fourchette de valeurs cliniques attendues pour ces paramètres est référencée dans l'ouvrage suivant: 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.

Fourchettes attendues
 Le FOURCHETTE ATTENDUE de chaque paramètre a été déterminé par Nova Biomedical en utilisant plusieurs séries par niveau de contrôle à 37°C sur plusieurs instruments.
 La FOURCHETTE ATTENDUE indique les déviations maximum de la valeur moyenne que l'on peut attendre en certains types de conditions de laboratoire pour les instruments qui fonctionnent 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 (Definición e determinación de intervalos de referencia en laboratorio clínico) - approved guideline-second edition (normas aprobadas, deuxième édition), NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13*

Produktbeskrivning
 Innehåller 3 flexibla påsar i en kartong. Varje påse innehåller ett vattenlösligt kvalitetskontroll-materia (hemoglobina (Hb), Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, glukose (Glu) och laktat (Lac)). För ENDAST användas med Nova Biomedical-analysatorer. Sammansatt för tre nivåer:
 [comentário 1] Acidose, med hög elektrolyt, hög normal Glu, hög normal elektrolyt, hög Glu, hög Lac
 [comentário 2] Normal pH, med låg SO₂, låg-normal Hct/Hb, normal elektrolyt, hög Glu, hög Lac
 [comentário 3] Alkalosi, med SO₂, hög Hct/Hb, låg elektrolyt, låg normal Glu, normal Lac

Avsedd användning
 För laboratoriediagnostisk användning för övervakning av prestanda hos Nova Biomedical Stat Profile pHOX Plus L-analysatorer.

Metodik
 Se bruksanvisningen för Stat Profile pHOX Plus L-analysatorer.

Sammansättning
 En buffrad bicarbonatlösning, varje kontroll med ett känt pH-värde och kända nivåer av Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Glu och Lac. Lösningarna utjämnas med kända nivåer av O₂, CO₂ och N₂. Reflektansegenskaper ger en signal som motsvarar ett känt syremättnadsvärde i helblod. Konduktivitetssignalen motsvarar ett känt hemoglobinivärde i helblod. Reflektans- och konduktivitetsegenskaper motsvarar ett känt hemoglobinivärde i blodet. Mögelhämmande. Varje påse innehåller ett volym på 100 µL. Innehåller inte några ursprungliga reagenser. Korrekt 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. FÄR EJ FRYFAS. Avsedd för laboratoriediagnostisk användning. Se bruksanvisningen för Stat Profile pHOX Plus L-analysatorer för fullständigt anvisningar för användning, vari inkluderar rekommendationer för användning av kontrollor, felkällning information samt metodik och principer för provpreparatorer. Följ erforderlig standardpraxis för hantering av laboratoriereagenser.

Förvaring
 Förvaras vid 2-8°C; FÄR EJ FRYFAS. Utgångsdatumet är tryckt på varje kasset.

Anvisningar för användning
 Kassetter måste förvaras vid cirka 24-26°C i minst 24 timmar innan de öppnas. Se bruksanvisningen för analysatorer för kompletta anvisningar. Kontrollera att lot-numret i Förväntade OMRÅDEN i detta sammanhang för sig själv eller för kontrollkassetten. Innehåll i kassetten ska blandas genom att du fliksgilt vänder på kassetten i flera sekunder. Den ska inte skakas.

Begränsningar
 PO₂-värdet varierar omvänt med temperaturen (cirka 1 % / °C). Förväntat område-värden specificeras för instrument och kalibratorer som tillverkats av Nova Biomedical.

Spårbarhetsåtgärder - Standarder
 Analyser spåras med NIST Standardreferensmaterial.

Referensintervaller
 Koncentrationer sammansätts för att representera tre pH-nivåer (Acidos, Normal pH och Alkalos). Värden för det förväntade kliniska området för dessa analyser i patientblod finns i följande bok: Tietz, NW ed 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.
*Den som använder produkten kanske vill fastställa MEDELVÄRDEN och FÖRVÄNTADE OMRÅDEN i sitt laboratorium.**

Förväntade områden
 Det FÖRVÄNTADE OMRÅDET för varje analys fastställdes av Nova Biomedical genom att flera körningar för varje kontrollnivå vid 37°C på flera instrument utfördes.
 Det FÖRVÄNTADE OMRÅDET indikerar maximala antalet avvikelser i från medelvärde 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), godkänd riktlinje- andra utgåvan, NCCLS C28-A2, Volym 20, Nummer 13*

Descrição do produto
 Consiste de 3 sacos flexíveis ali interno de uma scatola de cartone. Ogni sacca contiene una sostanza aquosa de controllo qualità per il monitoraggio delle misurazioni di pH, pCO₂, pO₂, SO₂, ematocrito (Hct), emoglobina (Hb), Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, glucosio (Glu) e lattato (Lac) da utilizzare ESCLUSIVAMENTE con gli analizzatori Nova Biomedical. Formulato em três níveis:
 [comentário 1] Acidose, con elettroliti elevato, glucosio anomale alto, lattato anomale alto
 [comentário 2] pH normale, con SO₂ basso, Hct/Hb basso-normale, elettroliti normale, glucosio alto, lattato alto
 [comentário 3] Alcalosi, con SO₂, Hct/Hb alto, elettrolita basso, glucosio normale basso, lattato normale

Uso previsto
 Da utilizzarsi a fini diagnostici *in vitro* per il monitoraggio delle prestazioni degli analizzatori Stat Profile pHOX Plus L Nova Biomedical.

Metodo
 Per informazioni, consultare il Manuale di istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profile pHOX Plus L.

Composizione
 Soluzione tampone di bicarbonato in cui ciascuna controllo ha un livello noto di pH e livelli noti di Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, glucosio e lattato. 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. Il segnale di conduttività è equivalente al valore noto di ematocrito nel sangue intero. Le caratteristiche di riflettanza e conduttività sono equivalenti al valore noto di emoglobina nel sangue intero. Inibizione delle muffe. Ogni sacca contiene un volume minimo di 100 µL. Non contiene costituenti di origine umana. Si raccomanda tuttavia di adottare le normali procedure di laboratorio durante la manipolazione delle sostanze. (REF: NCCLS DOCUMENTO M29-12).

Avvertenze e precauzioni
 Conservare a una temperatura di 24-26°C per almeno 24 ore prima dell'uso. **NON CONGELARE.** Utilizzo diagnostico *in vitro*. Per istruzioni complete sull'uso, consigli sull'utilizzo di controlli, informazioni sulla risoluzione dei problemi e metodo e principi delle procedure di analisi, consultare le istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profile pHOX Plus L.
 Adottare le procedure standard per la manipolazione dei reagenti di laboratorio.

Conservazione
 Conservare a 2-8°C. **NON CONGELARE.** La data di scadenza è riportata su ciascuna cartuccia.

Istruzioni per l'uso
 Conservare le cartucce a una temperatura di circa 24-26°C per almeno 24 ore prima di aprire. Per le istruzioni 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 sulla cartuccia del controllo. Mescolare delicatamente la cartuccia per inversione per alcune secondi. Non agitare.

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 calibratori prodotti da Nova Biomedical.

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). L'intervallo clinico di valori previsti per gli analisi specifici nel sangue dei pazienti è citato nel libro di testo di chimica clinica di Tietz, NW ed 1986, W.B. Saunders Co.
*Si consiglia agli utenti di determinare VALORI MEDI e INTERVALLI PREVISTI nel proprio laboratorio.**

Intervalli previsti
 L'INTERVALLI PREVISTO per ciascun analisi è stato fissato presso Nova Biomedical mediante più analisi di controllo a 37°C su più strumenti.
 L'INTERVALLI PREVISTO indica le deviazioni massime dal valore medio previste in condizioni di laboratorio sottose 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 (Cómo definir e determinar intervalos de referencia en laboratorio clínico), indicazioni approvate-seconda edizione, NCCLS C28-A2, Volume 20, Numero 13*