

Descripción del producto

Material acuoso para control de calidad para supervisar la medición de pH, pCO₂, pO₂, SO₂, hematócrito (Hct) y hemoglobina (Hb), que se debe usar SÓLO con los analizadores de Nova Biomedical. Cada cartucho automático contiene controles formulados en tres niveles significativos:

- Acidosis**, con SO₂ bajo, Hct/Hb bajo-normal
- pH normal**
- Alcalosis**, con SO₂ alto, Hct/Hb alto

Uso correcto

Para uso diagnóstico *in vitro*, a fin de supervisar el comportamiento de los Analizadores Stat Profile pH/O₂/Ultra/Critical Care Xpress de Nova Biomedical.

Metodología

Consultar el Manual de instrucciones de uso del Analizador Stat Profile pH/O₂/Ultra/CCX.

Composición

Una solución tampón de bicarbonato, el Cartucho automático para controles está compuesto por 3 bolsas flexibles, cada una con un valor de 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 hematócrito en sangre total. La señal de reflectancia y conductividad es equivalente a un valor conocido de hemoglobina en sangre, inhibido contra moho. Cada bolsa flexible de control 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 M29-12 DEL NCCLS).

Advertencias y precauciones:

Se debe almacenar a 24-26 °C durante al menos 24 horas antes de usar. NO AGITAR el cartucho. Para uso diagnóstico *in vitro*. Consultar las instrucciones de uso completas en las Instrucciones de uso del Analizador Stat Profile pH/O₂/Ultra/Critical Care Xpress, 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. Es fundamental seguir las instrucciones correspondientes al equilibrio a temperatura ambiente antes de usar el producto, según se describe en "Instrucciones de uso". Cada cartucho cuenta con un número de lote y la fecha de vencimiento impresos en la etiqueta.

Instrucciones de uso

Los controles 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 que figura en la Tabla de rangos esperados sea el mismo que el del material de control que se está analizando. Mezclar el contenido del cartucho automático invirtiendo el paquete 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 demás parámetros son específicos para los instrumentos y controles fabricados por Nova Biomedical. Una vez instalado, cada Cartucho automático del analizador Stat Profile pH/O₂/Ultra/CCX se puede utilizar como máximo durante 35 días a partir de la fecha en la que se instaló por primera vez en el sistema. Cuando se vence ese plazo, el sistema indicará que el cartucho no es válido. El cartucho automático del Stat Profile pH/O₂/Ultra/Critical Care Xpress se puede colocar y extraer del analizador pH/O₂/Ultra/CCX hasta seis veces como máximo.

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).

Las concentraciones se formularon de manera tal que representen tres niveles de pH (acidosis, pH normal y alcalosis) y niveles de Hct/Hb bajo-normal y alto.

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 de análisis de plúmsus series de control de pH. El RANGO ESPERADO indica los desvíos máximos del valor medio que se pueden esperar en 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), quinta edición, segunda edición, NCCLS C28-A2, Volumen 20, Número 13

Descrição do produto

Material líquido aquoso de controlo de qualidade para monitorizar a medição do pH, pCO₂, pO₂, SO₂, hematócrito (Hct) e hemoglobina (Hb), a utilizar UNICAMENTE com os analisadores de Nova Biomedical. Cada cartucho automático de controlo contém controlos formulados em três níveis significativos a nível clínico:

- Acidose**, com SO₂ baixo, Hct/Hb baixo-normal
- pH normal**
- Alcalose**, com SO₂ alto, Hct/Hb alto

Uso pretendido

Para uso em diagnóstico *in vitro* para monitorizar o desempenho dos equipamentos Nova Biomedical Stat Profile Analisadores pH/O₂/Ultra/Critical Care Xpress.

Metodologia

Consultar o Manual de Instruções do analisador Stat Profile pH/O₂/Ultra/CCX.

Composição

Uma solução-tampão de bicarbonato, o cartucho automático de controlo consiste de 3 sacos flexíveis, cada um com um pH conhecido. As soluções são equilibradas com níveis conhecidos de O₂, CO₂ e N₂. As características de reflectância emitem um sinal equivalente a um valor de saturação de oxigénio conhecido no sangue total. O sinal de reflectância e condutividade é equivalente a um valor de hematócrito conhecido no sangue. Inibição de mofo. Cada bolsa flexível de controlo contém 100mL, no mínimo. 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).

Aviões e advertências:

Tem de ser conservada a 24-26°C durante pelo menos 24 horas antes da utilização. Não agitar o cartucho. Para uso em diagnóstico *in vitro*. Consultar as instruções de utilização do analisador Stat Profile pH/O₂/Ultra/Critical Care Xpress 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. É absolutamente crucial seguir as instruções de equilíbrio à temperatura ambiente antes da utilização, conforme descrito nas "Instruções de utilização". Cada cartucho possui um número de lote e data de validade impressos no rótulo.

Instruções de utilização

Os controlos têm de ser conservados 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 material de controlo a ser analisado. O cartucho automático deve ser misturado, invertendo delicadamente durante alguns segundos. NÃO AGITAR o cartucho.

Limites

Os valores de PO₂ variam em proporção inversa à temperatura (aproximadamente 1% / °C). Os valores da gama prevista são específicos para instrumentos e controlos fabricados pela Nova Biomedical. Uma vez instalados, cada cartucho automático Stat Profile pH/O₂/Ultra/CCX pode ser utilizado durante 35 dias, no máximo, a contar da data de instalação inicial no sistema, decorrido este período o sistema indicará que o cartucho é inválido. Cada cartucho automático Stat Profile pH/O₂/Ultra/Critical Care Xpress pode ser inserido e removido do analisador pH/O₂/Ultra/CCX um máximo de seis vezes.

Rastreabilidade dos padrões

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

Intervalos de referência

As concentrações são formuladas para representar três níveis de pH (acidose, pH normal e alcalose), com níveis de Hct/Hb baixo-normais e altos.

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 desvíos máximos em relação ao valor médio previstos sob condições de laboratório para os instrumentos que funcionam dentro das especificações. Consultar a Tabela das Gamas Previstas.

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

Description du produit

Produit aqueux de contrôle de qualité utilisé en suivi des mesures de pH, pCO₂, pO₂, SO₂, hématocrite (Hct) et hémoglobine (Hb), à utiliser UNIQUEMENT avec les analyseurs Nova Biomedical. Chaque cartouche CO contient des contrôles formulés à trois niveaux cliniquement significatifs :

- Acidose** à basse teneur en SO₂, teneur basse-normale en Hct/Hb
- pH normal**
- Alcalose** avec SO₂, teneur élevée en Hct/Hb

Usage attendu

Utilisation prévue en diagnostic *in vitro*, pour contrôler le fonctionnement des analyseurs Nova Biomedical Stat Profile pH/O₂/Ultra/Critical Care Xpress.

Méthodologie

Voir les instructions d'utilisation de l'analyseur Stat Profile pH/O₂/Ultra/CCX.

Composition

Une solution tamponnée de bicarbonate, le cartouche CO se compose de 3 pochettes souples ayant chacune un pH connu. Les solutions sont équilibrées avec deux niveaux connus en O₂, CO₂ et N₂. Les caractéristiques de facteur de réflectance donnent un signal équivalent à un valeur connue de saturation en oxygène du sang total. Les caractéristiques de conductivité sont équivalentes à une teneur connue en hématocrites dans le sang total. Le signal de facteur de réflectance et de conductivité est équivalent à une teneur connue en hémoglobine dans le sang total. Inhibition contre les moisissures. Chaque pochette souple de contrôle 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 M29-12).

Avvertimenti e precauzioni:

Conservare a 24-26°C pendant au moins 24 heures avant utilisation. NE PAS SECOUER la cartouche. POUVOIR utilisation en diagnostic *in vitro*. Consulter les instructions d'utilisation de l'analyseur Stat Profile pH/O₂/Ultra/Critical Care Xpress 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

Conservar a 24-26°C pendant au moins 24 heures avant utilisation. NE PAS SECOUER la cartouche. POUVOIR utilisation en diagnostic *in vitro*. Consulter les instructions d'utilisation de l'analyseur Stat Profile pH/O₂/Ultra/Critical Care Xpress 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.

Instructions d'utilisation

Les contrôles à 24-26°C pendant au moins 24 heures avant utilisation. 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 le produit de contrôle soumis à l'analyse. Mélanger le contenu de la cartouche CO en inversant doucement le contrôleur pendant plusieurs secondes. NE PAS SECOUER la cartouche.

Limitations

Les valeurs en PO₂ varient inversement à la température (environ 1% / °C). Les valeurs de fourchette attendue sont spécifiques aux instruments et aux contrôles fabriqués par Nova Biomedical. Une fois installés, chaque cartouche CO Stat Profile pH/O₂/Ultra/CCX peut être utilisé pendant une durée maximale de 35 jours à compter de la date de son installation initiale dans le système. Lorsque ce délai est dépassé, le système indiquera que le cartouche n'est plus valide. Il est possible d'insérer et de remettre en place chaque cartouche CO Stat Profile pH/O₂/Ultra/Critical Care Xpress sur l'analyseur pH/O₂/Ultra/CCX six fois au maximum.

Traçabilité des standards

Chaque étalonnage des paramètres selon les produits de référence standard du NIST (National Institute of Standards and Technology).

Intervalos de referência

As concentrações são formuladas de maneira a representar três níveis do pH (acidose, pH normal e alcalose), com níveis de Hct/Hb baixo-normal e alto. Nos dados de referência, os níveis de referência são referenciados em Tietz, NW ed 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

Os utilizadores poderão querer determinar os VALORES MOYENNES e les FOURCHETTES attendues dans leurs propres laboratoires.

Fourchettes attendues

La FOURCHETTE ATTENDUE de chaque paramètre a été déterminée par Nova Biomedical en répétant plusieurs fois chaque 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 spécifications. Consulter à ce propos le tableau des fourchettes attendues.

¹How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Définition et détermination des intervalles de référence en laboratoire clinique), approché guidance-second édition (normes approchées, deuxième édition), NCCLS C28-A2, Volume 20, Numéro 13

Produktbeskrivning

En vattenhaltig kvalitetskontrollmaterial för övervakning av mätning av pH, pCO₂, pO₂, SO₂, hematócrito (Hct) och hemoglobina (Hb), a utilizar UNICAMENTE com os analisadores de Nova Biomedical. Varte kontrollautokassetten innehåller kontroller som sammansätts vid tre kliniskt signifikanta nivåer:

- Acidosis**, med Låg SO₂, Låg-Normal Hct/Hb
- Normal pH**
- Alkalosis**, med SO₂, Hög Hct/Hb

Avsedd användning

För laboratorie diagnostisk användning för övervakning av prestanda hos Nova Biomedical Stat Profile pH/O₂/Ultra/Critical Care Xpress-analysatorer.

Metodik

Se bruksanvisningen för Stat Profile pH/O₂/Ultra/CCX-analysatorn.

Sammansättning

En luftfria bikarbonatlösning. Kontrollautokassetten innehåller 3 flexibla påsar, var och en med ett klart pH-värde. Lösningarna utjämnas med kända nivåer av O₂, CO₂ och N₂. Reflektansgenskaperna ger en signal som motsvarar ett klart syresättningsvärde i blodet. Konduktivitetsegenskaperna motsvarar ett klart hematócritvärde i blodet. Mouldförhindring. Korrekt laboratoriepreparat ska dock följare när dessa material hanteras. (REF. NCCLS DOKUMENT M29-12).

Varnings- och försiktighetsåtgärder:

Måste förvaras vid 24-26°C minst 24 timmar innan den används. Kassetten får INTE SKAKAS. Avsedd för laboratorie diagnostisk användning. Se bruksanvisningen för Stat Profile pH/O₂/Ultra/Critical Care Xpress-analysator för fullständiga anvisningar för användning, var mer detaljerade rekommendationer för användning av kontroller, informationsinformation samt metodik och principer för provproceduren. Följ alltid gällande standardpraxis för hantering av laboratorie reagenser.

Förvaring

Förvaras vid 2-8°C. FÅR EJ FRYNAS. Det är viktigt att följa anvisningarna för rumstemperaturpassning innan produktion tas i bruk. Användningarna finns under "Anvisningar för användning". För varje kasset finns en etikett med ett lot-nummer och utgångsdatum.

Användning för användning

Kontrollpulver 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 område-tabellen är detsamma som lot-numret som finns på kontrollmaterialen ska ska analyseras. Innehåll i autokassetten ska blandas genom att du försiktigt vänder på förpackningen i flera sekunder. Den ska INTE SKAKAS.

Begränsningar

PO₂-värden varierar omvänt med temperaturen (cirka 1 % / °C). Förväntade område-värdena specificeras för instrument och kontroller som tillverkas av Nova Biomedical. När en Stat Profile pH/O₂/Ultra/CCX-autokassetten installeras kan den användas i upp till 35 dagar från initialinstallationsdatumet i systemet vid den tidpunkt systemet indikar att kassetten är giltig. En Stat Profile pH/O₂/Ultra/Critical Care Xpress-autokassetten kan sätt i och tas bort från pH/O₂/Ultra/CCX-analysatornmaximalt sex gånger.

Spårbarhetiga - Standarder

Analysen spåras mot NIST Standardreferensmaterial.

Referensintervaller

Koncentrationerna sammansätts för att representera tre pH-nivåer (Acidosis, Normal pH och Alkalosis), och med Låg-Normal och Hög Hct/Hb nivåer.

A gama clínica de valores prevista para estes análises em sangue de pacientes é referenciada em Tietz, NW ed 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

Den som använder produkten kanske vill fastställa MEDELVÄRDEN och FÖRVIKÄNDE OMRÅDEN i sitt laboratorium.

Förväntade områden

Det FÖRVIKÄNDE OMRÅDET för varje analys fastställs av Nova Biomedical genom att flera körtor för varje kontrollnivå vid 37°C på flera instrument utfördes.

Det FÖRVIKÄNDE OMRÅDET indikerar de största avvikelser från medelvärdet som kan förväntas under andra laborationsförhållanden för instrument som arbetar inom specifikationerna. Se förväntade område-tabellen.

¹How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Hur man definierar och fastställer referensintervaller i ett kliniskt laboratoriemiljö), andra utgåvan, NCCLS C28-A2, Volym 20, Nummer 13

Descrizione del prodotto

Sostanza acquosa di controllo qualità per il monitoraggio delle misurazioni di pH, pCO₂, pO₂, SO₂, ematocrito (Hct) ed emoglobina (Hb), da utilizzare ESCLUSIVAMENTE con gli analizzatori Nova Biomedical. Ciascuna cartuccia automatica di controllo contiene controlli formulati a tre livelli clinicamente significativi:

- Acidosi**, SO₂ basso, Hct/Hb basso-normale
- pH normale**
- Alcalosi**, con SO₂ alto, Hct/Hb alto

Uso previsto

Da usare a fini diagnostici *in vitro* per il monitoraggio delle prestazioni degli analizzatori Stat Profile pH/O₂/Ultra/Critical Care Xpress Nova Biomedical.

Metodo

Per informazioni, consultare il Manuale di istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profile pH/O₂/Ultra/CCX.

Composizione

Una soluzione tampone di bicarbonato in cui la cartuccia automatica di controllo consiste in 3 sacche flessibili, ciascuna con un livello noto di pH. 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 di ossigeno nel sangue intero. Le caratteristiche di conduttività sono equivalenti al valore noto di ematocrito nel sangue intero. I segnali di riflettanza e conduttività sono equivalenti al valore noto di emoglobina nel sangue intero. Infezione delle muffe. Ogni sacca flessibile di controllo contiene un volume minimo di 100 mL. Non contiene componenti di origine umana. Si raccomanda tuttavia di adottare le normali procedure di laboratorio durante la manipolazione delle sostanze. (HIF. NCCLS DOCUMENTO M29-12).

Avvertenze e precauzioni

Conservare a temperatura di 24-26°C per almeno 24 ore prima dell'uso. NON agitarla. Utilizzo diagnostico *in vitro*. Per istruzioni complete sull'uso, 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 Stat Profile pH/O₂/Ultra/Critical Care Xpress. Adottare le procedure standard per la manipolazione dei reagenti di laboratorio.

Conservazione

Conservare a 2-8°C. NON CONGELARE. Attenersi scrupolosamente alle indicazioni di equilibrio a temperatura ambiente prima dell'uso come indicato nelle "Istruzioni per l'uso". Sull'etichetta di ciascuna cartuccia sono stampati numero del lotto e data di scadenza.

Istruzioni per l'uso

Conservare i controlli a temperatura di circa 24-26°C per almeno 24 ore prima di aprirli. 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 sul materiale di controllo analizzato. Miscelare delicatamente la cartuccia automatica per inversione per alcuni secondi. NON agitarla.

Limitazioni

I valori di PO₂ variano con andamento inverso alla temperatura (approssimativamente 1% / °C). I valori di intervallo previsto sono specifici degli strumenti e dei controlli prodotti da Nova Biomedical. Una volta installata, è possibile utilizzare ogni cartuccia automatica Stat Profile pH/O₂/Ultra/CCX per un massimo di 35 giorni dalla data di installazione iniziale nel sistema, alla scadenza del tempo previsto il sistema segnalerà che la cartuccia non è più valida.

Ogni cartuccia automatica Stat Profile pH/O₂/Ultra/Critical Care Xpress può essere inserita e rimossa dall'analizzatore pH/O₂/Ultra/CCX al massimo sei volte.

Rilavabilità degli standard

Anali 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) e presenta livelli normali-basso e alto di Hct/Hb.

L'intervallo clinico di valori previsto 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'INTERVALLO PREVISTO per ciascun analisi è stato fissato presso Nova Biomedical mediante più analisi a 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.

¹How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Come definire e determinare gli intervalli di riferimento in un laboratorio clinico), indicazioni approssimate-seconda edizione, NCCLS C28-A2, Volume 20, Numero 13