

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	92.6 - 98.6
Hct	%		33 - 38	47 - 52
Hb	g/dL		10.1 - 13.1	15.2 - 18.2
Hb	mmol/L		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 angepasst:

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 Αλκαλωσής, 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 διαπυροφωσικά με γνωστό pH και γνωστά επίπεδα Na, K, Cl, iCa, γλυκόζης και γαλακτικού οξέως. Τα διαλύματα είναι εξισορροπημένα με γνωστά επίπεδα O₂, CO₂ και N₂. Τα χαρακτηριστικά ανάκλασης, απόδοσης ένα σήμα που ισοδυναμεί με γνωστή τιμή κορεσμού οξυγόνου στο αίμα. Το σήμα ανιχνευτή ισοδυναμεί με γνωστή τιμή αιματοκρίτη στο αίμα. Τα χαρακτηριστικά ανάκλασης και ανιχνευτή αντιστοιχούν σε γνωστή τιμή αιμοσφαιρίνης στο αίμα. Αναστέλλεται η ανάπτυξη μολύνσεων. Κάθε αμπούλα περιέχει 1,7 ml. Δεν περιέχονται συστατικά ανθρώπινης προέλευσης, ωστόσο, κατά το χειρισμό αυτών των υλικών πρέπει να ακολουθούνται οι αρχές της ερευνητικής 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 αμπούλας, 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 αμπούλας. Μη φυλάσσετε τις μη χρησιμοποιημένες ανοιχτές αμπούλες.

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 αμπούλα ελέγχου.

Προσοχή!

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 Nova Biomedical.

Υπερβολικά προϊόντα

Η χρήση/απόθεση των ουσιών τριών προδιορισμό γίνεται σύμφωνα με τα πρότυπα υλικά αναφοράς της NIST.

Προειδοποιήσεις

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

Η αναμενόμενη κλίση περιοχή 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 ενδεδειγμένα 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.

