

Stat Profile[®] pHox[®]/Basic Controls Auto-Cartridge

Kontroll-Auto-Kassetten, Αυτόματη Κάσέτα 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	CONTROL 2	CONTROL 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
Hb	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, hematoctin (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 hematoctin value in whole blood. The reflectance and conductivity characteristics are equivalent to a known hemoglobin value in blood. Most inhibited. Each bag contains a minimum volume of 100mls. 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 2-8°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
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.*

Expected Ranges
THE EXPECTED RANGE for each analyte was determined at Nova Biomedical by using multiple lots 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
Besteht aus 3 flexiblen Taschen in einem Pappkarton. Jede Tasche enthält ein wässriges Qualitätskontrollmaterial zur Überwachung der Messung von pH, pCO₂, pO₂, SO₂, Hämatoctin (Hct) und Hämoglobin (Hb) NUR zur Verwendung mit Nova Biomedical-Analysengeräten. 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-Analysengeräten.

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

Zusammensetzung
Eine gepufferte Bicarbonatlösung, Kontrollproben jeweils mit bekanntem pH-Wert. Lösungen werden mit bekannten Stufen von O₂, CO₂ und N₂ angereichert. Die Reflektanzeigenschaften weisen darauf hin, dass sie einem bekannten Sauerstoffsättigungswert in Vollblut entsprechen. Die Konduktivitätseigenschaften entsprechen einem bekannten Hämatoctinwert in Vollblut. Die Reflektanz- und Konduktivitätseigenschaften entsprechen einem bekannten Hämoglobinwert in Vollblut. Keine Schimmelpilzbildung 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 2-8 °C mindestens 24 Stunden vor der Verwendung erforderlich. Für Verwendung zur In-vitro-Diagnose. Wenden Sie sich für vollständige Verwendungsanweisungen an die Bedienungsanleitung für Stat Profile pHox/Basic-Analysengeräte, einschließlich Empfehlungen zum Einsatz von Kontrollen, Informationen zur Problemlösung sowie Methodologie und Richtlinien der Testverfahren. Beachten Sie die standartspezifischen 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 Analysengeräts.

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
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.

Nachvollziehbarkeit 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 Analyse in Patientenblut wird in Tietz, NW ed 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Ingewissen, Saunders Co.

Benutzer möchten möglicherweise MITTELWERTE und ERWARTETE BEREICHE in ihren eigenen Labors ermitteln.

Erwartete Bereiche
Der ERWARTETE BEREICH für jedes Analyt wurde von Nova Biomedical durch mehrere Durchläufe über Kontrollstoffe 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 kann. Informationen hierzu finden Sie in der Tabelle der erwarteten Bereiche.

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

Περιγραφή Προϊόντος
Αποτελείται από 3 ευκαμπτά 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 MCVNO. Παρασκευάζεται σε τρία επίπεδα:

- CONTROL 1: Οξείωση, με χαμηλό SO₂, χαμηλό Hct/Hb
- CONTROL 2: Φυσιολογικό pH
- CONTROL 3: Αλκαλωσία 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
Ρυθμιστικό διανεφρόκο διόλυμα, κάθε διόλυμα ελέγχου με γνωστό pH. Τα διαλύματα εξορροποιούνται με γνωστά επίπεδα O₂, CO₂ και N₂. Τα χαρακτηριστικά ανακρίτης παράγον ένα σήμα που είναι αντίστοιχο με τη γνωστή τιμή κορεσμού οξυγόνου στο ολικό αίμα. Τα χαρακτηριστικά αγωγιμότητας είναι αντίστοιχα με μια γνωστή τιμή αγωγιμότητα στο ολικό αίμα. Τα χαρακτηριστικά ανακρίτης και αγωγιμότητας είναι αντίστοιχα με μια γνωστή τιμή αιμοσφαιρίνης στο αίμα. Αναστέλλει της σήσης. Κάθε σακουλάκι περιέχει ελάχιστο όγκο 100mls. Av και δεν περιέχονται συστατικά ανθρώπινης προέλευσης, ωστόσο, πρέπει να ακολουθείτε ορθή εργαστηριακή πρακτική κατά το χειρισμό των υλικών αυτών. (ΚΩΔ. ΕΠΙ ΠΑΘΟΥ NCCLS M29-T2)

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

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

Οδηγίες Χρήσης
Οι κάσеты 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 στην Πίνακα Αναμενόμενων Εύρων είναι ίδιος με εκείνον που αναγράφεται στην κάσета διαλυμάτων ελέγχου. Η κάσета πρέπει να αναμειγνύεται ανακινώντας την απαλά για μερικά δευτερόλεπτα. Μην ανακινείτε την κάσета.

Προσοχή!
Οι τιμές PO₂ ποικίλουν ανεπιθύτως ανάλογα με τη θερμοκρασία (περίπου 1%/°C).

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

Υψηλοποιότητα Προϊόντος
Οι προδιαγραφόμενες ουσίες αναγνωρίζονται σύμφωνα με το Πρότυπο Υλικού Αναφοράς NIST.

Διαστήματα Αναφοράς
Οι αναγνωρισμένες παραδοσιακές τιμές, για να αντιπροσωπεύουν τρία επίπεδα pH (Οξείωση, Φυσιολογικό pH και Αλκαλωσία).

Για το αναμενόμενο κλινικό εύρος για αυτές τις προδιαγραφόμενες ουσίες στο αίμα του ασθενούς γίνεται αναφορά 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 προδιαγραφόμενη ουσία καθορίζεται από τη Nova Biomedical χρησιμοποιώντας πολλαπλά αναλύσεις, κάθε επίπεδο των διαλυμάτων ελέγχου σε θερμοκρασία 37°C σε πολλαπλά όργανα.

ΤΟ ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΟ ΕΥΡΟΣ υποδεικνύει τις μέγιστες αποκλίσεις από τη μέση τιμή που αναμένεται υπό διαφορετικές εργαστηριακές συνθήκες για τα όργανα που λειτουργούν εντός των προδιαγραφών. Ανατρέξτε στον Πίνακα Αναμενόμενων Εύρων.

*Πώς να Ορίσετε και να Προσδιορίσετε τα Διαστήματα Αναφοράς στο κλινικό εργαστήριο; εγκριμένες οδηγίες - δεύτερη έκδοση, NCCLS C28-A2, Τεύχος 20, Αριθμός 13

Descripción del producto
El producto está compuesto por 3 bolsas flexibles dentro de un cartón. Cada bolsa contiene material acuoso para control de calidad para supervisar la medición de pH, pCO₂, pO₂, SO₂, hematócrito (Hct) y hemoglobina (Hb) ya sea con el tubo SÓLO con los analizadores de Nova Biomedical. Formulada en tres niveles.

CONTENIDO 1	Acidosis, con SO ₂ bajo, Hct/Hb bajo-normal
CONTENIDO 2	pH normal
CONTENIDO 3	Alcalosis, con SO ₂ , Hct/Hb alto

Uso correcto
Para uso diagnóstico in vitro, a fin de supervisar el comportamiento de los analizadores Stat Profile pH/Ox/Basic de Nova Biomedical.

Metodología
Consultar el Manual de Instrucciones de uso del Analizador Stat Profile pH/Ox/Basic.

Composición
Solución tampón de bicarbonato, cada control con 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 hematocrito en sangre total. Las características de reflectancia y conductividad son equivalentes a un valor conocido de hemoglobina en sangre. Imbuido control 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. Para uso diagnóstico in vitro. Consultar las instrucciones de uso completas en las instrucciones de uso del Analizador Stat Profile pH/Ox/Basic, 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
Los cartuchos 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 cartucho de control. Mezclar el contenido del cartucho invirtiéndolo 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 la gama prevista 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).

Rangos esperados
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.
Nova Biomedical determinó el RANGO ESPERADO para cada parámetro mediante series múltiples de ensayos de control a 37 °C en varios instrumentos.

El RANGO ESPERADO no es EXCLUSIVO en analizadores Nova Biomedical. Consultar en distintas condiciones de laboratorio para los instrumentos que funcionan de acuerdo con las especificaciones. Consultar la Tabla de rangos esperados en el manual de instrucciones.

¹How 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, Volume 20, Número 13

Descrição do produto
Consiste de 3 sacos maleáveis dentro de uma caixa de cartão. Cada saco contém uma substância aquosa de controlo de qualidade para monitorizar a medição do pH, pCO₂, pO₂, SO₂, hematócrito (Hct) e hemoglobina (Hb) para uso EXCLUSIVO em analisadores Nova Biomedical. Formulada em três níveis.

CONTENIDO 1	Acidose, com SO ₂ baixo, Hct/Hb baixo-normal
CONTENIDO 2	pH normal
CONTENIDO 3	Alcalose, com SO ₂ , Hct/Hb alto

Uso pretendido
Para uso em diagnóstico in vitro para monitorizar o desempenho dos equipamentos Nova Biomedical Stat Profile Analisadores pH/Ox/Basic.

Metodologia
Consultar o Manual de Instruções do analisador Stat Profile pH/Ox/Basic.

Composição
Uma solução-tampão de bicarbonato, cada controlo 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. As características de condutividade são equivalentes a um valor de hematocrito conhecido no sangue total. As características de reflectância e condutividade são equivalentes a um valor de hemoglobina conhecido no sangue. Imbução de mofo. Cada saco tem um volume mínimo de 100ml. Não contém constituintes de origem humana, não obstante devem seguir-se as boas práticas de laboratório se manusearem estas substâncias. (REF. DOCUMENTO NCCLS M29-T2).

Aviões e advertências:
Tem de ser conservada a 24-26°C durante pelo menos 24 horas antes da utilização. Para uso em diagnóstico in vitro. Consultar as instruções de Utilização do analisador Stat Profile pH/Ox/Basic 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
As caixas de controlo devem ser conservadas 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 PO₂ 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 análises 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). O âmbito clínico 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 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, mediante 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 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); directiva aprovada, segunda edição, NCCLS C28-A2, Volume 20, Número 13

Description of the product
Consists of 3 flexible pouches in packaging carton. Each pouch contains a product aqueous of quality control used in some of the measures of pH, pCO₂, pO₂, SO₂, hematocrit (Hct) and hemoglobin (Hb), to use UNIQUMENT with analyzers Nova Biomedical. Formulation in three levels.

CONTENIDO 1	Acidose à base tenues en SO ₂ , tenues baso-normale en Hct/Hb
CONTENIDO 2	pH normal
CONTENIDO 3	Alcalose avec SO ₂ , tenues élevée en Hct/Hb

Usage attendu
Utilisation prévue en diagnostic in vitro pour contrôler le fonctionnement des analyseurs Nova Biomedical Stat Profile pH/Ox/Basic.

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

Composition
Solution tamponnée de bicarbonate, chaque contrôle ayant un pH connu. Les solutions sont équilibrées avec des niveaux connus en O₂, CO₂ et N₂. Les caractéristiques de facteur de réflexion donnent un signal équivalent à un valeur connue de saturation en oxygène du sang total. Les caractéristiques de conductivité sont équivalentes à une valeur connue en hématocrites dans le sang total. Les caractéristiques de facteur de réflexion et de conductivité sont équivalentes à une valeur connue en hémoglobine dans le sang total. Imbibition 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).

Avvertimenti e precauzioni:
Conservare a 24-26°C pendant au moins 24 heures avant utilisation. Prévoir pour utilisation en diagnostic in vitro. Consulter les instructions d'utilisation de l'analyseur Stat Profile pH/Ox/Basic 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 uma temperatura de 2-8°C. NE PAS CONGELER. La date d'expiration est imprimée sur chaque cartouche.

Instrucciones d'utilización
Conservar los cartuchos a 24-26°C durante al menos 24 horas avant ouverture. Voir les instructions d'utilisation de l'analyseur pour des instructions complètes. Vérifier que le numéro de lot inscrite dans le tableau des fourchettes attendues est identique à celui indiqué sur le cartouche de contrôle. Mélanger le contenu de la cartouche en la renversant doucement pendant plusieurs secondes. Ne pas la secouer.

Limitações
Los valores de PO₂ varient inversamente a la temperatura (aproximadamente 1% / °C). Los valores de fourchette attendue sont spécifiques aux instruments et aux étalons fabriqués par Nova Biomedical.

Trazabilidad de los estándares
Chaine d'étalonnage des paramètres selon les produits de référence standard du NIST (National Institute of Standards and Technology).

Intervalos de referência
Les concentrations sont formulées de manière à représenter trois niveaux de pH (acidose, pH normal et alcalose). Le champ de valeurs cliniques attendues pour ces paramètres est référencé 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 de contrôles à 37°C sur plusieurs instruments.

La FOURCHETTE ATTENDUE indique les déviations maximales de la valeur moyenne que l'on peut attendre dans différentes conditions de laboratoire pour ces instruments exploités dans les limites de spécification. 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) - approved guideline-second edition (normes approuvées, deuxième édition), NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

Produktbeskrivning
Produkten består av tre flexibla påsar i kartong. Varje påse innehåller ett vattenhaltigt kvalitetskontrollmaterial för övervakning av mätning av pH, pCO₂, pO₂, SO₂, hemokrit (Hct) och hemoglobin (Hb). För EMFAST användas med Nova Biomedical-analysatorer. Sammansatt av tre nivåer:

CONTENIDO 1	Acidos, med lågt SO ₂ , lågt-normal Hct/Hb
CONTENIDO 2	Normal pH
CONTENIDO 3	Alkalos, med SO ₂ , Hög Hct/Hb

Avsedd användning
För laboratorie diagnostisk användning för övervakning av prestanda hos Nova Biomedical Stat Profile pH/Ox/Basic-analysatorer.

Metodik
Se bruksanvisningen för Stat Profile pH/Ox/Basic-analysatorn.

Sammansättning
En buffrad bikarbonatlösning, varje kontroll med ett känt pH-värde. Lösningarna utjämnas med kända nivåer av O₂, CO₂ och N₂. Reflektanssegenskaper ger en signal som motsvarar ett känt syremättningsvärde i helblod. Konduktivitetssegenskaper motsvarar ett känt hematokritvärde i helblod. Mogenhämmande. Varje påse innehåller en minimivolymp på 100ml. Innehåller inte några beståndsdelar av mätning ursprung. Korrekt laboratoriepraxis ska dock följars 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. Avsedd för laboratorie diagnostisk användning. Se bruksanvisningen för Stat Profile pH/Ox/Basic-analysator för fullständiga anvisningar för användning, samt ingår rekommendationer för användning av kontroller, felsökningsinformation samt metodik och principer för provprocedure. Följ erforderlig standardpraxis för hantering av laboratoriereagenser.

Förvaring
Förvaras vid 2-8°C, FÅR EJ FRYASAS. Utgångsdatumet är tryckt på varje kasset.

Anvisningar för användning
Kasseterna måste förvaras vid cirka 24-26°C i minst 24 timmar innan de öppnas. Se bruksanvisningen för analysator för kompletta anvisningar. Kontrollera att lot-numret i Förväntade områden-tabellen är detsamma som lot-numret på kasseten för kontrollkassetten. Innehållit i kassetten ska blandas genom att lå försiktigt vrida på kassetten i flera sekunder. Den ska inte skakas.

Begränsningar
PO₂-värdet varierar omvänt med temperaturen (cirka 1% / °C). Förväntat område-värdet specificeras för instrument och kalibratorer som tillverkats av Nova Biomedical.

Spårformåga - Standarder
Analyser spåras med NIST Standardreferensmaterial.

Referensintervall
Koncentrationer sammansatta för att representera tre pH-nivåer (Acidos, Normal pH och Alkalos). Värdet för det förväntade kliniska området för dessa analyser i patientblod 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.

Förväntade områden
Det FÖRVÄNTADE OMRÅDET för varje analys fastställdes av Nova Biomedical genom att flera korrigeringar 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 referensintervall i det kliniska laboratoriet); godkänd riktlinje - andra utgåvan, NCCLS C28-A2, Volym 20, Nummer 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, pCO₂, pO₂, SO₂, ematocrito (Hct) ed emoglobina (Hb), da utilizzare ESCLUSIVAMENTE con gli analizzatori Nova Biomedical. Tre livelli di formulazione.

CONTENUTO 1	Acidoso, SO ₂ basso, Hct/Hb baso-normale
CONTENUTO 2	pH normale
CONTENUTO 3	Alcalosi, con SO ₂ , Hct/Hb alto

Uso previsto
Da utilizzare a fini diagnostici in vitro per il monitoraggio delle prestazioni degli analizzatori Stat Profile pH/Ox/Basic Nova Biomedical.

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

Composizione
Soluzione tampone di bicarbonato, in cui ciascun controllo ha un pH noto. Le soluzioni sono equilibrate con livelli noti di O₂, CO₂ e N₂. Le caratteristiche di emulsione emettono un segnale equivalente al valore noto di saturazione dell'ossigeno nel sangue intero. Le caratteristiche di conduttività sono equivalenti al valore noto di emoglobina nel sangue intero. Imbibizione delle muffe. Ogni sacca contiene un volume minimo di 100 ml. Non contiene componenti di origine umana. Si raccomanda luttività di acquisire le normali procedure di laboratorio durante la manipolazione delle sostanze. (REF. NCCLS DOCUMENTO M29-T2).

Avvertenze e precauzioni
Conservare a una temperatura di 24-26°C per almeno 24 ore prima dell'uso. Utilizzo diagnostico in vitro. Per istruzioni complete sull'uso, consulti 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/Basic. Adattare le procedure standard per la manipolazione dei reagenti di laboratorio.

Conservazione
Conservare a 2-8°C. NON CONGELARE. La data di scadenza è riportata su ciascuna cartuccia.

Istruzioni per l'uso
Conservare la cartuccia a una temperatura di circa 24-26°C per almeno 24 ore prima di aprirla. Per le indicazioni complete, consultare le istruzioni per l'uso dell'analizzatore. Verificare che il numero di lotto 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 PO₂ variano con andamento inverso alla temperatura (approssimativamente 1% / °C). I valori di intervallo previsti sono specifici degli strumenti e dei calibratori prodotti da Nova Biomedical.

Reliabilità degli standard
Analisi riferibili alla base allo Standard Reference Materials del NIST (National Institute of Standards and Technology).

Intervallo di riferimento
La formulazione delle concentrazioni analitiche rappresenta tre livelli di pH (acidosi, pH normale e alcalosi). L'INTERVALLO PREVISTO indica le deviazioni massime dal valore medio previste in condizioni di laboratorio idonee per il funzionamento degli strumenti in conformità alle specifiche. Fare riferimento alla tabella degli intervalli previsti.

Intervalli 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 previste 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 approvate-seconda edizione, NCCLS C28-A2, Volume 20, Numero 13