

LOT 25142032

2026-10-17

CONTROL 1 2 3

15°C 30°C

IVD

Expected Ranges, Erwartungsbereiche, Αναμενόμενη περιοχή τιμών, Gamas esperadas, Plages prévues, Intervalli attesi, Intervalos esperados, Förväntade områden

	LOT		CONTROL 1			CONTROL 2			CONTROL 3		
			min	\bar{x}	max	min	\bar{x}	max	min	\bar{x}	max
pH	25107037	2026-10-17	7.167	7.192	7.217	7.373	7.398	7.423	7.588	7.615	7.642
H ⁺	25115008	2026-10-25	68.11	64.30	60.71	42.34	39.97	37.73	25.84	24.28	22.82
PCO ₂	25119026	2026-10-29	60.7	65.7	70.7	38.3	41.3	44.3	15.7	18.7	21.7
PCO ₂			8.07	8.74	9.40	5.09	5.49	5.89	2.09	2.49	2.89
PO ₂			52.8	58.8	64.8	96.2	102.2	108.2	135.2	145.2	155.2
PO ₂			7.03	7.83	8.62	12.79	13.59	14.38	17.98	19.31	20.64
Hct						33	36	38	46	49	51
Na ⁺			156.7	160.7	164.7	136.7	140.7	144.7	111.9	115.9	119.9
K ⁺			5.47	5.77	6.07	3.67	3.92	4.17	1.84	2.04	2.24
Ca ⁺⁺			1.38	1.48	1.58	0.90	0.98	1.06	0.50	0.56	0.62
Ca ⁺⁺			5.53	5.93	6.33	3.59	3.91	4.23	2.00	2.24	2.48
Mg ⁺⁺			0.80	0.95	1.10	0.47	0.54	0.61	0.24	0.30	0.36
Glu			76	83	90	195	210	225	284	309	334
Glu			4.24	4.63	5.02	10.82	11.65	12.48	15.77	17.15	18.54
Lac			0.7	1.0	1.3	2.6	2.9	3.2	6.3	7.0	7.7
Lac			6.64	9.31	11.98	23.36	26.03	28.70	55.98	62.21	68.44

Product Description
An aqueous quality control material for monitoring the measurement of pH, PCO₂, PO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Mg⁺⁺, Glucose (Glu) and Lactate (Lac) for use with Nova Biomedical analyzers ONLY. Formulated at three levels:

CONTROL 1 Acidosis, with High Electrolyte, Low Normal Glucose, Normal Lactate
CONTROL 2 Normal pH, Low-Normal Hct, Normal Electrolyte, High Glu, High Lac
CONTROL 3 Alkalosis, High Hct, Low Electrolyte, High Abnormal Glu, High Abnormal Lac

Intended Use Methodology
Refer to Stat Profile pHox Plus M Analyzer Instructions For Use Manual.

Composition
A buffered bicarbonate solution, each control with a known pH and known levels of Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Mg⁺⁺, Glu and Lac. Solutions are equilibrated with known levels of O₂, CO₂ and N₂. The reflectance characteristics give a signal that is equivalent to a known hematocrit value in whole blood. Mold inhibited. Each ampule contains 1.7 ml volume. 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 opening. Intended for in vitro diagnostic use. Refer to the Stat Profile pHox Plus M Analyzer Instructions for Use for complete directions for use, including application of the control sample onto the analyzer, recommendations for use of controls, troubleshooting information and methodology and principles of the testing procedures. Follow standard practices required for handling laboratory reagents. Once ampule is opened, discard unused portion in accordance with local guidelines.

Storage
Store at 15-30°C; DO NOT FREEZE. Expiration date is printed on each ampule container. Do not store unused opened ampules.

Directions for use
Contents must be shaken well prior to use. Controls 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 ampule.

Limitations
PO₂ values vary inversely with temperature (approximately 1% / °C). The Expected Range values are specific for instruments and controls 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, N.W. 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.

Conversion Factors: For Ca⁺⁺, Glucose, Lactate, and Mg⁺⁺.
Ca⁺⁺ in mmol/L x 4 = mg/dL
Glucose in mg/dL ÷ 18.016 = mmol/L
Lactate in mmol/L x 8.9 = mg/dL
Mg⁺⁺ in mmol/L x 2.43 = mg/dL

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

Produktbeschreibung
Wasserhaltiges Qualitätskontrollmaterial zur Überwachung der Messung von pH, PCO₂, PO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Mg⁺⁺, Glukose (Glu) und Laktat (Lac). AUSSCHLIESSLICH zur Verwendung mit Analysengeräten von Nova Biomedical. In drei Stufen angesetzt:

CONTROL 1 Azidose, mit hoher Elektrolytkonzentration, niedrigem, normalem Glukosegehalt, normalem Laktatgehalt.
CONTROL 2 Normaler pH, Hct niedrig-normal, mit normaler Elektrolytkonzentration, hohem Glukosegehalt, hohem Laktatgehalt.
CONTROL 3 Alkalose, Hct hoch, mit niedriger Elektrolytkonzentration, hohem anomalem Glukosegehalt, hohem anomalem Laktatgehalt.

Verwendungszweck
Zur In-vitro-Diagnose. Für die Überwachung der Leistung der Nova Biomedical-Analysengeräte Stat Profile pHox Plus M.

Methodik
Siehe Gebrauchsanweisung Analysengeräte Stat Profile pHox Plus M.

Zusammensetzung
Geputzte Bikarbonatlösung, jede Kontrolle mit bekanntem pH und bekannten Werten für Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Mg⁺⁺, Glu und Lac. Die Lösungen werden mit bekannten Konzentrationen von O₂, CO₂ und N₂ aquilibriert. Die Reflexionseigenschaften geben ein Signal, das einem bekannten Hämatokritwert im Vollblut entspricht. Schimmelbildung gehemmt. Jede Ampulle enthält 1,7 ml Inhalt. Frei von Bestandteilen menschlicher Herkunft, jedoch sollte bei der Handhabung dieser Stoffe gute Laborpraxis befolgt werden. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2).

Warnhinweise:
Vor dem Öffnen mindestens 24 Stunden bei 24-26°C lagern. Zum Gebrauch in der In-vitro-Diagnose bestimmt. Vollständige Gebrauchsanweisung siehe Gebrauchsanweisung Analysengeräte Stat Profile pHox Plus M. Dort finden Sie auch Hinweise zum Aufbringen der Vergleichsprobe im Analysengerät, Empfehlungen zum Einsatz der Kontrollen, Hinweise zur Fehlerbehebung sowie Methodik und Prinzipien der Testverfahren. Folgen Sie der üblichen Vorgehensweise für die Handhabung von Laborreagenzien. Nach Öffnen der Ampullen Restmengen entsprechend der vor Ort geltenden Richtlinien entsorgen.

Lagerung
Bei 15-30°C lagern; NICHT EINFRIEREN. Das Haltbarkeitsdatum ist auf jedem Ampullenbehälter aufgedruckt. Ungebrauchte Ampullen nach dem Öffnen nicht mehr aufbewahren.

Gebrauchshinweise
Inhalt vor Gebrauch gründlich schütteln. Kontrollen vor dem Öffnen mindestens 24 Stunden bei etwa 24-26°C lagern. Nähere Hinweise siehe Gebrauchsanweisung Analysengerät. Achten Sie darauf, dass die Losnummer in der Tabelle der Erwartungsbereiche mit der Losnummer auf der Kontrollampulle übereinstimmt.

Einschränkungen
PO₂-Werte ändern sich im umgekehrten Verhältnis zur Temperatur (ca. 1 % / °C). Die Werte für den Erwartungsbereich gelten nur für von Nova Biomedical hergestellte Instrumente und Kontrollen. Rückführbarkeit der Standards Die Analyte sind auf NIST Standard Reference Materials zurückzuführen.

Referenzintervalle
Die Konzentrationen sind so formuliert, dass sie drei pH-Werte repräsentieren (Azidose, normaler pH und Alkalose). Der erwartete klinische Wertebereich für diese Analyte im Blut von Patienten ist bei Tietz, N.W. Hg., 1986, Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. aufgeführt. Bei Bedarf kann der Benutzer MITTELWERTE und ERWARTUNGSBEREICHE im eigenen Labor ermitteln.

Erwartungsbereiche
Der ERWARTUNGSBEREICH für jeden Analyt wurde bei Nova Biomedical ermittelt, indem auf jedem Kontroll-Level mehrere Durchläufe bei 37°C auf mehreren Instrumenten durchgeführt wurden. Der ERWARTUNGSBEREICH zeigt die maximalen Abweichungen vom Mittelwert an, die unter unterschiedlichen Laborbedingungen für innerhalb der festgelegten Grenzwerte betriebene Instrumente zu erwarten sind. Näheres siehe Tabelle Erwartungsbereiche.

Konversionsfaktoren: Für Ca⁺⁺, Glukose, Laktat und Mg⁺⁺.
Ca⁺⁺ in mmol/L x 4 = mg/dL
Glukose in mg/dL ÷ 18,016 = mmol/L
Laktat in mmol/L x 8,9 = mg/dL
Mg⁺⁺ in mmol/L x 2,43 = mg/dL

**How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Referenzintervalle im klinischen Labor definieren und bestimmen); genehmigte Richtlinie – zweite Ausgabe, NCCLS C28-A2, Band 20, Nummer 13.*

Περιγραφή προϊόντος
Υδατικό υλικό ποιοτικού ελέγχου για την παρακολούθηση της μέτρησης των pH, PCO₂, PO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Mg⁺⁺, γλυκόζης (Glu), και γαλακτικού οξέως (Lac), για χρήση MONO με τους αναλυτές της Nova Biomedical. Το υλικό τυποποιείται σε τρία επίπεδα:

CONTROL 1 Οξέωση, με υψηλές τιμές ηλεκτρολυτών, χαμηλές έως φυσιολογικές τιμές γλυκόζης, φυσιολογικές τιμές γαλακτικού οξέως.
CONTROL 2 Φυσιολογικό pH, χαμηλό-φυσιολογικό Hct, με φυσιολογικές τιμές ηλεκτρολυτών, υψηλές τιμές γλυκόζης, υψηλές τιμές γαλακτικού οξέως.
CONTROL 3 Αλκαλωση, υψηλό Hct, με χαμηλές τιμές ηλεκτρολυτών, υψηλές παθολογικές τιμές γλυκόζης, υψηλές παθολογικές τιμές γαλακτικού οξέως.

Προοριζόμενη χρήση
Για διαγνωστική χρήση in vitro για την παρακολούθηση της απόδοσης των αναλυτών Stat Profile pHox Plus M της Nova Biomedical.

Μεθοδολογία
Ανατρέπει στο εγκεκριμένο οδηγό χρήσης του αναλυτή Stat Profile pHox Plus M.

Σύνθεση
Κάθε υλικό ελέγχου αποτελεί διάλυμα ρυθμιζόμενο με διπτανθρακικό με γνωστό pH και γνωστά επίπεδα Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Mg⁺⁺, γλυκόζης και γαλακτικού οξέως. Τα διαλύματα είναι εξοξογονημένα με γνωστά επίπεδα O₂, CO₂ και N₂. Τα χαρακτηριστικά ανακλαστικής απόδοσης είναι ομοιομορφικά με γνωστή τιμή αιματοκρίτη στο ολικό αίμα. Αναστέλλεται η ανάπτυξη μύκητα. Κάθε αμπούλα περιέχει 1,7 ml. Δεν περιέχονται συστατικά ανθρώπινης προέλευσης, ωστόσο, κατά το χειρισμό αυτών των υλικών πρέπει να ακολουθούνται οι αρχές της ορθής εργαστηριακής πρακτικής (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις
Φυλάσσεται στους 24 έως 26°C για τουλάχιστον 24 ώρες πριν από το άνοιγμα. Προορίζεται για διαγνωστική χρήση in vitro. Για ολοκληρωμένες οδηγίες χρήσης, συμπεριλαμβανομένης της τοποθέτησης του δείγματος υλικού ελέγχου στον αναλυτή, των συστάσεων για τη χρήση των υλικών ελέγχων, των πληροφορίες για αντιμετώπιση προβλημάτων και τις μεθοδολογίες και των αρχών για τις διαδικασίες ελέγχου, ανατρέξτε στα εγχειρίδια χρήσης του αναλυτή Stat Profile pHox Plus M. Ανακοινώστε τις καθυστερημένες πρακτικές σχετικά με το χειρισμό εργαστηριακών αναδραστικών. Μετά το άνοιγμα της αμπούλας, το αχρησιμοποίητο υλικό θα πρέπει να διατεθεί σύμφωνα με τις κατά τόπο κατευθυντήριες αρχές.

Φύλαξη
Φυλάσσεται στους 15°C έως 30°C. ΝΑ ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΑΙ. Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται σε κάθε περιεχόμενο αμπούλας. Μην φυλάσσετε τις αχρησιμοποίητες ανοικτές αμπούλες.

Οδηγίες χρήσης
Το προϊόν είναι έτοιμο να ανακινηθεί καλά πριν από τη χρήση. Το υλικό ελέγχου πρέπει να αποθηκεύεται στους 24 έως 26°C για τουλάχιστον 24 ώρες πριν από το άνοιγμα. Για ολοκληρωμένες οδηγίες ανατρέξτε στο εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης του αναλυτή. Βεβαιωθείτε ότι ο αριθμός παρτίδας που εμφανίζεται στον πίνακα με την αναμενόμενη περιοχή τιμών είναι ίδιος με τον αριθμό παρτίδας που αναγράφεται στην αμπούλα του υλικού ελέγχου.

Περιορισμοί
Οι τιμές του PO₂ είναι αντιστρόφως ανάλογες με τη θερμοκρασία (περίπου 1% / °C). Οι τιμές της αναμενόμενης περιοχής τιμών είναι συγκεκριμένες για τα όργανα και τα υλικά ελέγχου που κατασκευάζει η Nova Biomedical.

Ισχυρισμοί προϊόντος
Η ιχνηλάτηση των ουσιών προς προσδιορισμό γίνεται σύμφωνα με τα πρότυπα υλικά αναφοράς της NIST.

Διαστήματα αναφοράς
Οι συγκεντρώσεις έχουν τυποποιηθεί ώστε να αντιπροσωπεύουν τρία επίπεδα pH (Οξέωση, Φυσιολογικό pH και Αλκαλωση). Η αναμενόμενη κλινική περιοχή τιμών για αυτές τις ουσίες προς προσδιορισμό σε αίμα ασθενούς αναφέρεται στο: Tietz, N.W. ed 1986, Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

Οι χρήστες ενθαρρύνονται να επιβεβαιώσουν τον καθορισμό των μέσων αποκλίσεων από τη μέση τιμή, οι οποίες μπορεί να προκύψουν κάτω από διαφορετικές εργαστηριακές συνθήκες για όργανα που λειτουργούν σύμφωνα με τις προδιαγραφές. Ανατρέξτε στον πίνακα με την αναμενόμενη περιοχή τιμών.

Συντελεστές μετατροπής: Για το Ca⁺⁺, τη γλυκόζη, το γαλακτικό οξύ και το Mg⁺⁺.
Ca⁺⁺ σε mmol/L x 4 = mg/dL
Γλυκόζη σε mg/dL ÷ 18,016 = mmol/L
Γαλακτικό οξύ σε mmol/L x 8,9 = mg/dL
Mg⁺⁺ σε mmol/L x 2,43 = mg/dL

**How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory, εγκεκριμένες κατευθυντήριες γραμμές – δεύτερη έκδοση, NCCLS C28-A2, Τόμος 20, Αριθμός 13.*



Waltham, MA 02454 U.S.A.
www.novabiomedical.com

LPN 45632G 2021-12

Descripción del producto

Un material de control de calidad acuoso para supervisar la medición de pH, PCO₂, PO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Mg⁺⁺, Glucosa (Glu) y Lactato (Lac) para usar con analizadores de Nova Biomedical EXCLUSIVAMENTE. Formulado en tres niveles:

CONTROL 1	Acidosis, con electrolitos altos, glucosa normal baja, lactato normal
CONTROL 2	pH normal, Hct bajo-normal, con electrolitos normales, glucosa alta, lactato alto
CONTROL 3	Alcalosis, Hct alto, con electrolitos bajos, glucosa normal alta, lactato normal alto

Uso indicado

Para uso diagnóstico in vitro para supervisar el desempeño de los analizadores Stat Profile pH/Ox Plus M de Nova Biomedical.

Metodología

Consulte el manual de instrucciones de uso del analizador Stat Profile pH/Ox Plus M.

Composición

Una solución tamponada de bicarbonato, en la que cada control tiene un pH conocido y niveles conocidos de Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Mg⁺⁺, Glu y Lac. Las soluciones se equilibran con niveles conocidos de O₂, CO₂ y N₂. Las características de reflectancia emiten una señal que es equivalente a un valor hematocrito conocido en sangre enter. No forma bolo. Cada ampolla contiene un volumen de 1,7 ml.No contiene ninguna sustancia de origen humano; sin embargo, deben seguirse las prácticas de laboratorio adecuadas al manipular estos materiales. (REF. DOCUMENTO NCCLS M29-T2).

Advertencias y precauciones:

Debe almacenarse a 24 - 26°C durante al menos 24 horas antes de abrir. Indicado para uso diagnóstico in vitro. Consulte las instrucciones de uso de los analizadores Stat Profile pH/Ox Plus M para obtener instrucciones de uso completas, incluyendo la aplicación de la muestra de control en el analizador, recomendaciones para el uso de controles, información sobre resolución de fallas, metodología y principios de los procedimientos de prueba. Sigla las normas estándar requeridas para la manipulación de reactivos de laboratorio. Una vez abierta una ampolla, deseché la parte no utilizada de acuerdo con las normas locales.

Almacenamiento

Almacenar a 15-30°C; NO CONGELAR. La fecha de vencimiento está impresa en el envase de cada ampolla. No guarde ampollas no utilizadas que estén abiertas.

Instrucciones de uso

El contenido debe sacudirse antes de usar. Los controles deben almacenarse a aproximadamente 24 - 26°C durante al menos 24 horas antes de abrir. Para obtener las instrucciones completas, consulte las instrucciones de uso del analizador. Verifique que el número de lote que aparece en la Tabla de gamas esperadas sea el mismo número de lote indicado en la ampolla de control.

Limitaciones

Los valores de PO₂ varían en proporción inversa a la temperatura (aproximadamente 1% / °C). Los valores de la gama esperada son exclusivos de instrumentos y controles fabricados por Nova Biomedical.

Rastro de normas

Los análisis se rastrean según los materiales de referencia estándar de NIST.

Intervalos de referencia

Las concentraciones se formulan de manera tal que representen tres niveles de pH (acidosis, pH normal y alcalosis). La gama clínica esperada de los valores de estos análisis en la sangre de los pacientes se incluye en Tietz, N.W. ed 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. Es posible que los usuarios deseen determinar VALORES MEDIOS y GAMAS ESPERADAS en su propio laboratorio.¹

Gamas esperadas

La GAMA ESPERADA para cada analito fue determinada en Nova Biomedical realizando análisis múltiples de cada nivel de control a 37°C en instrumentos múltiples. La GAMA ESPERADA indica las desviaciones máximas del valor medio que pueden esperarse bajo condiciones de laboratorio diferentes para instrumentos que funcionan dentro de las especificaciones. Consulte la Tabla de gamas esperadas.

Factores de conversión: Para Ca⁺⁺, Glucosa, Lactato y Mg⁺⁺.

Ca⁺⁺ en mmol/L x 4 = mg/dL

Glucosa en mg/dL ÷ 18.016 = mmol/L

Lactato en mmol/L x 8.9 = mg/dL

Mg⁺⁺ en mmol/L x 2.43 = mg/dL

¹How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volumen 20, Número 13.

Descrição do produto

Material de controle aquoso para controlar a medição do pH, PCO₂, PO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Mg⁺⁺, glicose (Glu) e lactato (Lac) para ser utilizado APENAS com analisadores Nova Biomedical. Formulado a três níveis:

CONTROL 1	acidose, com eletrólitos elevados, glicose normal baixa, lactato normal
CONTROL 2	pH normal, Hct ba io-normal, com eletrólitos normais, glicose elevada, lactato elevado
CONTROL 3	alcalose, Hct alto, com eletrólitos baixos, glicose elevada anormal, lactato elevado anormal

Utilização prevista

Para utilização em diagnósticos in vitro destinados a controlar o desempenho do Nova Biomedical Stat Profile pH/Ox Plus M.

Metodologia

Consulte o Manual de instruções de utilização do analisador Stat Profile pH/Ox Plus M.

Composição

Solução de bicarbonato com tampão, cada controle com um pH e com níveis de Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Mg⁺⁺, Glu e Lac identificados. As soluções são equilibradas com níveis identificados de O₂, CO₂ e N₂. As características de reflectividade dão um sinal que é equivalente a um valor de hematocrito identificado no sangue total. Anti-fungos. Cada ampolla contém 1,7 ml de volume. Não contém compostos de origem humana, contudo, devem ser seguidas as boas práticas laboratoriais durante o manuseamento destes materiais. (REF. DOCUMENTO NCCLS M29-T2).

Aviões e precauções:

Deve ser armazenado a 24 - 26°C durante pelo menos 24 horas antes de ser aberto. Indicado para utilização em diagnósticos in vitro. Consulte as instruções de utilização do analisador Stat Profile pH/Ox Plus M para obter instruções completas de utilização, inclusive sobre a aplicação do controle da amostra no analisador, recomendações para a utilização dos controles, informações sobre resolução de problemas e metodologia e princípios dos procedimentos de teste. Sigla as práticas padrão indicadas para o manuseamento de reagentes de laboratório. Uma vez aberta a ampolla, elimine a porção não utilizada de acordo com as normas locais.

Armazenamento

Armazene a 15-30°C; NÃO CONGELAR. A data de expiração está indicada em cada embalagem da ampolla. Não armazene ampollas abertas não utilizadas.

Instruções de utilização

As embalagens devem ser bem agitadas antes de serem utilizadas. Os controles devem ser armazenados a aproximadamente 24-26°C durante pelo menos 24 horas antes de serem abertos. Consulte as instruções de utilização do analisador para obter instruções completas. Verifique se o número do lote que aparece na Tabela de intervalos esperados é o mesmo que o número do lote indicado na ampolla de controle.

Limitações

Os valores de PO₂ variam de forma inversa à temperatura (aproximadamente 1% / °C). Os valores do intervalo esperado são específicos para os instrumentos e controles fabricados pela Nova Biomedical.

Registro de padrões

As substâncias a analisar estão registradas na NIST Standard Reference Materials.

Intervalos de referência

As concentrações são formuladas de modo a representarem três níveis de pH (acidose, pH normal e alcalose). O intervalo de valores clínicos esperado para estas substâncias a analisar no sangue do paciente é referenciado em Tietz, N.W. edição 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. Os utilizadores podem determinar os VALORES MEDIOS e os INTERVALOS ESPERADOS no seu próprio laboratório.¹

Intervalos esperados

Os INTERVALOS ESPERADOS para cada substância a analisar foram determinados pela Nova Biomedical, utilizando múltiplas amostras de cada nível de controle a 37°C em múltiplos instrumentos. O INTERVALO ESPERADO indica o desvio máximo do valor médio que pode ser esperado sob diferentes condições laboratoriais para instrumentos a funcionar dentro das respectivas características técnicas. Consulte a Tabela de intervalos esperados.

Factores de conversão: Para Ca⁺⁺, glicose, lactato, e Mg⁺⁺.

Ca⁺⁺ em mmol/L x 4 = mg/dL

Glicose em mg/dL ÷ 18.016 = mmol/L

Lactato em mmol/L x 8.9 = mg/dL

Mg⁺⁺ em mmol/L x 2.43 = mg/dL

¹How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13 (Como definir e determinar intervalos de referência num laboratório clínico; orientação aprovada-segunda edição, NCCLS C28-A2, Volume 20, Número 13).

Description du produit

Produit de contrôle aqueux pour surveiller les mesures de pH, PCO₂, PO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Mg⁺⁺, glucose (Glu) et lactate (Lac) à utiliser avec les analyseurs Nova Biomedical UNIQUEMENT. Formulé à trois niveaux :

CONTROL 1	Acidose, avec électrolyte élevé, glucose bas normal, lactate normal
CONTROL 2	pH normal, basse-normale en Hct, avec électrolyte normal, glucose élevé, lactate élevé
CONTROL 3	Alcalose, teneur élevé en Hct, avec électrolyte bas, glucose élevé anormal, lactate élevé anormal

Utilisation prévue

Pour diagnostic in vitro afin de surveiller la performance des analyseurs Stat Profile pH/Ox Plus M de Nova Biomedical.

Méthodologie

Voir le manuel d'utilisation de l'analyseur Stat Profile pH/Ox Plus M.

Composition

Solution de bicarbonate tamponnée, chaque contrôle avec un pH connu et des niveaux connus de Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Mg⁺⁺, Glu et Lac. Les solutions sont équilibrées avec des niveaux connus de O₂, CO₂ et N₂. Les caractéristiques de réflectance donnent un signal équivalent à une valeur d'hématocrite connue dans le sang entier. Moississures inhibées. Chaque ampoule contient un volume de 1,7 mL. Ne contient aucun matériel d'origine humaine, suivre cependant les bonnes pratiques de laboratoire pour manipuler ces produits. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2).

Avvertissements et mises en garde :

Conservé entre 24 et 26 °C pendant 24 heures au moins avant d'ouvrir. Prévu pour diagnostic in vitro. Voir les directives d'utilisation de l'analyseur Stat Profile pH/Ox Plus M ou figurent les directives complètes sur l'utilisation, y compris l'application de l'échantillon de contrôle avec l'analyseur, les recommandations d'utilisation des contrôles, les informations de dépannage et la méthodologie et les principes des procédures d'essai. Suivre les pratiques standard pour manipuler les réactifs de laboratoire. Lorsqu'une ampoule a été ouverte, jeter ce qui n'a pas été utilisé conformément aux règlements locaux.

Conservation

Conservé de 15 à 30 °C ; NE PAS CONGELER. La date de péremption est imprimée sur chaque boîte d'ampoules. Ne pas conserver les ampoules ouvertes inutilisées.

Mode d'emploi

Bien agiter avant l'emploi. Les contrôles doivent être conservés entre 24 et 26 °C environ pendant 24 heures au moins avant de les ouvrir. Voir les directives d'utilisation de l'analyseur qui contient les directives complètes. Vérifier que le numéro du lot figurant sur le tableau des plages prévues est le même que le numéro du lot indiqué sur l'ampoule de contrôle.

Limites

Les valeurs de PO₂ varient en fonction inverse de la température (environ 1 % / °C).

Les valeurs des plages prévues sont spécifiques aux instruments et contrôles fabriqués par Nova Biomedical.

Traçabilité des étalons

Les analyses sont tracées conformément aux matières de référence normalisées du NIST (National Institute of Standards and Technology).

Intervalos de référence

Les concentrations sont formulées pour représenter trois niveaux de pH (acidose, pH normal et alcalose). La plage clinique des valeurs prévues pour ces analyses dans le sang de patient est mentionnée dans Tietz, N.W. ed 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. Les utilisateurs peuvent vouloir déterminer les VALEURS MOYENNES et les PLAGES PRÉVUES dans leur propre laboratoire.¹

Plages prévues

La PLAGE PRÉVUE pour chaque analyte a été déterminée par Nova Biomedical en utilisant plusieurs passes de chaque niveau de contrôle à 37 °C sur plusieurs instruments. La PLAGE PRÉVUE indique les écarts maximum de la valeur moyenne pouvant survenir dans différentes conditions de laboratoire pour les instruments fonctionnant dans les spécifications. Voir le tableau des plages prévues.

Facteurs de conversion : pour Ca⁺⁺, glucose, lactate et Mg⁺⁺.

Ca⁺⁺ en mmol/L x 4 = mg/dL

Glucose en mg/dL ÷ 18.016 = mmol/L

Lactate en mmol/L x 8.9 = mg/dL

Mg⁺⁺ en mmol/L x 2.43 = mg/dL

¹How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Numéro 13.

Produktbeskrivning

Etiketter kvalitetskontrollmaterial för övervakning av mätning av pH, PCO₂, PO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Mg⁺⁺, glukos (Glu) och Laktat (Lac) används med Nova Biomedical analysator. Formulera i tre nivåer:

CONTROL 1	Acidos, med hög elektrolyt, låg normal glukos, normal laktat
CONTROL 2	normalt pH, låg-normal Hct, med normal elektrolyt, hög glukos, hög laktat
CONTROL 3	Alkalos, hög Hct, med låg elektrolyt, hög onormal glukos, hög abnorm laktat

Avsedd användning

För in vitro diagnostiskt bruk för övervakning av funktionen hos Nova Biomedical Stat Profile pH/Ox Plus M analysatorer.

Metod

Se bruksanvisningen till Stat Profile pH/Ox Plus M analysator.

Sammansättning

En buffrad bikarbonatlösning, där varje kontroll har känt pH och kända nivåer av Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Mg⁺⁺, Glu, och Lac. Lösningarna balanseras med kända nivåer av O₂, CO₂ och N₂. Reflektansgenskaperna ger en signal som motsvarar ett känt hematokritvärde i heblod. Mögellighet. Varje ampull innehåller 1,7 ml volym. Innehåller inga konstituentier av humant ursprung, men god laboratoriead skall emellertid iakttagas vid hantering av dessa material. (REF. NCCLS DOKUMENT M29-T2).

Varningar och försiktighetsåtgärder:

Måste förvaras vid 24-26°C under minst 24 timmar innan förpackningen öppnas. Avsedd för in vitro diagnostiskt bruk. Se bruksanvisningen till Stat Profile pH/Ox Plus M analysator för fullständiga instruktioner, inklusive användning av kontrollmetod på analysatorer, rekommenderad användning av kontroller, felsökningsinformation och metod och principer för testproceduren. Iakttag vedertagna metoder vid hantering av laboratorieagenser. Om en ampull har öppnats, måste oanvänt material kasseras i enlighet med lokala föreskrifter.

Förvaring

Förvaras vid 15-30°C; FAR EJ FRYSAS. Utgångsdatum är tryckt på varje ampullbehållare. Oanvända öppnade ampuller får ej lagras.

Bruksanvisning

Innehållet måste omskakas väl före användning. Kontroller måste förvaras vid 24-26°C under minst 24 timmar innan de öppnas. Fullständiga anvisningar finns i bruksanvisningen till analysator. Kontrollera att lotnumret som anges i Tabellen med förväntade områden är samma lotnummer som anges på kontrollampullen.

Begränsningar

PO₂-värdet varierar i omvänd proportion till temperaturen (ca 1% / °C). Värdena för förväntat område är specifika för instrument och kontroller som tillverkas av Nova Biomedical.

Spårbarhet hos standarder

Analysator spåras i förhållande till NIST Standardreferensmaterial.

Referensintervaller

Koncentrationerna är formulerade för att representera tre pH-nivåer (Acidos, Normal pH, och Alkalos). Förväntat kliniskt område för värden hos dessa analyser i patientblod anges i Tietz, N.W. ed 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. Användaren kan tänkas vilja fastställa GENOMS-NITTSVÄRDEN och FÖRVÄNTADE OMRÅDEN i sitt eget laboratorium.¹

Förväntade områden

FÖRVÄNTAT OMRÅDE för varje analyt fastställdes av Nova Biomedical genom flera behandlingar av varje kontrollnivå vid 37°C på flera instrument. FÖRVÄNTAT OMRÅDE anger maximala avvikelser från genomsnittsvärdet som kan förväntas under olika laboratorieförhållanden för instrument som används inom angivna specifikationer. Se tabell med förväntade områden.

Konverteringsfaktorer: För Ca⁺⁺, Glukos, Laktat och Mg⁺⁺.

Ca⁺⁺ i mmol/L x 4 = mg/dL

Glukos i mg/dL ÷ 18,016 = mmol/L

Laktat i mmol/L x 8,9 = mg/dL

Mg⁺⁺ i mmol/L x 2,43 = mg/dL

¹How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13.

Descrizione del prodotto

Un prodotto acquoso di verifica della qualità ai fini del monitoraggio della misurazione di pH, PCO₂, PO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Mg⁺⁺, glucosio (Glu) e lattato (Lac) per l'uso ESCLUSIVO con gli analizzatori Nova Biomedical. Formulato a tre livelli:

CONTROL 1	Acidosi, con elettrolita alto, glucosio normale basso, lattato normale
CONTROL 2	pH normale, Hct brasso-normal, con elettrolita normale, glucosio alto, lattato alto
CONTROL 3	Alcalosi, Hct alto, con elettrolita basso, glucosio anormale alto, lattato anormale alto

Finalità d'uso

Per l'uso diagnostico in vitro ai fini del monitoraggio delle prestazioni degli analizzatori Nova Biomedical Stat Profile pH/Ox Plus M.

Metodologia

Vedere il Manuale per l'uso degli analizzatori Stat Profile pH/Ox Plus M.

Composizione

Una soluzione di bicarbonato tamponata, ogni controllo con un pH noto e livelli noti di Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Mg⁺⁺, Glu e Lac. Le soluzioni sono equilibrate con livelli noti di O₂, CO₂ e N₂. Le caratteristiche di riflettanza danno un segnale equivalente ad un valore noto di ematocrito nel sangue intero. Non forma muffe. Ogni fiala contiene 1,7 ml. Non contiene costituenti di origine umana; attenersi tuttavia alle buone pratiche di laboratorio nel maneggiare questi materiali. (FARE RIF. AL DOCUMENTO NCCLS M29-T2).

Avvertenze e precauzioni

Conservare a 24 - 26 °C per almeno 24 ore prima dell'apertura. Solo per l'uso diagnostico in vitro. Consultare le Istruzioni per l'uso degli analizzatori Stat Profile pH/Ox Plus M per una spiegazione esauriente su come usare il prodotto, inclusa l'applicazione del campione di controllo sull'analizzatore, raccomandazioni per l'uso dei controlli, informazioni per l'individuazione e la soluzione di eventuali problemi e metodologia e principi delle procedure di analisi. Adottare le normali precauzioni necessarie per la manipolazione dei reagenti di laboratorio. Una volta aperta la fiala, gettare l'aliquota non utilizzata nel rispetto delle norme in vigore.

Immagazzinaggio

Conservare a 15 - 30 °C; NON CONGELARE. La data di scadenza è riportata sulla confezione di ogni fiala. Non conservare fiale aperte non utilizzate.

Istruzioni per l'uso

Agitare bene il contenuto prima dell'uso. Conservare i controlli a circa 24 - 26 °C per almeno 24 ore prima dell'apertura. Per istruzioni complete, consultare le Istruzioni per l'uso dell'analizzatore. Controllare che il numero di lotto riportato nella Tabella degli intervalli attesi sia lo stesso indicato sulla fiala del controllo.

Limitazioni

I valori PO₂ variano inversamente alla temperatura (circa 1% / °C).

I valori degli intervalli attesi sono specifici per gli strumenti e i controlli prodotti da Nova Biomedical.

Tracciabilità degli standard

Gli analisi sono tracciabili ai materiali di riferimento per gli standard NIST.

Intervallo di riferimento

Le concentrazioni sono formulate per rappresentare tre livelli di pH: acidosi, pH normale e alcalosi. L'intervallo clinico atteso dei valori per questi analisi nel sangue dei pazienti è citato in Tietz, N.W. ed 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. Si consiglia a ciascun laboratorio di determinare i VALORI MEDI e gli INTERVALLI ATTESI.¹

Intervallo attesi

L'INTERVALLO ATTESO per ciascun analita è stato determinato dalla Nova Biomedical utilizzando più analisi di ciascun livello di controllo a 37 °C su più strumenti. L'INTERVALLO ATTESO indica le deviazioni massime dal valore medio attese in condizioni di laboratorio differenti per gli strumenti che funzionano entro le specifiche. Vedere la Tabella degli intervalli attesi.

Fattori di conversione: Per Ca⁺⁺, Glucosio, Lattato e Mg⁺⁺.

Ca⁺⁺ in mmol/L x 4 = mg/dL

Glucosio in mg/dL ÷ 18,016 = mmol/L

Lattato in mmol/L x 8,9 = mg/dL

Mg⁺⁺ in mmol/L x 2,43 = mg/dL

¹Come definire e determinare gli intervalli di riferimento nel laboratorio clinico; linee guida approvate, seconda edizione, NCCLS C28-A2, Volume 20, Numero 13.



Waltham, MA 02454 U.S.A.
www.novabiomedical.com

LPN 45632G 2021-21