



**Descripción del producto**

El producto está compuesto por 3 bolsas flexibles dentro de un cartón. Cada bolsa contiene material acusoso para control de calidad para supervisar la medición de pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, hematocrito (Hct), Na, K, Cl, Ica, glucosa (Glu) y lactato (Lac), que se debe usar SOLO con las instrucciones de la Niva Biomedical. Formulado en tres niveles:

**Control 1:** Acidosis, con electrolito alto, glucosa normal, bajo, lactato normal

**Control 2:** Hct alto, electrolito normal, glucosa normal, alto, lactato alto

**Control 3:** Hct alto, electrolito bajo, glucosa anormal alta, lactato anormal alto

Uso correcto:

El cartucho de CC automático CCS StatProfile Prime es un material de control de calidad destinado a uso diagnóstico *in vitro* por parte de profesionales de la salud para supervisar el funcionamiento del Analizador StatProfile Prime CCS.

**Metodología**

Consulte el Manual de instrucciones de uso del Analizador Prime.

**Composición**

Solución formada de bicarbonato; cada control tiene pH conocido y niveles conocidos de Na, K, Cl, Ica, Glu y Lac. Las soluciones están equilibradas con niveles conocidos de O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub> y N<sub>2</sub>. La señal de conductividad es equivalente a un valor conocido de hematocrito en sangre total. Inhibido contra moho. 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 materiales. (REF. DOCUMENTO M29-T2 DEL NCCLS).

**Averías y precauciones**

Se debe conservar a 24-26°C durante al menos 24 horas antes de usar. **NÔ CONGELAR.** Para uso diagnóstico *in vitro*. Consultar las instrucciones de uso del analizador para 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 pautas y las indicaciones requeridas para la manipulación de reactivos de laboratorio.

**Almacenamiento**

Almacenar a 2-8°C, **NÔ CONGELAR.** La fecha de vencimiento está impresa en cada cartucho.

**Instrucciones de uso**

El control se debe conservar a aproximadamente 24-26°C durante al menos 24 horas antes de abrir. 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 cartucho. Mezclar el contenido del cartucho invirtiéndolo con suavidad durante varios segundos. No agitar el cartucho.

**Limitaciones**

Los valores de PO<sub>2</sub> varían en forma inversa con 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 son formuladas de manera tal que representen tres niveles de pH (acidosis, pH normal y alcalosis). El rango de valores clínicos esperados para estos parámetros 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. El rango de control es el intervalo entre los dos niveles más altos y más bajos de los datos que se pudieron obtener para distintas condiciones de laboratorio para los instrumentos que funcionan de acuerdo con las especificaciones. Consultar la Tabla de rangos esperados.

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

**PT****Descripción del producto**

Consiste de 3 sacos maleables dentro de una caja de cartón. Cada saco contiene una substancia aquosa de control de calidad para monitorizar la medición de pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, hematocrito (Hct), Na, K, Cl, Ica, glucosa (Glu) y lactato (Lac). La señal de conductividad es equivalente a un valor conocido de Na, K, Cl, Ica, Glu y Lac. Las soluciones están equilibradas con niveles conocidos de O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub> y N<sub>2</sub>.

**Control 1:** Acidosis, con electrolito alto, glucosa normal, bajo, lactato normal

**Control 2:** Hct alto, electrolito normal, glucosa normal, alto, lactato alto

**Control 3:** Hct alto, electrolito bajo, glucosa anormal alta, lactato anormal alto

Uso correcto:

El cartucho de CC automático CCS StatProfile Prime es un material de control de calidad destinado a uso diagnóstico *in vitro* por parte de profesionales de la salud para supervisar el funcionamiento del Analizador StatProfile Prime CCS.

**Metodología**

Consulte el Manual de Instrucciones del analizador Prime.

**Composición**

Una solución-lampazo de bicarbonato, cada control con um pH conhecido e níveis de Na, K, Cl, Ica, Glu e lactato. As soluções são equilibradas com níveis conhecidos de O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub> e N<sub>2</sub>. O sinal de condutividade é equivalente a um nível conhecido de hematocrito. Inibido contra moho. Cada saco contiene um volume mínimo de 100 mL. Não contém constituintes de origem humana. No entanto, deve-se seguir as boas práticas de laboratório ao manusear-se estas substâncias. (REF. DOCUMENTO M29-T2).

**Averías y precauciones**

Temperatura ambiente a 24-26°C durante pelas menos 24 horas antes de usar. **NÔ CONGELAR.** Para uso diagnóstico *in vitro*. Consultar as Instruções de uso do analizador Prime para instruções de utilização, problemas, incluindo recomendações para uso dos controles, informações sobre o diagnóstico e tratamento de problemas, assim como metodologia e principios dos procedimentos de teste. Seguir as pautas normais exigidas para o manejo de reagentes de laboratório.

**Conserveção**

Conservar a 2-8°C, **NÔ CONGELAR.** La data de validade está impresa en cada cartucho.

**Instruções de utilização**

O control deve ser conservado a aproximadamente 24-26°C durante, pelo menos, 24 horas antes de abri-lo. Consultar as Instruções de utilização do analizador Prime para instruções de utilização, problemas, incluindo recomendações para uso dos controles, informações sobre o diagnóstico e tratamento de problemas, assim como metodologia e principios dos procedimentos de teste. Seguir as pautas normais exigidas para o manejo de reagentes de laboratório.

**Limites**

Os valores de PO<sub>2</sub> variam em proporção inversa com a temperatura (aproximadamente 1%°C). Os valores de gama prevista sólamente para instrumentos e calibradores fabricados pela Nova Biomedical.

**Rastreabilidade dos padrões**

Os resultados são comparados 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 prevista de valores previstos para estes análisis no sangue do paciente é referenciada en Tietz, NW ed 1988 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.

**Garantia**

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

A GAMA PREVISTA (EXPECTED RANGE) indica os desvios máximos em relação ao valor medio previstos sob diferentes condições laboratoriais em instrumentos a functionar dentro da especificações. Consultar a Tabela das Gamas Previstas.

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

**JA****製品の説明**

段ボール箱にはフレキシブルなパッケージが3個入っています。各パッケージには、ノババイオメトリカル分析装置専用の pH、PCO<sub>2</sub>、PO<sub>2</sub>、ヘマトクリット(Hct)、Na、K、Cl、Ica、グルコース(Glu)、および乳酸(Lac)の測定をミニターニングするための医療用の品質コントロール物質が入っています。

**Control 1:** アシドーシス用、高電解質、正常 PO<sub>2</sub>、正常 Lac

**Control 2:** 正常 Hct、正常 PO<sub>2</sub>、高電解質、高 Glu、高 Lac

**Control 3:** 正常 Hct、低電解質、低 PO<sub>2</sub>、高 Glu、高正常 Lac

**用途**

StatProfile Prime Auto OC カートリッジ CCS は、StatProfile Prime CCS 分析装置の性能をミニターニングするために医療用業者を使用する体内診断用の品質コントロール物質です。

**測定法**

Prime 分析装置の取扱説明書を参照してください。

**組成**

重炭酸塩濃度調整剤で、各パッケージには pH、電極リーフル、Na、K、Cl、Ica、Glu、Lac 含まれています。各パッケージには O<sub>2</sub>、CO<sub>2</sub>、N<sub>2</sub>を含んでいます。各パッケージは通常の室温でドリップセットとして保管されています。各パッケージには少しずつも 100 mL の液体を含んでいます。ヒューム管は使用していませんが、これらの材料を買うときは、医薬品安全性試験実施基準に従ってください。(NCCLS DOCUMENT C28-A2 参照)

**保管**

2-8°Cで保管します。絶対に冷蔵しないでください。使用期限は各パッケージに印字されています。

**使用の手順**

カートリッジは、開封前に少しつづくも、24時間、約 24-26°C で保管される必要があります。詳細な説明については、分析装置の取扱説明書をご覧ください。各パッケージの各ボトルは、各ボトルのラベルに記載されているように、各ボトルを一度ずつ取り出してください。各ボトルのラベルには、各ボトルの名前と、各ボトルの pH 値が記載されています。各ボトルを一度ずつ取り出したら、各ボトルを一度ずつ取り出してください。各ボトルを一度ずつ取り出したら、各ボトルを一度ずつ取り出してください。

**制限事項**

pH、温度と反応します(約 1%°C)。

予測範囲は、ノババイオメトリカル社によって製造された装置とキャリブレーターでのみ使用できます。

**標準品質トライアリティ**

分析装置はNIST標準物質にトレースされています。

**基準測定の問題**

各パッケージの各ボトルの値の予測範囲の範囲は、Tietz, NW ed 1988 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co でです。

平均値と予測範囲を各自の検査室で決定することをお勧めしています。

**予測範囲**

各機器の予測範囲は、ノババイオメトリカル社によって製造された装置とキャリブレーターでのみ使用できます。

各機器の予測範囲は、ノバ