

## Stat Profile® pHox®/Basic Controls Auto-Cartridge

Kontroll-Auto-Kassetten, Αυτόματη Κασέτα Διαλυμάτων Ελέγχου, Cartucho automático para controles, Cartouche CQ, Cartuccia automatica controlli, Cartucho automático de control, Kontroller, autokassett

CONTROL 1 2 3

LOT 001075 2011-07

## Expected Ranges, Erwartete Bereiche, Αναμενόμενα Εύρη, Rangos esperados, Fourchettes attendues, Intervalli previsti, Gamas previstas, Förväntade områden

		CONTROL 1	CONTROL 2	CONTROL 3
pH		7.189 - 7.239	7.395 - 7.445	7.547 - 7.601
H <sup>+</sup>	nmol/L	64.71 - 57.68	40.27 - 35.89	28.38 - 25.06
pCO <sub>2</sub>	mmHg	52.7 - 63.2	37.9 - 44.9	19.8 - 25.3
pCO <sub>2</sub>	kPa	7.01 - 8.41	5.04 - 5.97	2.63 - 3.36
pO <sub>2</sub>	mmHg	51.3 - 67.3	92.8 - 108.8	125.2 - 149.2
pO <sub>2</sub>	kPa	6.82 - 8.95	12.34 - 14.47	16.65 - 19.84
SO <sub>2</sub>	%	56.1 - 65.1		86.3 - 94.3
Hct	%	35 - 40		50 - 56
Hb	g/dL	10.3 - 13.3		16.1 - 19.1
Hb	mmol/L	6.40 - 8.26		10.00 - 11.86

## Product Description

Consists of 3 flexible bags within a cardboard carton. Each bag contains an aqueous quality control material for monitoring the measurement of pH, pCO<sub>2</sub>, pO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>, hematocrit (Hct), and hemoglobin (Hb), for use with Nova Biomedical analyzers ONLY. Formulated at three levels:

- CONTROL 1 Acidosis, with Low SO<sub>2</sub>, Low-Normal Hct/Hb
- CONTROL 2 Normal pH
- CONTROL 3 Alkalosis, with SO<sub>2</sub>, High Hct/Hb

## Intended Use

For in vitro diagnostic use for monitoring the performance of Nova Biomedical Stat Profile pHox/Basic Analyzers.

## Methodology

Refer to Stat Profile pHox/Basic Analyzer Instructions For Use Manual.

## Composition

A buffered bicarbonate solution, each control with a known pH. Solutions are equilibrated with known levels of O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub> and N<sub>2</sub>. The reflectance characteristics give a signal that is equivalent to a known oxygen saturation value in whole blood. The conductivity characteristics are equivalent to a known hematocrit value in whole blood. The reflectance and conductivity characteristics are equivalent to a known hemoglobin value in blood. Mod inhibited. Each bag contains a minimum volume of 10mls. Contains no constituents of human origin, however, good laboratory practice should be followed during handling of these materials. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-12)

## Warnings and Cautions:

Must be stored at 24-26°C for at least 24 hours before use. Intended for in vitro diagnostic use. Refer to the Stat Profile pHox/Basic Analyzer Instructions for Use for complete directions for use, including recommendations for use of controls, troubleshooting information, and methodology and principles of the testing procedures. Follow standard practices required for handling laboratory reagents.

## Storage

Store at 2-8°C; DO NOT FREEZE. Expiration date is printed on each cartridge.

## Directions for use

Cartridges must be stored at approximately 24-26°C for at least 24 hours prior to opening. Refer to Analyzer Instructions for Use for complete instructions. Verify that the lot number appearing on the Expected Ranges Table is the same lot number indicated on the control cartridge. The cartridge should be mixed by gently inverting for several seconds. Do not shake the cartridge.

## Limitations

PO<sub>2</sub> values vary inversely with temperature (approximately 1%/°C).

The Expected Range values are specific for instruments and calibrators manufactured by Nova Biomedical.

## Traceability of Standards

Analytes are traced to NIST Standard Reference Materials.

## Reference Intervals

Concentrations are formulated to represent three pH levels (Acidosis, Normal pH, and Alkalosis).

The expected clinical range of values for these analytes in patient blood is referenced in Tietz, NW ed 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

Users may wish to determine MEAN VALUES and EXPECTED RANGES in their own laboratory.<sup>1</sup>

## Expected Ranges

The EXPECTED RANGE for each analyte was determined at Nova Biomedical by using multiple runs of each level of control at 37°C on multiple instruments.

The EXPECTED RANGE indicates the maximum deviations from the mean value that may be expected under differing laboratory conditions for instruments operating within specifications. Refer to Expected Ranges Table.

<sup>1</sup>How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

## Produktbeschreibung

Umfasst 3 flexible Taschen in einem Pappkarton. Jede Tasche enthält ein wässriges Qualitätskontrollmaterial zur Überwachung der Messung von pH, pCO<sub>2</sub>, pO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>, Hämatokrit (Hct) und Hämoglobin (Hb) NUR zur Verwendung mit Nova Biomedical-Analysegeräten. In drei Stufen formuliert:

- CONTROL 1 Azidose, mit SO<sub>2</sub>, Hct/Hb niedrig-normal
- CONTROL 2 Normaler pH-Wert
- CONTROL 3 Alkalose, mit SO<sub>2</sub>, Hct/Hb hoch

## Verwendungszweck

Für die Verwendung bei In-vitro-Diagnosen zur Überwachung der Leistung von Nova Biomedical Stat Profile pHox/Basic-Analysegeräten.

## Methodologie

Informationen hierzu finden Sie im Handbuch für Bedienungsanweisungen des pHox/Basic-Analysegeräts.

## Zusammensetzung

Eine gepufferte Bicarbonatlösung, Kontrollproben jeweils mit bekanntem pH-Wert. Lösungen werden mit bekannten Stufen von O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub> und N<sub>2</sub> aquilibriert. Die Reflektanzeigenschaften weisen darauf hin, dass sie einem bekannten Sauerstoffsättigungswert in Vollblut entspricht. Die Konduktivitätseigenschaften entsprechen einem bekannten Hämatokritwert in Vollblut. Die Reflektanz- und Konduktivitätseigenschaften entsprechen einem bekannten Hämoglobinwert in Vollblut. Keine Schimmelbildung möglich. Jede Tasche enthält mindestens 100 ml. Enthält keine Bestandteile menschlichen Ursprungs, dennoch sollte beim Umgang mit den Materialien auf gute Labopraxis geachtet werden. (Siehe NCCLS-DOKUMENT M29-12)

## Warnungen und Vorsichtshinweise:

Lagerung bei 24 - 26 °C mindestens 24 Stunden vor der Verwendung erforderlich. Für Verwendung zur In-vitro-Diagnose. Wenden Sie sich für vollständige Verwendungsanweisungen an die Bedienungsanleitung für Stat Profile pHox/Basic-Analysegeräte, einschließlich Empfehlungen zum Einsatz von Kontrollen, Informationen zur Problembehandlung sowie Methodologie und Richtlinien der Testverfahren. Beachten Sie die standardgemäß erforderlichen Verfahren für den Umgang mit Laboreagenzien.

## Lagerung:

Bei 2 - 8 °C lagern. NICHT EINFRIEREN Das Verfalldatum ist auf jeder Kassette vermerkt.

## Verwendungsanweisungen

Kassetten müssen mindestens 24 Stunden vor dem Öffnen bei etwa 24 - 26 °C gelagert werden. Vollständige Anweisungen hierzu finden Sie in den Bedienungsanweisungen des Analysegeräts. Überprüfen Sie, ob die Chargennummer in der Tabelle der erwarteten Bereiche mit der Chargennummer auf der Kontrollkassette übereinstimmt. Die Kassette sollte durch vorsichtiges Wenden für einige Sekunden durchgemischt werden. Die Kassette nicht schütteln.

## Einschränkungen

PO<sub>2</sub>-Werte variieren in umgekehrtem Verhältnis zur Temperatur (ca. 1%/°C). Die Werte des erwarteten Bereichs sind für Instrumente und Kalibratoren von Nova Biomedical spezifisch.

## Nachverfolgbarkeit von Standards

Analyte werden auf NIST-Standardreferenzmaterialien zurückverfolgt.

## Referenzintervalle

Konzentrationen werden formuliert, um drei pH-Werte (Azidose, normaler pH-Wert und Alkalose) darzustellen.

Auf den erwarteten klinischen Wertebereich dieser Analyte in Patientenblut wird in Tietz, NW ed 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

Benutzer möchten möglicherweise MITTELWERTE und ERWARTETE BEREICHE in Ihren eigenen Laboren ermitteln.

## Erwartete Bereiche

Der ERWARTETE BEREICH für jedes Analyt wurde von Nova Biomedical durch mehrere Durchläufe jeder Kontrollstufe bei 37 °C auf mehreren Instrumenten bestimmt.

Der ERWARTETE BEREICH zeigt die maximalen Abweichungen vom Mittelwert an, die unter abweichenden Laborbedingungen für die innerhalb der Spezifikationen laufenden Geräte erwartet werden kann. Informationen hierzu finden Sie in der Tabelle der erwarteten Bereiche.

<sup>1</sup> Definition und Bestimmung von Referenzintervallen im klinischen Labor; genehmigte Richtlinie - zweite Auflage, NCCLS C28-A2, Band 20, Nummer 13

## Περιγραφή Προϊόντος

Αποτελείται από 3 εύκαμπτα σακουλάκια εντός κάρτονου κουτιού. Κάθε σακουλάκι περιέχει υδατικό υλικό ελέγχου ποιότητας για την παρακολούθηση της μέτρησης του pH, pCO<sub>2</sub>, pO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>, αιματοκρίτη (Hct) και της αιμοσφαιρίνης (Hb), για χρήση σε αναλυτές Nova Biomedical MONO. Παρασκευάζεται σε τρία επίπεδα:

- CONTROL 1 Οξείδωση, με Χαμηλό SO<sub>2</sub>, Χαμηλό-Φυσιολογικό Hct/Hb
- CONTROL 2 Φυσιολογικό pH
- CONTROL 3 Αλκαλωσία με SO<sub>2</sub>, Υψηλό Hct/Hb

## Ενδεικνυόμενη χρήση

Για in vitro διαγνωστική χρήση για την παρακολούθηση της απόδοσης των Αναλυτών Nova Biomedical Stat Profile pHox/Basic.

## Μεθοδολογία

Ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης του Αναλυτή Stat Profile pHox/Basic.

## Σύσταση

Ρυθμισμένο bicarbonatικό διάλυμα, κάθε διάλυμα ελέγχου με γνωστό pH. Τα διαλύματα εξομοιωμένα με γνωστά επίπεδα O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub> και N<sub>2</sub>. Τα χαρακτηριστικά ανάκλασης παράγουν ένα σήμα που είναι αντίστοιχο με τη γνωστή τιμή κορεσμού οξυγόνου στο ολικό αίμα. Τα χαρακτηριστικά αγωγιμότητας είναι αντίστοιχα με τη γνωστή τιμή αιματοκρίτη στο ολικό αίμα. Τα χαρακτηριστικά ανάκλασης και αγωγιμότητας είναι αντίστοιχα με μια γνωστή τιμή αιμοσφαιρίνης στο αίμα. Αναστολή της σήμης. Κάθε σακουλάκι περιέχει ελάχιστο όγκο 100mls. Αν και δεν περιέχονται συστατικά ανθρώπινης προέλευσης, ωστόσο, πρέπει να ακολουθείται ορθή εργαστηριακή πρακτική κατά το χειρισμό των υλικών αυτών. (ΚΩΔ. ΕΓΓΡΑΦΟΥ NCCLS M29-12)

## Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις:

Πρέπει να φυλάσσονται στους 24-26°C τουλάχιστον για 24 ώρες πριν τη χρήση. Προορίζεται για In Vitro Διαγνωστική Χρήση. Ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης του Αναλυτή Stat Profile pHox/Basic για πλήρεις οδηγίες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων των συστάσεων για τη χρήση των διαλυμάτων ελέγχου, των πληροφοριών για την αντιμετώπιση προβλημάτων, της μεθοδολογίας και των Αρχών των διαδικασιών εξέλιξης. Ακολουθήστε τις συνήθεις πρακτικές που απαιτούνται για το χειρισμό εργαστηριακών αντιδραστηρίων.

## Φύλαξη

Φυλάσσετε στους 2-8°C ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ. Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται σε κάθε κασέτα.

## Οδηγίες Χρήσης

Οι κασέτες πρέπει να φυλάσσονται στους 24-26°C περίπου για τουλάχιστον 24 ώρες πριν το άνοιγμα. Ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης του Αναλυτή για πλήρεις οδηγίες. Βεβαιωθείτε ότι ο αριθμός παρτίδας που αναγράφεται στον Πίνακα Αναμενόμενου Εύρους είναι ίδιος με εκείνον που αναγράφεται στην κασέτα διαλυμάτων ελέγχου. Η κασέτα πρέπει να αναμειγνύεται αναερόβιας την στάση για μερικά δευτερόλεπτα. Μην ανακινείτε την κασέτα.

## Προσοχή!

Οι τιμές PO<sub>2</sub> ποικίλλουν αναερόβιας ανάλογα με τη θερμοκρασία (περίπου 1%/°C).

Οι τιμές του Αναμενόμενου Εύρους είναι ειδικές για τα όργανα και τους βαθμονομητές που κατασκευάζονται από τη Nova Biomedical.

## Ιχνηλασιμότητα Προτύπων

Οι προσδιορισμένες ουσίες ανιχνεύονται σύμφωνα με το Πρότυπο Υλικού Αναφοράς NIST.

## Διαστήματα Αναφοράς

Οι συγκέντρωσεις παρασκευάζονται, για να αντιπροσωπεύουν τρία επίπεδα pH (Οξείδωση, Φυσιολογικό pH και Αλκαλωσία).

Για το αναμενόμενο κλινικό εύρος, για αυτές τις προσδιορισμένες ουσίες στο αίμα του ασθενούς γίνεται παραπομπή στο Εγχειρίδιο Tietz, NW ed 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

Οι χρήστες μπορεί να επιθυμούν να προσδιορίσουν τις ΜΕΣΕΣ ΤΙΜΕΣ και τα ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΕΥΡΗ στο εργαστήριό τους.<sup>1</sup>

## Αναμενόμενα Εύρη

ΤΟ ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΟ ΕΥΡΟΣ για κάθε προσδιοριζόμενη ουσία καθορίζεται από τη Nova Biomedical χρησιμοποιώντας πολλαπλές αναγνώσεις κάθε επιπέδου των διαλυμάτων ελέγχου σε θερμοκρασία 37°C σε πολλαπλά όργανα.

ΤΟ ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΟ ΕΥΡΟΣ υποδεικνύει τις μέγιστες αποκλίσεις από τη μέση τιμή που αναμένεται υπό διαφορικές εργαστηριακές συνθήκες για τα όργανα που λειτουργούν εντός των προδιαγραφών.

Ανατρέξτε στον Πίνακα Αναμενόμενου Εύρους.

<sup>1</sup> Πώς να Ορίσετε και να Προσδιορίσετε τα Διαστήματα Αναφοράς στο κλινικό εργαστήριο; εγκεκριμένες οδηγίες - δεύτερη έκδοση, NCCLS C28-A2, Τεύχος 20, Αριθμός 13

EC REP Nova Biomedical UK

C3-5, Evans Business Centre, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, UK, CH5 2JZ

## 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, pCO<sub>2</sub>, pO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>, hematocrito (Hct) y hemoglobina (Hb), que se debe usar SÓLO con los analizadores de Nova Biomedical. Formulado en tres niveles:

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

## Uso correcto

Para uso diagnóstico in vitro, a fin de supervisar el comportamiento de los Analizadores Stat Profile pH/Ox/Basic de Nova Biomedical.

## Metodología

Consultar el Manual de Instrucciones de uso del Analizador Stat Profile pH/Ox/Basic.

## 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 reflectancia dan una señal equivalente a un 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 son equivalentes a un valor conocido de hemoglobina en sangre. 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 NCCLS M29-12 DEL NCCLS).

## Advertencias y precauciones

Ten cuidado de almacenar a 24-26 °C durante al menos 24 horas antes de usar. Para uso diagnóstico in vitro. Consultar las instrucciones de uso completas en las Instrucciones de uso del Analizador Stat Profile pH/Ox/Basic, 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

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

## Instrucciones de uso

Los cartuchos se deben almacenar a aproximadamente 24-26 °C durante al menos 24 horas antes de abrirlos. 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 de control. Mezclar el contenido del cartucho (inverleando 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 medidos 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 pruebas de control de calidad en varios instrumentos.

El RANGO ESPERADO indica los desvíos máximos del valor medio que se pueden esperar en distintas condiciones de laboratorio para los instrumentos que funcionan de acuerdo con las especificaciones. Consultar la Tabla de rangos esperados.

<sup>1</sup>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 controlo de qualidade para monitorizar a medição do pH, pCO<sub>2</sub>, pO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>, hematocrito (Hct) e hemoglobina (Hb) para uso EXCLUSIVO em analisadores Nova Biomedical. Formulada em três níveis:

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

## Uso pretendido

Para uso diagnóstico in vitro para monitorizar o desempenho dos equipamentos Nova Biomedical Stat Profile Analisadores pH/Ox/Basic.

## Metodologia

Consultar o Manual de Instruções do analisador Stat Profile pH/Ox/Basic.

## 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 condutividade são equivalentes a um valor de hematocrito conhecido no sangue total. As características de reflectância e condutividade são equivalentes a um valor de hemoglobina conhecido no sangue. Inibido de moho. Cada saco tem um volume mínimo de 100ml. Não contém constituintes de origem humana, não obstante devem seguir-se as boas práticas de laboratório ao manusear-se estas substâncias. (REF. DOCUMENTO NCCLS M29-12).

## Avisos e advertências

Ten de ser conservada 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/Ox/Basic para instruções de utilização completas, incluindo recomendações para uso dos controlos, 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

Os cartuchos têm de ser conservados 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 gamas previstas é igual ao número de lote indicado no cartucho de controlo. O cartucho deve ser misturado, inverleando delicadamente durante alguns segundos. Não agitar o cartucho.

## Limites

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

## Trazibilidade 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 querer 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 analito foi determinada na Nova Biomedical, repetindo várias vezes cada nível de controlo, a 37°C, em vários instrumentos.

A GAMA PREVISTA máxima em relação ao valor médio previstos sob diferentes condições laboratoriais em instrumentos a funcionar dentro das especificações. Consultar a Tabela das Gamas Previstas.

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

## Description du produit

Consiste de 3 pochettes souples en emballage carton. Chaque pochette contient un produit aqueux de contrôle de qualité utilisé en suivi des mesures de pH, pCO<sub>2</sub>, pO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>, hématocrite (Hct) et hémoglobine (Hb), à utiliser UNIQUEMENT avec les analyseurs Nova Biomedical. Formulation à trois niveaux :

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

## Usage attendu

Utilisation prévue en diagnostic in vitro pour contrôler le fonctionnement des analyseurs Nova Biomedical Stat Profile pH/Ox/Basic.

## Méthodologie

Voir les instructions d'utilisation de l'analyseur Stat Profile pH/Ox/Basic.

## 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 conductivité sont équivalentes à une teneur connue en hématocrites dans le sang total. Les caractéristiques de facteur de réflexion et de conductivité sont équivalentes à une teneur connue en hémoglobine dans le sang total. Inhibition contre les moisissures. Chaque pochette contient un volume minimum de 100 mL. Ces solutions ne contiennent aucun composant d'origine humaine ; il convient d'observer et respecter les pratiques de laboratoire dans la manipulation de ces produits. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-12).

## Avvertimenti e precauzioni :

Conservare a 24-26°C pendanti al moins 24 heures avant utilisation. Prévu pour utilisation en diagnostic in vitro. Consulter les instructions d'utilisation de l'analyseur Stat Profile pH/Ox/Basic pour les instructions d'emploi de ce produit, y compris les recommandations d'application de contrôles, les informations sur la résolution de problèmes, ainsi que la méthodologie et les principes des procédures de test. Respecter les pratiques standard requises pour la manipulation des réactifs de laboratoire.

## Stockage

Conservar a uma temperatura de 2-8°C. NE PAS CONGELER. La date d'expiration est imprimée sur chaque cartouche.

## Instruccions d'utilisation

Conservar a 24-26°C pendanti al moins 24 heures avant ouverture. Voir les instructions d'utilisation de l'analyseur pour des instructions complètes. Vérifier que le numéro de lot indiqué dans le tableau des fourchettes attendues est identique à celui indiqué sur la cartouche de contrôle. Mélanger le contenu de la cartouche en la renversant doucement pendant plusieurs secondes. Ne pas la secouer.

## Limitations

Les valeurs en PO<sub>2</sub> varient inversement à la température (approximativement 1% /°C). Les valeurs des Fourchettes attendues sont spécifiques aux instruments et à ses étalons fabriqués par Nova Biomedical.

## Tracabilité des standards

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

## Intervalles de référence

Chaine d'étalonnage des paramètres de manière à représenter trois niveaux de pH (acidose, pH normal et alcalose).

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 instruments.

La FOURCHETTE ATTENDUE indique les déviations maximum de la valeur moyenne que l'on peut attendre en fonction des spécifications de fabrication pour les instruments exploités dans les limites de spécification. Consulter à ce propos le tableau des fourchettes attendues.

<sup>1</sup>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

Består av tre flexibla säckar i en kartong. Varje säck innehåller ett vattenhaltigt kvalitetskontrollmaterial för övervakning av mätning av pH, pCO<sub>2</sub>, pO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>, hematokrit (Hct) och hemoglobin (Hb). Formuleringen är avsedd för användning i Nova Biomedicals analysatorer. Sammansattning vid tre nivåer:

- CONTROL 1** Acidosis, med Låg SO<sub>2</sub>, Låg-Normal Hct/Hb
- CONTROL 2** Normal pH
- CONTROL 3** Alkalosis, med SO<sub>2</sub>, Hög Hct/Hb

## Avsedd användning

För laboratoriediagnostisk användning för övervakning av prestanda hos Nova Biomedical Stat Profile pH/Ox/Basic-analysatorer.

## Metodi

Se bruksanvisningen för Stat Profile pH/Ox/Basic-analysatorn.

## Sammansättning

En buffrad bikarbonatlösning, varje kontroll med ett känt pH-värde. Lösningarna utjämnas med kända nivåer av O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub> och N<sub>2</sub>. Reflektansegenskaperna gör en signal som motsvarar ett känt syremättnadsvärde i helblod. Konduktivitetsgenskaperna motsvarar ett känt hematokritvärde i blodet. Reflektans- och konduktivitetsgenskaperna motsvarar ett känt hemoglobinvärde i blodet. Mogelämmande. Varje säck innehåller en minimivolym på 100ml. Innehåller inte några beslätsdelar av misligt ursprung. Korrekt laboratoriepraxis ska dock följas när dessa material hanteras. (REF. NCCLS DOKUMENT M29-12).

## Varningar och försiktighetsåtgärder:

Måste förvaras vid 24-26°C i minst 24 timmar innan den används. Avsedd för laboratoriediagnostisk användning. Se bruksanvisningen för Stat Profile pH/Ox/Basic-analysator för fullständig anvisningar för användning, var ingår rekommendationer för användning av kontroller, felsökningsinformation samt metodik och principer för provprocedurer. Följ erfodrig standardpraxis för hantering av laboratorieagenser.

## Förvaring

Förvaras vid 2-8°C; FÄR EJ FRYSAS. Utgångsdatumet är tryckt på varje kassett.

## Anvisningar för användning

Kassetterna måste förvaras vid cirka 24-26°C i minst 24 timmar innan de öppnas. Se bruksanvisningen för analysatorn för kompletta anvisningar. Kontrollera att lot-numret i Förväntade områden-tabellen är detsamma som lot-numret som finns på kontrollkassetten. Innehållet i kassetten ska blandas genom att lot-försligt vänder på kassetten i flera sekunder. Den ska inte skakas.

## Begränsningar

PO<sub>2</sub>-värdet varierar omvänt med temperaturen (cirka 1 % /°C). Förväntade område-värden specificeras för instrument och kalibratorer som tillverkats av Nova Biomedical.

## Spårformåga - Standarder

Analysr spåras med NIST Standardreferensmaterial.

## Referensintervaller

Koncentrationer sammansätts för att representera tre pH-nivåer (Acidosis, Normal pH och Alkalosis). Värdet för det förväntade kliniska området för dessa analyser i patientblod finns i följande bok: Tietz, NW ed 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

Den som använder produkten kanske vill fastställa MEDELVÄRDEN och FÖRVÄNTADE OMÅRDEN i sitt laboratorium.

## Förväntade områden

Det FÖRVÄNTADE OMÅRDET för varje analys fastställdes av Nova Biomedical genom att flera körningar för varje kontrollnivå vid 37°C på flera instrument utfördes. Det FÖRVÄNTADE OMÅRDET indikerar maximala antalet avvikelser från medelvärdet som kan förväntas under andra laboratorieförhållanden för instrument som arbetar inom specifikationerna. Se Förväntade områden-tabellen.

<sup>1</sup>How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Hur man definierar och fastställer referensintervaller i det kliniska laboratoriet); godkänd riktlinje - andra utgåvan, NCCLS C28-A2, Volym 20, Nummer 13

## Descrizione del prodotto

Consiste in 3 sacche flessibili all'interno di una scatola di cartone. Ogni sacca contiene una sostanza acquosa di controllo qualità per il monitoraggio delle misurazioni di pH, PCCO<sub>2</sub>, POCO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>, ematocrito (Hct) ed emoglobina (Hb), da utilizzare ESCLUSIVAMENTE con gli analizzatori Nova Biomedical. Tre livelli di formulazione:

- CONTROL 1** Acidosis, SO<sub>2</sub> basso, Hct/Hb basso-normale
- CONTROL 2** pH normale
- CONTROL 3** Alcalosi, con SO<sub>2</sub>, Hct/Hb alto

## Uso previsto

Da utilizzarsi a fini diagnostici in vitro per il monitoraggio delle prestazioni degli analizzatori Stat Profile pH/Ox/Basic Nova Biomedical.

## Metodo

Per informazioni, consultare il Manuale di Istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profile pH/Ox/Basic.

## 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 conduttività sono equivalenti al valore noto di ematocrito nel sangue intero. Le caratteristiche di riflettanza e conduttività sono equivalenti al valore noto di emoglobina nel sangue intero. Inibizione delle muffe. Ogni sacca contiene un volume minimo di 100 ml. Non contiene componenti di origine umana. Si raccomanda tuttavia di adottare le normali procedure di laboratorio durante la manipolazione delle sostanze. (RIF. NCCLS DOCUMENTO M29-12).

## Avvertenze e precauzioni

Conservare a una temperatura di 24-26°C per almeno 24 ore prima dell'uso. Utilizzo diagnostico in vitro. Per istruzioni complete sull'uso, consigli sull'utilizzo di controlli, informazioni sulla risoluzione dei problemi e metodo e principi delle procedure di analisi, consultare le Istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profile pH/Ox/Basic. Adottare le procedure standard per la manipolazione dei reagenti di laboratorio.

## Conservazione

Conservare a 2-8°C. NON CONGELARE. La data di scadenza è riportata su ciascuna cartuccia.

## Istruzioni per l'uso

Conservare le cartucce a una temperatura di circa 24-26°C per almeno 24 ore prima di aprirle. Per le indicazioni complete, consultare le istruzioni per l'uso dell'analizzatore. Verificare che il numero di lotto che appare nella tabella degli intervalli previsti sia identico a quello indicato sulla cartuccia del controllo. Miscelare delicatamente la cartuccia per inversione per alcuni secondi. Non agitarla.

## Limitazioni

I valori di PO<sub>2</sub> variano con andamento inverso alla temperatura (approssimativamente 1% /°C). I valori di intervallo previsti sono specifici degli strumenti e dei calibratori prodotti da Nova Biomedical.

## Rilevabilità degli standard

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

## Intervalli di riferimento

La formulazione delle concentrazioni rappresenta tre livelli di pH (acidosi, 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.<sup>1</sup>

## Intervali previsti

L'INTERVALLO PREVISTO per ciascun analita è stato fissato presso Nova Biomedical mediante più analisi di ogni livello di controllo a 37°C su più strumen

L'INTERVALLO PREVISTO indica le deviazioni massime dal valore medio previsto in condizioni di laboratorio idonee per il funzionamento degli strumenti in conformità alle specifiche. Fare riferimento alla tabella degli intervalli previsti.

<sup>1</sup>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