



## Descripción del producto

Un material de control de calidad acuoso para supervisar la medición de pH, pCO<sub>2</sub>, pO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>, hematócrito (Hct), hemoglobina (Hb), Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>++</sup>, Glucosa (Glu) y Lactato (Lac) para usar con analizadores de Nova Biomedical. Formulado en tres niveles.

**CONTROL 1** Acidoso, con electrolitos altos, Glu normal alta, Lac normal alto  
**CONTROL 2** pH normal, con SO<sub>2</sub> bajo, Hct/Hb normal-bajo, electrolitos normales, Glu alta, Lac alto  
**CONTROL 3** Alcalosis, con SO<sub>2</sub>, Hct/Hb alto, electrolitos bajos, Glu normal-baja, Lac normal

## Uso indicado

Para uso diagnóstico in vitro para supervisar el desempeño de los analizadores Stat Profile de Nova Biomedical. Consulte el Manual de instrucciones de uso del analizador Stat Profile pH/Ox Plus L.

**Metodología**  
Consulte el Manual de instrucciones de uso del analizador Stat Profile pH/Ox Plus L.

## Composición

Una solución tamponada de bicarbonato, en la que cada control tiene un pH conocido y niveles conocidos de Na, K, Cl, Ca, Glu y Lac. Las soluciones se equilibran con niveles conocidos de O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub> e N<sub>2</sub>. Las características de reflectancia emiten una señal que es equivalente a un valor de saturación de oxígeno conocido en sangre entero. La señal de conductividad es equivalente a un valor de hematocrito conocido en sangre entero. Las características de reflectancia y conductividad son equivalentes a un nivel de hemoglobina conocido en la sangre. No forma molto. 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 del analizador Stat Profile pH/Ox Plus L 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, y metodología y principios de los procedimientos de prueba.  
Siga las normas para el manejo de reactivos de laboratorio. Una vez abierta una ampolla, deseche 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 PO<sub>2</sub> varían en proporción inversa a la temperatura (aproximadamente 1% / °C). Los valores de la gama esperada son exclusivos de instrumentos y reactivos 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.<sup>1</sup>*

## Gamas esperadas

La GAMA ESPERADA para cada análisis 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.

<sup>1</sup> Como definir y determinar intervalos de referencia en el laboratorio clínico; norma aprobada-segunda edición, NCCLS C28-A2, Volumen 13

## Descrição do produto

Material de controlo aquoso para controlar a medição do pH, pCO<sub>2</sub>, pO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>, hematócrito (Hct), hemoglobina (Hb), Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>++</sup>, glicose (Glu) e lactato (Lac) para uso elevado APENAS com analisadores Nova Biomedical. Formulado a três níveis.

**CONTROL 1** ácido, com electrolitos elevados, glicose elevada normal, lactato elevado normal  
**CONTROL 2** pH normal, com SO<sub>2</sub> baixo, Hct/Hb baixo-normal, electrolitos normais, glicose elevada, lactato elevado  
**CONTROL 3** alcalose, com SO<sub>2</sub>, Hct/Hb elevado, electrolitos baixos, glicose normal-baixa, lactato normal

## Utilização prevista

Para uso diagnóstico in vitro para controlar o desempenho dos analisadores Stat Profile pH/Ox Plus L da Nova Biomedical.

## Metodologia

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

## Composição

Solução de bicarbonato com tampão, cada controlo com um pH e com níveis de Na, K, Cl, Ca, Glu e Lac identificados. As soluções são equilibradas com níveis identificados de O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub> e N<sub>2</sub>. As características de reflectividade dão um sinal que é equivalente a um valor de saturação de oxigénio identificado no sangue total. O sinal de condutividade é equivalente a um valor de hematocrito identificado no sangue total. As características de reflectividade e de condutividade são equivalentes a um valor de hemoglobina identificado no sangue. Anti-lungos. Cada ampolla contém 1,7 ml de volume. Não contém compostos de origem humana, contudo, deve ser seguida uma boa prática laboratorial durante o manuseamento destes materiais. (REF: DOCUMENTO NCCLS M29-T2).

## Avisos e precauções:

Deve ser armazenado a 24 - 26°C durante pelos 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 L para obter instruções completas de utilização, inclusive sobre a aplicação do controlo da amostra no analisador, recomendações para a utilização dos controlos, informações sobre resolução de problemas e Metodologia e Princípios dos procedimentos de teste.  
Siga 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 orientações 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 controlos 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 controlo.

## Limitações

Os valores de PO<sub>2</sub> variam de forma inversa à temperatura (aproximadamente 1% / °C). Os valores do Intervalo esperado são específicos para os instrumentos e reagentes fabricados pela Nova Biomedical.

## Registo de padrões

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

## Intervalos de referência

As concentrações são formuladas de modo a representar 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, NW 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.<sup>1</sup>*

## Intervalos esperados

O INTERVALO ESPERADO para cada substância a analisar foi determinado pela Nova Biomedical utilizando múltiplas amostras de cada nível de controlo 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 suas características técnicas. Consulte a Tabela de intervalos esperados.

<sup>1</sup> How 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)

## Descrição du produit

Produit de contrôle aqueux pour surveiller la mesure de pH, pCO<sub>2</sub>, pO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>, hématocrite (Hct), héoglobine (Hb), Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>++</sup>, glucose (Glu) et lactate (Lac) à utiliser avec les analyseurs Nova Biomedical. Formulé à trois niveaux.

**CONTROL 1** Acidoso, avec électrolyte élevé, glucose élevé normal, lactate élevé normal  
**CONTROL 2** pH normal, avec SO<sub>2</sub> bas, Hct/Hb bas-normal, électrolyte normal, glucose élevé, lactate élevé  
**CONTROL 3** Alcalose, avec SO<sub>2</sub>, Hct/Hb élevé, électrolyte bas, glucose bas normal, lactate normal

## Utilisation prévue

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

## Méthodologie

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

## Composition

Solution de bicarbonate tamponnée, chaque contrôle avec un pH connu et des niveaux connus de Na, K, Cl, Ca, Glu et Lac. Les solutions sont équilibrées avec des niveaux connus de O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub> et N<sub>2</sub>. Les caractéristiques de réflectance donnent un signal équivalent à une valeur de saturation en oxygène connue dans le sang entier. Le signal de conductivité est équivalent à une valeur d'hématocrite connue dans le sang entier. Les caractéristiques de réflectance et de conductivité sont équivalentes à une valeur d'hémoglobine connue dans le sang. Moissure inhibée. Chaque ampoule contient un volume de 1,7 mL. Ne contient aucun matériel d'origine humaine, suivr cependant les bonnes pratiques de laboratoire pour manipuler ces produits. (REF: NCCLS DOCUMENT M29-T2).

## Alertissements et mises en garde :

Conservier entre 24 et 26 °C pendant 24 heures au moins avant d'ouvrir les flacons. Prévu pour diagnostic in vitro. Voir les directives d'utilisation de l'analyseur Stat Profile pH/Ox Plus L qui contient les directives complètes d'utilisation, y compris l'application de l'échantillon de contrôle avec l'analyseur, les recommandations d'utilisation des contrôles, des 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

Conservier entre 15 et 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 des directives complètes. Vérifiez 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 PO<sub>2</sub> varient en fonction inverse de la température (environ 1 % / °C). Les valeurs des plages prévues sont spécifiques aux instruments et réactifs fabriqués par Nova Biomedical.

## Tracabilité des étalons

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

## Intervalles 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.<sup>1</sup>*

## Plages prévues

La PLAGE PRÉVUE pour chaque analyse 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.

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

## Produktbeskrivning

Ett vätskevärdskontrollmaterial för övervakning av pH, pCO<sub>2</sub>, pO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>, hematokrit (Hct), hemoglobin (Hb), Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>++</sup>, Glukos (Glu) och Laktat (Lac) ENDAST avsedd för användning med analysatorer Nova Biomedical. Formulert i tre nivåer.

**CONTROL 1** Acidos med Hög elektrolyt, Hög abnorm Glu, Hög abnorm Lac  
**CONTROL 2** Normal pH, med Låg SO<sub>2</sub>, Låg-normal Hct/Hb, Normal elektrolyt, Hög Glu, Hög Lac  
**CONTROL 3** Alkalos med SO<sub>2</sub>, Hög Hct/Hb, Låg elektrolyt, Låg normal Glu, Normal Lac

## Avsedd användning

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

## Metod

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

## Sammansättning

En buffrad bikarbonatlösning, där varje kontroll har kända pH-nivåer och kända nivåer av Na, K, Cl, Ca, Glu och Lac. Lösningarna balanseras med kända nivåer av O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub> and N<sub>2</sub>. Reflektansegenskapserna ger en signal som motsvarar ett känt syremättnadsvärde i helblod. Konduktivitetssignalen är densamma som ett känt hematokritvärde i helblod. Reflektans- och konduktivitetsegenskaperna är desamma som ett känt hemoglobinvärde i blod. Mögelnihärd. Varje ampull innehåller 1,7 ml volym. Innehåller inga konstituter av humant ursprung, men god laboratorieskall skall emellerlid ändå 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 L analysator för fullständiga instruktioner, inklusive användning av kontrollprovat på analysatorn, rekommenderad användning av kontrollor, felökninginformation och metod och principer för testproceduren. Iakttag vedertagna metoder vid hantering av laboratorieresagenser. Om en ampull har öppnats, måste oanvärt material kasseras i enlighet med lokala föreskrifter.

## Förvaring

Förvaras vid15-30 °C; FÄR EJ FRYNAS. Utgångsdatum finns tryckt på varje ampullbehållare. Öarvanda, 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 användningsföreskrifter finns i bruksanvisningen till analysatorn. Kontrollera att lotnumret som anges i tabellen med förväntade områden är samma lotnummer som anges på kontrollampullen.

## Begränsningar

PO<sub>2</sub>-värdet varierar i omvärd proportion till temperaturen (ca 1% / °C). Värderna för förväntat område är specifika för instrument och kontroller som tillverkas av Nova Biomedical.

## Spårbarhet hos standarder

Analysör 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 GENOMSNITTSVÄRDEN och FÖRVÄNTADE OMRÅDEN i sitt eget laboratorium.<sup>1</sup>*

## Förväntade områden

FÖRVÄNTAT OMRÅDE för varje analys 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 tabellen med förväntade områden.

<sup>1</sup> How 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 materiale acquoso di verifica della qualità ai fini del monitoraggio della misurazione di pH, pCO<sub>2</sub>, pO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>, ematocrito (Hct), emoglobina (Hb), Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>++</sup>, glucosio (Glu) e lattato (Lac) per l'uso ESCLUSIVO con gli analizzatori Nova Biomedical. Formulato a tre livelli.

**CONTROL 1** Acidoso, con elettrolita alto, glucosio anormale alto, lattato anormale alto  
**CONTROL 2** pH normale, con SO<sub>2</sub> basso, Hct/Hb basso-normale, elettrolita normale, glucosio alto, lattato alto  
**CONTROL 3** Alcalosi, con SO<sub>2</sub>, Hct/Hb alto, elettrolita basso, glucosio normale basso, lattato normale

## Finalità d'uso

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

## Metodologia

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

## Composizione

Una soluzione di bicarbonato tamponata, ogni controllo con un pH noto e livelli noti di Na, K, Cl, Ca, Glu e Lac. 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 danno un segnale equivalente ad un valore noto di saturazione di ossigeno nel sangue intero. Il segnale di conduttività è equivalente ad un valore noto di ematocrito nel sangue intero. Le caratteristiche di riflettanza e conduttività sono equivalenti ad un valore noto di emoglobina nel sangue. Non forma molle. 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 L per una spiegazione esaustiva 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 previsti sia lo stesso indicato sulla fiala del controllo.

## Limitazioni

I valori PO<sub>2</sub> variano inversamente alla temperatura (circa 1% / °C). I valori degli intervalli previsti sono specifici per gli strumenti e i reagenti prodotti da Nova Biomedical.

## Tracciabilità degli standard

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

## Intervali di riferimento

Le concentrazioni sono formulate per rappresentare tre livelli di pH: acidosi, pH normale e alcalosi. L'intervallo clinico stesso 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 agli operatori di determinare i VALORI MEDI e gli INTERVALLI ATTESI per il proprio laboratorio.<sup>1</sup>*

## Intervali 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.

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