



**Descripción del producto**  
El producto está compuesto por 3 bolsas flexibles dentro de un cartón. Cada bolsa contiene material acuoso para control de calidad para supervisar la medición de pH,  $\text{pCO}_2$ ,  $\text{pO}_2$ ,  $\text{SO}_2$ , hematocrito (Hct) y hemoglobina (Hb), que se debe usar SOLO con los analizadores de Nova Biomedical. Formulado en tres niveles:

control\_1 Acidosis, con  $\text{SO}_2$  bajo, Hct/Hb bajo-normal

control\_2 pH normal

control\_3 Alcalosis, con  $\text{SO}_2$ , Hct/Hb alto

**Uso correcto**

Para uso diagnóstico *in vitro*, a fin de supervisar el comportamiento de los Analizadores Stat Profile pH/O<sub>2</sub>/Basic de Nova Biomedical.

**Metodología**

Consultar el Manual de instrucciones de uso del Analizador Stat Profile pH/O<sub>2</sub>/Basic.

**Composición**

Solución tamponada de bicarbonato, cada control con pH conocido. Las soluciones están equilibradas con niveles conocidos de  $\text{O}_2$ ,  $\text{CO}_2$  y  $\text{N}_2$ . Las características de reflectancia emiten um valor conocido de saturación de oxígeno en sangre total. Las características de conductividad son equivalentes a un valor conocido de hematocrito en sangre total. Las características de reflectancia y conductividad están diseñadas para complementar las características de pH y hemoglobina. Cada bolsa contiene un volumen mínimo de 100 ml. El producto no contiene constituyentes de origen humano. No obstante, se deben seguir las buenas prácticas de laboratorio para la manipulación de estos componentes. (REF. NCCLS DOCUMENTO M29-T2 DEL NCCLS).

**Averías y precauciones:**

Se debe almacenar a 24-26 °C durante al menos 24 horas antes de usar. Para uso diagnóstico *in vitro*. Consultar las instrucciones de uso como se indica en las instrucciones de uso del Analizador Stat Profile pH/O<sub>2</sub>/Basic, que incluyen las indicaciones para el uso de acuerdo con la norma de la medicina clínica, la localización de problemas, y la metodología y los principios correspondientes a los procedimientos de la prueba. Seguir las prácticas standard requeridas para la manipulación de reactivos de laboratorio.

**Almacenamiento**

Almacenar a 2-8 °C; NO CONGELAR. La fecha de vencimiento está impresa en cada cartucho.

**Instrucciones de uso**

Consultar las instrucciones de uso como se indica en las instrucciones de uso del Analizador Stat Profile pH/O<sub>2</sub>/Basic, que incluyen las indicaciones para el uso de acuerdo con la norma de la medicina clínica, la localización de problemas, y la metodología y los principios correspondientes a los procedimientos de la prueba. Seguir las prácticas standard requeridas para la manipulación de reactivos de laboratorio.

**Limitaciones**

Los valores de  $\text{PO}_2$  varían en forma inversa con la temperatura (aproximadamente 1% / °C). Los valores de  $\text{pH}$  y  $\text{pCO}_2$  Rangos esperados son específicos para los instrumentos y calibradores (fabricados por Nova Biomedical).

**Trazabilidad de los estándares**

Los parámetros de control 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 son formuladas de manera tal que representen tres niveles de pH (acidosis, pH normal y alcalosis), que equivalen a un valor conocido de hematocrito en sangre total. Las características de conductividad son equivalentes a un valor conocido de hemoglobina en sangre total. No obstante, se deben seguir las buenas prácticas de laboratorio para la manipulación de estos componentes.

*How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Como definir e determinar intervalos de referencia en el laboratorio clínico); guía aprobada - segunda edición, NCCLS C28-A2, volumen 20, número 13*

**Descripción do producto**

Contém de 3 sacos plásticos dentro de uma caixa de cartão. Cada saco contém uma substância aquosa para controlo de qualidade para monitorizar a medição de pH,  $\text{pCO}_2$ ,  $\text{pO}_2$ ,  $\text{SO}_2$ , hematocrito (Hct) e hemoglobina (Hb) para uso EXCLUSIVAMENTE em analizadores Nova Biomedical. Formulado em três níveis:

control\_1 Acidosis, com  $\text{SO}_2$  baixo, Hct/Hb baixo-normal

control\_2 pH normal

control\_3 Alcalose, com  $\text{SO}_2$ , Hct/Hb alto

**Uso pretendido**

Para uso diagnóstico *in vitro* para monitorizar o desempenho dos equipamentos Nova Biomedical Stat Profile Analisadores pH/O<sub>2</sub>/Basic.

**Metodologia**

Consultar o Manual de Instruções do analisador Stat Profile pH/O<sub>2</sub>/Basic.

**Composição**

Uma solução tamponada de bicarbonato, cada controlo com um pH conhecido. As soluções são equilibradas com níveis conhecidos de  $\text{O}_2$ ,  $\text{CO}_2$  e  $\text{N}_2$ . As características de reflectância emitem um valor conhecido de saturação de oxigénio no sangue total. As características de conductividade são equivalentes a um valor conhecido de hematocrito no sangue total. As características de reflectância e conductividade são equivalentes a um valor de hemoglobina conhecido no sangue total. Não obstante, devem seguir-se as boas práticas de laboratório ao manusear-se estas substâncias. (REF. NCCLS M29-T2).

**Averias e advertências:**

Tem de ser usado a 24-26°C durante pelo menos 24 horas antes da utilização. Para uso em diagnóstico *in vitro*. Consultar as Instruções de Utilização do analisador Stat Profile pH/O<sub>2</sub>/Basic para instruções de uso completa. Incluir recomendações para uso dos reactivos, informações sobre o controlo e recomendações para instruções de uso completa e principais reagentes de procedimentos de teste. Seguir as práticas normalmente exigidas para o manuseamento de reagentes laboratoriais.

**Conservação**

Conservar a 2-8°C; NÃO CONGELAR. A data de validade está impressa em cada cartucho.

**Instruções de utilização**

Os cartuchos devem ser conservados a aproximadamente 24-26 °C, durante, pelo menos, 24 horas antes da utilização. Consultar as Instruções de Utilização do analisador para instruções completas. Verificar se o número de lote que aparece na tabela das gámas previstas é igual a todos os lotes indicados no cartucho de controlo. O cartucho deve ser misturado, invertendo delicadamente durante alguns segundos. Não agitar o cartucho.

**Limites**

Os valores de  $\text{PO}_2$  variam em proporção inversa à temperatura (aproximadamente 1% / °C). Os valores de pH previstos são específicos para instrumentos e calibradores fabricados pela Nova Biomedical.

**Restabelecimento dos padrões**

Consultar as Instruções de Utilização do analisador Stat Profile pH/O<sub>2</sub>/Basic para instruções completas. Incluir recomendações para uso dos reactivos, informações sobre o controlo e recomendações para instruções de uso completa e principais reagentes de procedimentos de teste. Seguir as práticas normalmente exigidas para o manuseamento de reagentes laboratoriais.

**Conservação**

Conservar a 2-8°C; NÃO CONGELAR. A data de validade está impressa em cada cartucho.

**Instruções de utilização**

Os cartuchos devem ser conservados a aproximadamente 24-26 °C, durante, pelo menos, 24 horas antes da utilização. Consultar as Instruções de Utilização do analisador para instruções completas. Verificar se o número de lote que aparece na tabela das gámas previstas é igual a todos os lotes indicados no cartucho de controlo. O cartucho deve ser misturado, invertendo delicadamente durante alguns segundos. Não agitar o cartucho.

**Limites**

Os valores de  $\text{PO}_2$  variam em proporção inversa à temperatura (aproximadamente 1% / °C).

Os valores de pH previstos são específicos para instrumentos e calibradores fabricados pela Nova Biomedical.

**Restabelecimento dos padrões**

Consultar as Instruções de Utilização do analisador Stat Profile pH/O<sub>2</sub>/Basic para instruções completas. Incluir recomendações para uso dos reactivos, informações sobre o controlo e recomendações para instruções de uso completa e principais reagentes de procedimentos de teste. Seguir as práticas normalmente exigidas para o manuseamento de reagentes laboratoriais.

**Conservação**

Conservar a 2-8°C; NÃO CONGELAR. A data de validade está impressa em cada cartucho.

**Instruções de utilização**

Os cartuchos devem ser conservados a aproximadamente 24-26 °C, durante, pelo menos, 24 horas antes da utilização. Consultar as Instruções de Utilização do analisador para instruções completas. Verificar se o número de lote que aparece na tabela das gámas previstas é igual a todos os lotes indicados no cartucho de controlo. O cartucho deve ser misturado, invertendo delicadamente durante alguns segundos. Não agitar o cartucho.

**Limites**

Os valores de  $\text{PO}_2$  variam em proporção inversa à temperatura (aproximadamente 1% / °C).

Os valores de pH previstos são específicos para instrumentos e calibradores fabricados pela Nova Biomedical.

**Restabelecimento dos padrões**

Consultar as Instruções de Utilização do analisador Stat Profile pH/O<sub>2</sub>/Basic para instruções completas. Incluir recomendações para uso dos reactivos, informações sobre o controlo e recomendações para instruções de uso completa e principais reagentes de procedimentos de teste. Seguir as práticas normalmente exigidas para o manuseamento de reagentes laboratoriais.

**Conservação**

Conservar a 2-8°C; NÃO CONGELAR. A data de validade está impressa em cada cartucho.

**Instruções de utilização**

Os cartuchos devem ser conservados a aproximadamente 24-26 °C, durante, pelo menos, 24 horas antes da utilização. Consultar as Instruções de Utilização do analisador para instruções completas. Verificar se o número de lote que aparece na tabela das gámas previstas é igual a todos os lotes indicados no cartucho de controlo. O cartucho deve ser misturado, invertendo delicadamente durante alguns segundos. Não agitar o cartucho.

**Limites**

Os valores de  $\text{PO}_2$  variam em proporção inversa à temperatura (aproximadamente 1% / °C).

Os valores de pH previstos são específicos para instrumentos e calibradores fabricados pela Nova Biomedical.

**Restabelecimento dos padrões**

Consultar as Instruções de Utilização do analisador Stat Profile pH/O<sub>2</sub>/Basic para instruções completas. Incluir recomendações para uso dos reactivos, informações sobre o controlo e recomendações para instruções de uso completa e principais reagentes de procedimentos de teste. Seguir as práticas normalmente exigidas para o manuseamento de reagentes laboratoriais.

**Conservação**

Conservar a 2-8°C; NÃO CONGELAR. A data de validade está impressa em cada cartucho.

**Instruções de utilização**

Os cartuchos devem ser conservados a aproximadamente 24-26 °C, durante, pelo menos, 24 horas antes da utilização. Consultar as Instruções de Utilização do analisador para instruções completas. Verificar se o número de lote que aparece na tabela das gámas previstas é igual a todos os lotes indicados no cartucho de controlo. O cartucho deve ser misturado, invertendo delicadamente durante alguns segundos. Não agitar o cartucho.

**Limites**

Os valores de  $\text{PO}_2$  variam em proporção inversa à temperatura (aproximadamente 1% / °C).

Os valores de pH previstos são específicos para instrumentos e calibradores fabricados pela Nova Biomedical.

**Restabelecimento dos padrões**

Consultar as Instruções de Utilização do analisador Stat Profile pH/O<sub>2</sub>/Basic para instruções completas. Incluir recomendações para uso dos reactivos, informações sobre o controlo e recomendações para instruções de uso completa e principais reagentes de procedimentos de teste. Seguir as práticas normalmente exigidas para o manuseamento de reagentes laboratoriais.

**Conservação**

Conservar a 2-8°C; NÃO CONGELAR. A data de validade está impressa em cada cartucho.

**Instruções de utilização**

Os cartuchos devem ser conservados a aproximadamente 24-26 °C, durante, pelo menos, 24 horas antes da utilização. Consultar as Instruções de Utilização do analisador para instruções completas. Verificar se o número de lote que aparece na tabela das gámas previstas é igual a todos os lotes indicados no cartucho de controlo. O cartucho deve ser misturado, invertendo delicadamente durante alguns segundos. Não agitar o cartucho.

**Limites**

Os valores de  $\text{PO}_2$  variam em proporção inversa à temperatura (aproximadamente 1% / °C).

Os valores de pH previstos são específicos para instrumentos e calibradores fabricados pela Nova Biomedical.

**Restabelecimento dos padrões**

Consultar as Instruções de Utilização do analisador Stat Profile pH/O<sub>2</sub>/Basic para instruções completas. Incluir recomendações para uso dos reactivos, informações sobre o controlo e recomendações para instruções de uso completa e principais reagentes de procedimentos de teste. Seguir as práticas normalmente exigidas para o manuseamento de reagentes laboratoriais.

**Conservação**

Conservar a 2-8°C; NÃO CONGELAR. A data de validade está impressa em cada cartucho.

**Instruções de utilização**

Os cartuchos devem ser conservados a aproximadamente 24-26 °C, durante, pelo menos, 24 horas antes da utilização. Consultar as Instruções de Utilização do analisador para instruções completas. Verificar se o número de lote que aparece na tabela das gámas previstas é igual a todos os lotes indicados no cartucho de controlo. O cartucho deve ser misturado, invertendo delicadamente durante alguns segundos. Não agitar o cartucho.

**Limites**

Os valores de  $\text{PO}_2$  variam em proporção inversa à temperatura (aproximadamente 1% / °C).

Os valores de pH previstos são específicos para instrumentos e calibradores fabricados pela Nova Biomedical.

**Restabelecimento dos padrões**

Consultar as Instruções de Utilização do analisador Stat Profile pH/O<sub>2</sub>/Basic para instruções completas. Incluir recomendações para uso dos reactivos, informações sobre o controlo e recomendações para instruções de uso completa e principais reagentes de procedimentos de teste. Seguir as práticas normalmente exigidas para o manuseamento de reagentes laboratoriais.

**Conservação**

Conservar a 2-8°C; NÃO CONGELAR. A data de validade está impressa em cada cartucho.

**Instruções de utilização**

Os cartuchos devem ser conservados a aproximadamente 24-26 °C, durante, pelo menos, 24 horas antes da utilização. Consultar as Instruções de Utilização do analisador para instruções completas. Verificar se o número de lote que aparece na tabela das gámas previstas é igual a todos os lotes indicados no cartucho de controlo. O cartucho deve ser misturado, invertendo delicadamente durante alguns segundos. Não agitar o cartucho.

**Limites**

Os valores de  $\text{PO}_2$  variam em proporção inversa à temperatura (aproximadamente 1% / °C).

Os valores de pH previstos são específicos para instrumentos e calibradores fabricados pela Nova Biomedical.

**Restabelecimento dos padrões**

Consultar as Instruções de Utilização do analisador Stat Profile pH/O<sub>2</sub>/Basic para instruções completas. Incluir recomendações para uso dos reactivos, informações sobre o controlo e recomendações para instruções de uso completa e principais reagentes de procedimentos de teste. Seguir as práticas normalmente exigidas para o manuseamento de reagentes laboratoriais.

**Conservação**

Conservar a 2-8°C; NÃO CONGELAR. A data de validade está impressa em cada cartucho.

**Instruções de utilização**

Os cartuchos devem ser conservados a aproximadamente 24-26 °C, durante, pelo menos, 24 horas antes da utilização. Consultar as Instruções de Utilização do analisador para instruções completas. Verificar se o número de lote que aparece na tabela das gámas previstas é igual a todos os lotes indicados no cartucho de controlo. O cartucho deve ser misturado, invertendo delicadamente durante alguns segundos. Não agitar o cartucho.

**Limites**

Os valores de  $\text{PO}_2$  variam em proporção inversa à temperatura (aproximadamente 1% / °C).

Os valores de pH previstos são específicos para instrumentos e calibradores fabricados pela Nova Biomedical.

**Restabelecimento dos padrões**

Consultar as Instruções de Utilização do analisador Stat Profile pH/O<sub>2</sub>/Basic para instruções completas. Incluir recomendações para uso dos reactivos, informações sobre o controlo e recomendações para instruções de uso completa e principais reagentes de procedimentos de teste. Seguir as práticas normalmente exigidas para o manuseamento de reagentes laboratoriais.

**Conservação**

Conservar a 2-8°C; NÃO CONGELAR. A data de validade está impressa em cada cartucho.

**Instruções de utilização**

Os cartuchos devem ser conservados a aproximadamente 24-26 °C, durante, pelo menos, 24 horas antes da utilização. Consultar as Instruções de Utilização do analisador para instruções completas. Verificar se o número de lote que aparece na tabela das gámas previstas é igual a todos os lotes indicados no cartucho de controlo. O cartucho deve ser misturado, invertendo delicadamente durante alguns segundos. Não agitar o cartucho.

**Limites**

Os valores de  $\text{PO}_2$  variam em proporção inversa à temperatura (aproximadamente 1% / °C).

Os valores de pH previstos são específicos para instrumentos e calibradores fabricados pela Nova Biomedical.

**Restabelecimento dos padrões**

Consultar as Instruções de Utilização do analisador Stat Profile pH/O<sub>2</sub>/Basic para instruções completas. Incluir recomendações para uso dos reactivos, informações sobre o controlo e recomendações para instruções de uso completa e principais reagentes de procedimentos de teste. Seguir as práticas normalmente exigidas para o manuseamento de reagentes laboratoriais.

**Conservação**

Conservar a 2-8°C; NÃO CONGELAR. A data de validade está impressa em cada cartucho.

**Instruções de utilização**

Os cartuchos devem ser conservados a aproximadamente 24-26 °C, durante, pelo menos, 24 horas antes da utilização. Consultar as Instruções de Utilização do analisador para instruções completas. Verificar se o número de lote que aparece na tabela das gámas previstas é igual a todos os lotes indicados no cartucho de controlo. O cartucho deve ser misturado, invertendo delicadamente durante alguns segundos. Não agitar o cartucho.

**Limites**

Os valores de  $\text{PO}_2$  variam em proporção inversa à temperatura (aproximadamente 1% / °C).

Os valores de pH previstos são específicos para instrumentos e calibradores fabricados pela Nova Biomedical.

**Restabelecimento dos padrões**

Consultar as Instruções de Utilização do analisador Stat Profile pH/O<sub>2</sub>/Basic para instruções completas. Incluir recomendações para uso dos reactivos, informações sobre o controlo e recomendações para instruções de uso completa e principais reagentes de procedimentos de teste. Seguir as práticas normalmente exigidas para o manuseamento de reagentes laboratoriais.

**Conservação**

Conservar a 2-8°C; NÃO CONGELAR. A data de validade está impressa em cada cartucho.

**Instruções de utilização**

Os cartuchos devem ser conservados a aproximadamente 24-26 °C, durante, pelo menos, 24 horas antes da utilização. Consultar as Instruções de Utilização do analisador para instruções completas. Verificar se o número de lote que aparece na tabela das gámas previstas é igual a todos os lotes indicados no cartucho de controlo. O cartucho deve ser misturado, invertendo delicadamente durante alguns segundos. Não agitar o cartucho.

**Limites**

Os valores de  $\text{PO}_2$  variam em proporção inversa à temperatura (aproximadamente 1% / °C).

Os valores de pH previstos são específicos para instrumentos e calibradores fabricados pela Nova Biomedical.

**Restabelecimento dos padrões**

Consultar as Instruções de Utilização do analisador Stat Profile pH/O<sub>2</sub>/Basic para instruções completas. Incluir recomendações para uso dos reactivos, informações sobre o controlo e recomendações para instruções de uso completa e principais reagentes de procedimentos de teste. Seguir as práticas normalmente exigidas para o manuseamento de reagentes laboratoriais.

**Conservação**

Conservar a 2-8°C; NÃO CONGELAR. A data de validade está impressa em cada cartucho.

**Instruções de utilização**

Os cartuchos devem ser conservados a aproximadamente 24-26 °C, durante, pelo menos, 24 horas antes da utilização. Consultar as Instruções de Utilização do analisador para instruções completas. Verificar se o número de lote que aparece na tabela das gámas previstas é igual a todos os lotes indicados no cartucho de controlo. O cartucho deve ser misturado, invertendo delicadamente durante alguns segundos. Não agitar o cartucho.

**Limites**

Os valores de  $\text{PO}_2$  variam em proporção inversa à temperatura (aproximadamente 1% / °C).

Os valores de pH previstos são específicos para instrumentos e calibradores fabricados pela Nova Biomedical.

**Restabelecimento dos padrões**

Consultar as Instruções de Utilização do analisador Stat Profile pH/O<sub>2</sub>/Basic para instruções completas. Incluir recomendações para uso dos reactivos, informações sobre o controlo e recomendações para instruções de uso completa e principais reagentes de procedimentos de teste. Seguir as práticas normalmente exigidas para o manuseamento de reagentes laboratoriais.

**Conservação**

Conservar a 2-8°C; NÃO CONGELAR. A data de validade está impressa em cada cartucho.

**Instruções de utilização**

Os cartuchos devem ser conservados a aproximadamente 24-26 °C, durante, pelo menos, 24 horas antes da utilização. Consultar as Instruções de Utilização do analisador para instruções completas. Verificar se o número de lote que aparece na tabela das gámas previstas é igual a todos os lotes indicados no cartucho de controlo. O cartucho deve ser misturado, invertendo delicadamente durante alguns segundos. Não agitar o cartucho.

**Limites**

Os valores de  $\text{PO}_2$  variam em proporção inversa à temperatura (aproximadamente 1% / °C).

Os valores de pH previstos são específicos para instrumentos e calibradores fabricados pela Nova Biomedical.</p