

REF 49187

IVD 15°C 30°C

Stat Profile® pHox Ultra/Critical Care Xpress CO-Oximeter Controls

CO-Oximeter-Kontrollen, Διαλύματα Ελέγχου Οξυμέτρου-CO, Controles de CO-Oxímetro, Contrôles par oxymètre CO, Controlli qualità co-ossimetro, Controles de co-oxímetro, CO-oximeter-kontroller, CO-酸素濃度計コントロール, CO-산소 농도계 조절, CO-血氧計质控品

CONTROL 7 8 9

LOT 22188032

2024-06-24

Table with columns for LOT, CONTROL (7, 8, 9), and Expected Ranges for parameters like tHb, O2Hb, MetHb, HHb, tBil. Includes sub-headers in multiple languages: Expected Ranges, Erwartete Bereiche, Αναμενόμενα εύρη, Rangos esperados, Fourchettes attendues, Intervalli previsti, Gamas previstas, Förväntade områden, 予測範囲, 예상 범위, 预期范围.

Description: An aqueous quality control material for monitoring the measurement of total hemoglobin (tHb), oxyhemoglobin (O2Hb), carboxyhemoglobin (COHb), methemoglobin (MetHb), deoxyhemoglobin (HHb) and total bilirubin (tBil).

Intended Use: For in vitro diagnostic use by health care professionals for monitoring the performance of Stat Profile pHox Ultra/CCX Analyzers.

Methodology: Refer to Stat Profile pHox Ultra/CCX Analyzer's Instructions for Use Manual for use, Methodology and Principles.

Composition: Contains dyes, viscosity enhancers and a preservative in an aqueous salt solution. Each ampule contains 1.7 mL. Contains no constituents of human origin, however, good laboratory practice should be followed during handling of these materials.

Warnings and Cautions: Intended for in vitro diagnostic use. Refer to the Stat Profile pHox Ultra/CCX Analyzer's Instructions for Use Manual for complete directions. Follow standard practices required for handling laboratory reagents.

Storage: Store at 15-30°C. Exposure to direct sunlight should be avoided. Expiration date is printed on each ampule. Do not store unused opened ampules.

Directions for use: Refer to the analyzer's Instructions for Use Manual for complete directions. Each ampule is intended for single use only. However, multiple analyses can be processed from one ampule.

Limitations: This product is warranted to perform as described in this product insert, and Nova Biomedical disclaims any implied warranty or merchantability or fitness for any other purpose.

Traceability of Standards: Total Hemoglobin (tHb) and Methemoglobin (MetHb) are traceable by using Cyanmethemoglobin method. Carboxyhemoglobin (COHb) and Oxyhemoglobin (O2Hb) are traceable using Spectrophotometry.

Reference Intervals: Concentrations are formulated to represent three levels.

Users may wish to determine MEAN VALUES and EXPECTED RANGES in their own laboratory*.

Expected Ranges: The EXPECTED RANGE for each parameter was determined at Nova Biomedical by using multiple runs of each level of control on properly calibrated instruments.

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

Beschreibung: Ein wässriges Qualitätskontrollmaterial zur Überwachung der Messung von Gesamthämoglobin (tHb), Oxyhämoglobin (O2Hb), Carboxyhämoglobin (COHb), Methämoglobin (MetHb), Desoxyhämoglobin (HHb) und Gesamtbilirubin (tBil).

Verwendungszweck: Diagnostische In-Vitro-Verwendung durch medizinisches Personal zur Leistungsüberwachung der Stat Profile pHox Ultra/CCX Analyzoren.

Verfahrensweise: Angaben zur Verwendung, zur Methodik und zum Testprinzip sind der Gebrauchsanleitung für den Stat Profile pHox Ultra/CCX Analyzer zu entnehmen.

Zusammensetzung: Enthält Farbstoffe, Viskositätsstabilisier sowie ein Konservierungsmittel in einer wässrigen Salzlösung.

Warn- und Vorsichtshinweise: Nur für In-Vitro-Diagnose verwenden. Komplette Anweisungen sind der Gebrauchsanleitung für den Stat Profile pHox Ultra/CCX Analyzer zu entnehmen.

Lagerung: Bei 15-30°C lagern. Direkte Sonneneinstrahlung ist zu vermeiden.

Gebrauchsanweisung: Komplette Anweisungen sind der Analysator-Gebrauchsanleitung zu entnehmen.

Vorbehalt: Zum ausschließlichen Gebrauch mit Stat Profile pHox Ultra/CCX Analyzoren.

Nachweisbarkeit der Einzelproben: Das Gesamthämoglobin (tHb) und Methämoglobin (MetHb) sind mittels der Cyanmethämoglobinmethode.

Bezugintervalle: Die Konzentrationen sind für drei Stufen formuliert.

Erwartungsbereiche: Der EXPECTED RANGE / Erwartungsbereich wurde für jeden Parameter bei Nova Biomedical durch Mehrfachläufe auf jeder Kontrollstufe mittels vorrichtungsmäßig geeichter Instrumente bestimmt.

*How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition (So werden Bezugswerte im klinischen Labor definiert und bestimmt); genutzte Richtlinien, zweite Ausgabe, NCCLS C28-A2, Band 20, Nummer 13

Περιγραφή: Υδατικό υλικό ποιοτικού ελέγχου για την παρακολούθηση της μέτρησης της ολικής αιμοσφαιρίνης (tHb), της οξυαιμοσφαιρίνης (O2Hb), της καρβοξυαιμοσφαιρίνης (COHb), της μεθαιμοσφαιρίνης (MetHb), της δεσοαιμοσφαιρίνης (HHb) και της ολικής χηρωμυρίνης (tBil).

Προοριζόμενη χρήση: Για διαγνωστική χρήση in vitro από επαγγελματίες της υγείας για την παρακολούθηση της απόδοσης των αναλυτών Stat Profile pHox Ultra/CCX.

Μεθοδολογία: Αναφέρεται στο Εγχειρίδιο Οδηγιών Χρήσης στην ενότητα «Μεθοδολογία και Αρχές» του STP pHox Ultra/CCX.

Σύνθεση: Περιέχει χρωστικές, ενισχυτικά ιξώδους και ένα συντηρητικό σε ένα υδατικό διάλυμα αλάτος.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις: Προσέχετε για διαγνωστική χρήση in vitro. Αναφέρετε στο Εγχειρίδιο Οδηγιών Χρήσης του αναλυτή STP pHox Ultra/CCX για πλήρεις οδηγίες.

Φύλαξη: Φυλάσσεται στους 15-30°C. Να αποφεύγεται η έκθεση σε άμεσο ηλιακό φως.

Οδηγίες χρήσης: Αναφέρετε στο Εγχειρίδιο Οδηγιών Χρήσης του αναλυτή για πλήρεις οδηγίες.

Περιορισμοί: Η χρήση μόνο με αναλυτές Stat Profile pHox Ultra/CCX.

Αναμενόμενα εύρη: Η ANAMENOMENH ΠΕΡΙΟΥΧΗ ΤΙΜΗΝΗ για κάθε παράμετρο έχει καθοριστεί από τη Nova Biomedical μετά από πολλές εκτελέσεις σε κάθε επίπεδο και σωστά βαθμονομημένα όργανα.

Αποτίμημα αναφοράς: Οι συγκεντρώσεις παραχθούν σε τρία επίπεδα.

Αναμενόμενα εύρη: Η ANAMENOMENH ΠΕΡΙΟΥΧΗ ΤΙΜΗΝΗ στο δικό τους εργαστήριο*.

*How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition (So werden Bezugswerte im klinischen Labor definiert und bestimmt); genutzte Richtlinien, zweite Ausgabe, NCCLS C28-A2, Band 20, Nummer 13



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

LPN 49192E 2021-12

Descrípción

Un material de control de calidad acuoso para supervisar la medición de hemoglobina total (Hb), oxihemoglobina (O2Hb), carboxihemoglobina (COHb), metemoglobina (MetHb), desoxihemoglobina (HbH) y de bilirrubina total (Bil). Para usar con el RANGE con analizadores Stat Profile pHxOx Ultra/Critical Care Xpress (CCX). Los controles están formulados a tres niveles.

Usó Indicado

Para uso diagnóstico in vitro para que los profesionales de la salud supervisen el desempeño de los analizadores Stat Profile pHxOx Ultra/CCX.

Metodología

Para conocer las instrucciones de uso y la metodología y principios, consulte el Manual de instrucciones de uso del analizador Stat Profile pHxOx Ultra/CCX.

Composición

Contiene colorantes, potenciadores de la viscosidad y un conservante en solución salina acuosa. Cada ampolla contiene 1,7 mL. No contiene ninguna sustancia de origen humano, sin embargo, deben seguirse las prácticas de laboratorio adecuadas al manipular estos materiales. (REF: DOCUMENT M29-T2 sobre NCCLS C28-A2, Volumen 20, Número 13).

Advertencias y precauciones

Indicado para uso diagnóstico in vitro.

Para conocer las instrucciones completas, consulte el Manual de instrucciones de uso del Analizador Stat Profile pHxOx Ultra/CCX.

Signa las normas estándar requeridas para la manipulación de reactivos de laboratorio. Una vez abierta una ampolla, deseché la parte no utilizada de acuerdo con las normas locales.

Almacenamiento

Almacenar a 15-30°C. Proteger de la exposición a la luz solar directa. La fecha de vencimiento está escrita en cada ampolla. No guarde ampollas no utilizadas que estén abiertas.

Instrucciones de uso

Para conocer las instrucciones completas, consulte el Manual de instrucciones de uso del analizador. Cada ampolla está destinada para un solo uso. Sin embargo, pueden realizarse múltiples análisis con una sola ampolla. 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

Para usar en analizadores Stat Profile pHxOx Ultra/CCX exclusivamente. Si no se almacena a temperatura ambiente y protegida de la luz solar directa, la solución puede deteriorarse. Entre las señales de deterioro, pueden encontrarse valores de controles por encima o debajo del rango, niveles visibles en la calibración, o la turbidez o la presencia de partículas pueden indicar deterioro de la solución.

Se garantiza el funcionamiento del producto tal cual se describe en el presente prospecto del producto. Nova Biomedical no reconoce ninguna garantía implícita de comercialización o aptitud para ningún otro fin, y en ningún caso Nova Biomedical asumirá responsabilidad por daños consecuentes que surjan de la mencionada garantía expresa.

Cumplimiento de normas

La hemoglobina total (Hb) y la metemoglobina (MetHb) cumplen conformidad usando el método de cianometemoglobina. La Carboxihemoglobina (COHb) y la Oxihemoglobina (O2Hb) cumplen conformidad usando espectrofotometría.

Intervalos de referencia

Las concentraciones se formulan de manera tal que representen tres niveles. Es posible que los usuarios deseen determinar VALORES MEDIOS y GAMAS ESPERADAS en su propio laboratorio.¹

Gamas esperadas

LA GAMA ESPERADA para cada parámetro fue determinada en Nova Biomedical realizando análisis múltiples de cada nivel de control en instrumentos correctamente calibrados. LA GAMA ESPERADA indica las desviaciones máximas del valor medio que pueden esperarse en condiciones de laboratorio ideales para instrumentos que funcionan dentro de las especificaciones. Consulte la Tabla de gamas esperadas.

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

Descrição

Material aquoso de controle de qualidade para a monitorização da medição da hemoglobina total (Hb), oxihemoglobina (O2Hb), carboxihemoglobina (COHb), metemoglobina (MetHb), desoxihemoglobina (HbH) e de bilirrubina total (Bil). Para usar com o RANGE com analisadores Stat Profile Critical Care Xpress (CCX). Os controles são formulados a três níveis.

Utilização prevista

Para utilização por profissionais de saúde em diagnósticos in vitro destinados a controlar o desempenho dos analisadores Stat Profile pHxOx Ultra/CCX.

Metodologia

Consulte o Manual de instruções de utilização do analisador Stat Profile pHxOx Ultra/CCX para obter as instruções de utilização e a metodologia e princípios de análise.

Composição

Contém corantes, intensificadores de viscosidade e um conservante em solução salina aquosa. Cada ampolla contém 1,7 mL. Não contém compostos de origem humana, contudo, devem ser respeitadas as boas práticas laboratoriais durante o manuseamento destes materiais. (REF: NCCLS DOCUMENT M29-T2).

Aviços e Precauções

Indicado para utilização em diagnósticos in vitro.

Consulte o Manual de instruções de utilização do analisador Stat Profile pHxOx Ultra/CCX para obter instruções completas.

Signa as práticas padrão indicadas para o manuseamento de reagentes de laboratório. Uma vez aberta a ampolla, deitar fora a porção não utilizada de acordo com as orientações locais.

Armazenamento

Armazenar a 15-30°C. Deve ser evitada a exposição a luz solar direta. O prazo de validade está indicado em cada ampolla. Não armazenar ampollas abertas não utilizadas.

Instruções de utilização

Consulte o Manual de instruções de utilização do analisador para obter instruções completas. Cada ampolla destina-se a uma única utilização. No entanto, podem ser processadas várias análises com uma ampolla. 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 control.

Limitações

Para utilização apenas nos analisadores STP pHxOx Ultra/CCX. São não for guardada à temperatura ambiente e ao abrigo da luz solar directa, a solução pode deteriorar-se. Os valores altos ou baixos fora da gama de controlo ou uma alteração detectável na calibração podem constituir indícios de uma deterioração. Se a solução se apresentar turva ou com partículas pode estar deteriorada.

O produto deverá apresentar o desempenho descrito neste folheto incluso; a Nova Biomedical recusa qualquer garantia implícita ou de comercialização ou de adequação a qualquer outro fim, e não será em caso algum responsável por danos consecuais resultantes da garantia expressa.

Normas de referência

A hemoglobina total (Hb) e a metemoglobina (MetHb) são detectáveis pelo método da cianometemoglobina. A carboxihemoglobina (COHb) e oxihemoglobina (O2Hb) são detectáveis através de espectrofotometria.

Intervalos de Referência

As concentrações são formuladas de modo a representarem três níveis. Os utilizadores podem determinar os VALORES MEDIOS e os INTERVALOS ESPERADOS no seu próprio laboratório.¹

Intervalos esperados

O INTERVALO ESPERADO para cada parâmetro a analisar foi determinado pela Nova Biomedical utilizando múltiplas amostras de cada nível de controlo em instrumentos devidamente calibrados. O INTERVALO ESPERADO indica os desvios máximos do valor médio que podem ser esperados sob diferentes condições laboratoriais para instrumentos a funcionar dentro das suas características técnicas. Consulte a Tabela de Intervalos Esperados.

'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 secção, NCCLS C28-A2, Volume 20, Número 13)

설명

용액 총액(aqueous salt solution)이 염료, 점진, 점진, 및 방부제 등이 들어 있습니다. 각 ampoule contains 1.7 mL of liquid. It does not contain any human-derived components, but laboratory best practices should be followed when handling these materials. (REF: DOCUMENT M29-T2 참조)를 다루는 용액 총액 관행이 수반되어야 합니다.

사용 목적

Stat Profile pHxOx Ultra/CCX 분석기의 성능을 검사하기 위해 모든 전문가가 체외(시험관 내) 진단용으로 사용해야 합니다.

방법

방법 및 한도의 설명은 Stat Profile pHxOx Ultra/CCX 분석기 지침용 사용 설명서를 참조하십시오.

구성품

용액 총액(aqueous salt solution)이 염료, 점진, 점진, 및 방부제 등이 들어 있습니다. 각 ampoule contains 1.7 mL of liquid. It does not contain any human-derived components, but laboratory best practices should be followed when handling these materials. (REF: DOCUMENT M29-T2 참조)를 다루는 용액 총액 관행이 수반되어야 합니다.

고급 및 주의

체외(시험관 내) 진단용으로 사용해야 합니다.

설명서에는 Stat Profile pHxOx Ultra/CCX 분석기 지침용 사용 설명서를 참조하십시오. 설명서 지침을 철저히 읽을 경우 필요한 표준 지침을 준수하십시오. 염료가 입안 개입된 후 사용하지 않고 남은 것은 지역 규정 지침에 따라 처리합니다.

저장

15-30°C에서 보관합니다. 태양 직사광선이 직접 노출되지 않도록 하십시오. 사용 만능 날짜는 각 ampoule에 인쇄되어 있습니다. 사용하지 않음에도 개봉된 ampoules는 사용하지 마십시오.

사용 지시

설명서에는 분석기 지침용 사용 설명서를 참조하십시오.

각 ampoule은 일회용입니다. 하지만, 모든 분석은 하나의 ampoule을 이용해 처리할 수 있습니다. 여섯 ampoule 또는 여섯 ampoule 포장에 개봉된 ampoules는 폐기 또는 분해 후 폐기할 수 있습니다.

제한

Stat Profile pHxOx Ultra/CCX 분석기에서만 사용합니다. 설명에 보편하지 않고 적시 관에서 노출되면, 용액이 부패할 수 있습니다. 눈꺼풀이나 눈꺼풀이 노출되면 염색 또는 색이 변형될 수 있습니다. 눈꺼풀이 부패하면, 용액이 부패할 수 있습니다. 용액이 부패하면, 용액이 부패할 수 있습니다. 용액이 부패하면, 용액이 부패할 수 있습니다.

Nova Biomedical은 제품 설명서에 개시된 대로 본 제품이 사용하는 모든 용액, 기구, 사용 목적에 대한 한도 보증 또는 설명서 또는 지침서에는 대하지 않습니다. 보증서 전술(前述) 내용을 벗어나 불법적으로 발행한 모든 제품에 대해 어떤 경우에도 Nova Biomedical은 책임지지 않습니다.

기준 측정값

용액 총액(aqueous salt solution)이 염료, 점진, 점진, 및 방부제 등이 들어 있습니다. 각 ampoule contains 1.7 mL of liquid. It does not contain any human-derived components, but laboratory best practices should be followed when handling these materials. (REF: DOCUMENT M29-T2 참조)를 다루는 용액 총액 관행이 수반되어야 합니다.

제한 사항

체외(시험관 내) 진단용으로 사용해야 합니다.

사용자 지시서를 따라 실험실에서 권장된 여섯 ampoules를 사용할 수 있습니다.

연습 범위

각각의 분석에 대한 연습 범위는 Nova Biomedical사가 용액 총액 지침서 기구에서 각각의 측정 레벨을 다른 용액 총액 총액으로 결정합니다. 연습 범위는 설명서에서 제공하는 기구들에 대한 설명서 지침이 달라짐으로써 예상할 수 없는 범위 결과로 발생할 수 있습니다.

연습 범위

연습 범위 도표를 참조하십시오.

¹임상 실험실의 레퍼런스 범위(Reference Intervals)를 정의하고 결정하는 방법입니다; NCCLS C28-A2, 2002, 13호, 학기별 가이드라인-A2판.

Description

Système aquos de contrôle de qualité pour surveiller le taux d'hémoglobine totale (Hb), d'oxyhémoglobine (O2Hb), de carboxyhémoglobine (COHb), de méthémoglobine (MetHb), de desoxyhémoglobine (HbH) et de bilirubine totale (Bil). Pour utiliser avec les analyseurs Stat Profile pHxOx Ultra/Critical Care Xpress (CCX) UNIQUEMENT. Les contrôles sont préparés à trois niveaux.

Utilisation

Pour usage diagnostique in vitro par les professionnels de la santé afin de surveiller le taux d'hémoglobine totale des analyseurs Stat Profile pHxOx Ultra/CCX.

Méthodologie

Voir le manuel d'utilisation de l'analyseur Stat Profile pHxOx Ultra/CCX, Méthodologie et principes.

Composition

Contient des colorants, des activateurs de viscosité et un agent de conservation en solution saline aqueuse. Chaque ampoule contient 1,7 mL. Ne contient aucun élément d'origine humaine, cependant, il convient de suivre les bonnes pratiques de travail en laboratoire pour manipuler ces matériaux. (REF: DOCUMENT NCCLS M29-T2).

Avvertissements et mises en garde

Prévoir un usage diagnostique in vitro.

Pour le manuel d'utilisation de l'analyseur STP pHxOx Ultra/CCX qui contient les directives complètes. Voir les pratiques standard pour la manipulation des récipients de laboratoire. Jeter les ampoules ouvertes dont le contenu n'a pas été utilisé selon les réglementations locales.

Conservier entre 15 et 30°C. Ne pas exposer à la lumière solaire directe. La date de péremption est imprimée sur chaque ampoule. Ne pas conserver les ampoules ouvertes non utilisées.

Mode d'emploi

Voir le manuel d'utilisation de l'analyseur ou figurez les directives complètes. Chaque ampoule est à usage unique. Cependant, plusieurs analyses peuvent être réalisées avec une seule ampoule. Vérifier que le numéro du lot figurant dans le tableau des plages prévues est le même que le numéro du lot indiqué sur l'ampoule de contrôle.

Limites

Pour utiliser avec les analyseurs STP pHxOx Ultra/CCX uniquement. La solution peut se détériorer si elle n'est pas conservée à température ambiante et à l'abri de la lumière solaire directe. Des valeurs de contrôle plus hautes ou plus basses que la plage prévue ou un changement perceptible de l'équilibre, ou ces deux anomalies peuvent être un signe de détérioration. La turbidité ou des matières en suspension peuvent aussi être un signe de détérioration.

Ce produit est garanti fonctionner comme décrit dans la notice du produit et Nova Biomedical dénie toute garantie implicite ou de commercialisation ou d'aptitude à un but particulier et dans aucune circonstance ne sera responsable pour dommages consécutifs provenant de la garantie figurant ci-dessus.

Tragabilité des étalons

La cianométhémoglobine totale (Hb) et la méthémoglobine (MetHb) sont dosées en utilisant la méthode de cyanométhémoglobine. La carboxyhémoglobine (COHb) et l'oxyhémoglobine (O2Hb) sont traçables par spectrophotométrie.

Intervalles de référence

Les concentrations sont préparées pour représenter trois niveaux.

Les utilisateurs peuvent vouloir déterminer les VALEURS MOYENNES et les PLAGES PRÉVUES dans leur propre laboratoire.¹

Plages prévues

LA PLAGE PRÉVUE pour chaque paramètre a été déterminée à Nova Biomedical en utilisant des dosages multiples à chaque niveau de contrôle sur des instruments étalonnés correctement. LA PLAGE PRÉVUE indique les écarts maximum de la valeur moyenne pouvant être anticipés dans des conditions de laboratoire différentes pour les instruments fonctionnant dans les limites des spécifications.

Voir le tableau des plages prévues.

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

Beskrivning

Vattenbaserat kvalitetskontrollmaterial för övervakning av mätning av total hemoglobin (Hb), oxihemoglobin (O2Hb), kolmonoxidhemoglobin (COHb), metemoglobin (MetHb), desoxihemoglobin (HbH) och total bilirubin (Bil). För användas med Stat Profile pHxOx Ultra/Critical Care Xpress (CCX) ENKELT. Kontrollerna är formulerade på tre nivåer.

Avsedd användning

För in vitro-diagnostik som görs av legitimerad vårdpersonal för övervakning av funktionen hos Stat Profile pHxOx Ultra/CCX-analysatorer.

Metodik

Se Bruksanvisning för STP pHxOx Ultra/CCX-analysator vad gäller användning, metodik och principer.

Sammanfattning

Innehåller färgämnen, viskositetsöjningsämnen och ett konserveringsmedel i en vattenbaserad saltlösning. Varje ampull innehåller 1,7 mL. Innehåller inga beståndsdelar av human ursprung, men bra laboratorierutiner ska följas vid hantering av dessa material. (REF: NCCLS-DOKUMENT M29-T2).

Varningar och försiktighet

Avsedd för in vitro-diagnostik.

För bruksanvisning för Stat Profile pHxOx Ultra/CCX-analysator finns fullständiga anvisningar.

Följ gällande rutiner som krävs för hantering av laboratoriereagens. När ampullen öppnats ska den ej användas delvis kasseras i enlighet med lokala riktlinjer.

Förvaring

Vörja i tabellen under Delnings Referens Intervalen i den kliniska laboratoriet; godkänd riktlinje-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

Varje ampull är endast avsedd för engångsbruk. Flera analysar kan dock bearbetas från en ampull. Kontrollera att lot-numret som finns på Tabell för förväntade områden är samma lot-nummer som anges på kontrollampullen.

Begränsningar

För endast användas på STP pHxOx Ultra/CCX-analysatorer. Lösningen kan försämrats om den inte förvaras vid rumtemperatur och om den skiljas utsläts för direkt solljus. Indikationer på förorening eller förorening ska vara höga eller låga kontrollvärden, utom tillåtet utsläpp, eller en märkbar förändring i kalibrering eller både och, Grumlighet eller partiklar kan vara ett tecken på möjlig förorening.

Denna produkt funktion garanteras vara i enlighet med beskrivningen i denna broschyr och Nova Biomedical recuser all implicit eller kommersiell eller aptitud till ett specifikt ändamål och i ingen fall kommer att vara ansvarigt för eventuella följdskador som uppstår till följd av tidigare nämnda uttryckliga garanti.

Spårbarhet för standarder

Total hemoglobin (Hb) och metemoglobin (MetHb) kan spåras med cyanmetemoglobin-metod. Kolmonoxidhemoglobin (COHb) och oxihemoglobin (O2Hb) kan spåras med spektrofotometri.

Referensintervall

Koncentrationerna har formulerats för att representera tre nivåer.

Användare kan välja att bestämma MEDELVÄRDEN och FÖRväNTADE OMRÅDEN i sitt eget laboratoriet.¹

Förväntade områden

FÖRväNTADE OMRÅDE för varje parameter bestämdes hos Nova Biomedical med flera körningar av varje nivå av kontrollen på rätt kalibrerade instrument. FÖRväNTADE OMRÅDE anger maximala avvikelse från medelvärdet som kan förväntas under olika laboratorieförhållanden för instrument som används inom specifikationserna.

Se Tabell över Förväntade områden.

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

説明

液体総量(aqueous salt solution)は染料、増粘剤、防腐剤が含まれています。各アンプルに1.7 mLの容量が含まれています。ヒト由来の構成物質は含まれておらず、これらの物質を取り扱う際の適切な実験室慣習に従うことが望まれます(REF: NCCLS DOCUMENT M29-T2)。

用途

医療専門家による体外診断用。用于监测 Stat Profile pHxOx Ultra/CCX 分析仪的性能。

方法

有关方法、方法和原理，参见 Stat Profile pHxOx Ultra/CCX 分析仪使用说明书。

在盐水溶液中，含有染料、增粘剂和防腐剂。每安瓿含有 1.7 mL，含有人源成分；然而，在处理这些材料时，应遵循良好的实验室规范 (GLP) [参考 NCCLS 文件 M29-T2]。

警告和注意事项

用于体外诊断用途。

有关全面的指导，参见 Stat Profile pHxOx Ultra/CCX 分析仪使用说明书。

遵循使用实验室试剂的标准操作规程。一旦打开安瓿，按照当地的指导方针，丢弃不用的部分。

限制

仅使用 STP pHxOx Ultra/CCX 分析仪上使用。如果没有在室温下储藏在避光条件下，溶液可能变质或出现沉淀或浑浊。较高的或较低的控制值，或者二者都有，混浊或颗粒可能为变质的迹象。

保证本产品具有本产品说明书中所述的功能。Nova Biomedical 不承担任何形式的保证或责任，或用于其目的之外的用途。Nova Biomedical 没有理由对上述保证之外的任何间接损害负责。

标准值的溯源性

可利用氰化高铁血红蛋白法、溯源总血红蛋白 (Hb) 和高铁血红蛋白 (MetHb)。可利用分光光度法，溯源碳氧血红蛋白 (COHb) 和氧合血红蛋白 (O2Hb)。

参考范围

配制代表三个水平的浓度。

用户可能希望在他们的实验室测定平均值和期望范围。1

期望范围

期望范围是在大量的试验上，多次运行各水平的质控品。在 Nova Biomedical，测定各参数的期望范围，期望范围表示与技术规范范围内仪器操作的不同实验室条件下可以期望的平均值的范围。

参见参考文献

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

Descríção

Sistema aquoso de controlo de qualidade testado, de consistência aquosa, para o controlo della misura di emoglobina total (Hb), ossiemoglobina (O2Hb), carbossiemoglobina (COHb), metemoglobina (MetHb), deossiemoglobina (HbH) e bilirubina total (Bil). Da usare ESCLUSIVAMENTE con gli Analizzatori Stat Profile pHxOx Ultra/Critical Care Xpress (CCX). I controlli sono formulati su tre livelli.

Usó previsto

Prodóto para uso diagnóstico in vitro da parte de profissionais del settore sanitario per il controllo delle prestazioni degli Analizzatori Stat Profile pHxOx Ultra/CCX.

Metodologia

Fare riferimento al Manuale di istruzioni per l'uso, metodologia e principi dell'Analizzatore pHxOx Ultra/CCX Stat Profile.

Composizione

Contiene coloranti, attivatori di viscosità e un conservante in soluzione salina acquosa. Ogni fiala contiene 1,7 mL. Non contiene componenti di origine umana; in ogni caso, seguire le pratiche corrette di laboratorio durante l'impiego di questi materiali. (RIF. DOCUMENTO NCCLS M29-T2).

Avvertenze e precauzioni

Prodóto previsto esclusivamente per uso diagnostico in vitro.

Fare riferimento al Manuale di istruzioni per le indicazioni complete sull'uso dell'Analizzatore pHxOx Ultra/CCX Stat Profile.

Seguire le pratiche standard per l'impiego dei reagenti di laboratorio. Una volta aperta la fiala, eliminare la parte non utilizzata in conformità con la direttiva locale.

Conservazione

Conservare a temperatura tra 15 e 30°C. Evitare di esporre il prodotto alla luce solare diretta. La data di scadenza è stampata su ciascuna delle fiale. Non conservare le fiale che sono state aperte e non utilizzate.

Fare riferimento al Manuale di istruzioni per le indicazioni complete sull'uso dell'analizzatore. Ciascuna fiala deve essere utilizzata una volta sola. In ogni caso, si possono ricavarci più analisi da una sola fiala. Verificare che il numero di partita che appare sulla tabella dei range previsti sia lo stesso indicato sulla fiala di controllo.

Limitazioni

Per uso esclusivo sugli Analizzatori Stat Profile pHxOx Ultra/CCX. Se la soluzione non viene conservata a temperatura ambiente e al riparo della luce solare diretta, può deteriorarsi. Segni di deterioramento potrebbero essere valori di controllo fuori range, troppo alti o troppo bassi, oppure turbidità visibile in soluzione. La turbidità o la presenza di particelle potrebbero indicare un possibile deterioramento del prodotto.

Questo prodotto è garantito per la prestazione descritta nel relativo foglietto illustrativo. Nova Biomedical non rilascia alcuna garanzia implicita di commerciabilità del prodotto o della sua idoneità per ogni scopo diverso da quello previsto; in nessun caso Nova Biomedical sarà ritenuta responsabile di qualsiasi danno conseguenziale derivante dalla predetta garanzia espresa.

Ritracciabilità degli standard L'emoglobina totale (Hb) e la metemoglobina (MetHb) sono ritracciabili usando una metodologia che richiede l'uso di cianometemoglobina. La carbossiemoglobina (COHb) e l'ossiemoglobina (O2Hb) sono ritracciabili usando la spettrofotometria.

Intervalli di riferimento

Le concentrazioni sono formulate per rappresentare tre livelli. Gli utenti potrebbero voler determinare VALORI MEDI e RANGE PREVISTI nel proprio laboratorio.¹

Range previsti

IL RANGE PREVISTO per ciascun parametro è stato determinato presso Nova Biomedical con più esecuzioni di ciascun livello di controllo su strumenti calibrati correttamente. IL RANGE PREVISTO indica le deviazioni massime dal valore medio da prevedersi nel contesto di diverse condizioni di laboratorio per gli strumenti funzionanti nell'ambito delle specifiche.

Voir le tableau des plages prévues.

'How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Como definir e determinare gli intervalli di riferimento nei laboratori clinici); linee guida approvate, seconda edizione, NCCLS C28-A2, Volume 20, Número 13

説明

液体総量(aqueous salt solution)は染料、増粘剤、防腐剤が含まれています。各アンプルに1.7 mLの容量が含まれています。ヒト由来の構成物質は含まれておらず、これらの物質を取り扱う際の適切な実験室慣習に従うことが望まれます(REF: NCCLS DOCUMENT M29-T2)。

用途

Stat Profile pHxOx Ultra/CCX 分析装置の性能の監視専門家によるモニタリングのための体外診断を意図しています。

方法

Stat Profile pHxOx Ultra/CCX 分析装置の取扱説明書をお読みください。

警告

液体溶液中に染料、増粘剤、防腐剤が含まれています。各アンプルに1.7