

Stat Profile® Prime Auto QC Cartridge ABG

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

CONTROL | 1 | 2 | 3

LOT 24317031 | 2026-04-30

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

		CONTROL 1 min - \bar{x} - max	CONTROL 2 min - \bar{x} - max	CONTROL 3 min - \bar{x} - max
pH		7.140 - 7.170 - 7.200	7.327 - 7.357 - 7.387	7.546 - 7.576 - 7.606
H ⁺	nmol/L	72.44 - 67.61 - 63.10	47.10 - 43.95 - 41.02	28.44 - 26.55 - 24.77
pCO ₂	mmHg	58.1 - 65.1 - 72.1	40.6 - 45.6 - 50.6	19.9 - 23.9 - 27.9
pCO ₂	kPa	7.75 - 8.68 - 9.61	5.41 - 6.08 - 6.75	2.65 - 3.19 - 3.72
pO ₂	mmHg	48.6 - 58.6 - 68.6	88.3 - 98.3 - 108.3	127.6 - 142.6 - 157.6
pO ₂	kPa	6.48 - 7.81 - 9.15	11.77 - 13.11 - 14.44	17.01 - 19.01 - 21.01

Product Description

Contains 3 flexible bags within a cardboard carton. Each bag contains an aqueous quality control material for monitoring the measurement of pH, PCO₂, and PO₂ for use with Nova Biomedical analyzers ONLY.

Formulated at three levels:

CONTROL 1: Normal pH

CONTROL 2: Acidosis

CONTROL 3: Alkalosis

Intended Use

The Stat Profile Prime Auto QC Cartridge ABG is a Quality Control Material intended for *in vitro* diagnostic use by healthcare professionals for monitoring the performance of the Stat Profile Prime ABG Analyzer.

Methodology

Refer to Prime 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 H⁺. Each bag contains a minimum volume of 100 mL. Contains no preservatives or antimicrobials. Standard laboratory practices should be followed during handling of these materials. (REF: NCCLS DOCUMENT M22-T2).

Warnings and Cautions:

Must be stored at 24-26°C for at least 24 hours before use, DO NOT FREEZE. Intended for *in vitro* diagnostic use. Refer to Prime Analyzer Instructions For Use for complete directions for use, including recommendations for use of controls, troubleshooting information, Methodology and Principles of the testing procedure. 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 should be stored at approximately +24-26°C for at least 24 hours prior to opening. Refer to Prime 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

Analytes are traced to NIST Standard Reference Materials.

Reference Intervals

Concentrations are formulated to represent these 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 Ranges

The EXPECTED RANGE for each analyte was determined at Nova Biomedical by statistical methods and methods of control charting.

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

Produktdescription

Umfasst 3 flexible Taschen in einem Papptablett. Jede Tasche enthält ein wässriges Qualitätskontrollmaterial zur Überwachung der Messung von pH, PCO₂, und PO₂ NUR zur Verwendung mit Nova Biomedical-Analysengeräten.

In drei Stufen formuliert:

CONTROL 1: Normaler pH-Wert

CONTROL 2: Acidose

CONTROL 3: Alkalose

Verwendungszweck

Die Stat Profile Prime ABG Kontroll-Auto-Kassette ist ein Qualitätskontrollmaterial, das zum Gebrauch im medizinischen Fachpersonal für die *in vitro* Diagnose zur Überwachung der Leistung des Stat Profile Prime ABG Analysegeräts vorgesehen ist.

Methodologie

Informationen hierzu finden Sie im Handbuch für Bedienungsanweisungen des Prime-Analysengeräts.

Zusammensetzung

Eine gepufferte Bicarbonatlösung, jede Kontrolle mit bekanntem pH-Wert-Lösungen werden mit kontinuierlichem Strom von O₂, CO₂ und H⁺ equilibriert. Keine Schimmelbildung möglich. Jede Tasche enthält mindestens 100 ml einer Lösung, die standardmäßig menschlichen Ursprungs, daraus sollte beim Umgang mit den Materialien auf gute Laborpraxis geachtet werden. (Siehe NCCLS-DOKUMENT M22-T2).

Warnungen und Vorsichtshinweise:

Lagerung bei 24-26°C mindestens 24 Stunden vor der Verwendung erforderlich. NICHT EINFRIEREN! Für Verwendung als *in vitro*-Diagnose ist eine Verwendung erforderlich. Anwendbare Reagenzien sind für die entsprechende Analysegruppe einschließlich Empfehlungen zum Einsatz von Kontrollen, Informationen zur Problembeseitung sowie Methodologie und Richtlinien der Testverfahren. Beachten Sie die standardgemäß erforderlichen Verfahren für den Umgang mit Laborereagienzen.

Lagerung

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

Versand und Lagerung

Kontrollen müssen mindestens 24 Stunden vor dem Öffnen bei etwa 21-26°C gelagert werden.

Vollständige Anweisungen finden Sie in den Bedienungsanweisungen des Analysegeräts. 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 leicht bewegen können. Die Kassette nicht schütteln.

Einschränkungen

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

Versand und Lagerung

Kontrollen müssen mindestens 24 Stunden vor dem Öffnen bei etwa 21-26°C gelagert werden.

Vollständige Anweisungen finden Sie in den Bedienungsanweisungen des Analysegeräts. 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 leicht bewegen können. Die Kassette nicht schütteln.

Nachverfolgbarkeit von Standards

Nachverfolgbarkeit auf NIST-Standardsreferenzmaterialien zurückverfolgt.

Referenzintervall

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

Die erwarteten möglicherweise MITTELEWERTE und ERWARTETE BEREICHE in ihren eigenen Laboren ermitteln.

Erwartete Bereiche

Der ERWARTETE BEREICH für jedes Analyt wurde von Nova Biomedical durch mehrere Durchläufe jeder Kontrollflüssigkeit bei 37 °C auf mehreren Instrumenten festgelegt. Der ERWARTETE BEREICH zeigt die mittleren Abweichungen vom Mittelwert an, die unter abweichenden Laborbedingungen für die einzelnen der Spezifikationen laufenden Geräte erzeugt werden kann. Informationen hierzu finden Sie in der Tabelle der erwarteten Bereiche.

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

Προστασία Εργασίας

Αποτελείται από τρεις διαφορετικές βιώσιμες επιτροπές που περιλαμβάνουν την παροκλούσθηση της μέτρησης του pH PCO₂, και PO₂ για χρήση με συστήματα Nova Biomedical MONO.

παρακαλείται στη στάση επίπεδο:

CONTROL 1: Νησιώδης ΚΡΗΤΙΚΟΥ ΗΛΙΟΥ

CONTROL 2: Φυσιολογικό RH

CONTROL 3: Αλκαλισμός

Ενδικούμενη χρήση

Εδώ Nova Profile Prime Auto QC Cartridge ABG είναι ένα υλικό ελέγχου ποιότητας που προορίζεται για συστήματα περιττού φρέσκου *in vitro* από επαγγελματίες της υγείας για την παροκλούσθηση της απόδοσης του συστήματος Nova Profile Prime ABG.

Μεθοδολογία

Ανταρέστε στην Οδηγίας Χρήσης του Αναλυτή Prime.

Σύσταση

Ρυθμιστικό διπλούνθρακο διδύλιο, κάθε διδύλιο ελέγχου με ένα νικοτίνιο επίπεδο pH. Τα διδύλια ελέγχου παρακαλείται με γνωστά επίπεδα O₂, CO₂ και Η⁺. Ανταρέστε της σήμης Κάθε εποκούλη περιέχει ελάχιστα 100 mL. Αν και δεν προσγειώνεται αυτόπτη ανθρώπινη πρόσθιμη, απόδοση πρέπει να ακολουθήσει αριθμητική αριθμητική εργασία.

Ακολουθήστε τις συνήθειες πράξης που επιπλέονται για το χειρισμό των υλικών αυτών. (ΚΩΔ. EPP-FABRIC NCCLS M22-T2).

Προστασία Εργασίας και Προστασία:

Προστασία για την Επίδραση Οιονίου. Ανταρέστε στην Οδηγία Χρήσης του Αναλυτή για πλήρεις οδηγίες. Οιονίος ή άλλα αναπνευστικά αέρια με εκάστοτε μεγάλης ποσότητας πρέπει να απομακρύνεται από την προστασία προτού μεταφερθεί στην εργασία.

Προστασία Αναφοράς:

Οι συγκεντρώσεις παρακαλείνονται, για να αντιστοιχούν της επίπεδη pH (Οξιδεύσιον, Φυσιολογικό pH και Αλκαλισμό). Για το αναμενόμενο κλινικό ώρα για αυτές της προστασίαζεται οι σύμβουλοι της παροπλήσιας στην Εγγεργούσα Τετ., NW ed 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

Οι χρήστες πρέπει να επιθεωρούν την αντίστοιχη προστασία για την απόδοση για μεγάλη διάρκεια.

Αναμενόμενα Εύρη:

ΤΟ ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΟ ΕΥΡΗ για κάθε επίπεδο προστασίας της σήμης αποκλείεται από τη μήτη πημή που αναμένεται να απορρίψεται από την προστασία την επόμενη εβδομάδα.

Το ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΟ ΕΥΡΗ για κάθε επίπεδο προστασίας της σήμης αποκλείεται από τη μήτη πημή που αναμένεται να απορρίψεται από την προστασία την επόμενη εβδομάδα.

Αναρρέστε στην Πίνακα Αναμενόμενου Εύρη.

Πλέον να ορίσετε και να προσδιορίσετε τα Διαστήματα Ανεφοράς στο κλινικό εργαστήριο: εγκριμένες οδηγίες- δεύτερη έκδοση, NCCLS C28-A2, Τεύχος 20, Αριθμός 13

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 y PO₂, que se debe usar SOLO para los analizadores de Nova Biomedical.

Formulado a tres niveles:

Acidosis
 pH normal
 Alcalosis

Uso

El cartucho ABG para CC automatizado Stat Profile Prime es un material para control de calidad destinado al uso diagnóstico in vitro para que los profesionales de la salud supervisen el funcionamiento del Analizador Stat Profile Prime ABG.

Metodología

Consultar el Manual de instrucciones de uso del Analizador Prime.

Composición

Solución tamponada de bicarbonato, cada control tiene pH. Las soluciones están equilibradas con niveles conocidos de O₂, CO₂ y N₂. Inhibido control moco. Cada bolsa contiene un volumen mínimo de 100 mL. El producto no contiene constituyentes de origen humano. No obstante, se deben seguir las buenas prácticas de laboratorio para la manipulación de estos materiales. (REF. DOCUMENTO M29-T2 DEL NOVA BIOMEDICAL).

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 Prime, que incluyen las recomendaciones para el uso de controles, la información sobre la localización de los controles, la metodología y los principios correspondientes a los procedimientos de test. Respetar las prácticas estándar requeridas para la manipulación de reactivos de laboratorio.

Almacenamiento

Almacenamiento 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 que 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 invitándolo 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 inválidos 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). El rango de valores clínicos 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 dentro de las especificaciones de los proveedores. Consultar el documento de especificación. ¹ How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Cómo definir y determinar intervalos de referencia en el laboratorio clínico); pauta aprobada - segunda edición, NCCLS C28-A2, volumen 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 et PO₂, à utiliser UNIQUEMENT avec les analyseurs Nova Biomedical.

Formulation à trois niveaux :

Acidosis
 pH normal
 Alcalose

Usage

Le cartouche ABG CO Auto Stat Profile Prime est un matériau de contrôle de qualité destiné à usage diagnostique in vitro par les professionnels des soins de santé pour surveiller la performance de l'analyseur Stat Profile Prime ABG.

Méthodologie

Voir les instructions d'utilisation de l'analyseur Prime.

Composition

Solution tamponnée de bicarbonate, chaque contrôle ayant un pH. Les solutions sont équilibrées avec des niveaux connus d'O₂, CO₂ et N₂. Inhibition contre le mucus. Chaque pochette 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 des produits. (REF. DOCUMENT M29-T2).

Avertissements et précautions :

Conserver à 24-26°C pendant au moins 24 heures avant utilisation. NE PAS CONGELER. Prévoir pour l'utilisation en diagnostic in vitro. Consulter les instructions d'utilisation de l'analyseur Prime pour les instructions d'emploi de ce produit, y compris les recommandations d'application de contrôles, les informations sur les limites de performance, ainsi que la méthodologie et les principales procédures de test. Respecter les pratiques standard recommandées par la profession de laboratoire. Stockage.

Conserver à une température de 2-8°C. NE PAS CONGELER. La date d'expiration est imprimer sur chaque cartouche.

Instructions d'utilisation

Conserver le cartouche 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 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 échantillons fabriqués par Nova Biomedical.

Traçabilité des standards

Châlon d'étalement 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 (acidose, pH normal et alcalose). Dans le sang des patients, la fourchette de valeurs cliniques attendues pour ces paramètres est indiquée dans l'ouvrage suivant : Tietz, NW ed 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. Les utilisateurs peuvent souhaiter déterminer les VALEURS MOYENNES et les FOURCHETTES ATTENDUES pour leurs propres laboratoires.¹

Fourchettes attendues

LA FOURCHETTE ATTENDUE de chaque paramètre a été déterminée 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 pour un instrument dans différentes 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 (Cómo definir y determinar intervalos de referencia en el 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 controle de qualidade para monitorizar a medição do pH, PCO₂ e PO₂ para uso EXCLUSIVO em analisadores Nova Biomedical.

Formulado a três níveis:

Acidose
 pH normal
 Alcalose

Uso

O cartucho para Gasometria Arterial Stat Profile Prime Auto QC é um Material de Controle de Qualidade destinado ao uso de diagnóstico in vitro para profissionais de saúde para monitorizar o desempenho de Analisador de Gasometria Arterial Stat Profile Prime.

Metodologia

Consultar o Manual de Instruções do analisador Prime.

Composição

Uma solução-tamponamento de bicarbonato, cada controle com um pH conhecido. As soluções são equilibradas com níveis conhecidos de O₂, CO₂ e N₂. Inibição de moco. Cada saco tem um volume mínimo de 100 mL. Não contém constituintes de origem humana. Não obstante devem seguir-se as boas práticas de laboratório ao manusear-se estas substâncias.

Aviso e advertências:

Tem de ser conservado a aproximadamente 24-26°C, durante, pelo menos, 24 horas antes de abertura. Consultar as Instruções de Utilização do analisador Prime para instruções de utilização completas, incluindo recomendações para uso dos controlos, informações sobre a deteção e resolução de problemas, bem como a metodologia e princípios dos procedimentos de teste. Respetar 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 de abertura. Consultar as Instruções de Utilização do analisador Prime para instruções de utilização completas, incluindo recomendações para uso dos controlos, informações sobre a deteção e resolução de problemas, bem como a metodologia e princípios dos procedimentos de teste. Respetar as práticas normalmente exigidas para o manuseamento de reagentes laboratoriais.

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.¹

Gammas previstas

A GAMA PREDICTA (EXPECTED RANGE) para cada análise foi determinada na Nova Biomedical, respeitando várias vezes cada nível de controlo, a 37°C, em vários instrumentos.

A GAMA PREDICTA 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 Gammas Previstas.

¹ 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

Produktbeschreibung

Verpackt 3 flexible Päckchen i. e. Karton. Varje Päckchen enthält eine wasserlösliche Qualitätskontrollsmaterial für Überwachung von Mätung von pH, PCO₂, und PO₂ für ENDAST anhand mit Nova Biomedicalanalysatoren.

Sammanställd vid tre nivåer:

Normal pH
 Acidosis
 Alkalose

Avsedd för användning

Stat Profile Auto QC Cartridge ABG är ett kvalitätskontrollmaterial avsett för in vitro diagnostiskt bruk för professionella inom sjukvården för övervakning av Stat Profile ABG analysatörsverksamhet.

Metodik

Se bruksanvisningar för Prime-analysatorn.

Sammansättning

En buffert/tamponering, varje kontroll med ett krtt pH-värde. Lösningen utgörs med kända nivåer av O₂, CO₂ och N₂. Varje Päckchen innehåller en minimivärde på 100 ml. Innehåller inte näringar beständsdelar av mänsklig ursprung. Korrekt laboratorepraxis ska dock följas när detta material hanteras. (REF. NCCLS DOKUMENT M29-T2).

Varningar och försiktighetsåtgärder:

Måste förvaras vid 24-26°C i mindst 24 timmar innan användning. F-11 EU FRYSAKS. Avsedd för laboratoriepraktiken, användning i bruksanvisningar för Prime-analysatorn för fullständiga anvisningar för användning, var inklr rekommendationer för användning av kontroller, felsökningsinformation samt metodik och principer för provprocesser. Följ erforderlig standardpraxis för förvaring.

Förvaring

Förvaras vid 2-8°C. FÄR EJ FRYSAKS. Utgångsdatumet är tryckt på varje kassett.

Anvisningar för användning

Kassett måste förvaras vid cirka 24-26°C i minst 24 timmar innan de öppnas. Se bruksanvisningar för analysatorn för kompletta anvisningar. Kontroller att lot-numret i Förvarande området-tabellen är samma som lot-numret som finns på kontrollkassetten. Innehållet i kassetten ska blandas genom att den förläggts vända på kassetten i flera sekunder. Den ska inte slakas.

Begränsningar

PO₂-värden varierar omvänt med temperaturen (cirka 1 %/°C). Förvarat omräde-värden specificeras för instrument och kalibrator som tillverkats av Nova Biomedical.

Spårformåga - Standardar

Analys spärs mot NIST Standardreferensmaterial.

Referensinterval

Översikt över sammanställda för att representera tre pH-värden (Acidosis, Normal pH och Alkalosis).

Värden för det förvarade kliniska området för dessa analyser i patientblod finns i följande bok: Tietz, NW ed 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

Dem som använder produkten kanske vill fastställa MEDELVÄRDEN och FÖRVÄNTADE OMRADE-VÄRDEN.

Förvarade områden

Det FÖRVÄNTADE OMRADET för varje analys fastställdes av Nova Biomedical genom att flera köringar för varje kontrollrörd vid 37°C på flera instrument utfördes.

Det FÖRVÄNTADE OMRADET indikerar maximala antalet avvikelse från medelvärdet som kan förekomma för analysatorn och hållanden för instrument som arbetar inom specifikationerna. Se Förvarade områden-tabellen.

Forväntade referensintervaller i det kliniska laboratoriet; godkänd riktlinje- andra utgåvan, NCCLS C28-A2, Volym 20, Nummer 13

Description du produit

Contenu à 3 sachets flexibles alliés à l'intérieur d'une scatola di cartone. Ogni sacco contiene una sostanza acquosa di controllo di qualità per il monitoraggio delle misurazioni di pH, PCO₂ e PO₂, da utilizzare ESCLUSIVAMENTE con gli analizzatori Nova Biomedical.

Trs livell di formulazione:

pH normale
 Acidosis
 Alcalose

Uso

La cartuza Stat Profile Prime Auto QC Cartridge ABG è un materiale di controllo della qualità previsto per uso diagnostico in vitro a parte di operatori sanitari, formulato per monitorare le prestazioni dell'analizzatore Stat Profile Prime ABG.

Metodo

Per informazioni, consultare il Manuale di istruzioni per l'uso dell'analizzatore Prime.

Composizione

Soluzione tamponata de bicarbonato, chaque contrôle ayant un pH. Les solutions sont équilibrées avec des niveaux connus de O₂, CO₂ et N₂. Inhibition contre le mucus. Chaque pochette 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 des produits. (REF. NCCLS DOCUMENTO M29-T2).

Avvertenze

Conservare a una temperatura di 24-26°C per almeno 24 ore prima dell'utilizzo. NON CONGELARE.

Utilizzo diagnostico in vitro. Per istruzioni complete sull'utilizzo, consigli sull'utilizzo di controlli, informazioni sulla risoluzione dei problemi e metodi e principi delle procedure di analisi, consultare le Istruzioni per l'uso dell'analizzatore Prime. 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 la cartuccia a una temperatura di circa 24-26°C per almeno 24 ore prima di aprirla. Per le indicazioni complete, consultare le Istruzioni per l'uso dell'analizzatore. Verificare che il numero di lotto sia quello nella tabella degli intervalli previsti sia identico a quello indicato sulla cartuccia del controllo. Scindere delicatamente la cartuccia per inversione per alcuni 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.

Riconoscibilità

La formulazione delle concentrazioni rappresenta tre livelli di pH (acidosis, pH normale e alcalose).

L'intervallo clinico di valori previsto per gli analisi specificati nel sangue dei pazienti è citato nel libro di testo di analisi dei dati di Tietz, NW ed, 1986, W.B. Saunders Co.

Intervalli di riferimento

L'INTERVALLO PREVISTO per ciascun analito è stato fissato presso Nova Biomedical mediante più analisi di controllo a 37°C su più strumenti.

L'INTERVALLO CLINICO INDICATO indica le deviazioni massime dal valore medio previsto in condizioni di lavoro 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