

REF 48903, 48904



# Stat Profile® pH/Ox Ultra/Critical Care Xpress Blood Gas Controls Auto-Cartridge

Blutgas-Kontroll-Auto-Kassetten, Αυτόματη Κασέτα Διαλυμάτων Ελέγχου Αερίων Αίματος, Cartucho automático para controles de gases en sangre, Cartouche CQ pour les gaz du sang, Cartuccia automatica controlli, Cartucho automático de controle de gases no sangue, Blodgaskontroller, autokasset

CONTROL 1 2 3

LOT 25034072 2026-07-28

	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	7.168 - 7.193 - 7.218	7.369 - 7.394 - 7.419	7.522 - 7.549 - 7.576
H <sup>+</sup>	nmol/L 67.99 - 64.19 - 60.60	42.75 - 40.35 - 38.10	30.09 - 28.28 - 26.57
pCO <sub>2</sub>	mmHg 54.9 - 60.2 - 65.4	40.7 - 44.2 - 47.7	21.3 - 23.8 - 26.8
pCO <sub>2</sub>	kPa 7.30 - 8.00 - 8.69	5.41 - 5.88 - 6.34	2.84 - 3.17 - 3.57
pO <sub>2</sub>	mmHg 44.9 - 52.9 - 60.9	97.1 - 105.1 - 113.1	123.3 - 135.3 - 147.3
pO <sub>2</sub>	kPa 5.97 - 7.03 - 8.10	12.92 - 13.98 - 15.05	16.40 - 17.99 - 19.59
SO <sub>2</sub>	% 54.6 - 59.6 - 63.6		88.7 - 92.7 - 96.7
Hct	% 32 - 34 - 37		46 - 49 - 52
Hb	g/dL 9.6 - 11.1 - 12.6		14.8 - 16.3 - 17.8
Hb	mmol/L 5.95 - 6.89 - 7.82		9.17 - 10.10 - 11.03

**Product Description**  
An aqueous quality control material for monitoring the measurement of pH, pCO<sub>2</sub>, pO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>, hematoct (Hct), and hemoglobin (Hb) for use with Nova Biomedical analyzers ONLY. Each cartridge contains controls formulated at three clinically significant levels.

- CONTROL 1 Acidosis, with low SO<sub>2</sub>, low-normal Hct/Hb
- CONTROL 2 Normal pH
- CONTROL 3 Alkalosis, with SO<sub>2</sub>, High Hct/Hb

**Intended Use**  
For in vitro diagnostic use for monitoring the performance of Nova Biomedical Stat Profile pH/Ox Ultra/Critical Care Xpress Analyzers.

**Methodology**  
Refer to Stat Profile pH/Ox Ultra/CCX Analyzer Instructions For Use Manual.

**Composition**  
A buffered bicarbonate solution, the Controls Auto-Cartridge consists of 3 flexible bags, each with a known pH. Solutions are equilibrated with known levels of O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub>, and H<sub>2</sub>. The reflective characteristics are equivalent to a known hemoglobin value in whole blood. The reflective and conductivity signal is equivalent to a known hemoglobin value in blood. (Mold indicated. Each control flexible pouch contains a minimum value of 100mL. Contains no constituents of human origin, however good laboratory practice should be followed during handling of these materials. (REF: NCCLS LAC/UR/INT M29-T2).

**Warnings and Cautions:**  
Must be stored at 2-26°C for at least 24 hours before using. DO NOT SHAKE the cartridge. Intended for in vitro diagnostic use. Refer to the Stat Profile pH/Ox Ultra/Critical Care Xpress Analyzer Instructions for Use for complete directions for use, recommendations for use of controls, troubleshooting information, and methodology and Principles of the testing procedures. Follow standard practices required for handling laboratory reagents.

**Storage**  
Store at 2-26°C. DO NOT FREEZE. It is critical to follow the room temperature equilibrium instructions prior to use as described in "Directions for Use". Each cartridge has a lot number and expiration date printed on the label.

**Directions for Use**  
Controls must be stored at approximately 2-26°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 material being analyzed. The Auto-Cartridge should be mixed by gently inverting the pack for several seconds. DO NOT SHAKE the cartridge.

**Limitations**  
pO<sub>2</sub> values vary inversely with temperature (approximately 1%/°C). The Expected Range values are specific for instruments and controls manufactured by Nova Biomedical. Once installed, each Stat Profile pH/Ox Ultra/CCX Auto-Cartridge may be used for a maximum of 35 days from the initial installation date on the system at which time the system will indicate the cartridge is invalid.

Each Stat Profile pH/Ox Ultra/Critical Care Xpress Auto-Cartridge may be inserted and removed from the pH/Ox Ultra/CCX analyzer a maximum of six times.

**Traceability of Standards**  
Analyses are traced to NIST Standard Reference Materials.

**Reference Intervals**  
Concentrations are formulated to represent three pH levels (Acidosis, Normal pH, and Alkalosis), and with Low-Normal and High Hct/Hb levels.

The expected clinical range of values for these analytes in patient blood is referenced in Tietz, NW ed 1996 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 using multiple runs of each level of control at 37°C on multiple instruments. 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

**Produktbeschreibung**  
Ein wässriges Qualitätskontrollmaterial zur Überwachung der Messung von pH, pCO<sub>2</sub>, pO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>, Hämatokrit (Hct) und Hämoglobin (Hb) für die Verwendung mit Nova Biomedical-Analysengeräten. Jede Kontroll-Auto-Kassette enthält Kontrollen, die auf drei klinisch signifikanten Stufen formuliert sind.

- CONTROL 1 Acidose, mit SO<sub>2</sub>, Hct/Hb niedrig-normal
- CONTROL 2 Normaler pH-Wert
- CONTROL 3 Alkalose, mit SO<sub>2</sub>, Hct/Hb hoch

**Verwendungszweck**  
Für die Verwendung bei In-vitro-Diagnosen zur Überwachung der Leistung von Nova Biomedical Stat Profile pH/Ox Ultra/Critical Care Xpress-Analysengeräten.

**Methodologie**  
Information hierzu finden Sie im Handbuch für Bedienungsanweisungen des Stat Profile pH/Ox Ultra/CCX-Analysengeräts.

**Zusammensetzung**  
Eine gepufferte Bicarbonatlösung, die Kontroll-Auto-Kassetten bestehen aus 3 flexiblen Taschen, jede mit bekanntem pH-Wert. Lösungen werden mit bekannten Sulfen von O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub> und N<sub>2</sub> äquilibriert. Die Reflektanzeigenschaften weisen darauf hin, dass sie einem bekannten Sauerstoffgehalt entsprechen. In Vollblut entspricht die Reflektanzeigenschaft einem bekannten Hämokritwert in Vollblut. Keine Schimmelfäule möglich. Jeder flexible Kontrollbeutel enthält mindestens 100 ml. Enthält keine Bestandteile menschlichen Ursprungs, dennoch sollte beim Umgang mit den Materialien auf gute Laborpraxis geachtet werden. (Siehe NCCLS-DOKUMENT M29-T2).

**Warnungen und Vorsichtshinweise:**  
Lagerung bei 2-26 °C mindestens 24 Stunden vor der Verwendung erforderlich. Die Kassette nicht schütteln. Für Verwendung zur In-vitro-Diagnose. Vollständige Verwendungsanweisungen finden Sie in der Bedienungsanleitung für Stat Profile pH/Ox Ultra/Critical Care Xpress-Analysengeräte, einschließlich Empfehlungen zum Einsatz von Kontrollen, Informationen zur Problemlösung sowie Methodologie und Richtlinien der Testverfahren. Beachten Sie die standardmäßig erforderlichen Verfahren für den Umgang mit Labormaterialien.

**Lagerung**  
Bei 2 - 8 °C lagern, NICHT EINFRIEREN. Beachten Sie vor der Verwendung unbedingt die Anweisungen zum Ausgleich der Raumtemperatur, wie in den Anweisungen zur Verwendung beschrieben. Auf dem Etikett jeder Kassette ist eine Chargennummer und ein Verfallsdatum vermerkt.

**Verwendungsanweisungen**  
Kontrollproben müssen mindestens 24 Stunden vor dem Öffnen bei etwa 2 - 26 °C gelagert werden. Vollständige Anweisungen finden Sie in der Bedienungsanleitung des Analysengeräts. Überprüfen Sie, ob die Chargennummer in der Tabelle der erwarteten Bereiche mit der Chargennummer auf dem Kontrollmaterial übereinstimmt, das analysiert wird. Die Auto-Kassette sollte durch vorsichtiges Wenden der Packung für einige Sekunden durchgeschüttelt werden. Die Kassette nicht schütteln.

**Einschränkungen**  
pO<sub>2</sub>-Werte variieren in umgekehrtem Verhältnis zur Temperatur (ca. 1%/°C). Die Werte des erwarteten Bereichs sind für Instrumente und Kontrollen von Nova Biomedical spezifisch. Nach der Installation können die einzelnen Stat Profile pH/Ox Ultra/CCX Auto-Kassetten maximal 35 Tage ab dem Datum ihrer ersten Installation auf dem System verwendet werden, bevor das System anzeigt, dass die Kassette ungültig ist.

Jede Stat Profile pH/Ox Ultra/Critical Care Xpress Auto-Kassette kann maximal sechs Mal in das pH/Ox Ultra/CCX-Analysengerät eingelegt und herausgenommen werden.

**Nachverfolgbarkeit von Standards**  
Analyse werden auf NIST-Standardreferenzmaterialien zurückverfolgt.

**Referenzintervalle**  
Konzentrationen werden formuliert, um drei pH-Stufen (Acidose, normaler pH-Wert und Alkalose) mit niedriger-normalen und hohen Hct/Hb-Sulfen darzustellen. Auf den erwarteten klinischen Wertebereich dieser Analyte in Patientenblut wird in Tietz, NW ed 1996 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

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

**Erwartete Bereiche**  
Der ERWARTETE BEREICH für jedes Analyt wurde von Nova Biomedical durch mehrere Durchläufe jeder Kontrollstufe bei 37 °C auf mehreren Instrumenten bestimmt. Der ERWARTETE BEREICH zeigt die maximale Abweichung 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.

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

**Περιγραφή Προϊόντος**  
Υδατικό υδατικό έλεγχου υλικό για την παρακολούθηση της μέτρησης του pH, pCO<sub>2</sub>, pO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>, του αιματοκρίτη (Hct), και της αιμοσφαιρίνης (Hb) για χρήση σε αναλυτές Nova Biomedical H/Ox/NO. Κάθε Αυτόματη Κασέτα περιέχει έλεγχο υλικό διαμορφωμένο σε τρεις κλινικά σημαντικές επιπέδα:

- CONTROL 1 Οξείωση, με χαμηλό SO<sub>2</sub>, χαμηλό Φυσιολογικό Hct/Hb
- CONTROL 2 Φυσιολογικό pH
- CONTROL 3 Αλκαλωση με SO<sub>2</sub>, Υψηλό Hct/Hb

**Ενδεικνυόμενη χρήση**  
Για in vitro διαγνωστική χρήση για την παρακολούθηση της απόδοσης των Αναλυτών Nova Biomedical Stat Profile pH/Ox Ultra/Critical Care Xpress.

**Μεθοδολογία**  
Αναφέρετε στο Εγχειρίδιο Οδηγών Χρήσης του Αναλυτή Stat Profile pH/Ox Ultra/CCX.

**Συμπακέτο**  
Ρυθμιστικό διαλυματικό διάλυμα, η Αυτόματη Κασέτα Διαλυμάτων Ελέγχου αποτελείται από 3 ελαστικές σακούλες, το καθένα με γνωστό pH. Τα διαλύματα εξοικονομούνται με γνωστές επιπέδα O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub> και N<sub>2</sub>. Τα χαρακτηριστικά ανακρίβειας παρόμοια είναι επίσης με τη γνωστή την κλίση, ούτως ώστε να είναι ομοιόμορφα. Τα χαρακτηριστικά ανακρίβειας είναι επίσης με τη γνωστή την ομοιογένεια στο ίδιο επίπεδο. Τα ομοιομορφικά και ομοιομορφικά είναι ομοιομορφικά με τη γνωστή την ομοιογένεια στο ίδιο επίπεδο. Κάθε ελαστικό σακούλες περιέχει τουλάχιστον 100 ml. Περιέχει κανένα συστατικό ανθρώπινης προέλευσης, ωστόσο, πρέπει να ακολουθείται ορθή εργαστηριακή πρακτική κατά το χειρισμό των υλικών αυτών. (REF: ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ NCCLS M29-T2).

**Προειδοποιήσεις και Προβλήματα**  
Πρέπει να φυλάσσεται στους 2-26°C τουλάχιστον για 24 ώρες πριν τη χρήση. ΜΗΝ ΑΝΑΚΙΝΗΣΕΤΕ τη κασέτα. Προσέχετε για in vitro διαγνωστική χρήση. Αναφέρετε στις Οδηγίες Χρήσης του Αναλυτή Stat Profile pH/Ox Ultra/Critical Care Xpress για πλήρες οδηγίες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων των συστάσεων για τη χρήση των διαλυμάτων ελέγχου, των πληροφοριών για την αντιμετώπιση προβλημάτων, τις μεθοδολογίες και των αρχών των διαδικασιών εργασίας. Ακολουθήστε τις συστάσεις πρακτικής που αποσκοπούν να τη χειρισμό εργαστηριακών ανακρίβειων.

**Φόληξη**  
Φυλάσσετε στους 2-8°C ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ. Είναι πολύ σημαντικό να ακολουθήσετε τις οδηγίες εξοικονομότητας θερμοκρασίας διαλυμάτων πριν τη χρήση όπως περιγράφονται στις "Οδηγίες Χρήσης". Κάθε κασέτα έχει έναν αριθμό παρτίδας και η παρτίδα αυτή πρέπει να αναφέρεται στην ετικέτα.

**Οδηγίες Χρήσης**  
Τα διαλύματα ελέγχου πρέπει να φυλάσσονται στους 2-26°C περίπου για τουλάχιστον 24 ώρες πριν το άνοιγμα. Αναφέρετε στις Οδηγίες Χρήσης του Αναλυτή για πλήρες οδηγίες. Βεβαιωθείτε ότι ο αριθμός παρτίδας που αναφέρεται στον Πίνακα Αναμενόμενων Εξέσεων είναι ίδιος με εκείνον που αναφέρεται στο ίδιο διαλυματικό έλεγχο υλικό. Η ομοιογένεια πρέπει να συμφωνήσει με τον αριθμό παρτίδας, την οποία να είναι διατεταγμένη. ΜΗΝ ΑΝΑΚΙΝΗΣΕΤΕ τη κασέτα.

**Περιορισμοί**  
Οι τιμές pO<sub>2</sub> ποικίλλουν αντιστρόφως ανάλογα με τη θερμοκρασία (περίπου 1%/°C). Οι τιμές Αναμενόμενων Εξέσεων είναι συγκεκριμένες για το άνοιγμα και τα διαλύματα ελέγχου, που κατασκευάζονται από τη Nova Biomedical. Μετά την εγκατάσταση, κάθε ελαστική κασέτα Stat Profile pH/Ox Ultra/CCX μπορεί να χρησιμοποιηθεί για 35 ημέρες το μάλιστα από τη στιγμή που η ομοιομορφία εγκατάστασης στο σύστημα, όπως και το σύστημα υποβάθρου ότι η κασέτα δεν είναι έγκυρη. Κάθε ελαστική κασέτα του Stat Profile pH/Ox Ultra/Critical Care Xpress μπορεί να εισαχθεί και να αφαιρεθεί από τον Αναλυτή pH/Ox Ultra/CCX έως τρεις το μάλιστα.

**Κληρονομικότητα Προϊόντων**  
Οι προσδιορισμοί αυτές συνεχίζονται σύμφωνα με το Πρότυπο Υαλίνης Αναφοράς NIST.

**Διαστήματα Αναφοράς**  
Οι συγκεντρώσεις παρασκευάζονται για να αντιπροσωπεύουν τρία επίπεδα pH (Οξείωση, φυσιολογικό pH και Αλκαλωση), και χαμηλό-φυσιολογικό και υψηλό επίπεδο Hct/Hb. Για το αναμενόμενο κλινικό εύρος, τις τιμές τις προσδιορισμένες αυτές στο βιβλίο του ασθενούς γίνεται παραπομπή στο Εγχειρίδιο Tietz, NW ed 1996 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!

**Αναμενόμενα Εύρη**  
Το ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΟ ΕΥΡΟΣ για κάθε προσδιορισμό είναι καθορισμένο από τη Nova Biomedical χρησιμοποιώντας πολλαπλά αναλύσεις κάθε επιπέδου των διαλυμάτων ελέγχου σε θερμοκρασία 37°C σε πολλαπλά όργανα. Το ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΟ ΕΥΡΟΣ υποδεικνύει τη μέγιστη αποκλίση από τη μέση τιμή που αναμένεται από διαφορετικές εργαστηριακές συνθήκες για τα όργανα που λειτουργούν εντός των προδιαγραφών. Αναφέρετε στον Πίνακα Αναμενόμενων Εξέσεων.

\*How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

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



Waltham, MA 02454 U.S.A.

**Descripción del producto**  
Este kit está diseñado para control de calidad para monitorizar la medición de pH, pCO<sub>2</sub>, pO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>, hematócrito (Hct) y hemoglobina (Hb), que se debe usar SOLO con los analizadores de Nova Biomedical. Cada cartucho automático de control contiene controles formulados en tres niveles clínicamente significativos.

- Acidosis, con SO<sub>2</sub> bajo, Hct/Hb bajo-normal
- pH normal
- Alcalosis, con SO<sub>2</sub> alto, Hct/Hb alto

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

**Metodología**  
Consultar el Manual de instrucciones de uso del Analizador Stat Profile pH/Ox Ultra/CCX.

**Composición**  
Solución tampón de bicarbonato, el Cartucho automático para controles está compuesto por 3 bolsitas flexibles, cada una con un valor de pH conocido. Las soluciones están equilibradas con niveles conocidos de O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub> y N<sub>2</sub>. Las características de reflectancia dan una señal equivalente a un valor conocido de saturación de oxígeno en sangre total. Las características de reflectancia y conductividad se equivalentes a un valor conocido de hematócrito en sangre. El producto 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/Ox 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 las Instrucciones de uso. Cada cartucho para los instrumentos de flete y la fecha de vencimiento impresos en la etiqueta.

**Instrucciones de uso**  
Los valores de PO<sub>2</sub> varían en forma inversa 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 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 automáticamente invirtiendo el paquete con suavidad durante varios segundos. NO AGITAR el cartucho.

**Limitaciones**  
Los valores de PO<sub>2</sub> varían en forma inversa con la temperatura (aproximadamente 1% / °C). Los valores de los rangos esperados son específicos para los instrumentos y controles fabricados por Nova Biomedical. Una vez instalado, cada Cartucho automático del analizador Stat Profile pH/Ox Ultra/CCX se puede utilizar como máximo durante 30 días a partir de la fecha en que se instaló por primera vez en el sistema. Cuando se vovna ese plazo, el sistema indicará el número de lote que se está utilizando y el valor de referencia estándar de cada Cartucho automático del Stat Profile pH/Ox Ultra/Critical Care Xpress se puede colocar y entrar del analizador pH/Ox 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).

**Intervalos de referencia**  
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, 1996 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

Los usuarios pueden determinar VALORES MEDIOS Y RANGOS ESPERADOS en sus propios laboratorios.

**Rangos esperados**  
El RANGO ESPERADO determinó el RANGO ESPERADO para cada parámetro mediante series de análisis de control que se realizaron a 37°C en varios instrumentos de Nova Biomedical. 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.

How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Cómo definir y determinar intervalos de referencia en laboratorio clínico), quinta edición, segunda edición, NCCLS C28-A2, volumen 20, número 13

**Descrição do produto**  
Uma substância líquida de controle de qualidade para monitorizar a medição de pH, pCO<sub>2</sub>, pO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>, hematócrito (Hct) e hemoglobina (Hb) em analisadores de Nova Biomedical. Cada cartucho automático de controle contém controles formulados em três níveis significativos a nível clínico.

- Acidose, com SO<sub>2</sub> baixo, Hct/Hb baixo-normal
- pH normal
- Alcalose, com SO<sub>2</sub> alto, Hct/Hb alto

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

**Metodologia**  
Consultar o Manual de Instruções do analisador Stat Profile pH/Ox Ultra/CCX.

**Composição**  
Uma solução-tampão de bicarbonato, e cartucho automático de controle consiste de 3 sacos metálicos, cada um com um pH conhecido. As soluções são equilibradas com níveis conhecidos de O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub> e N<sub>2</sub>. As características de reflectância emitem um sinal equivalente a um valor de saturação de oxigênio conhecido no sangue total. As características de condutividade são equivalentes a um valor de hematócrito conhecido no sangue total. O sinal de reflectância e condutividade é equivalente a um valor de hemoglobina conhecido no sangue. Inibição de mofo. Cada bolsa maleável de controle 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)

**Atenção 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/Ox Ultra/Critical Care Xpress para instruções de utilização completas, incluindo recomendações para uso dos controles, 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 valores de PO<sub>2</sub> não são 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 controle a ser analisado. O cartucho automático deve ser misturado, invertendo delicadamente durante alguns segundos. NÃO AGITAR o cartucho.

**Limites**  
Os valores de PO<sub>2</sub> variam em proporção inversa à temperatura (aproximadamente 1% / °C). Os valores da gama prevista são específicos para instrumentos e controles fabricados pela Nova Biomedical. Uma vez instalado, cada cartucho automático Stat Profile pH/Ox Ultra/CCX pode ser utilizado durante 30 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/Ox Ultra/Critical Care Xpress pode ser inserido e removido do analisador pH/Ox 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. O intervalo clínico de valores previsto para estes análises no sangue do paciente é referenciada em Tietz, NW ed 1996 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.

**Gamas previstas**  
A GAMA PREVISTA (EXPECTED RANGE) para cada análise foi determinada na Nova Biomedical, utilizando vários testes cada nível de controle, 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 das especificações. Consultar a Tabela das Gamas Previstas.

How 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

**Descrição du produit**  
Produit liquide de contrôle de qualité utilisé en suivi des mesures de pH, pCO<sub>2</sub>, pO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>, hématoctrite (Hct) et hémoglobine (Hb), à utiliser UNIQUEMENT avec les analyseurs Nova Biomedical. Chaque cartouche CO contient des contrôles formulés à trois niveaux cliniquement significatifs.

- Acidosis à basso tenore an SO<sub>2</sub> tenore basso-normale en Hct/Hb
- pH normal
- Alcalosis avec SO<sub>2</sub> tenore élevé en Hct/Hb

**Usage correcte**  
A utiliser en prévue en diagnostic in vitro pour contrôler le fonctionnement des analyseurs Nova Biomedical Stat Profile pH/Ox Ultra/Critical Care Xpress.

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

**Composition**  
Contenant une solution tamponnée de bicarbonate, la cartouche CO se compose de 3 pochettes solides ayant chacune un pH connu. Les solutions sont équilibrées avec des niveaux connus en O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub> et N<sub>2</sub>. Les caractéristiques de oxygène de réflexion donnent un signal équivalent à une valeur connue de saturation en oxygène de sang total. Les caractéristiques de conductivité sont équivalentes à une valeur connue de hématoctrite dans le sang total. Le signal de facteur de réflexion et de conductivité est équivalent à une valeur connue en hémoglobine dans le sang total. Inhibition contre les moisissures. Chaque pochelette 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 SECQUER la cartouche. Prévu pour utilisation en diagnostic in vitro. Consulter les instructions d'utilisation de l'analyseur Stat Profile pH/Ox 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**  
Conservare a una temperatura de 2-8°C. NE PAS CONGELER. Il est essentiel de suivre les instructions d'équilibre de la température ambiante avant utilisation, précisées en rubrique "Instructions d'utilisation". Le numéro de lot et la date d'expiration sont imprimés sur l'étiquette de chaque cartouche.

**Instruccions d'utilisation**  
Conservare les contrôles à 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 le produit de contrôle soumis à l'analyse. Mélanger le contenu de la cartouche CO en retournant délicatement le contenu pendant plusieurs secondes. NE PAS SECQUER la cartouche.

**Limitations**  
Les valeurs en PO<sub>2</sub> varient inversement à la température (environ 1% / °C). Les valeurs de l'échelle prévue sont spécifiques aux instruments et aux contrôles fabriqués par Nova Biomedical. Une fois installé, chaque cartouche CO Stat Profile pH/Ox Ultra/CCX peut être utilisé pendant 30 jours maximum à compter de la date de son installation initiale sur le système. Après cette période, le système indiquera que la cartouche est périmée (non valide). Il est possible d'insérer et de retirer le produit de contrôle chaque cartouche CO Stat Profile pH/Ox Ultra/Critical Care Xpress jusqu'à six fois au maximum.

**Tracciabilità dei standard**  
Gli standard di riferimento sono parametrati secondo le procedure di riferimento 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), avec un tenore basse-normale et tenore élevée en Hct/Hb. Dans le sang des patients, la fourchette de valeurs cliniques attendues pour ces paramètres est référencée dans l'ouvrage suivant : Tietz, NW ed 1996 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

Les utilisateurs peuvent souhaiter déterminer les VALEURS MOYENNES et les FOURCHETTES ATTENDUES dans leurs propres laboratoires.

**Fourchettes attendues**  
Les valeurs de l'échelle prévue 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 valeurs maximum de la gamme prévue que l'on peut attendre dans différents conditions de laboratoire pour les instruments exploités dans les limites de spécification. Consulter à ce propos les tableaux des fourchettes attendues.

How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Definición e determinación de intervalos de referencia en laboratorio clínico), primera edición, segunda edición (normas aprobadas, deuxième édition), NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

**Produktskribering**  
Ett vätskehaltigt kvalitetskontrollmaterial för övervakning av mätning av pH, pCO<sub>2</sub>, pO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>, hematócrito (Hct) y hemoglobina (Hb). För ENDSIST användas med Nova Biomedical-analysatorer. Varje kontrollauto-kasset innehåller kontroller som sammansatts vid tre kliniskt signifikanta nivåer.

- Acidos, med låg SO<sub>2</sub>, låg-normal Hct/Hb
- pH normal
- Alkalos, med hög SO<sub>2</sub>, hög Hct/Hb

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

**Metodik**  
Se bruksanvisningen för Stat Profile pH/Ox Ultra/CCX-analysator.

**Sammansättning**  
En buffrad bikarbonatlösning. Kontrollauto-kasseten innehåller 3 flexibla påsar, var och en med ett värde för pH känt. Lösningarna är balanserade med kända nivåer av O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub> och N<sub>2</sub>. Reflektansöpprensarna ger en signal som motsvarar ett känt syremättnadsvärde i helblod. Konduktivhetsöpprensarna motsvarar ett känt hematócritvärde i helblod. Reflektans- och konduktivhetsöpprensarna motsvarar ett känt hemoglobinvärde i blodet. Mogningsämnda. Varje flexibel påsa innehåller ett minimumvärde på 100 mL. Innehåller inte några beståndsdelar av mänskligt ursprung. Kontroll laboratoriepraxis ska följa dessa material hanteras. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-12)

**Varningar och förelitthetsåtgärder:**  
Måste förvaras vid 24-26°C i minst 24 timmar innan den används. Kassetten får INTE SKAKAS. Vården för laboratorie-diagnostisk användning. Se bruksanvisningen för Stat Profile pH/Ox Ultra/Critical Care Xpress-analysator för fullständiga anvisningar för användning, var ingår rekommendationer för användning av kontroller. Informationsinformation samt metodik och principer för provprocedurer. Följ förelitthets standardkrav för hantering av laboratorieägenhet.

**Förvaring**  
Förvaras vid 2-8°C. FÅR EJ FRYSAS. Det är viktigt att följa anvisningarna för hantering av "Anvisningar för användning". På varje kasset finns en etikett med ett lot-nummer och utgångsdatum.

**Anvisningar för användning**  
Kontrollrättupuller 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-tabellen är detsamma som lot-numret som finns på kontrollmaterial som ska analyseras. Innehållt auto-kassetten ska blandas genom att du försiktigt vänder på förpackningen flera sekunder. Den ska INTE SKAKAS.

**Begränsningar**  
PO<sub>2</sub>-värden varierar omvänt med temperaturen (cirka 1 % / °C). Förväntat område av de värden som är möjliga för instrument och kontroller som tillverkas av Nova Biomedical. När en Stat Profile pH/Ox Ultra/CCX-auto-kasset installerats kan den användas i upp till 30 dagar från initialinstallationsdatumet i systemet vid den tidpunkt systemet indikerar att kassetten är giltig. En Stat Profile pH/Ox Ultra/Critical Care Xpress-auto-kasset kan sätt i och tas bort från pH/Ox Ultra/CCX-analysatorer maximalt sex gånger.

**Sparförmåga - Standarder**  
Analys är spårat med NIST Standardreferensmaterial.

**Referensintervaller**  
Koncentrationer sammansatta för att representera tre pH-nivåer (Acidos, Normal pH och Alcalos), med låg-normal och hög Hct/Hb nivåer. Värdet för det förväntade kliniska området för dessa analyser i patientblod finns i följande bok: Tietz, NW ed 1996 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

Den som använder produkten kanske vill fastställa MEDELVÄRDEN och FÖRVANTADE ÖMRÅDEN i sitt laboratorium.

**Förväntade områden**  
Det FÖRVANTADE ÖMRÅDET för varje analys fastställdes av Nova Biomedical genom att flera körningar för varje kontrollnivå vid 37°C på flera instrument utfördes. Det FÖRVANTADE ÖMRÅDET indikerar maximala avvikelser från medelvärdet som kan förväntas under andra laboratorieförhållanden för instrument som arbetar inom specifikationerna. Se förväntade område-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

**Descrizione del prodotto**  
Sostanza acquosa di controllo qualità per il monitoraggio delle misurazioni di pH, pCO<sub>2</sub>, pO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>, ematocrito (Hct) ed emoglobina (Hb), da utilizzare ESCLUSIVAMENTE con gli analizzatori Nova Biomedical. Ciascuna cartuccia automatica di controllo contiene controlli formulati a tre livelli clnicamente significativi.

- Acidosi, SO<sub>2</sub> basso, Hct/Hb basso-normale
- pH normal
- Alcalosi, con SO<sub>2</sub> Hct/Hb alto

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

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

**Composizione**  
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 O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub> e N<sub>2</sub>. 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. Inibizione delle muffe. Ogni sacca flessibile di controllo contiene un volume minimo di 100 mL. Non contengono componenti di origine umana. Si raccomanda l'attiva di adottare le normali procedure di laboratorio durante la manipolazione delle sostanze. (HIF. NCCLS DOCUMENTO M29-12)

**Avvertenze e precauzioni**  
Conservare a una temperatura di 24-26°C per almeno 24 ore prima dell'uso. NON AGITARE. 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 pH/Ox Ultra/Critical Care Xpress. Aggiungere le procedure standard per la manipolazione dei reagenti di laboratorio.

**Conservazione**  
Conservare a 2-8°C. NON CONGELARE. Attenersi scrupolosamente alle indicazioni di equilibratura 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 una 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. Mescolare delicatamente la cartuccia automatica per inversione per alcuni secondi. NON AGITARE.

**Limitazioni**  
I valori di PO<sub>2</sub> variano con andamento inverso alla temperatura (approssimativamente 1% / °C). I valori di intervallo previsti sono specifici degli strumenti e dei controlli prodotti da Nova Biomedical. Una volta installata, è possibile utilizzare ogni cartuccia automatica Stat Profile pH/Ox Ultra/CCX per un massimo di 30 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/Ox Ultra/Critical Care Xpress può essere inserita e rimossa dall'analizzatore pH/Ox Ultra/CCX al massimo sei volte.

**Rilevabilità degli standard**  
Analisi rilevabili in base allo Standard Reference Materials del NIST (National Institute of Standards and Technology).

**Intervallo di riferimento**  
La formulazione delle concentrazioni rappresenta tre livelli di pH (acidosi, pH normale e alcalosi) e presenta livelli normal-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, 1996, W.B. Saunders Co.

Si consiglia agli utenti di determinare VALORI MEDI e INTERVALLI PREVISTI nel proprio laboratorio.

**Intervallo previsto**  
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. Fra 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