

LOT 26181017



2028-06-05

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	26187045	2028-07-06	CONTROL 1	CONTROL 2	CONTROL 3
CONTROL 2	26156038	2028-06-05			
CONTROL 3	26156039	2028-06-05	min - $\bar{x}$ - max	min - $\bar{x}$ - max	min - $\bar{x}$ - max
pH			7.180 - 7.205 - 7.230	7.372 - 7.397 - 7.422	7.596 - 7.621 - 7.646
H ⁺	nmol/L		66.04 - 62.34 - 58.86	42.51 - 40.13 - 37.88	25.35 - 23.94 - 22.60
PCO ₂	mmHg		52.3 - 57.3 - 62.3	38.3 - 41.3 - 44.3	18.6 - 21.6 - 24.6
PCO ₂	kPa		6.96 - 7.62 - 8.29	5.09 - 5.49 - 5.89	2.48 - 2.87 - 3.27
PO ₂	mmHg		61.7 - 67.7 - 73.7	111.7 - 117.7 - 123.7	134.7 - 144.7 - 154.7
PO ₂	kPa		8.20 - 9.00 - 9.80	14.86 - 15.66 - 16.46	17.91 - 19.24 - 20.57
SO ₂	%			64.0 - 67.0 - 70.0	92.0 - 95.0 - 98.0
Hct	%			31 - 34 - 36	46 - 49 - 51
Hb	g/dL			9.7 - 11.2 - 12.7	14.7 - 16.2 - 17.7
Hb	mmol/L			6.03 - 6.96 - 7.89	9.15 - 10.08 - 11.01
Na ⁺	mmol/L		159.1 - 163.1 - 167.1	131.6 - 135.6 - 139.6	109.4 - 113.4 - 117.4
K ⁺	mmol/L		5.31 - 5.61 - 5.91	3.60 - 3.85 - 4.10	1.87 - 2.07 - 2.27
Cl ⁻	mmol/L		117.5 - 122.0 - 126.5	92.6 - 97.1 - 101.6	77.3 - 82.3 - 87.3
Ca ⁺⁺	mmol/L		1.36 - 1.46 - 1.56	0.89 - 0.97 - 1.05	0.50 - 0.56 - 0.62
Ca ⁺⁺	mg/dL		5.44 - 5.84 - 6.24	3.56 - 3.88 - 4.20	2.01 - 2.25 - 2.49
Glu	mg/dL		266 - 291 - 316	190 - 205 - 220	76 - 83 - 90
Glu	mmol/L		14.74 - 16.12 - 17.51	10.52 - 11.35 - 12.18	4.21 - 4.60 - 4.99
Lac	mmol/L		6.4 - 7.1 - 7.8	2.6 - 2.9 - 3.2	0.7 - 1.0 - 1.3
Lac	mg/dL		57.15 - 63.38 - 69.61	23.29 - 25.96 - 28.63	6.27 - 8.94 - 11.61

Product Description

An aqueous quality control material for monitoring the measurement of pH, pCO₂, pO₂, SO₂, hematocrit (Hct), hemoglobin (Hb), Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Glucose (Glu) and Lactate (Lac) for use with Nova Biomedical analyzers ONLY. Formulated at three levels:

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

Intended Use

For in vitro diagnostic use for monitoring the performance of Nova Biomedical Stat Profile pHox Plus L Analyzers.

Methodology

Refer to Stat Profile pHox Plus L Analyzer Instructions For Use Manual.

Composition

A buffered bicarbonate solution, each control with a known pH and known levels of Na, K, Cl, iCa, 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 oxygen saturation value in whole blood. The conductivity signal is equivalent to a known hematocrit value in whole blood. The reflectance and conductivity characteristics are equivalent to a known hemoglobin value in 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 L Analyzer Instructions for Use for complete directions for use, including application of the the control sample onto the analyzer, recommendations for use of controls, troubleshooting information, 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 reagents 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.¹

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.

¹How 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, SO₂, Hämokrit (Hct), Hämoglobin (Hb), Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Glukose (Glu) und Laktat (Lac) AUSSCHLESSLICH zur Verwendung mit Analysegeräten von Nova Biomedical. In drei Stufen angesetzt:

CONTROL 1 Azidose, mit hoher Elektrolytkonzentration, hohem anomalem Glu, hohem anomalem Lac
CONTROL 2 Normaler pH, mit niedrigem SO₂, niedrigem, normalem Hct/Hb, normaler Elektrolytkonzentration, hohem Glu, hohem Lac
CONTROL 3 Alkalose, mit SO₂, hohem Hct/Hb, niedriger Elektrolytkonzentration, niedrigem, normalem Glu, normalem Lac

Verwendungszweck

Für die In-vitro-Diagnose. Zur Überwachung der Leistung des Nova Biomedical-Analysengeräts Stat Profile pHox Plus L.

Methodik

Siehe Gebrauchsanweisung Analysengerät Stat Profile pHox Plus L.

Zusammensetzung

Gepufferte Bikarbonatlösung; Jede Kontrolle mit bekanntem pH-Wert und bekannten Werten für Na, K, Cl, iCa, Glu und Lac. Die Lösungen werden mit bekannten Konzentrationen von O₂, CO₂ und N₂ equilibriert. Die Reflexionseigenschaften geben ein Signal, das einer bekannten Sauerstoffsättigung im Vollblut entspricht. Das Leitfähigkeitssignal entspricht einem bekannten Hämokritwert im Vollblut. Die Reflexions- und Leitfähigkeitseigenschaften entsprechen einem bekannten Hämokritwert im Blut. Schimmelbildung gehemmt. Jede Ampulle enthält 1,7 ml Inhalt. Frei von Bestandteilen menschlicher Herkunft; jedoch sollte bei der Handhabung dieser Stoffe gute Labopraxis befolgt werden. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2).

Warnhinweise:

Vor dem Öffnen mindestens 24 Stunden bei 24-26 °C lagern. Für den Gebrauch in der In-vitro-Diagnose. Vollständige Gebrauchshinweise siehe Gebrauchsanweisung Analysengerät Stat Profile Plus L. 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. 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 Lotnummer in der Tabelle der Erwartungsbereiche mit der Lotnummer 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 Reagenzien.

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.

¹How 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 ποιότητας ελέγχου για την παρακολούθηση της μέτρησης των pH, pCO₂, pO₂, SO₂, αιματοκρίτη (Hct), αιμοσφαιρίνης (Hb), Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, γλυκόζης (Glu) και γαλακτικού οξέως (Lac) για χρήση ΜΟΝΟ με τους αναλυτές της Nova Biomedical. Το υλικό τυποποιείται σε τρία επίπεδα:

CONTROL 1 Οξέωση, με υψηλές τιμές ηλεκτρολυτών, υψηλές παθολογικές τιμές γλυκόζης, υψηλές μη φυσιολογικές τιμές γαλακτικού οξέως.
CONTROL 2 Φυσιολογικού pH, με χαμηλές τιμές SO₂, χαμηλές έως φυσιολογικές τιμές Hct/Hb, φυσιολογικές τιμές ηλεκτρολύτων, υψηλές τιμές γλυκόζης και υψηλές τιμές γαλακτικού οξέως.
CONTROL 3 Αλκάλωση, με SO₂, υψηλές τιμές Hct/Hb, χαμηλές τιμές ηλεκτρολύτων, χαμηλές έως φυσιολογικές τιμές γλυκόζης, φυσιολογικές τιμές γαλακτικού οξέως.

Χρήση για την οποία προορίζεται

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

Μεθοδολογία

Ανατρέξτε στα εγχειρίδια οδηγιών χρήσης του αναλυτή Stat Profile pHox Plus L.

Σύνθεση

Κάθε διαγνωστικό ελέγχου αποτελεί διάλυμα ρυθμιζόμενο με διαττανθρακικό με γνωστό pH και γνωστά επίπεδα Na, K, Cl, iCa, γλυκόζης και γαλακτικού οξέως. Τα διαλύματα είναι εξοξορρωμένα με γνωστά επίπεδα O₂, CO₂ και N₂. Τα χαρακτηριστικά ανακλάσης, αποδίδουν ένα σήμα που ισοδυναμεί με γνωστό ποσοστό οξυγόνο στο αίμα. Το σήμα ανακλάσης ισοδυναμεί με γνωστή τιμή αιματοκρίτη στο αίμα. Τα χαρακτηριστικά ανακλάσης και ανακλάσιμότητας αντιστοιχούν σε γνωστή τιμή αιμοσφαιρίνης στο αίμα. Αναστέλλεται η ανάπτυξη μύκητα. Κάθε αμπούλα περιέχει 1,7 ml. Δεν περιλαμβάνει συστατικά ανθρώπινης προέλευσης, ωστόσο, κατά το χειρισμό αυτών των υλικών πρέπει να ακολουθούνται οι αρχές της ορθής εργαστηριακής πρακτικής (αμφίσημα με το έγγραφο M29-T2 της NCCLS).

Προειδοποιήσεις και κίνδυνοι:

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 ελέγχου, των πληροφορίες για αντιμετώπιση προβλημάτων και της μεθοδολογίας και των αρχών των διαδικασιών ελέγχου, ανατρέξτε στα εγχειρίδια χρήσης του αναλυτή Stat Profile pHox Plus L. Ακολουθήστε την ενδογενή διαδικασία για το χειρισμό εργαστηριακών αντιδραστηρίων. Μετά το άνοιγμα της αμπούλας, το μη χρησιμοποιημένο υλικό θα πρέπει να διατεθεί σύμφωνα με τις κατά τόπο κατασκευαστικές αρχές.

Φύλαξη

Φυλάσσεται στους 15 έως 30 °C. ΝΑ ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΑΙ. Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται σε κάθε παρασκευασμένη αμπούλα. Μη φυλάσσετε τις μη χρησιμοποιημένες ανακτές αμπούλες.

Οδηγίες χρήσης

Το περιεχόμενο πρέπει 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 στα εγχειρίδια 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 ελέγχου.

Περιορισμοί

Οι τιμές των PO₂ είναι αντιπροσωπευτικές 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.

Χρησιμοποίηση προτύπων

Η χρησιμοποίηση των ουσιών προς προσδιορισμό γίνεται σύμφωνα με τα πρότυπα υλικά αναφοράς της NIST.

Ποιότητα αναφοράς

Οι συγκεκριμένες έχουν τυποποιηθεί ώστε να αντιπροσωπεύουν τρία επίπεδα pH (Οξέωση, φυσιολογικού pH και Αλκάλωση).

Η αναμενόμενη κλινική περιοχή τιμών για αυτές τις ουσίες προς προσδιορισμό σε αίμα λαμβάνεται από το Tietz, N.W. ed 1986, Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

Οι χρήστες ενδεδειγμένα να επιθυμούν να καθορίσουν τις ΜΕΣΕΣ ΤΙΜΕΣ και την ΑΝΑΜΕΝΟΜΗΝ ΠΕΡΙΟΧΗ ΤΙΜΩΝ στο δικό τους εργαστήριο.

Αναμενόμενη Περιοχή Τιμών

Η ΑΝΑΜΕΝΟΜΗΝ ΠΕΡΙΟΧΗ ΤΙΜΩΝ για κάθε ουσία προς προσδιορισμό έχει καθοριστεί από τη Nova Biomedical μετά από πολλαπλές εκτελέσεις σε κάθε επίπεδο υλικού ελέγχου σε θερμοκρασία 37°C σε πολλαπλά όργανα. Η ΑΝΑΜΕΝΟΜΗΝ ΠΕΡΙΟΧΗ ΤΙΜΩΝ υποδεικνύει τις μέγιστες αποκλίσεις από τη μέση τιμή, οι οποίες μπορεί να προκύψουν κάτω από διαφορετικές εργαστηριακές συνθήκες για τα όργανα που λειτουργούν σύμφωνα με τις προδιαγραφές. Ανατρέξτε στον πίνακα αναμενόμενης περιοχής τιμών.

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



Nova Biomedical Corporation
200 Prospect Street
Waltham, MA 02454 U.S.A.

LPN 34121H 2021-13

Descripción del producto

Un material de control de calidad acuoso para supervisar la medición de pH, pCO₂, pO₂, SO₂, hematócrito (Hct), hemoglobina (Hb), Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Glucosa (Glu) y Lactato (Lac) para usar con analizadores de Nova Biomedical EXCLUSIVAMENTE. Formulato en tres niveles.

CONTROL 1	Acidosis, con electrolitos altos, Glu normal alta, Lac normal alto
CONTROL 2	pH normal, con SO ₂ bajo, Hct/Hb normal-bajo, electrolitos normales, Glu alta, Lac alto
CONTROL 3	Alcalosis, con SO ₂ , 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 Analizadores pHox Plus L.

Metodología

Consulte el Manual de instrucciones de uso del analizador Stat Profile pHox Plus L.

Composición

Una solución tamponada de bicarbonato, en la que cada control tiene un pH conocido y niveles conocidos de Na, K, Cl, iCa, 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 de saturación de oxígeno conocido en sangre entera. La señal de conductividad es equivalente a un valor de hematócrito conocido en sangre entera. Las características de reflectancia y conductividad son equivalentes a un nivel de hemoglobina conocido en la sangre. No forma moho. 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 pHox 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. Signa las normas para la manipulación 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 PO₂ 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.

Rastreo 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 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.

¹ Como definir y determinar intervalos de referencia en el laboratorio clínico; norma aprobada-segunda edición, NCCLS C28-A2, Volumen 20, Número 13

Descrição do produto

Material de controlo aquoso para controlar a medição de pH, pCO₂, pO₂, SO₂, hematócrito (Hct), hemoglobina (Hb), Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, glicose (Glu) e lactato (Lac) para utilizar APENAS com analisadores Nova Biomedical. Formulado a três níveis.

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

Utilização prevista

Para utilização em diagnósticos in vitro para controlo o desempenho dos analisadores Stat Profile pHox Plus L da Nova Biomedical.

Metodologia

Consulte o Manual de instruções de utilização do analisador Stat Profile pHox Plus L.

Composição

Solução de bicarbonato com tampão, cada controlo com um pH e com níveis de Na, K, Cl, iCa, 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 saturação de oxigénio identificado no sangue total. O sinal de condutividade é equivalente a um valor de hematócrito identificado no sangue total. As características de reflectividade e de condutividade são equivalentes a um valor de hemoglobina identificado no sangue. Anti-fungos. Cada ampola 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 pHox 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. Signa 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 ampolas 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 PO₂ 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 (ácidos, 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

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.

¹ 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)

Description du produit

Produit de contrôle aqueux pour surveiller la mesure de pH, pCO₂, pO₂, SO₂, hématocrite (Hct), hemoglobine (Hb), Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, glucose (Glu) et lactate (Lac) à utiliser avec les analyseurs Nova Biomedical UNIQUEMENT. Formulé à trois niveaux.

CONTROL 1	Acidose, avec électrolyte élevé, glucose élevé normal, lactate élevé normal
CONTROL 2	pH normal, avec SO ₂ bas, Hct/Hb bas-normal, électrolyte normal, glucose élevé, lactate élevé
CONTROL 3	Alcalose, avec SO ₂ , 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 pHox Plus L de Nova Biomedical.

Méthodologie

Voir le manuel d'utilisation de l'analyseur Stat Profile pHox Plus L.

Composition

Solution de bicarbonate tamponnée, chaque contrôle avec un pH connu et des niveaux connus de Na, K, Cl, iCa, Glu et Lac. Les solutions sont équilibrées avec des niveaux connus de O₂, CO₂ et N₂. Les caractéristiques de reflectance 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 reflectance 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, suivre cependant les bonnes pratiques de laboratoire pour manipuler ces produits. (REF: NCCLS DOCUMENT M29-T2).

Avvertissements 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 pHox 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 PO₂ 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 laboratoire¹.

Plages prévues

La PLAGE PRÉVUE pour chaque analyse a été déterminée par Nova Biomedical en utilisant plusieurs passées 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.

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

Produktbeskrivning

Det avsedda kvalitetskontrollmaterial för övervakning av pH, pCO₂, pO₂, SO₂, hematokrit (Hct), hemoglobinn (Hb), Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Glukos (Glu) och Laktat (Lac) ENDAST avsedd för användning med Nova Biomedical analyserator. Formulert i tre nivåer:

CONTROL 1	Acidos med Hög elektrolyt, Hög abnorm Glu, Hög abnorm Lac
CONTROL 2	Normal pH, med Låg SO ₂ , Låg-normal Hct/Hb, Normal elektrolyt, Hög Glu, Hög Lac
CONTROL 3	Alkalos med SO ₂ , 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 pHox Plus L analyserator.

Metod

Se bruksanvisningen till Stat Profile pHox Plus L analyserator.

Sammansättning

En buffrad bikarbonatlösning, där varje kontroll har kända pH-nivåer och kända nivåer av Na, K, Cl, iCa, Glu och Lac. Lösningarna balanseras med kända nivåer av O₂, CO₂ and N₂. Reflektansegenskaper ger en signal som motsvarar ett känt syremättnadsvärde i helblod. Konduktivitetssignalen är densamma som ett känt hematokritvärde i helblod. Reflektans- och konduktivitetsegenskaperna är densamma som ett känt hemoglobinvärde i blod. Mögelsinhiberad. Varje ampull innehåller 1,7 ml volym. Innehåller inga konstituentier av human ursprung, men god laboratoriesed skall emellertid ändå iakttagas vid hantering av dessa material. (REF: NCCLS DOKUMENT M29-T2).

Varningar och förtäktshetsåtgärder:

Måste förvaras vid 24-26°C under minst 24 timmar innan förpackningen öppnas. Avsedd för in vitro diagnostiskt bruk. Se bruksanvisningen till Stat Profile pHox Plus L analyserator för fullständiga instruktioner, inklusive användning av kontrollprovet på analysatorn, rekommenderad användning av kontroller, felkökningsinformation och metod och principer för testproceduren. Iakttag vedertagna metoder vid hantering av laboratorieresgåenser. Om en ampull har öppnats, måste oanvänt material kasseras i enlighet med lokala föreskrifter.

Förvaring

Förvaras vid15-30 °C; FÄR EJ FRYSAS. Utgångsdatum finns 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 analysatorn. Kontrollera att lotnumret som anges i tabellen med förväntade områden är samma lotnummer som anges på kontrollampullen.

Begränsningar

PO₂-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

Analysen spåras i förhållande till NIST Standardreferensmaterial.

Referensintervall

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 GENOMSNIITTSVÄRDEN och FÖRVÄNTADE OMRÅDEN i sitt eget laboratorium.¹

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.

¹ 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, pCO₂, pO₂, SO₂, ematocrito (Hct), emoglobina (Hb), Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, glucosio (Glu) e lattato (Lac) per l'uso ESCLUSIVO con gli analizzatori Nova Biomedical. Formulato a tre livelli.

CONTROL 1	Acidosis, con elettrolita alto, glucosio anormale alto, lattato anormale alto
CONTROL 2	pH normale, con SO ₂ basso, Hct/Hb basso-normale, elettrolita normale, glucosio alto, lattato alto
CONTROL 3	Alcalosi, con SO ₂ , 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 pHox Plus L.

Metodologia

Vedere il Manuale per l'uso degli analizzatori Stat Profile pHox Plus L.

Composizione

Una soluzione di bicarbonato tamponata, ogni controllo con un pH noto e livelli noti di Na, K, Cl, iCa, 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 saturazione di ossigeno nel sangue intero. Le 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 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 pHox 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 PO₂ 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.

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 analiti 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.

Intervallo attesi

L'INTERVALLO ATTESO per ciascun analisi 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.

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