

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, PCO₂, y PO₂ que se debe usar SOLAMENTE con los analizadores de Nova Biomedical.

Formulado en tres niveles:

control 1 Acidosis

control 2 pH normal

control 3 Alcalosis

Uso correcto

El cartucho ABG para CC automatizado Stat Profile Prime es un material para control de calidad destinado al uso diagnóstico in vitro para que los profesionales de la salud supervisen el funcionamiento del Analizador Stat Profile Prime ABG.

Metodología

Consultar el Manual de Instrucciones de uso del Analizador Prime.

Composición

Solución tampon de bicarbonato; cada control tiene pH. Las soluciones están equilibradas con niveles conocidos de O₂, CO₂ y N₂. Inhibido contra moho. Cada bolsa contiene un volumen mínimo de 100 mL. El producto no contiene componentes 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).

Avisos y precauciones

Se deben conservar a 24-26°C durante al menos 24 horas antes de usar. NO CONGELAR. Para uso diagnóstico in vitro. Consultar las instrucciones de uso completas en las Instrucciones de uso del Analizador Prime, que incluyen las recomendaciones para el uso de controles, la información sobre la localización de problemas, y la metodología y los principios correspondientes a los procedimientos de la prueba. Seguir las prácticas estándar 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

El cartucho se debe almacenar a aproximadamente 24-26°C durante al menos 24 horas antes de abrirlo. Consultar las instrucciones completas en las Instrucciones de uso del analizador. Verificar que el número de lote que aparece en la tabla de rangos esperados sea el mismo que el del cartucho de control. Mezclar el contenido del cartucho inmediatamente con suavidad durante varios segundos. No agitar el cartucho.

Limitaciones

Los valores de PO₂ varían en forma inversa a la temperatura (aproximadamente 1%°C). Los valores de los rangos esperados son específicos para los instrumentos y calibradores fabricados por Nova Biomedical.

Trazabilidad de los estándares

Los parámetros 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 formuladas de manera tal que representen tres niveles de pH (acidosis, pH normal y alcalosis). El rango de valores clínicos esperados para estos parámetros médicos 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 indica los desvío máximos del valor medio que se esperan dentro del control de los instrumentos para los instrumentos que funcionan dentro de los rangos establecidos. 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

Consiste de 3 sacos maleáveis dentro de uma caixa de cartão. Cada saco contém uma substância aquosa de controle de qualidade para monitorizar a medição do pH, PCO₂, e PO₂ para uso EXCLUSIVO em analisadores Nova Biomedical.

Formulado em três níveis:

control 1 Acidosis

control 2 pH normal

control 3 Alkalosis

Uso pretendido

O Cartucho para Gasometria Arterial Stat Profile Prime Auto QC é um Material de Controle de Qualidade destinado ao uso diagnóstico in vitro por profissionais de saúde para monitorizar o desempenho do Analisador para Gasometria Arterial Stat Profile Prime.

Metodologia

Consultar o Manual de Instruções do analisador Prime.

Composição

Uma solução-tampon de bicarbonato, cada controlo com um pH conhecido. As soluções são equilibradas com diferentes níveis de O₂, CO₂ e N₂. Inibido contra moho. Cada saco contém um volume mínimo de 100 mL. Não contém componentes de origem humana. Não obstante, se devem seguir as boas práticas de laboratório ao manusear-se estes substâncias. (REF. DOCUMENTO NCCLS C28-T2).

Avisos e advertências:

Têm de ser conservada a 24-26°C durante pelo menos 24 horas antes de utilização. NÃO CONGELAR. Para uso diagnóstico in vitro. Consultar as Instruções de Utilização do analisador para instruções completas, incluindo recomendações para uso dos controles, informações sobre o diagnóstico e resolução de problemas, bem como a metodologia e princípios dos 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

O cartucho tem de ser conservado a aproximadamente 24-26°C, durante, pelo menos, 24 horas antes da abertura. Consultar as Instruções de Utilização do analisador para instruções completas. Verificar se o número de lote que aparece na tabela das gárgaras previstas é igual ao número de lote indicado no cartucho de controlo. O cartucho deve ser misturado, invertendo delicadamente durante alguns segundos. Não agitar o cartucho.

Limites

Os valores de PO₂ variam em proporção inversa à temperatura (aproximadamente 1%°C). Os valores de gases sanguíneos são específicos para instrumentos e calibradores fabricados pela Nova Biomedical.

Relevabilidade dos resultados

Os analitos 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 analitos no sangue do paciente é referenciada em Tietz, NW ed. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

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

Gammas Previstas

A GAMA PREDICTA (EXPECTED RANGE) para cada analito foi determinada na Nova Biomedical, repetindo várias vezes cada nível de controlo, a 37°C, em vários instrumentos.

A GAMA PREDICTA indica os desvios máximos em relação ao valor médio previstos sob diferentes condições de laboratório em instrumentos a funcionar dentro da especificações. Consultar a tabela das Gammas Previstas.

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



NOVA
biomedical®

200 Prospect Street
Waltham, MA 02454 U.S.A.
www.novabiomedical.com

LPN 54301B 2019-08

Description du produit

Composé de 3 pochettes souples soufflées en emballage carton. Chaque pochette contient un produit aqueux de contrôle de qualité utilisé en suivie des mesures de pH, PCO₂, et PO₂ à utiliser UNIQUEMENT avec les analyses de la Biomedical.

Formation à trois niveaux :

control 1 Acidose

control 2 pH normal pH

control 3 Alcalose

Usage attendu

Le cartouche ABG CC Auto Stal Profile Prime est un matériau de contrôle de qualité destiné à usage diagnostique in vitro par les professionnels de la santé pour surveiller la performance de l'analyseur Stal Profile Prime ABG.

Metodología

Voir les instructions d'utilisation de l'analyseur Prime.

Composition

Solution tamponnée de bicarbonate; chaque contrôle ayant un pH. Les solutions sont équilibrées avec des niveaux connus en O₂, CO₂ et N₂. Inhibition contre les moisissures. Chaque pochette contient un volume minimum de 100 mL. Le produit ne contient pas de composants d'origine humaine. Non obstant, se doivent suivre les meilleures pratiques de laboratoire pour la manipulation de ces matériaux. (REF. DOCUMENTO M29-12 DEL NCCLS).

Avertissements y precauciones

Se deben conservar a 24-26°C durante al menos 24 horas antes de usar. NO CONGELAR. Para uso diagnóstico in vitro. Consultar las instrucciones de uso completas en las Instrucciones de uso del Analizador Prime, que incluyen las recomendaciones para el uso de controles, la información sobre la localización de problemas, y la metodología y los principios correspondientes a los procedimientos de la prueba. Seguir las prácticas estándar 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

El cartucho se debe almacenar a aproximadamente 24-26°C durante al menos 24 horas antes de abrirlo.

Consultar las instrucciones completas en las Instrucciones de uso del analizador. Verificar que el número de lote que aparece en la tabla de rangos esperados sea el mismo que el del cartucho de control. Mezclar el contenido del cartucho inmediatamente con suavidad durante varios segundos. No agitar el cartucho.

Limitaciones

Los valores de PO₂ varían en forma inversa a la temperatura (aproximadamente 1%°C). Los valores de los rangos esperados son específicos para los instrumentos y calibradores fabricados por Nova Biomedical.

Trazabilidad de los estándares

Los parámetros 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 formuladas de manera tal que representen tres niveles de pH (acidosis, pH normal y alcalosis). El rango de valores clínicos esperados para estos parámetros médicos 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 indica los desvios máximos del valor medio que se esperan dentro del control de los instrumentos para los instrumentos que funcionan dentro de los rangos establecidos. 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

Consiste de 3 flexíveis plásticos dentro de uma caixa de cartão. Cada saco contém uma substância aquosa de controle de qualidade para monitorizar a medição do pH, PCO₂, e PO₂ para uso EXCLUSIVO em analisadores Nova Biomedical.

Formulado em três níveis:

control 1 Acidosis

control 2 pH normal

control 3 Alcalose

Uso pretendido

O Cartucho para Gasometria Arterial Stal Profile Prime Auto QC é um Material de Controle de Qualidade destinado ao uso diagnóstico in vitro por profissionais de saúde para monitorizar o desempenho do Analisador para Gasometria Arterial Stal Profile Prime.

Metodologia

Consultar o Manual de Instruções do analisador Prime.

Composição

Uma solução-tampon de bicarbonato, cada controlo com um pH conhecido. As soluções são equilibradas com diferentes níveis de O₂, CO₂ e N₂. Inibido contra moho. Cada saco contém um volume mínimo de 100 mL. Não contém componentes de origem humana. Não obstante, se devem seguir as boas práticas de laboratório ao manusear-se estas substâncias. (REF. DOCUMENTO NCCLS C28-T2).

Avisos e advertências:

Têm de ser conservada a 24-26°C durante pelo menos 24 horas antes de utilização. NÃO CONGELAR. Para uso diagnóstico in vitro. Consultar as Instruções de Utilização do analisador para instruções completas, incluindo recomendações para uso dos controles, informações sobre o diagnóstico e resolução de problemas, bem como a metodologia e princípios dos 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

O cartucho tem de ser conservado a aproximadamente 24-26°C, durante, pelo menos, 24 horas antes da abertura. Consultar as Instruções de Utilização do analisador para instruções completas. Verificar se o número de lote que aparece na tabela das gárgaras previstas é igual ao número de lote indicado no cartucho de controlo. O cartucho deve ser misturado, invertendo delicadamente durante alguns segundos. Não agitar o cartucho.

Limites

Os valores de PO₂ variam em proporção inversa à temperatura (aproximadamente 1%°C). Os valores de gases sanguíneos são específicos para instrumentos e calibradores fabricados pela Nova Biomedical.

Relevabilidade dos resultados

Os analitos 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 analitos no sangue do paciente é referenciada em Tietz, NW ed. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

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

Gammas Previstas

A GAMA PREDICTA (EXPECTED RANGE) para cada analito foi determinada na Nova Biomedical, repetindo várias vezes cada nível de controlo, a 37°C, em vários instrumentos.

A GAMA PREDICTA indica os desvios máximos em relação ao valor médio previstos sob diferentes condições de laboratório em instrumentos a funcionar dentro da especificações. Consultar a tabela das Gammas Previstas.

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

Description du produit

Composé de 3 pochettes souples soufflées en emballage carton. Chaque pochette contient un produit aqueux de contrôle de qualité utilisé en suivie des mesures de pH, PCO₂, et PO₂ à utiliser UNIQUEMENT avec les analyses de la Biomedical.

Formation à trois niveaux :

control 1 Acidose

control 2 pH normal pH

control 3 Alcalose

Usage attendu

Le cartouche ABG CC Auto Stal Profile Prime est un matériau de contrôle de qualité destiné à usage diagnostique in vitro par les professionnels de la santé pour surveiller la performance de l'analyseur Stal Profile Prime ABG.

Metodología

Voir les instructions d'utilisation de l'analyseur Prime.

Composition

Solution tamponnée de bicarbonate, chaque contrôle ayant un pH. Les solutions sont équilibrées avec des niveaux connus en O₂, CO₂ et N₂. Inhibition contre les moisissures. Chaque pochette contient un volume minimum de 100 mL. Le produit ne contient pas de composants d'origine humaine. Non obstant, se doivent suivre les meilleures pratiques de laboratoire pour la manipulation de ces matériaux. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-12 DEL NCCLS).

Avertissements y precauciones

Se deben conservar a 24-26°C durante al menos 24 horas antes de usar. NO CONGELAR. Para uso diagnóstico in vitro. Consultar las instrucciones de uso completas en las Instrucciones de uso del Analizador Prime, que incluyen las recomendaciones para el uso de controles, la información sobre la localización de problemas, y la metodología y los principios correspondientes a los procedimientos de la prueba. Seguir las prácticas estándar 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

El cartucho se debe almacenar a aproximadamente 24-26°C durante al menos 24 horas antes de abrirlo.

Consultar las instrucciones completas en las Instrucciones de uso del analizador. Verificar que el número de lote que aparece en la tabla de rangos esperados sea el mismo que el del cartucho de control. Mezclar el contenido del cartucho inmediatamente con suavidad durante varios segundos. No agitar el cartucho.

Limits

Los valores de PO₂ varían en forma inversa a la temperatura (aproximadamente 1%°C). Los valores de los rangos esperados son específicos para los instrumentos y calibradores fabricados por Nova Biomedical.

Trazabilidad de los estándares

Los parámetros 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 formuladas de manera tal que representen tres niveles de pH (acidosis, pH normal y alcalosis). El rango de valores clínicos esperados para estos parámetros médicos 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 indica los desvios máximos del valor medio que se esperan dentro del control de los instrumentos para los instrumentos que funcionan dentro de los rangos establecidos. Consultar la Tabla de rangos esperados.

Avisos e advertências:

Têm de ser conservada a 24-26°C durante pelo menos 24 horas antes de utilização. NÃO CONGELAR. Para uso diagnóstico in vitro. Consultar as Instruções de Utilização do analisador para instruções completas, incluindo recomendações para uso dos controles, informações sobre o diagnóstico e resolução de problemas, bem como a metodologia e princípios dos 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

O cartucho tem de ser conservado a aproximadamente 24-26°C, durante, pelo menos, 24 horas antes da abertura. Consultar as Instruções de Utilização do analisador para instruções completas. Verificar se o número de lote que aparece na tabela das gárgaras previstas é igual ao número de lote indicado no cartucho de controlo. O cartucho deve ser misturado, invertendo delicadamente durante alguns segundos. Não agitar o cartucho.

Limites

Os valores de PO₂ variam em proporção inversa à temperatura (aproximadamente 1%°C). Os valores de gases sanguíneos são específicos para instrumentos e calibradores fabricados pela Nova Biomedical.

Relevabilidade dos resultados

Os analitos 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 analitos no sangue do paciente é referenciada em Tietz, NW ed. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

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

Gammas Previstas

A GAMA PREDICTA (EXPECTED RANGE) para cada analito foi determinada na Nova Biomedical, repetindo várias vezes cada nível de controlo, a 37°C, em vários instrumentos.

A GAMA PREDICTA indica os desvios máximos em relação ao valor médio previstos sob diferentes condições de laboratório em instrumentos a funcionar dentro da especificações. Consultar a tabela das Gammas Previstas.

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

Descrição do produto

Consiste em 3 sacos flexíveis inseridos dentro de uma caixa de cartão. Cada saco contém uma substância aquosa de controle de qualidade para monitorizar a medição do pH, PCO₂, e PO₂ para uso EXCLUSIVO em analisadores de Nova Biomedical.

Formulado em três níveis:

control 1 Acidosis

control 2 pH normal pH