



## Descripción del producto

Sustancia acuosa para control de calidad para supervisar el comportamiento de pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>, hematócrito (Hct) y hemoglobina (Hb). Para usar: SÓLO con Analizadores de Nova Biomedical. Formulada en tres niveles:

Control 1	Acidosis, SO <sub>2</sub> bajo, Hct/Hb bajo-normal
Control 2	pH normal
Control 3	Alcalosis, SO <sub>2</sub> , Hct/Hb normal-alto

## Uso Indicado

Para uso diagnóstico in vitro, a fin de supervisar el comportamiento de pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>, Hct y Hb en los Analizadores Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress (CCX).

## Metodología

Consultar la Metodología y los Principios en el Manual de instrucciones de uso del Analizador Stat Profile pHox Ultra/CCX.

## Composición

Solución tampón de bicarbonato, cada control con pH conocido. Las soluciones están equilibradas con niveles conocidos de O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub> y N<sub>2</sub>. Las características de referencia dan una señal equivalente a un valor conocido de saturación de oxígeno en sangre total. Las características de resistencia y conductividad son equivalentes a un valor conocido de hemoglobina en sangre. La señal de conductividad es equivalente a un valor conocido de hematocrito en sangre total. Cada ampolla contiene un volumen mínimo de 1,7 mL. El producto no contiene conservantes de origen humano. No obstante, se deben seguir las buenas prácticas de laboratorio para la manipulación de estos materiales. (REF. DOCUMENTO M29-12 DEL NCCLS).

## Advertencias y precauciones:

Para uso diagnóstico in vitro. Consultar las instrucciones de uso completas en las Instrucciones de uso del Analizador Stat Profile pHox Ultra/CCX. Se debe almacenar a 24-26 °C durante al menos 24 horas antes de usar. NO CONGELAR. Seguir las prácticas estándar requeridas para la manipulación de reactivos de laboratorio. Una vez abierta la ampolla, desechar la parte no utilizada de acuerdo con las pautas locales.

## Almacenamiento

Almacenar a 15-30 °C. NO CONGELAR. La fecha de vencimiento está impresa en cada ampolla.

## Instrucciones de uso

Se debe almacenar a 24-26 °C durante al menos 24 horas antes de usar. Agitar el contenido antes de analizar de acuerdo con las instrucciones de uso completas en el Manual de instrucciones de uso del Analizador Stat Profile pHox Ultra/CCX. Verificar que el número de lote que figura en la Tabla de rangos esperados concuerde con el de la ampolla.

## Limitaciones

Los valores de PO<sub>2</sub> varían en forma inversa con la temperatura (aproximadamente 1%/°C).

## Trazabilidad de los estándares

Os análises são feitas segundo os Materiais de Referência Padrão do NIST (National Institute of Standards and Technology, Instituto Nacional de Normas y Tecnología).

## Intervalos de referencia

Las concentraciones se formularon de manera tal que representen tres niveles de pH (acidosis, pH normal y alcalosis).

El rango de valores clínicos esperado para estos análisis medidos en sangre de pacientes se menciona en Tietz, NW ed. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

Los usuarios pueden determinar los VALORES MEDIOS y los 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 analizadores. El RANGO ESPERADO indica los desvíos máximos del valor medio que se pueden esperar en distintas condiciones de laboratorio para los analizadores 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 substância aquosa de controle de qualidade para monitorizar o desempenho de pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>, hematócrito (Hct) e hemoglobina (Hb). Para uso EXCLUSIVO com analisadores Nova Biomedical. Formulada em três níveis:

Control 1	Acidose, SO <sub>2</sub> baixo, Hct/Hb baixo-normal
Control 2	pH normal
Control 3	Alcalose, SO <sub>2</sub> , Hct/Hb normal-alto

## Uso pretendido

Para diagnóstico in vitro para monitorizar o desempenho de pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>, Hct e Hb em analisadores Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress (CCX).

## Metodologia

Consultar as Instruções de Utilização do analisador Stat Profile pHox Ultra/CCX relativamente à Metodologia e Princípios.

## Composição

Uma solução-tampão de bicarbonato, cada controlo com um pH conhecido. As soluções são equilibradas com níveis conhecidos de O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub> e N<sub>2</sub>. As características de reflectância emitem um sinal equivalente a um valor de saturação de oxigénio conhecido no sangue total. As características de reflectância e condutividade são equivalentes a um valor de hemoglobina conhecido no sangue. O sinal de condutividade é equivalente a um valor de hematócrito conhecido no sangue total. Cada ampola contém 1,7 mL. Não contém conservantes de origem humana, não obstante devem seguir-se as boas práticas de laboratório ao manusear-se estas substâncias. (REF. DOCUMENTO NCCLS M29-12).

## Aviões e advertências:

Para uso em diagnóstico in vitro. Consultar o Manual de Instruções do analisador Stat Profile pHox Ultra/CCX para instruções de utilização completas. Tem de ser conservada a 24-26 °C durante pelo menos 24 horas antes de utilização. NÃO CONGELAR. Seguir as práticas normalmente exigidas para o manuseamento de reagentes laboratoriais. Uma aberta a ampola, eliminar a porção não utilizada em conformidade com as directivas em vigor no local.

## Conservação

Conservar a 15-30°C; NÃO CONGELAR. A data de validade está impressa em cada ampola.

## Instruções de utilização

Tem de ser conservada a 24-26°C durante pelo menos 24 horas antes da utilização. O conteúdo tem de ser agitado antes da abertura e de seguida imediatamente analisado. Consultar o Manual de instruções do analisador Stat Profile pHox Ultra/CCX para instruções completas. Verificar se o número de lote que aparece na tabela Gamas previstas é igual ao número de lote indicado na ampola.

## Limites

Os valores de PO<sub>2</sub> variam em proporção inversa à temperatura (aproximadamente 1%/°C).

## Rastreabilidade dos padrões

Os análises são analisados por comparação a materiais de referência certificados NIST.

## Intervalos de referência

As concentrações são formuladas de modo a representarem três níveis de pH (acidose, pH normal e alcalose).

A gama clínica de valores prevista para estes análises no sangue do paciente é referenciada em Tietz, NW ed 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

Os utilizadores poderão aver determinar os VALORES MÉDIOS (MEAN VALUES) e as GAMAS PREVISTAS (EXPECTED RANGES) no seu próprio laboratório.

## Gamas previstas

A GAMA PREVISTA (EXPECTED RANGE) para cada análise foi determinada na Nova Biomedical, repetindo várias vezes cada nível de controlo, a 37°C, em vários analisadores. A GAMA PREVISTA indica os desvios máximos em relação ao valor médio previstos sob diferentes condições laboratoriais em analisadores a funcionar dentro das especificações. Consultar a Tabela das Gamas Previstas.

1 How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Como definir e determinar intervalos de referência no laboratório clínico); directiva aprovada, segunda edição, NCCLS C28-A2, Volume 20, Número 13

## Description du produit

Sustancia acuosa de control de calidad utilizada en suivi de linéarité de pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>, hématocrite (Hct) et hémoglobine (Hb). Utilisation prévue UNIQUEMENT sur analyseurs Nova Biomedical. Formuliert in trois niveaux:

Control 1	Acidose, basse teneur en SO <sub>2</sub> , teneur basse-normal en Hct/Hb
Control 2	pH normal
Control 3	Alcalose, SO <sub>2</sub> , teneur normale-élevée en Hct/Hb

## Usage attendu

Prévu pour utilisation en diagnostic in vitro en suivi de linéarité de pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>, Hct et Hb sur les analyseurs Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress (CCX).

## Méthodologie

Voir les instructions d'utilisation de l'analyseur Stat Profile pHox Ultra/CCX pour la méthodologie et les principes.

## Composition

Solution tamponnée de bicarbonate, chaque contrôle ayant un pH connu. Les solutions sont équilibrées avec des niveaux connus en O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub> et N<sub>2</sub>. Les caractéristiques de facteur de réflexion donnent un signal équivalent à une valeur connue de saturation en oxygène du sang total. Les caractéristiques de facteur de réflexion et de conductivité sont équivalentes à une teneur connue en hémoglobine dans le sang total. Le signal de conductivité est équivalent à une teneur connue en hématocrite dans le sang total. Chaque ampoule contient 1,7 mL. Ces solutions ne contiennent aucun composant d'origine humaine. Il convient toutefois de respecter les pratiques de laboratoire dans la manipulation de ces produits. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-12).

## Avvertimenti e precauzioni:

Prévu pour utilisation en diagnostic in vitro. Voir les instructions d'utilisation de l'analyseur Stat Profile pHox Ultra/CCX pour les instructions complètes. Conserver à 24-26 °C pendant au moins 24 heures avant utilisation. NE PAS CONGELER. Respecter les pratiques standard requises pour la manipulation des réactifs de laboratoire. Une fois l'ampoule ouverte, rejeter la part de produit non utilisée conformément aux directives locales.

## Stockage

Conserver à une température de 15-30°C. NE PAS CONGELER. La date d'expiration est imprimée sur chaque ampoule.

## Instructions d'utilisation

Conserver à 24-26°C pendant au moins 24 heures avant utilisation. Secouer le contenu avant ouverture et analyser immédiatement. Voir les instructions d'utilisation de l'analyseur Stat Profile pHox Ultra/CCX pour les instructions complètes. Vérifier que le numéro de lot indiqué sur la table des fourchettes attendues correspond à celui indiqué sur l'ampoule.

## Limitations

Les valeurs en PO<sub>2</sub> varient inversement à la température (approximativement 1%/°C).

## Traçabilité des standards

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

## Intervalles de référence

Dans le sang des patients, la fourchette de valeurs cliniques attendues pour ces paramètres est référencée dans l'ouvrage suivant : Tietz, NW ed 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

Les utilisateurs peuvent souhaiter déterminer les VALEURS MOYENNES et les FOURCHETTES ATTENDUES dans leurs propres laboratoires.

## Fourchettes attendues

La FOURCHETTE ATTENDUE de chaque paramètre a été déterminée par Nova Biomedical en utilisant plusieurs séries par niveau de contrôle à 37°C sur plusieurs analyseurs. La FOURCHETTE ATTENDUE indique les déviations maximum de la valeur moyenne que l'on peut attendre dans différentes conditions de laboratoire pour des analyseurs exploités dans les limites des spécifications. Consultar a ce propos le tableau des fourchettes attendues.

1 How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Définition et détermination des intervalles de référence en laboratoire clinique); approved guideline-second edition (normes approuvées, deuxième édition), NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13.

## Produktbeskrivning

En kvalitetskontroll som är avsedd att mäta prestanda för pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>, hemotokrit (Hct) och hemoglobin (Hb). För endast användas på Nova Biomedical-analysatorer. Blandad vid tre nivåer:

Control 1	Acidosis, Låg SO <sub>2</sub> , låg-normal Hct/Hb
Control 2	Normalt pH
Control 3	Alkalosis, SO <sub>2</sub> , normal-hög Hct/Hb

## Avsedd användning

För in vitro-diagnos för att övervaka prestanda för pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>, Hct och Hb på analysator Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress (CCX).

## Metodik

Brükskivningen till analysator Stat Profile pHox Ultra/CCX innehåller mer information om arbetsmetodik och principer.

## Sammanställning

En buffrad bicarbonatlösning där varje kontroll har ett känt pH-värde. Lösningarna balanseras med kända nivåer av O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub> och N<sub>2</sub>. Reflektansögenkaperna ger en signal som motsvarar ett känt syremättnadsvärde i helblod. Reflektans- och konduktivitetsegenskaperna motsvarar ett känt hemoglobinvärde i helblod. Konduktivitetssignalen motsvarar ett känt hematokritvärde i helblod. Varje ampull innehåller 1,7 mL. De innehåller inget med mänskligt ursprung, men dessa material bör hanteras med normal försiktighet. (REF. NCCLS DOKUMENT M29-12).

## Varningar och försiktighetsåtgärder:

Avsedd för in vitro-diagnos. Brükskivningen till analysator Stat Profile pHox Ultra/CCX innehåller följande information. Måste förvaras vid 24-26°C (minst 24 timmar innan den används. FÄR EJ FRYNAS. Följ erforderlig praxis för hantering av laboratorieägens. Den mängd vätska som finns i en öppnad ampull kasseras enligt lokala riktlinjer.

## Förvaring

Förvaras vid 15-30°C; FÄR EJ FRYNAS. Utgångsdatum är tryckt på ampullemsa.

## Brükskivning

Måste förvaras vid 24-26°C (minst 24 timmar innan den används. Skaka om förpackningen innan du öppnar den, och analysera den sedan omedelbart. Se brükskivningen för Stat Profile pHox Ultra/CCX-analysator för kompletta anvisningar. Kontrollera att partinumret i tabellen över förväntade intervall motsvarar ampullen.

## Begränsningar

PO<sub>2</sub> värden är omvänt proportionella mot temperaturen (cirka 1%/°C).

## Spårbarhet - Standarder

Analyter spåras med NIST Standardreferensmaterial.

## Referensintervaller

Koncentrationer blandas för att representera tre pH-nivåer (acidosis, normalt pH och alkalosis).

Värden för det förväntade kliniska området för dessa analyser i patientblod finns i följande bok: Tietz, NW ed 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Användarna kanske vill fastställa MEDELVÄRDEN och FÖRVÄNTADE INTERVALL i sitt laboratorium.

## Förväntade intervall

Det FÖRVÄNTADE INTERVALLET för varje analys fastställdes av Nova Biomedical genom att flera kontrollar för varje kontrollnivå vid 37°C utfördes på flera analyser. Det FÖRVÄNTADE INTERVALLET indikerar den maximala avvikelser från medelvärdet som kan förväntas under andra laboratorieförhållanden för analysatorer som arbetar inom specialiteterna. Se tabellen Förväntade intervall.

1 How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Hur man definierar och fastställer referensintervaller i kliniska test); godkänd riktlinje - andra utgåva, NCCLS C28-A2, Volym 20, Nummer 13

## Descrizione del prodotto

Sostanza acquosa di controllo qualità per il monitoraggio delle prestazioni di pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>, ematocrito (Hct) ed emoglobina (Hb). Da utilizzarsi ESCLUSIVAMENTE con analizzatori Nova Biomedical. Tre livelli di formulazione:

Control 1	Acidiosi, SO <sub>2</sub> basso, Hct/Hb basso-normale
Control 2	pH normale
Control 3	Alcalosi, SO <sub>2</sub> , Hct/Hb alto-normale

## Uso previsto

Da utilizzare a fini diagnostici in vitro per il monitoraggio delle prestazioni di pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>, Hct e Hb su analizzatori Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress (CCX).

## Metodo

Per informazioni sul metodo e sui principi delle procedure di analisi, consultare il Manuale d'Istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress (CCX).

## Composizione

Soluzione tampone di bicarbonato, in cui ciascun controllo ha un pH noto. 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 emettono un segnale equivalente al valore noto di saturazione dell'ossigeno nel sangue intero. Le caratteristiche di riflettanza e conduttività sono equivalenti al valore noto di emoglobina nel sangue intero. Il segnale di conduttività è equivalente al valore noto di ematocrito nel sangue intero. Ogni fiala contiene un volume minimo di 1,7 mL. Non contiene componenti di origine umana. Si raccomanda tuttavia di adottare le normali procedure di laboratorio durante la manipolazione delle sostanze. (REF. NCCLS DOCUMENTO M29-12).

## Avvertenze e precauzioni

Utilizzo diagnostico in vitro. Per istruzioni complete, consultare le Istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profile pHox Ultra/CCX. Conservare a una temperatura di 24-26° C per almeno 24 ore prima dell'uso. NON CONGELARE. Adottare le procedure standard per la manipolazione dei reagenti di laboratorio. Una volta aperta la fiala, smaltire i residui inutilizzati in conformità alle normative vigenti.

## Conservazione

Conservare a 15-30°C. NON CONGELARE. La data di scadenza è riportata su ciascuna fiala.

## Istruzioni per l'uso

Conservare a una temperatura di 24-26°C per almeno 24 ore prima dell'uso. Agitare energicamente il contenuto prima dell'uso, quindi utilizzare immediatamente. Per istruzioni complete, consultare il Manuale di Istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profile pHox Ultra/CCX. Verificare che il numero di lotto che appare nella tabella degli intervalli previsti sia identico a quello indicato sulla fiala.

## Limitazioni

I valori di PO<sub>2</sub> variano con andamento inverso alla temperatura (approssimativamente 1%/°C).

## Rilevabilità degli standard

Anali rilevabili in base allo Standard Reference Materials del NIST (National Institute of Standards and Technology).

## Intervallo di riferimento

La formulazione delle concentrazioni rappresenta tre livelli di pH (acidosis, pH normale e alcalosi).

L'intervallo clinico di valori previsto per gli analisi specificati nel sangue dei pazienti è citato nel libro di testo di chimica clinica di Tietz, NW ed. 1986, W.B. Saunders Co.

Si consiglia agli utenti di determinare VALORI MEDI e INTERVALLI PREVISTI nel proprio laboratorio.

## Intervallo previsto

L'INTERVALLO PREVISTO per ciascun analisi è stato fissato presso Nova Biomedical mediante più analisi di ogni livello di controllo a 37°C su più strumenti. L'INTERVALLO PREVISTO indica le deviazioni massime dal valore medio previste in condizioni di laboratorio idonee per il funzionamento degli analizzatori in conformità alle specifiche. Fare riferimento alla tabella degli intervalli previsti.

1 How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Come definire e determinare gli intervalli di riferimento in un laboratorio clinico); indicazioni approvate-seconda edizione, NCCLS C28-A2, Volume 20, Numero 13