

Stat Profile® pHox®/Basic Controls Auto-Cartridge

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

CONTROL 1 2 3

LOT 25065018 2026-08-26

Expected Ranges, Erwartete Bereiche, Αναμενόμενα Εύρη, Rangos esperados, Fourchettes attendues, Intervalli previsti, Gamas previstas, Förväntade områden				
		CONTROL		
		1	2	3
		min - \bar{x} - max	min - \bar{x} - max	min - \bar{x} - max
pH		7.230 - 7.255 - 7.280	7.385 - 7.410 - 7.435	7.540 - 7.567 - 7.594
H ⁺	nmol/L	58.83 - 55.54 - 52.44	41.26 - 38.95 - 36.77	28.83 - 27.09 - 25.45
pCO ₂	mmHg	55.3 - 60.6 - 65.8	39.8 - 43.3 - 46.8	20.8 - 23.3 - 26.3
pCO ₂	kPa	7.35 - 8.06 - 8.75	5.29 - 5.75 - 6.22	2.76 - 3.10 - 3.49
pO ₂	mmHg	48.8 - 56.8 - 64.8	98.2 - 106.2 - 114.2	132.8 - 144.8 - 156.8
pO ₂	kPa	6.49 - 7.55 - 8.61	13.05 - 14.12 - 15.18	17.66 - 19.25 - 20.85
SO ₂	%	55.2 - 60.2 - 64.2		87.2 - 91.2 - 95.2
Hct	%	33 - 35 - 38		49 - 52 - 55
Hct	g/dL	9.7 - 11.2 - 12.7		15.8 - 17.3 - 18.8
Hb	mmol/L	6.00 - 6.93 - 7.86		9.82 - 10.75 - 11.68

Product Description
Consists of 3 flexible bags within a cardboard carton. Each bag contains an aqueous quality control material for monitoring the measurement of pH, pCO₂, pO₂, SO₂, hematocrit (Hct), and hemoglobin (Hb), for use with Nova Biomedical analyzers ONLY. Formulated at three levels:

- CONTROL 1 Acidosis, with Low SO₂, Low-Normal Hct/Hb
- CONTROL 2 Normal pH
- CONTROL 3 Alkalosis, with SO₂, High Hct/Hb

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

Methodology
Refer to Stat Profile pHox/Basic 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 N₂. The reflectance characteristics give a signal that is equivalent to a known oxygen saturation value in whole blood. The conductivity characteristics are equivalent to a known hematocrit value in whole blood. The reflectance and conductivity characteristics are equivalent to a known hemoglobin value in whole blood. Each bag contains a minimum volume of 100ml. Contains no constituents of human origin, however, good laboratory practice should be followed during handling of these materials. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2)

Warnings and Cautions:
Must be stored at 24-26°C for at least 24 hours before use. Intended for in vitro diagnostic use. Refer to the Stat Profile pHox/Basic Analyzer Instructions for Use for complete directions for use, including 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 2-8°C. DO NOT FREEZE. Expiration date is printed on each cartridge.

Directions for use
Cartridges must be stored at approximately 24-26°C for at least 24 hours prior to opening. Refer to Analyzer Instructions for Use for complete instructions. Verify that the lot number appearing on the Expected Ranges Table is the same lot number indicated on the control cartridge. The cartridge should be mixed by gently inverting for several seconds. Do not shake the cartridge.

Limitations
PO₂ values vary inversely with temperature (approximately 1% / °C).

The Expected Range values are specific for instruments and calibrators manufactured by Nova Biomedical.

Traceability of Standards
Analyses are 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.*

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.

*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, pCO₂, pO₂, SO₂, Hämatokrit (Hct) und Hämoglobin (Hb) NUR zur Verwendung mit Nova Biomedical-Analysegeräten. In drei Stufen formuliert:

- CONTROL 1 Azidose, mit SO₂, Hct/Hb niedrig-normal
- CONTROL 2 Normaler pH-Wert
- CONTROL 3 Alkalose, mit SO₂, Hct/Hb hoch

Verwendungszweck
Für die Verwendung bei In-vitro-Diagnosen zur Überwachung der Leistung von Nova Biomedical Stat Profile pHox/Basic-Analysegeräten.

Methodologie
Informationen hierzu finden Sie im Handbuch für Bedienungsanweisungen des pHox/Basic-Analysegeräts.

Zusammensetzung
Eine gepufferte Bicarbonatlösung, Kontrollproben sind jeweils mit bekanntem pH-Wert. Lösungen werden mit bekannten Stufen von O₂, CO₂ und N₂ equilibriert. Die Reflektanzeigenschaften weisen darauf hin, dass sie einem bekannten Sauerstoffsättigungswert in Vollblut entspricht. Die Reflektanz- und Leitfähigkeitseigenschaften entsprechen einem Hämatokritwert in Vollblut. Die Reflektanz- und Leitfähigkeitseigenschaften entsprechen einem Hämoglobinwert in Vollblut. Keine Schimmelbildung möglich. Jede Tasche 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 24 - 26 °C mindestens 24 Stunden vor dem Verwenden erforderlich. Für Verwendung zur In-vitro-Diagnose. Wenden Sie sich für vollständige Verwendungsanweisungen an die Bedienungsanleitung für Stat Profile pHox/Basic-Analysegeräte, einschließlich Empfehlungen zum Einsatz von Kontrollen, Informationen zur Problemlösung sowie Methodologie und Richtlinien der Testverfahren. Beachten Sie die standesgemäß 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 hierzu 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 durchgerührt werden. Die Kassette nicht schütteln.

Einschränkungen
PO₂-Werte variieren in umgekehrtem Verhältnis zur Temperatur (ca. 1% / °C).

Die Werte des erwarteten Bereichs sind für Instrumente und Kalibratoren von Nova Biomedical spezifisch.

Nachverfolgbarkeit von Standards
Analyse 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. 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 maximalen Abweichungen vom Mittelwert an, die unter abweichenden Laborbedingungen für die innerhalb der Spezifikationen laufenden Geräte erwartet werden könnten. 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
Αποτελείται από 3 εύκαμπτα σακουλάκια εντός χάρτινου κουτιού. Κάθε σακουλάκι περιέχει υδατικό υλικό ελέγχου ποιότητας για την παρακολούθηση της μέτρησης του pH, pCO₂, pO₂, SO₂, αιματοκρίτη (Hct) και της αιμοσφαιρίνης (Hb), για χρήση σε αναλυτές Nova Biomedical MONO. Παράσκευάζεται σε τρία επίπεδα:

- CONTROL 1 Οξείωση, με χαμηλό SO₂, χαμηλό Φυσιολογικό Hct/Hb
- CONTROL 2 Φυσιολογικό pH
- CONTROL 3 Αλκάλωση με SO₂, Υψηλό Hct/Hb

Ενδεικνυόμενη χρήση
Για in vitro διαγνωστική χρήση για την παρακολούθηση της απόδοσης των Αναλυτών Nova Biomedical Stat Profile pHox/Basic.

Μεθοδολογία
Ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης του Αναλυτή Stat Profile pHox/Basic.

Σύσταση
Ρυθμισμένο διπλοθρεπτικό διάλυμα, κάθε διάλυμα ελέγχου με γνωστό pH. Τα διαλύματα εξισορροπούνται με γνωστά επίπεδα O₂, CO₂ και N₂. Τα χαρακτηριστικά ανάκλισης παρόντων ενόσμιου είναι ανάλογα με τη γνωστή τιμή κορεσμού οξυγόνου στο ολικό οσμή. Τα χαρακτηριστικά ανάκλισης είναι ανάλογα με τη γνωστή τιμή αιματοκρίτη στο ολικό οσμή. Τα χαρακτηριστικά ανάκλισης και σιγαμπίτες είναι ανάλογα με τη γνωστή τιμή αιμοσφαιρίνης στο οσμή. Αναστάση της σήμης. Κάθε σακουλάκι περιέχει ελάχιστο 100ml. Δεν περιέχει συστατικά ανθρώπινης προέλευσης, ωστόσο, πρέπει να ακολουθείται ορθή εργαστηριακή πρακτική κατά το χειρισμό των υλικών αυτών. (ΚΩΔ. ΕΠΕΡΕΥΘΥ NCCLS M29-T2)

Προειδοποιήσεις και Προβλεψίες:
Πρέπει να φυλάσσεται στους 24-26°C τουλάχιστον για 24 ώρες πριν τη χρήση. Προσφύεται να In Vitro Διαγνωστική Χρήση. Ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης του Αναλυτή Stat Profile pHox/Basic για πλήρεις οδηγίες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων των συστάσεων για την αντιμετώπιση ελέγχου, των πληροφοριών για την αντιμετώπιση προβλημάτων, τις μεθοδολογίες και των Αρχών των διαδικασιών ελέγχου. Ακολουθήστε τις συνήθεις πρακτικές που απαιτούνται για το χειρισμό εργαστηριακών αναφορών.

Φυλάξη
Φυλάσσεται 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 διαλυμάτων ελέγχου. Η κασέτα πρέπει να αναμειχθεί αναστρέφοντας την σπείρα για μερικά δευτερόλεπτα. Μην ανακινήτε την κασέτα.

Περιορισμοί
Οι τιμές PO₂ ποικίλουν αντιστρόφως ανάλογα με τη θερμοκρασία (περίπου 1% / °C).

Οι τιμές του Αναμενόμενου Εύρους είναι ο ίδιες για τα όργανα και τους βαθμονομητές που κατασκευάζονται από τη Nova Biomedical.

Υπερβαρυσμότητα Προτύπων
Οι προσδιοριζόμενες συσπές αναμένονται σύμφωνα με το Πρώτο Υαλό Αναφοράς NIST.

Διασπείματα Αναφοράς
Οι συγκεντρώσεις παρασκευάζονται, για να αντιπροσωπεύουν τρία επίπεδα pH (Οξείωση, Φυσιολογικό pH και Αλκάλωση). Για το αναμενόμενο κλινικό εύρος για αυτές τις προσδιοριζόμενες συσπές στο οσμή 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.*

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 υποδηλώνει 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.

*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.

