REF 53107, 53108, 53456

Rx IVD 2°C–8°C CE

Stat Profile® Prime Auto QC Cartridge ABG

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

CONTROL 1 2 3

LOT 24338064 2026-05-22

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

		CONTROL 1 min - x̄ - max	CONTROL 2 min - x̄ - max	CONTROL 3 min - x̄ - max
pH		7.132 - 7.162 - 7.192	7.327 - 7.357 - 7.387	7.552 - 7.582 - 7.612
H^+	nmol/L	73.79 - 68.87 - 64.27	47.10 - 43.95 - 41.02	28.05 - 26.18 - 24.43
pCO_2	mmHg	59.3 - 66.3 - 73.3	41.1 - 46.1 - 51.1	19.2 - 23.2 - 27.2
pCO_2	kPa	7.91 - 8.84 - 9.77	5.48 - 6.15 - 6.81	2.56 - 3.09 - 3.63
pO_2	mmHg	50.9 - 60.9 - 70.9	90.9 - 100.9 - 110.9	123.7 - 138.7 - 153.7
pO_2	kPa	6.79 - 8.12 - 9.45	12.12 - 13.45 - 14.79	16.49 - 18.49 - 20.49

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, PCO_2, and PO_2 for use with Nova Biomedical analyzers ONLY.
Formulated at three levels:
CONTROL 1 Acidosis
CONTROL 2 Normal pH
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 O_2, CO_2, and N_2. Mold inhibited. Each bag contains a minimum volume of 100 mL. 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 24-26°C for at least 24 hours before use. DO NOT FREEZE. Intended for in vitro diagnostic use. Refer to the Prime 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
PO_2 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 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.
[1]How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

Produktbeschreibung
Umfasst 3 flexible Taschen in einem Pappkarton. Jede Tasche enthält ein wässriges Qualitätskontrollmaterial zur Überwachung der Messung von pH, PCO_2, und PO_2 NUR zur Verwendung mit Nova Biomedical-Analysegeräten.
In drei Stufen formuliert:
CONTROL 1 Azidose
CONTROL 2 Normaler pH-Wert
CONTROL 3 Alkalose

Verwendungszweck
Die Stat Profile Prime ABG Kontroll-Auto-Kassette ist ein Qualitätskontrollmaterial, das zum Gebrauch durch medizinisches Fachpersonal für die in vitro Diagnose zur Überwachung der Leistung des Stat Profile Prime ABG Analysators vorgesehen ist.

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

Zusammensetzung
Eine gepufferte Bicarbonatlösung, jede Kontrolle mit bekanntem pH-Wert. Lösungen werden mit bekannten Stufen von O_2, CO_2 und N_2 äquilibriert. Keine Schimmelbildung möglich. Jede Tasche enthält mindestens 100 mL. Enthält keine Bestandteile menschlichen Ursprungs, dennoch sollte beim Umgang mit den Materialen auf gute Laborpraxis geachtet werden. (Siehe NCCLS-DOKUMENT M29-T2).

Warnungen und Vorsichtshinweise:
Lagerung bei 24 - 26°C mindestens 24 Stunden vor der Verwendung erforderlich. NICHT EINFRIEREN Für Verwendung zur In-vitro-Diagnose. Vollständige Verwendungsanweisungen finden Sie in der Bedienungsanweisung für PrimeM-Analysegeräte, einschließlich Empfehlungen zum Einsatz von Kontrollen, Informationen zur Problembehebung sowie Methodologie und Richtlinien der Testverfahren. Beachten Sie die standardgemäß erforderlichen Verfahren für den Umgang mit Laborreagenzien.

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

Verwendungsanweisungen
Kassetten müssen mindestens 24 Stunden vor dem Öffnen bei etwa 24 - 26°C gelagert werden. Vollständige Anweisungen 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 durchgemischt werden. Die Kassette nicht schütteln.

Einschränkungen
PO_2 -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
Analyte werden auf NIST-Standardreferenzmaterialien zurückverfolgt.

Referenzintervalle
Konzentrationen werden formuliert, um drei pH-Werte (Azidose, normaler pH-Wert und Alkalose) darzustellen. Auf den erwarteten klinischen Wertebereich dieser 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 jeder Kontrollstufe 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 laufenden 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 εύκαμπτους θύλακες εντός χάρτινου κουτιού. Κάθε θύλακας περιέχει υδάτινο υλικό ελέγχου ποιότητας για την παρακολούθηση της μέτρησης του pH PCO_2, και PO_2 για χρήση με αναλυτές Nova Biomedical ΜΟΝΟ.
παρασκευάζεται σε τρία επίπεδα:
CONTROL 1 Οξείδωση
CONTROL 2 Φυσιολογικό pH
CONTROL 3 Αλκάλωση

Ενδεικνυόμενη χρήση
Το Stat Profile Prime Auto QC Cartridge ABG είναι ένα υλικό ελέγχου ποιότητας που προορίζεται για διαγνωστική χρήση in vitro από επαγγελματίες της υγείας για την παρακολούθηση της απόδοσης του αναλυτή Stat Profile Prime ABG.

Μεθοδολογία
Ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης του Αναλυτή Prime.

Σύσταση
Ρυθμιστικό διπανθρακικό διάλυμα, κάθε διάλυμα ελέγχου με ένα γνωστό επίπεδο pH. Τα διαλύματα εξισορροπούνται με γνωστά επίπεδα O_2, CO_2 και N_2. Αναστολή της σήψης. Κάθε σακουλάκι περιέχει ελάχιστο όγκο 100mL. Αν και δεν περιέχονται συστατικά ανθρώπινης προέλευσης, ωστόσο, πρέπει να ακολουθηθεί ορθή εργαστηριακή πρακτική κατά το χειρισμό των υλικών αυτών. (ΚΩΔ. ΕΓΓΡΑΦΟΥ NCCLS M29-T2).

Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις:
Πρέπει να φυλάσσεται στους 24-26oC τουλάχιστον για 24 ώρες πριν τη χρήση. ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ. Προορίζεται για In Vitro Διαγνωστική Χρήση. Ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης του Αναλυτή Prime για πλήρεις οδηγίες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων των συστάσεων για τη χρήση των διαλυμάτων ελέγχου, των πληροφοριών για την αντιμετώπιση προβλημάτων, της μεθοδολογίας και των Αρχών των διαδικασιών εξέτασης.
Ακολουθήστε τις συνήθεις πρακτικές που απαιτούνται για το χειρισμό εργαστηριακών αντιδραστηρίων.

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

Οδηγίες Χρήσης
Οι κασέτες πρέπει να φυλάσσονται στους 24-26°C περίπου για τουλάχιστον 24 ώρες πριν το άνοιγμα. Ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης του Αναλυτή για πλήρεις οδηγίες. Βεβαιωθείτε ότι ο αριθμός παρτίδας που αναγράφεται στον Πίνακα Αναμενόμενου Εύρους είναι ίδιος με εκείνον που αναγράφεται στην κασέτα ελέγχου. Η κασέτα πρέπει να αναμιγνύεται ανασταρέφοντάς την απαλά για μερικά δευτερόλεπτα. Μην ανακινείτε την κασέτα.

Περιορισμοί
Οι τιμές PO_2 ποικίλλουν αντιστρόφως με τη θερμοκρασία (περίπου 1 %/°C). Οι τιμές του Αναμενόμενου Εύρους είναι ειδικές για τα όργανα και τους βαθμονομητές που κατασκευάζει η Nova Biomedical.

Ιχνηλασιμότητα Προτύπων
Οι προσδιοριζόμενες ουσίες ανιχνεύονται σύμφωνα με το Πρότυπο Υλικό Αναφοράς NIST.

Διαστήματα Αναφοράς
Οι συγκεντρώσεις παρασκευάζονται, για να αντιπροσωπεύουν τρία επίπεδα pH (Οξείδωση, Φυσιολογικό pH και Αλκάλωση). Για το αναμενόμενο κλινικό εύρος για αυτές τις προσδιοριζόμενες ουσίες στο αίμα του ασθενούς γίνεται παραπομπή στο Εγχειρίδιο Tietz, NW ed 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.
Οι χρήστες μπορεί να επιθυμούν να προσδιορίσουν τις ΜΕΣΕΣ ΤΙΜΕΣ και τα ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΕΥΡΗ στο εργαστήριό τους.[1]

Αναμενόμενα Εύρη
ΤΟ ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΟ ΕΥΡΟΣ για κάθε προσδιοριζόμενη ουσία καθορίστηκε από τη Nova Biomedical χρησιμοποιώντας πολλαπλές αναλύσεις κάθε επιπέδου των διαλυμάτων ελέγχου σε θερμοκρασία 37°C σε πολλαπλά όργανα.
Το ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΟ ΕΥΡΟΣ υποδεικνύει τις μέγιστες αποκλίσεις από τη μέση τιμή που αναμένονται υπό διαφορετικές εργαστηριακές συνθήκες για τα όργανα που λειτουργούν εντός των προδιαγραφών. Ανατρέξτε στον Πίνακα Αναμενόμενου Εύρους.
[1]Πως να Ορίζετε και να Προσδιορίζετε τα Διαστήματα Αναφοράς στο κλινικό εργαστήριο: εγκεκριμένες οδηγίες- δεύτερη έκδοση, NCCLS C28-A2, Τεύχος 20, Αριθμός 13

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

nova biomedical

200 Prospect Street
Waltham, MA 02454 U.S.A.
www.novabiomedical.com

LPN 54301B 2019-08

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, PCO_2, y PO_2, que se debe usar SOLO con los analizadores de Nova Biomedical.
Formulado en tres niveles:
CONTROL 1 Acidosis
CONTROL 2 pH normal
CONTROL 3 Alcalosis

Uso correcto
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 tampón de bicarbonato; cada control tiene pH. Las soluciones están equilibradas con niveles conocidos de O_2, CO_2 y N_2. Inhibido contra moho. 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 NCCLS).

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 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 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 invirtiéndolo con suavidad durante varios segundos. No agitar el cartucho.

Limitaciones
Los valores de PO_2 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). 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.[1]

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); pauta aprobada - segunda edición, NCCLS C28-A2, volumen 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 mesures de pH, PCO_2, et PO_2, à utiliser UNIQUEMENT avec les analyseurs Nova Biomedical.
Formulation à trois niveaux :
CONTROL 1 Acidose
CONTROL 2 pH normal pH
CONTROL 3 Alcalose

Usage attendu
La cartouche ABG CQ 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 en O_2, CO_2 et N_2. Inhibition contre les moisissures. 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 de ces produits. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2).

Avertissements et précautions :
Conserver à 24-26°C pendant au moins 24 heures avant utilisation. NE PAS CONGELER. Prévu pour 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 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 en PO_2 varient inversement à la température (approximativement 1%/°C). Les valeurs de fourchette attendué sont spécifiques aux instruments et aux étalons fabriqués par Nova Biomedical.

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

Intervalles de référence
Les concentrations sont formulées de manière à représenter trois niveaux de pH (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. Les utilisateurs peuvent souhaiter déterminer les VALEURS MOYENNES et les FOURCHETTES ATTENDUES dans 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
dans différentes conditions de laboratoire pour des instruments exploités dans les limites de spécification. Consulter à ce propos le tableau des fourchettes attendues.
[1]How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Définition et détermination des intervalles de référence en laboratoire clinique) ; approved guideline-second edition (normes approuvées, deuxième édition), NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

Descrizione del prodotto
Consiste in 3 sacche flessibili all'interno di una scatola di cartone. Ogni sacca contiene una sostanza acquosa di controllo qualità per il monitoraggio delle misurazioni di pH, PCO_2, e PO_2 da utilizzare ESCLUSIVAMENTE con gli analizzatori Nova Biomedical.
Tre livelli di formulazione:
CONTROL 1 Acidosi
CONTROL 2 pH normale
CONTROL 3 Alcalosi

Uso previsto
La cartuccia Stat Profile Prime Auto QC Cartridge ABG è un materiale di controllo della qualità previsto per l'uso diagnostico in vitro da 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 tampone di bicarbonato in cui ciascun controllo ha un livello noto di pH. Le soluzioni sono equilibrate con livelli noti di O_2, CO_2 e N_2.
Inibizione delle muffe. Ogni sacca contiene un volume minimo di 100 mL. Non contieniecomponenti di origine umana. Si raccomanda tuttavia di adottare le normali procedure di laboratorio durante la manipolazione delle sostanze. (RIF. NCCLS DOCUMENTO M29-T2).

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 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 le cartucce a una temperatura di circa 24-26°C per almeno 24 ore prima di aprirle. Per le indicazioni complete, consultare le istruzioni per l'uso dell'analizzatore. Verificare che il numero di lotto che appare nella tabella degli intervalli previsti sia identico a quello indicato sulla cartuccia del controllo. Miscelare delicatamente la cartuccia per inversione per alcuni secondi. Non agitarla.

Limitazioni
I valori di PO_2 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
Analiti 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 previsto per gli analiti specificati nel sangue dei pazienti è citato nel libro di testo di chimica clinica di Tietz, NW ed. 1986, W.B. Saunders Co.

0Intervalli previsti
L'INTERVALLO PREVISTO per ciascun analita è stato fissato presso Nova Biomedical mediante più analisi di ogni livello di controllo a 37°C su più strumenti.
L'INTERVALLO PREVISTO indica le deviazioni massime dal valore medio previsto in condizioni di laboratorio idonee per il funzionamento degli strumenti in conformità alle specifiche. Fare riferimento alla tabella degli intervalli previsti.
[1]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

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, PCO_2, e PO_2 para uso EXCLUSIVO em analisadores Nova Biomedical.
Formulada em três níveis:
CONTROL 1 Acidose
CONTROL 2 pH normal
CONTROL 3 Alcalose

Uso pretendido
O Cartucho para Gasometria Arterial Stat Profile Prime Auto QC é um Material de Controlo de Qualidade destinado ao uso de diagnóstico in vitro por profissionais de saúde para monitorizar o desempenho do Analisador de Gasometria Arterial Stat Profile Prime.

Metodologia
Consultar o Manual de Instruções do analisador Prime.

Composição
Uma solução-tampão de bicarbonato, cada controlo com um pH conhecido. As soluções são equilibradas com níveis conhecidos de O_2, CO_2 e N_2. Inibição de mofo. 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. (REF.[4] DOCUMENTO NCCLS M29-T2).

Avisos e advertências:
Tem de ser conservada a 24-26°C durante pelo menos 24 horas antes da utilização. NÃO CONGELAR. Para uso em diagnóstico in vitro. Consultar as Instruções de Utilização do analisador Prime para instruções de utilização completas, incluindo recomendações para uso dos controlos, 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 controlo. O cartucho deve ser misturado, invertendo delicadamente durante alguns segundos. Não agitar o cartucho.

Limites
Os valores de PO_2 variam em proporção 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 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 valores prevista para estes analitos 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 MÉDIOS (MEAN VALUES) e as GAMAS PREVISTAS (EXPECTED RANGES) no seu próprio laboratório.[1]

Gamas previstas
A GAMA PREVISTA (EXPECTED RANGE) para cada analito 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.
[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

Produktbeskrivning
Innehåller 3 flexibla påsar i en kartong. Varje påse innehåller ett vattenlösligt kvalitetskontrollsmaterial för övervakning av mätning av pH, PCO_2, och PO_2. Får ENDAST användas med Nova Biomedicalanalysatorer.
Sammansatt vid tre nivåer:
CONTROL 1 Acidos
CONTROL 2 Normal pH
CONTROL 3 Alkalos

Avsedd användning
Stat Profile Prime Auto QC Cartridge ABG är ett kvalitetskontrollmaterial avsett för in vitro diagnostiskt bruk av professionella inom sjukvården för övervakning av Stat Profile Prime ABG analysators prestanda.

Metodik
Se bruksanvisningen för Prime-analysatorn.

Sammansättning
En buffrad bikarbonatlösning, varje kontroll med ett känt pH-värde. Lösningarna utjämnas med kända nivåer av O_2, CO_2 och N_2. Varje påse innehåller en minimivolym på 100 mL. Innehåller inte några beståndsdelar av mänskligt ursprung. Korrekt laboratoriepraxis ska dock följas när dessa material hanteras. (REF. NCCLS DOKUMENT M29-T2).

Varningar och försiktighetsåtgärder:
Måste förvaras vid 24-26°C i minst 24 timmar innan den används. FÅR EJ FRYSAS. Avsedd för laboratoriediagnostisk användning. Se bruksanvisningen för Prime-analysatorn för fullständiga anvisningar för användning, vari ingår rekommendationer för användning av kontroller, felsökningsinformation samt metodik och principer för provprocedurer. Följ erforderlig standardpraxis för hantering av laboratoriereagenser.

Förvaring
Förvaras vid 2-8°C; FÅR EJ FRYSAS. Utgångsdatumet är tryckt på varje kassett.

Anvisningar för användning
Kassetter måste förvaras vid cirka 24-26°C i minst 24 timmar innan de öppnas. Se bruksanvisningen för analysatorn för kompletta anvisningar. Kontrollera att lot-numret i Förväntade områden-tabellen är detsamma som lot-numret som finns på kontrollkassetten. Innehållet i kassetten ska blandas genom att du försiktigt vänder på kassetten i flera sekunder. Den ska inte skakas.

Begränsningar
PO_2-värden varierar omvänt med temperaturen (cirka 1 %/°C). Förväntat område-värden specificeras för instrument och kalibratorer som tillverkats av Nova Biomedical.

Spårförmåga - 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 patienttblod 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.[1]

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 från medelvärdet som kan förväntas under andra laboratorieförhållanden för instrument som arbetar inom specifikationerna.
Se Förväntade områden-tabellen.
1How 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

nova® biomedical
200 Prospect Street
Waltham, MA 02454 U.S.A.
www.novabiomedical.com
LPN 54301B 2019-08