

Stat Profile pHox Plus L CONTROL 1 2 3

LOT



CONTROL 1	811172	2010-11
CONTROL 2	811173	2010-11
CONTROL 3	811174	2010-11

Expected Ranges, Erwartungsbereiche, Αναμενόμενη περιοχή τιμών, Gamas esperadas, Plages pr vues, Intervalli attesi, Intervalos esperados, F rv ntade omr den

	CONTROL 1	CONTROL 2	CONTROL 3
pH	7.144 - 7.194	7.355 - 7.405	7.565 - 7.615
H ⁺	nmol/L 71.78 - 63.97	44.16 - 39.36	27.23 - 24.27
pCO ₂	mmHg 54.2 - 64.2	37.3 - 43.3	19.2 - 25.2
pCO ₂	kPa 7.21 - 8.54	4.96 - 5.76	2.55 - 3.35
pO ₂	mmHg 57.4 - 69.4	98.3 - 110.3	141.9 - 161.9
pO ₂	kPa 7.63 - 9.23	13.07 - 14.67	18.87 - 21.53
SO ₂	% 64.0 - 70.0	64.0 - 70.0	92.6 - 98.6
Hct	% 33 - 38	33 - 38	47 - 52
Hb	g/dL 10.1 - 13.1	10.1 - 13.1	15.2 - 18.2
Hb	mmol/L 6.27 - 8.14	6.27 - 8.14	9.44 - 11.30
Na ⁺	mmol/L 154.4 - 162.4	131.3 - 139.3	110.2 - 118.2
K ⁺	mmol/L 5.19 - 5.79	3.56 - 4.06	1.93 - 2.33
Cl ⁻	mmol/L 115.2 - 124.2	92.6 - 101.6	79.1 - 89.1
Ca ⁺⁺	mmol/L 1.32 - 1.52	0.89 - 1.05	0.52 - 0.64
Ca ⁺⁺	mg/dL 5.28 - 6.08	3.56 - 4.20	2.08 - 2.56
Glu	mg/dL 257 - 307	182 - 212	75 - 89
Glu	mmol/L 14.27 - 17.04	10.10 - 11.77	4.16 - 4.94
Lac	mmol/L 7.2 - 8.6	2.6 - 3.2	0.5 - 1.1
Lac	mg/dL 64.08 - 76.54	23.14 - 28.48	4.45 - 9.79

Product Description

An aqueous quality control material for monitoring the measurement of pH, pCO₂, pO₂, SO₂, hematoctrit (Hct), hemoglobin (Hb), Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Glucose (Glu) and Lactate (Lac) for use with Nova Biomedical analyzers ONLY. Formulated at three levels:

CONTROL 1 Acidosis, with High Electrolyte, High Abnormal Glu, High Abnormal Lac
CONTROL 2 Normal pH, with Low SO₂, Low Normal Hct/Hb, Normal Electrolyte, High Glu, High Lac
CONTROL 3 Alkalosis, with SO₂, High Hct/Hb, Low Electrolyte, Low Normal Glu, Normal Lac

Intended Use

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

Methodology

Refer to Stat Profile pHox Plus L Analyzer Instructions For Use Manual.

Composition

A buffered bicarbonate solution, each control with a known pH and known levels of Na, K, Cl, iCa, Glu and Lac. Solutions are equilibrated with known levels of O₂, CO₂ and N₂. The reflectance characteristics give a signal that is equivalent to a known oxygen saturation value in whole blood. The conductivity signal is equivalent to a known hematocrit value in whole blood. The reflectance and conductivity characteristics are equivalent to a known hemoglobin value in blood. Mold inhibited. Each ampule contains 1.7 ml volume. Contains no constituents of human origin, however, good laboratory practice should be followed during handling of these materials. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2).

Warnings and Cautions:

Must be stored at 24-26°C for at least 24 hours before opening. Intended for in vitro diagnostic use. Refer to the Stat Profile pHox Plus L Analyzer Instructions for Use for complete directions for use, including application of the control sample onto the analyzer, recommendations for use of controls, troubleshooting information, Methodology and Principles of the testing procedures. Follow standard practices required for handling laboratory reagents. Once ampule is opened, discard unused portion in accordance with local guidelines.

Storage

Store at 15-30°C; DO NOT FREEZE. Expiration date is printed on each ampule container. Do not store unused opened ampules.

Directions for use

Contents must be shaken well prior to use. Controls 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 ampule.

Limitations

PO₂ values vary inversely with temperature (approximately 1%/°C). The Expected Range values are specific for instruments and reagents 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.¹

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 with specifications. Refer to Expected Ranges Table.

¹How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

Produktbeschreibung

Wasserhaltiges Qualitätskontrollmaterial zur Überwachung der Messung von pH, pCO₂, pO₂, SO₂, Hämatoctrit (Hct), Hämoglobin (Hb), Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Glukose (Glu) und Laktat (Lac). AUSSCHLIESSLICH zur Verwendung mit Analysegeräten von Nova Biomedical. In drei Stufen angesezt:

CONTROL 1 Azidose, mit hoher Elektrolytkonzentration, hohem anomalem Glu, hohem anomalem Lac
CONTROL 2 Normaler pH, mit niedrigem SO₂, niedrigem, normalem Hct/Hb, normaler Elektrolytkonzentration, hohem Glu, hohem Lac
CONTROL 3 Alkalose, mit SO₂, hohem Hct/Hb, niedriger Elektrolytkonzentration, niedrigem, normalem Glu, normalem Lac

Verwendungsweck

Für die In-vitro-Diagnose. Zur Überwachung der Leistung des Nova Biomedical-Analysengeräts Stat Profile pHox Plus L.

Methodik

Siehe Gebrauchsanweisung Analysengerät Stat Profile pHox Plus L.

Zusammensetzung

Säurefeste Bikarbonatlösung; jede Kontrolle mit bekanntem pH-Wert und bekannten Werten für Na, K, Cl, iCa, Glu und Lac. Die Lösungen werden mit bekannten Konzentrationen von O₂, CO₂ und N₂ aquilibriert. Die Reflexionseigenschaften geben ein Signal, das einer bekannten Sauerstoffsättigung im Vollblut entspricht. Das Leitfähigkeitssignal entspricht einem bekannten Hämatoctritwert im Vollblut. Die Reflexions- und Leitfähigkeitseigenschaften entsprechen einem bekannten Hämatoctritwert im Blut. Schimmelbildung gehemmt. Jede Ampulle enthält 1,7 ml Inhalt. Frei von Bestandteilen menschlicher Herkunft; jedoch sollte bei der Handhabung dieser Stoffe gute Laborpraxis befolgt werden. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2).

Warnhinweise:

Vor dem Öffnen mindestens 24 Stunden bei 24-26°C lagern. Für den Gebrauch in der In-vitro-Diagnose. Vollständige Gebrauchsanweisung siehe Gebrauchsanweisung Analysengerät Stat Profile Plus L. Dort finden Sie auch Hinweise zum Aufbringen der Vergleichsprobe im Analysengerät, Empfehlungen zum Einsatz der Kontrollen, Hinweise zur Fehlerbehebung sowie Methodik und Prinzipien der Testverfahren.
 Folgen Sie der üblichen Vorgehensweise für die Handhabung von Laborreagenzien. Nach Öffnen der Ampullen Restmengen entsprechend der vor Ort geltenden Richtlinien entsorgen.

Lagerung

Bei 15-30°C lagern; NICHT EINFRIEREN. Haltbarkeitsdatum ist auf jedem Ampullenbehälter aufgedruckt. Ungebrauchte Ampullen nach dem Öffnen nicht mehr aufbewahren.

Gebrauchsanweisung

Inhalt vor Gebrauch gründlich schütteln. Kontrollen vor dem Öffnen mindestens 24 Stunden bei etwa 24-26°C lagern. Nähere Hinweise siehe Gebrauchsanweisung Analysengerät. Achten Sie darauf, dass die Losnummer in der Tabelle der Erwartungsbereiche mit der Losnummer auf der Kontrollampulle übereinstimmt.

Einschränkungen

PO₂-Werte ändern sich im umgekehrten Verhältnis zur Temperatur (ca. 1%/°C).

Die Werte für den Erwartungsbereich gelten nur für von Nova Biomedical hergestellte Instrumente und Reagenzien.

Rückführbarkeit der Standards

Die Analyte sind auf NIST Standard Reference Materials zurückzuführen.

Referenzintervalle

Die Konzentrationen sind so formuliert, dass sie drei pH-Werte repräsentieren (Azidose, normaler pH und Alkalose).

Der erwartete klinische Wertebereich für diese Analyte im Blut von Patienten ist bei Tietz, N. W. Hg., 1986, Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. aufgeführt.

Der Benutzer kann der Benutzer MITTELWERTE und ERWARTUNGSBEREICHE im eigenen Labor ermitteln.

Erwartungsbereiche

Der ERWARTUNGSBEREICH für jeden Analyt wurde bei Nova Biomedical ermittelt, indem auf jedem Kontroll-Lot mehrere Durchläufe bei 37°C auf mehreren Instrumenten durchgeführt wurden. Der ERWARTUNGSBEREICH zeigt die maximalen Abweichungen vom Mittelwert an, die unter unterschiedlichen Laborbedingungen für innerhalb der festgelegten Grenzwerte betriebene Instrumente zu erwarten sind. Näheres siehe Tabelle Erwartungsbereiche.

¹How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Referenzintervalle im klinischen Labor definieren und bestimmen); genehmigte Richtlinie – zweite Ausgabe, NCCLS C28-A2, Band 20, Nummer 13.

Περιγραφή προϊόντος

Υδατικό υλικό ποιοτικού ελέγχου για την παρακολούθηση της μέτρησης των pH, pCO₂, pO₂, SO₂, αιματοκρίτη (Hct), αιμοσφαιρίνης (Hb), Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, γλυκόζης (Glu) και γαλακτικού οξέως (Lac) για χρήση ΜΟΝΟ με τους αναλυτές της Nova Biomedical. Το υλικό τυποποιείται σε τρία επίπεδα:

CONTROL 1 Οξέωση, με υψηλές τιμές ηλεκτρολυτών, υψηλές παθολογικές τιμές γλυκόζης, υψηλές μη φυσιολογικές τιμές γαλακτικού οξέως.
CONTROL 2 Φυσιολογικό pH, με χαμηλές τιμές SO₂, χαμηλές έως φυσιολογικές τιμές Hct/Hb, φυσιολογικές τιμές ηλεκτρολυτών, υψηλές τιμές γλυκόζης και υψηλές τιμές γαλακτικού οξέως.
CONTROL 3 Αλκαλωσία, με SO₂, υψηλές τιμές Hct/Hb, χαμηλές τιμές ηλεκτρολυτών, χαμηλές έως φυσιολογικές τιμές γλυκόζης, φυσιολογικές τιμές γαλακτικού οξέως.

Χρήση για την οποία προορίζεται

Για διαγνωστική χρήση in vitro για την παρακολούθηση της απόδοσης των αναλυτών Nova Biomedical Stat Profile pHox Plus L.

Μεθοδολογία

Ανατρέξτε στα εγχειρίδια οδηγιών χρήσης του αναλυτή Stat Profile pHox Plus L.

Σύνθεση

Κάθε υδατικό ελέγχου αποτελεί διάλυμα ρυθμιζόμενο με διαπυροβόκα με γνωστό pH και γνωστά επίπεδα O₂, CO₂ και N₂. Τα χαρακτηριστικά ανάκλασης, απόδοσης ένα σήμα που ισοδυναμεί με γνωστή τιμή κορεσμού οξυγόνου στο αίμα. Το σήμα αγωγιμότητας ισοδυναμεί με γνωστή τιμή αιματοκρίτη στο αίμα. Τα χαρακτηριστικά ανάκλασης και αγωγιμότητας αντιστοιχούν σε γνωστή τιμή αιμοσφαιρίνης στο αίμα. Αναστέλλεται η ανάπτυξη μολύβη. Κάθε αμпуλη περιέχει 1,7 ml. Δεν περιέχονται συστατικά ανθρώπινης προέλευσης, ωστόσο, κατά το χειρισμό αυτών των υλικών πρέπει να ακολουθούνται οι αρχές της ορθής εργαστηριακής πρακτικής (ολίμερνα με το έγγραφο M29-T2 της NCCLS).

Προειδοποιήσεις και κίνδυνοι:

Φυλάσσεται στους 24 έως 26°C για τουλάχιστον 24 ώρες πριν από το άνοιγμα. Προορίζεται για διαγνωστική χρήση in vitro. Για ολοκληρωμένες οδηγίες χρήσης, συμπεριλαμβανομένης της τοποθέτησης του δείγματος υλικού ελέγχου στον αναλυτή, των συστάσεων για τη χρήση των υλικών ελέγχων, των πληροφοριών για αντιμετώπιση προβλημάτων και της μεθοδολογίας και των αρχών των διαδικασιών ελέγχου, ανατρέξτε στα εγχειρίδια χρήσης του αναλυτή Stat Profile pHox Plus L. Ακολουθήστε την ενδεδειγμένη διαδικασία για το χειρισμό εργαστηριακών αντιδραστηρίων. Μετά το άνοιγμα της αμпуλης, το μη χρησιμοποιημένο υλικό θα πρέπει να διατεθεί σύμφωνα με τις κατά τόπο κατευθυντήριες αρχές.

Φύλαξη

Φυλάσσεται στους 15 έως 30°C. NA ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΑΙ. Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται σε κάθε περιεχόμενο αμпуλης. Μη φυλάσσετε τις μη χρησιμοποιημένες ανοιχτές αμпуλες.

Οδηγίες χρήσης

Το περιεχόμενο πρέπει να ανακινείται καλά πριν από τη χρήση. Τα υλικά ελέγχου πρέπει να αποθηκεύονται στους 24 έως 26°C για τουλάχιστον 24 ώρες πριν από το άνοιγμα. Για ολοκληρωμένες οδηγίες ανατρέξτε στα εγχειρίδια οδηγιών χρήσης του αναλυτή. Βεβαιωθείτε ότι ο αριθμός παρτίδας που εμφανίζεται στον πίνακα με την αναμενόμενη περιοχή τιμών είναι ίδιος με τον αριθμό παρτίδας που αναγράφεται στην αμпуλη ελέγχου.

Προειδοποίηση

Οι τιμές του PO₂ είναι αντιστρόφως ανάλογες με τη θερμοκρασία (περίπου 1%/°C).

Οι τιμές της αναμενόμενης περιοχής τιμών είναι συγκεκριμένες για τα όργανα και τα υλικά ελέγχου που κατασκευάζονται από την εταιρεία.

Υψηλή ποιότητα προϊόντος

Η υψηλή ποιότητα των ουσιών τριών προδιορισμό γίνεται σύμφωνα με τα πρότυπα υλικού αναφοράς της NIST.

Προειδοποίηση αναφοράς

Οι συγκεντρώσεις έχουν τυποποιηθεί ώστε να αντιπροσωπεύουν τρία επίπεδα pH (Οξέωση, φυσιολογικό pH και Αλκαλωσία).

Η αναμενόμενη κλίση παραγωγή τιμών για αυτές τις ουσίες προς προσδιορισμό σε αίμα σεβαστεί αναγράφεται στο: Tietz, N.W. ed 1986, Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

Οι χρήστες ενδεδειγμένους να επιθυμούν να καθορίσουν τις ΜΕΣΕΣ ΤΙΜΕΣ και την ΑΝΑΜΕΝΟΜΗΝ ΠΕΡΙΟΧΗ ΤΙΜΩΝ στο δικό τους εργαστήριο.¹

Αναμενόμενη Περιοχή Τιμών

Η ΑΝΑΜΕΝΟΜΗΝ ΠΕΡΙΟΧΗ ΤΙΜΩΝ για κάθε ουσία προς προσδιορισμό έχει καθοριστεί από τη Nova Biomedical μετά από πολλαπλές επαναλήψεις σε κάθε επίπεδο υλικού ελέγχου σε θερμοκρασία 37°C σε πολλαπλά όργανα. Η ΑΝΑΜΕΝΟΜΗΝ ΠΕΡΙΟΧΗ ΤΙΜΩΝ υποδεικνύει τις μέγιστες αποκλίσεις από τη μέση τιμή, οι οποίες μπορεί να προκύψουν κάτω από διαφορετικές εργαστηριακές συνθήκες για τα όργανα που λειτουργούν σύμφωνα με τις προδιαγραφές. Ανατρέξτε στον πίνακα αναμενόμενης περιοχής τιμών.

¹How to define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13.

EC REP Nova Biomedical UK

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



Waltham, MA 02454-9141 U.S.A.

Descripci n del producto

Un material de control de calidad acuoso para supervisar la medici3n de pH, pCO₂, pO₂, SO₂, hematocrito (Hct), hemoglobina (Hb), Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Glucosa (Glu) y Lactato (Lac) para usar con analizadores de Nova Biomedical EXCLUSIVAMENTE. Formulado en tres niveles:

CONTROL 1	Acidosis, con electrolitos altos, Glu normal/alta, Lac normal/alto
CONTROL 2	pH normal, con SO ₂ bajo, Hct/Hb normal/bajo, electrolitos normales, Glu alta, Lac alto
CONTROL 3	Alcalosis, con SO ₂ , Hct/Hb alto, electrolitos bajos, Glu normal/baja, Lac normal

Uso indicado

Para uso diagn3stico in vitro para supervisar el desempe1o de los analizadores Stat Profile de Nova Biomedical.
Analizadores pHox Plus L

Metodolog a

Consulte el Manual de instrucciones de uso del analizador Stat Profile pHox Plus L.

Composici n

Una soluci3n tamponada de bicarbonato, en la que cada control tiene un pH conocido y niveles conocidos de Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Glu y Lac. Las soluciones se equilibran con niveles conocidos de O₂, CO₂ y N₂. Las caracter3sticas de reflectancia emiten una se1al que es equivalente a un valor de saturaci3n de ox3geno conocido en sangre entera. La se1al de conductividad es equivalente a un valor de hematocrito conocido en sangre entera. Las caracter3sticas de reflectancia y conductividad son equivalentes a un nivel de hemoglobina conocido en el sangre. No forma moho. Cada ampolla contiene un volumen de 1,7 ml. No contiene ninguna sustancia de origen humano; sin embargo, deben seguirse las pr3cticas de laboratorio adecuadas al manipular estos materiales. (REF. DOCUMENTO NCCLS M29-T2).

Advertencias y precauciones:

Debe almacenarse a 24 - 26 °C durante al menos 24 horas antes de abrir. Indicado para uso diagn3stico in vitro. Consulte las instrucciones de uso del analizador Stat Profile pHox Plus L para otras instrucciones de uso completas, incluyendo la aplicaci3n de la muestra de control en el analizador, recomendaciones para el uso de controles, informaci3n sobre resoluci3n de fallas, y metodolog3a y principios de los procedimientos de prueba. Consulte las instrucciones de uso del analizador. Verifique que el n3mero de lote que aparece en la Tabla de gamas esperadas sea el mismo n3mero de lote indicado en la ampolla de control.

Almacenamiento

Almacenar a 15-30 °C. NO CONGELAR. La fecha de vencimiento est1 impresa en el envase de cada ampolla. No guarde ampollas no utilizadas que est3n abiertas.

Instrucciones de uso

El contenido debe sacudirse antes de usar. Los controles deben almacenarse a aproximadamente 24 - 26 °C durante al menos 24 horas antes de abrir. Para obtener las instrucciones completas, consulte las instrucciones de uso del analizador. Verifique que el n3mero de lote que aparece en la Tabla de gamas esperadas sea el mismo n3mero de lote indicado en la ampolla de control.

Limitaciones

Los valores de PO₂ var3an en proporci3n inversa a la temperatura (aproximadamente 1% / °C). Los valores de la gama esperada son exclusivos de instrumentos y reactivos fabricados por Nova Biomedical.

Rastreo de normas

Los anlisis se rastrear3n seg3n los materiales de referencia est1andar de NIST.

Intervalos de referencia

Las concentraciones se formulan de manera tal que representen tres niveles de pH (acidosis, pH normal y alcalosis).

La gama cl3nica esperada de los valores de estos anlisis en la sangre de los pacientes se incluye en Tietz, NW ed 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

Es posible que los usuarios deseen determinar VALORES MEDIOS Y GAMAS ESPERADAS en su propio laboratorio.

Gamas esperadas

LA GAMA ESPERADA para cada anlisis fue determinada en Nova Biomedical realizando anlisis m3ltiples de cada nivel de control a 37 °C en instrumentos m3ltiples.

LA GAMA ESPERADA para cada nivel de control a 37 °C en instrumentos m3ltiples. Consulte las instrucciones de utilizaci3n de los instrumentos que pueden esperarse bajo condiciones de laboratorio diferentes para instrumentos que funcionan dentro de las especificaciones. Consulte la Tabla de gamas esperadas.

1 C3mo definir y determinar intervalos de referencia en el laboratorio cl3nico; norma aprobada-segunda edici3n, NCCLS C28-A2, Volumen 20, N3mero 13

Descri o do produto

Material de controle aquoso para controlar a medi3o do pH, pCO₂, pO₂, SO₂, hematocrito (Hct), hemoglobina (Hb), Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, glicose (Glu) e lactato (Lac) para ser utilizado APENAS com analisadores Nova Biomedical. Formulado a tr3s n3veis:

CONTROL 1	acidose, com eletr3litos elevados, glicose elevada normal, lactato elevado normal
CONTROL 2	pH normal, com SO ₂ baixo, Hct/Hb baixo-normal, eletr3litos normais, glicose elevada, lactato elevado
CONTROL 3	alcalose, com SO ₂ , Hct/Hb elevado, eletr3litos baixos, glicose normal-baixa, lactato normal

Utiliza o prevista

Para utiliza3o em diagn3sticos in vitro para controlar o desempenho dos analisadores Stat Profile pHox Plus L da Nova Biomedical.

Metodologia

Consulte o Manual de instru3es de utiliza3o do analisador Stat Profile pHox Plus L.

Composi o

Solu3o de bicarbonato com tamp3o, cada controle com um pH e com n3veis de Na, K, Cl, iCa, Glu e Lac identificados. As solu3es s3o equilibradas com n3veis identificados de O₂, CO₂ e N₂. As caracter3sticas de refletividade d3o um sinal que 3 equivalente a um valor de saturaci3o de oxig3nio identificado no sangue total. O sinal de condutividade 3 equivalente a um valor de hematocrito identificado no sangue total. As caracter3sticas de refletividade e de condutividade s3o equivalentes a um valor de hemoglobina identificado no sangue. Anti-fungos. Cada ampolla cont3m 1,7 ml de volume. N3o cont3m compostos de origem humana, cont3do, deve ser seguida uma boa pr3tica laboratorial durante o manuseamento destes materiais. (REF. DOCUMENTO NCCLS M29-T2).

Avisos e precau o

Deve ser armazenado a 24 - 26 °C durante pelo menos 24 horas antes de ser aberto. Indicado para utiliza3o em diagn3sticos in vitro. Consulte as instru3es de utiliza3o do analisador Stat Profile pHox Plus L para obter instru3es completas de utiliza3o, inclusive sobre a aplica3o do controle da amostra e analisador, recomendaci3es para a utiliza3o dos controles, informa3es sobre resoluci3o de problemas e Metodologia e Principios dos procedimentos de teste. Siga as pr3cticas padr3o indicadas para o manuseamento de reagentes de laboratorio. Uma vez aberta a ampola, elimine a por3o n3o utilizada, de acordo com as orienta3es locais.

Armazenamento

Armazene a 15-30 °C. N3O CONGELAR. A data de expira3o est1 indicada em cada embalagem da ampolla. N3o armazene ampollas abertas n3o utilizadas.

Instru es de utiliza o

As embalagens devem ser bem agitadas antes de serem utilizadas. Os controles devem ser armazenados a aproximadamente 24-26 °C durante pelo menos 24 horas antes de serem abertos. Consulte as instru3es de utiliza3o do analisador para obter instru3es completas. Verifique se o n3mero do lote que aparece na Tabela de intervalos esperados 3 o mesmo que o n3mero do lote indicado na ampolla de control.

Limita es

Os valores de PO₂ variam de forma inversa 3 temperatura (aproximadamente 1% / °C). Os valores do Intervalo esperado s3o especificos para os instrumentos e reagentes fabricados pela Nova Biomedical.

Registro de padr es

As subst3ncias a analisar est3o registradas na NIST Standard Reference Materials.

Intervalos de refer ncia

As concentra3es s3o formuladas de modo a representar tr3s n3veis de pH (acidose, pH normal, e alcalose).

O intervalo de valores cl3nicos esperado para estas subst3ncias a analisar no sangue do paciente 3 referenciado em Tietz, NW edici3o 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

Os utilizadores podem determinar os VALORES MEDIOS e os INTERVALOS ESPERADOS no seu pr3prio laborat3rio.

Intervalos esperados

O INTERVALO ESPERADO para cada subst3ncia a analisar 3 determinado pela Nova Biomedical utilizando m3ltiplas amostras de cada n3vel de controle a 37 °C em m3ltiplos instrumentos. O INTERVALO ESPERADO indica o desvio m3ximo do valor m3dio que pode ser esperado sob diferentes condi3es laboratoriais para instrumentos a funcionar dentro das suas caracter3sticas t3cnicas. Consulte a Tabela de intervalos esperados.

1 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 refer3ncia num laborat3rio cl3nico; orienta3o aprovada segunda secci3o, NCCLS C28-A2, Volume 20, N3mero 13)

Description du produit

Produit de contr3le aqueux pour surveiller la mesure de pH, pCO₂, pO₂, SO₂, h3matocrite (Hct), h3moglobine (Hb), Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, glucose (Glu) et lactate (Lac) 3 utiliser avec les analyseurs Nova Biomedical UNIQUEMENT. Formul3e 3 trois niveaux :

CONTROL 1	Acidose, avec 3lectrolyte 3lev3, glucose 3lev3 normal, lactate 3lev3 normal
CONTROL 2	pH normal, avec SO ₂ bas, Hct/Hb bas-normal, 3lectrolyte normal, glucose 3lev3, lactate 3lev3
CONTROL 3	Alcalose, avec SO ₂ , Hct/Hb 3lev3, 3lectrolyte bas, glucose bas normal, lactate normal

Utilisation pr vue

Pour diagnostic in vitro afin de surveiller la performance des analyseurs Stat Profile pHox Plus L Nova Biomedical.

M thodologie

Voir le manuel d'utilisation de l'analyseur Stat Profile pHox Plus L.

Composition

Solution de bicarbonate tamponn3e, chaque contr3le avec un pH connu et des niveaux connus de Na, K, Cl, iCa, Glu et Lac. Les solutions sont 3quilibr3es avec des niveaux connus de O₂, CO₂ et N₂. Les caract3ristiques de r3flectance donnent un signal 3quivalent 3 une valeur de saturation en oxyg3ne connue dans le sang entier. Le signal de conductivit3 est 3quivalent 3 une valeur d'h3matocrite connue dans le sang entier. Les caract3ristiques de r3flectance et de conductivit3 sont 3quivalentes 3 une valeur d'h3moglobine connue dans le sang. Moissure inhib3e. Chaque ampoule contient un volume de 1,7 mL. Ne contient aucun mat3riel d'origine humaine, suivre cependant les bonnes pratiques de laboratoire pour manipuler ces produits. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2).

Alertissements et mises en garde :

Conservier entre 24 3 26 °C pendant 24 heures au moins avant d'ouvrir les flacons. Pr3vu pour diagnostic in vitro. Voir les directives d'utilisation de l'analyseur Stat Profile pHox Plus L qui contient les directives compl3tes d'utilisation, y compris l'application de l'3chantillon de contr3le avec l'analyseur, les recommandations d'utilisation des contr3les, des informations de d3pannage et la m3thodologie et les principes des proc3dures d'essai. Suivre les pratiques standard pour manipuler les r3actifs de laboratoire. Lorsqu'une ampoule a 3t3 ouverte, jeter ce qui n'a pas 3t3 utilis3 conform3ment aux r3glementations locales.

Conservation

Conservier entre 15 3 30 °C ; NE PAS CONGELER. La date de pr3emption est imprim3e sur chaque bote d'ampoules. Ne pas conserver les ampoules ouvertes utilis3es.

Mode d'emploi

Bien agiter avant l'emploi. Les contr3les doivent 3tre conserv3s entre 24 3 26 °C environ pendant 24 heures au moins avant de les ouvrir. Voir les directives d'utilisation de l'analyseur qui contient des directives compl3tes. V3rifiez que le num3ro du lot figurant sur le tableau des plages pr3vues est le m3me que le num3ro du lot indiqu3 sur l'ampoule de control.

Limites

Les valeurs de PO₂ varient en fonction inverse de la temp3rature (environ 1% / °C). Les valeurs des plages pr3vues sont sp3cifiques aux instruments et r3actifs fabriqu3s par Nova Biomedical.

Tra abilit des laboratoires

Les analyses sont trac3es conform3ment aux mat3riels de r3f3rence normalis3es du NIST (National Institute of Standards and Technology).

Intervalos de r rrence

Las concentraciones son formuladas para representar tres niveles de pH (acidose, pH normal et alcalose).

La plage clinique des valeurs pr3vues pour ces analyses dans le sang de patient est mentionn3e dans Tietz, N.W. ed 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

Les utilisateurs peuvent vouloir d3terminer les VALEURS MOYENNES et les PLAGES PR3VUES dans leur propre laborat3rio.

Plages pr vues

LA PLAGE PR3VUE pour chaque analyte a 3t3 d3termin3e par Nova Biomedical en utilisant plusieurs passes de chaque niveau de control3 3 37 °C sur plusieurs instruments. LA PLAGE PR3VUE indique les 3carts maximum de la valeur moyenne pouvant survenir dans diff3rentes conditions de laboratoire pour les instruments fonctionnant dans les sp3cifications. Voir le tableau des plages pr3vues.

1 How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, N3mero 13.

Produktbeskrivning

Ett akv3st kvalitetskontrollmaterial f3r 3vervakning av pH, pCO₂, pO₂, SO₂, hematokrit (Hct), hemoglobin (Hb), Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Glukos (Glu) och Laktat (Lac) ENDAST avsedd f3r anv3ndning med Nova Biomedical analytatorer. Formul3rt i tre n3var:

CONTROL 1	Acides med H3g 3lectrolyt, H3g abnorm Glu, H3g abnorm Lac
CONTROL 2	Normal pH, med L3g SO ₂ , L3g normal Hct/Hb, Normal 3lectrolyt, H3g Glu, H3g Lac
CONTROL 3	Alkalos med SO ₂ , H3g Hct/Hb, L3g 3lectrolyt, L3g normal Glu, Normal Lac

Avsedd anv3ndning

F3r in vitro diagnostiskt bruk f3r 3vervakning av funktionen hos Nova Biomedical Stat Profile pHox Plus L analytator.

Metod

Se bruksanvisningen till Stat Profile pHox Plus L analytator.

Sammanst3ning

En buffrad bikarbonat3s3ning, d3r varje kontroll har k3nda pH-n3var och k3nda n3var av Na, K, Cl, iCa, Glu och Lac. L3sningarna balanseras med k3nda n3var av O₂, CO₂ and N₂. Reflektansegenskaperna ger en signal som motsvarar ett k3nt syrem3ttningsv3rde i helblod. Konduktivit3tsignalerna 3r densamma som ett k3nt hematokritv3rde i helblod. Reflektans- och konduktivit3tsenskaperna 3r desamma som ett k3nt hemoglobinv3rde i blod. M3gelinbr3d. Varje ampull inneh3ller 1,7 ml volym. Inneh3ller ing3 konstituentier av humant ursprung, men god laboratorie3sd skall emellertid ändå iakttagas vid hantering av dessa material. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2).

Varningar och f rskiltighets 3r rder:

M3ste f3rvaras vid 24-26 °C under minst 24 timmar innan f3rpackningen 3ppnas. Avsedd f3r in vitro diagnostiskt bruk. Se bruksanvisningen till Stat Profile pHox Plus L analytator f3r fullst3ndiga instruktioner, inklusive anv3ndning av kontrollprov3t p3 analytator, rekommenderad anv3ndning av metoder, fels3kningsinformation och metod och principer f3r testproceduren. Iakttag v3rdagarna metoder vid hantering av laboratorie3ngenser. Om en ampull har 3ppnats, m3ste 3rnv3nt material kasseras i tillighet med lokala f3reskrifter.

F rvaring

F3rvaras vid 15-30 °C. F3R EJ FRYSA. Utg3ngsdatum finns tryckt p3 varje ampullb3hallare. 3rnv3ndna, 3ppnade ampuller f3r ej lagras.

Bruksanvisning

Inneh3let m3ste omskasas v3l f3re anv3ndning. Kontroller m3ste f3rvaras vid 24-26°C under minst 24 timmar innan de 3ppnas. Fullst3ndiga anvisningar finns i bruksanvisningen till analytatorn. Kontrollera att lotnumret som anges i tabellen med f3rvt3ndade omr3den 3r samma lotnummer som anges p3 kontrollampullen.

Begr nsningar

PO₂-v3rden varierar i omv3nd proportion till temperaturen (ca 1% / °C). V3rdena f3r f3rvt3nt omr3de 3r specifika f3r instrument och kontroller som tillverkas av Nova Biomedical.

Sp 3rhet hos standarder

Analys3r sp3ras i f3rh3llande till NIST Standardreferensmaterial.

Referensintervaller

Koncentrationerna 3r formulerade f3r att representera tre pH-n3var (Acidos, Normal pH, och Alkalos).

F3rvt3nt kliniskt omr3de f3r v3rden hos dessa analyt3r i patientblod anges i Tietz, N.W. ed 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

Anv3rdaren kan v3rkas vilja fastst3lla GENOMSNITTSV3RDEN och F3RV3NTADE OMR3DEN i sitt eget laborat3rio.

F r vtade omr den

F3RV3NTANT OMR3DE f3r varje analyt fastst3lles av Nova Biomedical genom flera behandlingar av varje kontrollniv3u vid 37 °C p3 flera instrument. F3RV3NTANT OMR3DE anger maximala avv3elser fr3n genomsnittsv3rdet som kan f3rvt3ntas under olika laboratorief3rh3llanden f3r instrument som anv3nds inom angivna sp3cifikationer. Se tabellen med f3rvt3ndade omr3den.

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

Descrizione del prodotto

Un materiale acquoso di verifica della qualit1 ai fini del monitoraggio della misurazione di pH, pCO₂, pO₂, SO₂, ematocrito (Hct), emoglobina (Hb), Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, glucosio (Glu) e lattato (Lac) per l'uso ESCLUSIVO con gli analizzatori Nova Biomedical. Formulato a tre livelli:

CONTROL 1	Acidiosi, con elettrolita alto, glucosio normale alto, lattato normale alto
CONTROL 2	pH normale, con SO ₂ basso, Hct/Hb basso-normale, elettroliti normale, glucosio alto, lattato alto
CONTROL 3	Alcalosi, con SO ₂ , Hct/Hb alto, elettrolita basso, glucosio normale basso, lattato normale

Finalit d'uso

Per l'uso diagnostico in vitro ai fini del monitoraggio delle prestazioni degli analizzatori Nova Biomedical Stat Profile pHox Plus L.

Metodologia

Vedere il Manuale per l'uso degli analizzatori Stat Profile pHox Plus L.

Composizione

Una soluzione di bicarbonato tamponata, ogni controllo con un pH noto e livelli noti di Na, K, Cl, iCa, Glu e Lac. Le soluzioni sono equilibrate con livelli noti di O₂, CO₂ e N₂. Le caratteristiche di riflettanza danno un segnale equivalente ad un valore noto di saturazione di ossigeno nel sangue intero. Il segnale di conduttivit1 3 equivalente ad un valore noto di ematocrito nel sangue intero. Le caratteristiche di riflettanza e conduttivit1 sono equivalenti ad un valore noto di emoglobina nel sangue. Non forma muffe. Ogni fiala contiene 1,7 ml. Non contiene costituenti di origine umana; attenersi tuttavia alle buone pratiche di laboratorio nel maneggiare questi materiali. (FARE RIF. AL DOCUMENTO NCCLS M29-T2).

Avvertenze e precauzioni

Conservare a 24 - 26 °C per almeno 24 ore prima dell'apertura. Solo per l'uso diagnostico in vitro. Consultare le Istruzioni per l'uso degli analizzatori Stat Profile pHox Plus L per una spiegazione esauriva su come usare il prodotto, inclusa l'applicazione del CAMPIONE di controllo sull'analizzatore, raccomandazioni per l'uso dei controlli, informazioni per l'individuazione e la soluzione di eventuali problemi e metodologia e principi delle procedure di analisi. Adottare le normali precauzioni necessarie per la manipolazione dei reagenti di laboratorio. Una volta aperta la fiala, gettare l'aliquota non utilizzata nel rispetto delle norme in vigore.

Immagazzinaggio

Conservare a 15 - 30 °C ; NON CONGELARE. La data di scadenza 3 riportata sulla confezione di ogni fiala. Non conservare fiale aperte non utilizzate.

Istruzioni per l'uso

Agitare bene il contenuto prima dell'uso. Conservare i controlli a circa 24 - 26 °C per almeno 24 ore prima dell'apertura. Per istruzioni complete, consultare le Istruzioni per l'uso dell'analizzatore. Controllare che il numero di lotto riportato nella Tabella degli intervalli previsti sia lo stesso indicato sulla fiala del controllo.

Limitazioni

I valori PO₂ variano inversamente alla temperatura (circa 1% / °C). I valori degli intervalli previsti sono specifici per gli strumenti e i reagenti prodotti da Nova Biomedical.

Tracciabilit degli standard

Gli analisi sono tracciabili ai materiali di riferimento per gli standard NIST.

Intervallo di riferimento

Le concentrazioni sono formulate per rappresentare tre livelli di pH: acidit1, pH normale e alcalosi. L'intervallo clinico atteso dei valori per questi analisi nel sangue dei pazienti 3 citato in Tietz, N.W. ed 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

Si consiglia agli operatori di determinare i VALORI MEDI e gli INTERVALLI ATTESI per il proprio laboratorio.

Intervallo attesi

L'INTERVALLO ATTESO per ciascun analyta 3 stato determinato dalla Nova Biomedical utilizzando pi3 analisi di ciascun livello di controllo a 37 °C su pi3 strumenti.

L'INTERVALLO ATTESO indica il deviazioni massime dal valore medio attese in condizioni di laboratorio differenti per gli strumenti che funzionano entro le specifiche. Vedere la tabella degli intervalli attesi.

1 Come definire e determinare gli intervalli di riferimento nel laboratorio clinico; linee guida approvate, seconda edizione, NCCLS C28-A2, Volume 20, Numero 13