

Descripción del producto

Material acuoso para control de calidad para supervisar la medición de pH, pCO₂, pO₂, SO₂, hematócrito (Hct) y hemoglobina (Hb), que se debe usar SOLO con los analizadores Nova Biomedical. Cada cartucho automático contiene controles formulados en tres niveles clínicamente significativos:

- 1 Acidosis, con SO₂ bajo, Hct/Hb bajo-normal
- 2 pH normal
- 3 Alcalosis, con SO₂, Hct/Hb alto

Usos correctos

Para uso diagnóstico *in vitro*, a fin de supervisar el comportamiento de los Analizadores Stat Profile pH/Ox Ultra/Critical Care Xpress de Nova Biomedica.

Metodología

Consultar el Manual de instrucciones de uso del Analizador Stat Profile pH/Ox Ultra/CCX.

Composición

Solución tampón de bicarbonato o Cartucho automático para controles estático compuesto por 3 bolsas individuales cada una con un valor de 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 similares a las de la sangre humana. La señal de reflectancia y conductividad es equivalente a un valor conocido de hemoglobina en sangre. Un solo cartucho flexible de control contiene un volumen mínimo de 100 mL. El producto no contiene componentes de origen humano. No contiene componentes de reactivos o sustancias prácticas de laboratorio para la manipulación de estos materiales. (REF. DOCUMENTO M29-T2)

Avisos y precauciones:

Se debe almacenar a 2-26 °C durante al menos 24 horas antes de usar. NO AGITAR el cartucho. Para uso diagnóstico *in vitro*. Consultar las instrucciones de uso completas en el Manual de instrucciones de uso del Analizador Stat Profile pH/Ox Ultra/Critical Care Xpress, que incluyen las recomendaciones para el uso de controles, la información sobre la realización de problemas, y la metodología y los principios correspondientes a los procedimientos de la prueba. Seguir las prácticas normalmente exigidas para la manipulación de reactivos de laboratorio.

Almacenamiento

Almacenar a 2-26 °C. NO CONGELAR. Es fundamental seguir las instrucciones correspondientes al equilibrio a temperatura ambiente antes de usar el producto, según se describe en "Instrucciones de uso". Cada cartucho cuenta con un número de lote y la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta.

Instrucciones de uso

Los controles deben almacenarse 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 material de control que se está analizando. Mezclar el contenido del cartucho automáticamente invirtiendo el paquete y sumviendo 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 los rangos esperados son específicos para los instrumentos y controles fabricados por Nova Biomedical. Una vez instalado, cada Cartucho automático del analizador Stat Profile pH/Ox Ultra/Critical Care Xpress se considera válido para su uso hasta seis veces a partir de la fecha en que se instaló por primera vez en el sistema. Cuando se vence esa plazo, el sistema indicará que el cartucho no es válido.

Cada cartucho flexible de control del Stat Profile pH/Ox Ultra/Critical Care Xpress se puede colocar o extraer del analizador pH/Ox Ultra/CCX hasta seis veces como máximo.

Trazabilidad de los estándares

Los resultados se trazan según los Materiales de Referencia Estándar del NIST (National Institute of Standards and Technology, Instituto Nacional de Normas y Tecnología).

Intervalos de referencia

Las concentraciones se formulan de manera tal que representen tres niveles de pH (acidosis, pH normal y alcalosis) y niveles de Hct/Hb (bajo-normal y alto).

El rango de los intervalos clínicos para los controles y los resultados medios 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.

Rangos esperados

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

El RANGO ESPERADO es el rango dentro del cual se puede esperar que se produzca en distintas condiciones de laboratorio para los instrumentos que funcionan de acuerdo con las especificaciones. Consultar la Tabla de rangos esperados.

1 How 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, volumen 20, número 13

Descrição do produto

Uma mistura aquosa de controle de qualidade para monitorizar a medição de pH, pCO₂, pO₂, SO₂, hematócrito (Hct) e hemoglobina (Hb) para uso EXCLUSIVO em analisadores Nova Biomedical. Cada cartucho automático de controle contém controles formulados em três níveis significativos a nível clínico:

- 1 Acidose, com SO₂ baixo, Hct/Hb baixo-normal
- 2 pH normal
- 3 Alcalose, com SO₂, Hct/Hb alto

Usos correctos

Para uso em diagnóstico *in vitro* para monitorizar o desempenho dos equipamentos Nova Biomedical Stat Profile Analisadores pH/Ox Ultra/Critical Care Xpress.

Metodologia

Consultar o Manual de instruções do analisador Stat Profile pH/Ox Ultra/CCX.

Composição

Uma solução tampão de bicarbonato, o cartucho automático de controle consiste de 3 sacos maleáveis, cada um com um pH conhecido. As soluções são equilibradas com níveis conhecidos de d₂ oxigênio comparado ao sangue total. As características de reflectância dão uma sinal equivalente a um valor conhecido de saturação de oxigénio na sangue total. As características de condutividade são semelhantes à sangue humana. A sinal de reflectância e condutividade é equivalente a um valor conhecido de hemoglobina no sangue. Um só cartucho flexível de controle contém 100mL, no mínimo. Não contém componentes de origem humana ou reagentes de laboratório. Consultar o Manual de instruções do analisador pH/Ox Ultra/CCX para estas substâncias. (REF. DOCUMENTO NCCLS M29-T2)

Avisos e advertências:

Tem-se de conservar a 2-26°C durante pelo menos 24 horas antes da utilização. NO AGITAR o cartucho. Para uso em diagnóstico *in vitro*. Consultar as Instruções de Utilização do analisador Stat Profile pH/Ox Ultra/CCX para obter informações sobre o uso de controles, informações sobre uso dos controles, informações sobre o diagnóstico e resolução de problemas, bem como a metodologia e os princípios dos procedimentos de teste. Seguir as práticas normalmente exigidas para o manejo de reagentes de laboratório.

Conservação

Conservar a 2-8°C. NO CONGELAR. É absolutamente crucial seguir as instruções de equilíbrio a temperatura ambiente antes da utilização, conforme descrito nas "Instruções de utilização". Cada cartucho possui um número de lote e data de validade impresso no rótulo.

Instruções de utilização

Os controles têm de ser conservados a aproximadamente 24-26°C, durante, pelo menos, 24 horas antes de serem utilizados. Consultar as instruções completas para os instrumentos e controles fabricados pela Nova Biomedical.

Verificar se o número de lote que aparece na tabela das gámas previstas é igual ao número de lote indicado no material de controle a ser analisado. O cartucho automático deve ser removido e inserido delicadamente durante vários segundos. NO AGITAR o cartucho.

Limits

Os valores de PO₂ variam em proporção inversa à temperatura (aproximadamente 1% / °C). Os valores da gáma prevista são específicos para instrumentos e controles fabricados pela Nova Biomedical.

O valor da gáma prevista para os níveis de pH (acidose, pH normal e alcalose), com níveis de Hct/Hb baixos e altos.

As gámas previstas para os níveis de pH (acidose, pH normal e alcalose), com níveis de Hct/Hb baixos e altos.

As gámas previstas para os níveis de pH (acidose, pH normal e alcalose), com níveis de Hct/Hb baixos e altos.

As gámas previstas para os níveis de pH (acidose, pH normal e alcalose), com níveis de Hct/Hb baixos e altos.

As gámas previstas para os níveis de pH (acidose, pH normal e alcalose), com níveis de Hct/Hb baixos e altos.

As gámas previstas para os níveis de pH (acidose, pH normal e alcalose), com níveis de Hct/Hb baixos e altos.

As gámas previstas para os níveis de pH (acidose, pH normal e alcalose), com níveis de Hct/Hb baixos e altos.

As gámas previstas para os níveis de pH (acidose, pH normal e alcalose), com níveis de Hct/Hb baixos e altos.

As gámas previstas para os níveis de pH (acidose, pH normal e alcalose), com níveis de Hct/Hb baixos e altos.

As gámas previstas para os níveis de pH (acidose, pH normal e alcalose), com níveis de Hct/Hb baixos e altos.

As gámas previstas para os níveis de pH (acidose, pH normal e alcalose), com níveis de Hct/Hb baixos e altos.

As gámas previstas para os níveis de pH (acidose, pH normal e alcalose), com níveis de Hct/Hb baixos e altos.

As gámas previstas para os níveis de pH (acidose, pH normal e alcalose), com níveis de Hct/Hb baixos e altos.

As gámas previstas para os níveis de pH (acidose, pH normal e alcalose), com níveis de Hct/Hb baixos e altos.

As gámas previstas para os níveis de pH (acidose, pH normal e alcalose), com níveis de Hct/Hb baixos e altos.

As gámas previstas para os níveis de pH (acidose, pH normal e alcalose), com níveis de Hct/Hb baixos e altos.

As gámas previstas para os níveis de pH (acidose, pH normal e alcalose), com níveis de Hct/Hb baixos e altos.

As gámas previstas para os níveis de pH (acidose, pH normal e alcalose), com níveis de Hct/Hb baixos e altos.

As gámas previstas para os níveis de pH (acidose, pH normal e alcalose), com níveis de Hct/Hb baixos e altos.

As gámas previstas para os níveis de pH (acidose, pH normal e alcalose), com níveis de Hct/Hb baixos e altos.

As gámas previstas para os níveis de pH (acidose, pH normal e alcalose), com níveis de Hct/Hb baixos e altos.

As gámas previstas para os níveis de pH (acidose, pH normal e alcalose), com níveis de Hct/Hb baixos e altos.

As gámas previstas para os níveis de pH (acidose, pH normal e alcalose), com níveis de Hct/Hb baixos e altos.

As gámas previstas para os níveis de pH (acidose, pH normal e alcalose), com níveis de Hct/Hb baixos e altos.

As gámas previstas para os níveis de pH (acidose, pH normal e alcalose), com níveis de Hct/Hb baixos e altos.

As gámas previstas para os níveis de pH (acidose, pH normal e alcalose), com níveis de Hct/Hb baixos e altos.

As gámas previstas para os níveis de pH (acidose, pH normal e alcalose), com níveis de Hct/Hb baixos e altos.

As gámas previstas para os níveis de pH (acidose, pH normal e alcalose), com níveis de Hct/Hb baixos e altos.

As gámas previstas para os níveis de pH (acidose, pH normal e alcalose), com níveis de Hct/Hb baixos e altos.

As gámas previstas para os níveis de pH (acidose, pH normal e alcalose), com níveis de Hct/Hb baixos e altos.

As gámas previstas para os níveis de pH (acidose, pH normal e alcalose), com níveis de Hct/Hb baixos e altos.

As gámas previstas para os níveis de pH (acidose, pH normal e alcalose), com níveis de Hct/Hb baixos e altos.

As gámas previstas para os níveis de pH (acidose, pH normal e alcalose), com níveis de Hct/Hb baixos e altos.

As gámas previstas para os níveis de pH (acidose, pH normal e alcalose), com níveis de Hct/Hb baixos e altos.

As gámas previstas para os níveis de pH (acidose, pH normal e alcalose), com níveis de Hct/Hb baixos e altos.

As gámas previstas para os níveis de pH (acidose, pH normal e alcalose), com níveis de Hct/Hb baixos e altos.

As gámas previstas para os níveis de pH (acidose, pH normal e alcalose), com níveis de Hct/Hb baixos e altos.

As gámas previstas para os níveis de pH (acidose, pH normal e alcalose), com níveis de Hct/Hb baixos e altos.

As gámas previstas para os níveis de pH (acidose, pH normal e alcalose), com níveis de Hct/Hb baixos e altos.

As gámas previstas para os níveis de pH (acidose, pH normal e alcalose), com níveis de Hct/Hb baixos e altos.

As gámas previstas para os níveis de pH (acidose, pH normal e alcalose), com níveis de Hct/Hb baixos e altos.

As gámas previstas para os níveis de pH (acidose, pH normal e alcalose), com níveis de Hct/Hb baixos e altos.

As gámas previstas para os níveis de pH (acidose, pH normal e alcalose), com níveis de Hct/Hb baixos e altos.

As gámas previstas para os níveis de pH (acidose, pH normal e alcalose), com níveis de Hct/Hb baixos e altos.

As gámas previstas para os níveis de pH (acidose, pH normal e alcalose), com níveis de Hct/Hb baixos e altos.

As gámas previstas para os níveis de pH (acidose, pH normal e alcalose), com níveis de Hct/Hb baixos e altos.

As gámas previstas para os níveis de pH (acidose, pH normal e alcalose), com níveis de Hct/Hb baixos e altos.

As gámas previstas para os níveis de pH (acidose, pH normal e alcalose), com níveis de Hct/Hb baixos e altos.

As gámas previstas para os níveis de pH (acidose, pH normal e alcalose), com níveis de Hct/Hb baixos e altos.

As gámas previstas para os níveis de pH (acidose, pH normal e alcalose), com níveis de Hct/Hb baixos e altos.

As gámas previstas para os níveis de pH (acidose, pH normal e alcalose), com níveis de Hct/Hb baixos e altos.

As gámas previstas para os níveis de pH (acidose, pH normal e alcalose), com níveis de Hct/Hb baixos e altos.

As gámas previstas para os níveis de pH (acidose, pH normal e alcalose), com níveis de Hct/Hb baixos e altos.

As gámas previstas para os níveis de pH (acidose, pH normal e alcalose), com níveis de Hct/Hb baixos e altos.

As gámas previstas para os níveis de pH (acidose, pH normal e alcalose), com níveis de Hct/Hb baixos e altos.

As gámas previstas para os níveis de pH (acidose, pH normal e alcalose), com níveis de Hct/Hb baixos e altos.

As gámas previstas para os níveis de pH (acidose, pH normal e alcalose), com níveis de Hct/Hb baixos e altos.

As gámas previstas para os níveis de pH (acidose, pH normal e alcalose), com níveis de Hct/Hb baixos e altos.

As gámas previstas para os níveis de pH (acidose, pH normal e alcalose), com níveis de Hct/Hb baixos e altos.

As gámas previstas para os níveis de pH (acidose, pH normal e alcalose), com níveis de Hct/Hb baixos e altos.

As gámas previstas para os níveis de pH (acidose, pH normal e alcalose), com níveis de Hct/Hb baixos e altos.

As gámas previstas para os níveis de pH (acidose, pH normal e alcalose), com níveis de Hct/Hb baixos e altos.

As gámas previstas para os níveis de pH (acidose, pH normal e alcalose), com níveis de Hct/Hb baixos e altos.

As gámas previstas para os níveis de pH (acidose, pH normal e alcalose), com níveis de Hct/Hb baixos e altos.

As gámas previstas para os níveis de pH (acidose, pH normal e alcalose), com níveis de Hct/Hb baixos e altos.

As gámas previstas para os níveis de pH (acidose, pH normal e alcalose), com níveis de Hct/Hb baixos e altos.

As gámas previstas para os níveis de pH (acidose, pH normal e alcalose), com níveis de Hct/Hb baixos e altos.

As gámas previstas para os níveis de pH (acidose, pH normal e alcalose), com níveis de Hct/Hb baixos e altos.

As gámas previstas para os níveis de pH (acidose, pH normal e alcalose), com níveis de Hct/Hb baixos e altos.

As gámas previstas para os níveis de pH (acidose, pH normal e alcalose), com níveis de Hct/Hb baixos e altos.

As gámas previstas para os níveis de pH (acidose, pH normal e alcalose), com níveis de Hct/Hb baixos e altos.

As gámas previstas para os níveis de pH (acidose, pH normal e alcalose), com níveis de Hct/Hb baixos e altos.

As gámas previstas para os níveis de pH (acidose, pH normal e alcalose), com níveis de Hct/Hb baixos e altos.

As gámas previstas para os níveis de pH (acidose, pH normal e alcalose), com níveis de Hct/Hb baixos e altos.

As gámas previstas para os níveis de pH (acidose, pH normal e alcalose), com níveis de Hct/Hb baixos e altos.

As gámas previstas para os níveis de pH (acidose, pH normal e alcalose), com níveis de Hct/Hb baixos e altos.

As gámas previstas para os níveis de pH (acidose, pH normal e alcalose), com níveis de Hct/Hb baixos e altos.

As gámas previstas para os níveis de pH (acidose, pH normal e alcalose), com níveis de Hct/Hb baixos e altos.

As gámas previstas para os níveis de pH (acidose, pH normal e alcalose), com níveis de Hct/Hb baixos e altos.

As gámas previstas para os níveis de pH (acidose, pH normal e alcalose), com níveis de Hct/Hb baixos e altos.

As gámas previstas para os níveis de pH (acidose, pH normal e alcalose), com níveis de Hct/Hb baixos e altos.

As gámas previstas para os níveis de pH (acidose, pH normal e alcalose), com níveis de Hct/Hb baixos e altos.

As gámas previstas para os níveis de pH (acidose, pH normal e alcalose), com níveis de Hct/Hb baixos e altos.

As gámas previstas para os níveis de pH (acidose, pH normal e alcalose), com níveis de Hct/Hb baixos e altos.

As gámas previstas para os níveis de pH (acidose, pH normal e alcalose), com níveis de Hct/Hb baixos e altos.

As gámas previstas para os níveis de pH (acidose, pH normal e alcalose), com níveis de Hct/Hb baixos e altos.

As gámas previstas para os níveis de pH (acidose, pH normal e alcalose), com níveis de Hct/Hb baixos e altos.

As gámas previstas para os níveis de pH (acidose, pH normal e alcalose), com níveis de Hct/Hb baixos e altos.

As gámas previstas para os níveis de pH (acidose, pH normal e alcalose), com níveis de Hct/Hb baixos e altos.

As gámas previstas para os níveis de pH (acidose, pH normal e alcalose), com níveis de Hct/Hb baixos e altos.

As gámas previstas para os níveis de pH (acidose, pH normal e alcalose), com níveis de Hct/Hb baixos e altos.

As gámas previstas para os níveis de pH (acidose, pH normal e alcalose), com níveis de Hct/Hb baixos e altos.

As gámas previstas para os níveis de pH (acidose, pH normal e alcalose), com níveis de Hct/Hb baixos e altos.

As gámas previstas para os níveis de pH (acidose, pH normal e alcalose), com níveis de Hct/Hb baixos e altos.

As gámas previstas para os níveis de pH (acidose, pH normal e alcalose), com níveis de Hct/Hb baixos e altos.

As gámas previstas para os níveis de pH (acidose, pH normal e alcalose), com níveis de Hct/Hb baixos e altos.

As gámas previstas para os níveis de pH (acidose, pH normal e alcalose), com níveis de Hct/Hb baixos e altos.

As gámas previstas para os níveis de pH (acidose, pH normal e alcalose), com níveis de Hct/Hb baixos e altos.

As gámas previstas para os níveis de pH (acidose, pH normal e alcalose), com níveis de Hct/Hb baixos e altos.

As gámas previstas para os níveis de pH (acidose, pH normal e alcalose), com níveis de Hct/Hb baixos e altos.

As gámas previstas para os níveis de pH (acidose, pH normal e alcalose), com níveis de Hct/Hb baixos e altos.

As gámas previstas para os níveis de pH (acidose, pH normal e alcalose), com níveis de Hct/Hb baixos e altos.

As gámas previstas para os níveis de pH (acidose, pH normal e alcalose), com níveis de Hct/Hb baixos e altos.

As gámas previstas para os níveis de pH (acidose, pH normal e alcalose), com níveis de Hct/Hb baixos e altos.

As gámas previstas para os níveis de pH (acidose, pH normal e alcalose), com níveis de Hct/Hb baixos e altos.

As gámas previstas para os níveis de pH (acidose, pH normal e alcalose), com níveis de Hct/Hb baixos e altos.

As gámas previstas para os níveis de pH (acidose, pH normal e alcalose), com níveis de Hct/Hb baixos e altos.

As gámas previstas para os níveis de pH (acidose, pH normal e alcalose), com níveis de Hct/Hb baixos e altos.

As gámas previstas para os níveis de pH (acidose, pH normal e alcalose), com níveis de Hct/Hb baixos e altos.

</