

## Stat Profile® pHox® Plus/C CONTROL | 1 | 2 | 3

LOT



CONTROL   1	805314	2010-05
CONTROL   2	805316	2010-05
CONTROL   3	805318	2010-05

Revised 2008-12

## Expected Ranges, Zu erwartende Bereiche, Αναμενόμενη περιοχή τιμών, Gamas esperadas, Plages prévues, Intervalli attesi, Intervalos previstos, Förväntade områden

		CONTROL   1	CONTROL   2	CONTROL   3
pH		7.131 - 7.181	7.344 - 7.394	7.547 - 7.597
H <sup>+</sup>	nmol/L	73.96 - 65.92	45.29 - 40.36	28.38 - 25.29
pCO <sub>2</sub>	mmHg	63.0 - 73.0	38.8 - 44.8	19.5 - 25.5
pCO <sub>2</sub>	kPa	8.38 - 9.71	5.16 - 5.96	2.59 - 3.39
pO <sub>2</sub>	mmHg	55.2 - 67.2	96.4 - 108.4	138.0 - 158.0
pO <sub>2</sub>	kPa	7.34 - 8.94	12.82 - 14.42	18.35 - 21.01
SO <sub>2</sub>	%		62.9 - 68.9	92.5 - 98.5
Hct	%		32 - 37	46 - 51
Hb	g/dL		9.8 - 12.8	14.9 - 17.9
Hb	mmol/L		6.09 - 7.95	9.25 - 11.12
Na <sup>+</sup>	mmol/L	153.5 - 161.5	131.9 - 139.9	113.8 - 121.8
K <sup>+</sup>	mmol/L	5.22 - 5.82	3.58 - 4.08	1.97 - 2.37
Cl <sup>-</sup>	mmol/L	116.9 - 125.9	93.7 - 102.7	78.7 - 88.7
Ca <sup>++</sup>	mmol/L	1.24 - 1.44	0.86 - 1.02	0.53 - 0.65
Ca <sup>++</sup>	mg/dL	4.96 - 5.76	3.44 - 4.08	2.12 - 2.60
Glu	mg/dL	263 - 313	184 - 214	76 - 90
Glu	mmol/L	14.60 - 17.37	10.21 - 11.88	4.22 - 5.00

## Product Description

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), hemoglobin (Hb), Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>++</sup>, Glucose (Glu) for use with Nova Biomedical analyzers ONLY. Formulated at three levels:

[CONTROL|1] Acidosis, with High Electrolyte, High Abnormal Glu

[CONTROL|2] Normal pH, with Low SO<sub>2</sub>, Low-Normal Hct/Hb, Normal Electrolyte, High Glu[CONTROL|3] Alkalosis, with SO<sub>2</sub>, High Hct/Hb, Low Electrolyte, Low Normal Glu

## Intended Use

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

## Methodology

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

## Compositon

A buffered bicarbonate solution, each control with a known pH and known levels of Na, K, Cl, Ca<sup>++</sup>. Glu. 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. Molt inhibits. Each ampule contains 1.7 ml solution. Only the non constituents in human origin. No preservatives or stabilizers. 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/C Analyzer Instructions for Use Manual for complete directions for use. 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

Controls must be stored at approximately 24-26°C for at least 24 hours prior to opening. Refer to Analyzer Instructions for Use Manual 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

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

The Expected Range values are specific for analyzers 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 1988 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

Users may wish to determine MEAN VALUES and EXPECTED RANGES in their own laboratory.

## 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 analyzers.

The EXPECTED RANGE indicates the maximum deviations from the mean value that may be expected under differing laboratory conditions for analyzers 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

Ein wässriges Qualitätskontrollmittel zur Überwachung der Messgenauigkeit für pH, pCO<sub>2</sub>, pO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>, Hämatokrit (Hct), Hämoglobin (Hb), Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>++</sup>, Glukose (Glu) zur AUSSCHLIESSLICHEN Verwendung mit Analysatoren von Nova Biomedical. Auf drei Ebenen formuliert.

[CONTROL|1] Acidose, mit hohem Elektrolyten, hoher abnormaler Glu

[CONTROL|2] pH normal, SO<sub>2</sub> niedrig, Hct/Hb niedrig-normal, Elektrolyt normal, Glu hoch[CONTROL|3] Alkalose, mit SO<sub>2</sub>, Hct/Hb hoch, Elektrolyt niedrig, Glu niedrig-normal

## Anwendungsweck

Bei In-Vitro-Diagnose zur Leistungsüberwachung von Nova Biomedical Stat Profile pHox Plus/C Analytoren.

## Verfahrensweise

Siehe Anleitungshandbuch für den Stat Profile pHox Plus/C Analytoren.

## Zusammensetzung

Eine gepepte Bicarbonatlösung, jedes Kontrollmittel mit bekannten Werten für pH, Na, K, Cl, Ca<sup>++</sup>, Glu. Lösungen sind mit bekannten Werten von O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub> und N<sub>2</sub> equilibriert. Die Reflexionscharakteristiken ergeben ein Signal, das äquivalent ist zu einem bekannten Sauerstoffsättigungsgrad im Vollblut entspricht. Das Leitfähigkeitsignal entspricht einem bekannten Hämatokritwert im Vollblut. Die Reflektanz- und Leitfähigkeits-Karakteristika entsprechen einem bekannten Hämoglobinhalt im Blut.

Schwefelwasserstoffe sind enthalten, um eine Menge von 1.7 ml. Enthält keinerlei Substanzen, die Schädigung oder Veränderung des Blutes verursachen. Ist jedoch mit Laborpraktik entsprechender Sorgfalt zu behandeln (siehe NCCLS DOCUMENT M29-T2).

## Warnhinweise und Vorkehrungen:

Mindestens 24 Stunden vor dem Öffnen bei 24-26°C lagern. Für In-Vitro-Diagnosen vorsehen. Komplette Anleitungen sind im Handbuch für den Stat Profile pHox Plus/C Analyzer enthalten. Mit Laborreagenzien ist ordnungsgemäß umzugehen. Nach Öffnen der Ampulle ist jeglicher Ungebrauch Real gemäß örtlichen Richtlinien zu entsorgen.

Vom 15-30°C lagern. NICHT EINFRIEREN. Das Verfallsdatum ist auf jedem Ampullenbeholder vermerkt. Keine geöffneten, ungebrauchten Ampullen lagern.

## Gebräuchsanweisung

Vor dem Gebrauch ist der Inhalt gut zu schütteln. Die Kontrollmittel sind vor dem Öffnen mindestens 24 Stunden bei etwa 24-26°C zu lagern. Entnehmen Sie komplette Anleitungen bitte dem Analytoren-Handbuch. Darunter aufzählen, dass die Lotnummer in der Tabelle zu erwartende Bereiche mit der Lotnummer auf der Kontrollampulle übereinstimmt.

## Einschränkende Bemerkungen

Die PO<sub>2</sub>-Werte variieren im umgekehrten Verhältnis zur Temperatur (ca. 1%/°C).

Die Werte zu erwartende Bereiche gelten spezifisch für Nova Biomedical hergestellte Analytoren und Eichmittel.

## Normen-/Rückvergarkeit

Analysen nachweislich gemäß NIST-Standard-Vergleichsstoffen.

## Bezugsabstände

Die Formulierung der Konzentrationen entspricht drei pH-Ebenen (Acidose, pH normal, und Alkalose).

Angaben zu dem für diese Analysen im Patientenblut zu erwartenden klinischen Wertebereich finden Sie in Tietz, NW ed 1988 "Textbook of Clinical Chemistry", W.B. Saunders Co.

Benutzer wollen ggf. MITTELWERTE und ZU ERWARTENDE BEREICHE im eigenen Labor ermitteln.<sup>1</sup>

## Zu erwartende Bereiche

Für jeden Analyten wurde der ZU ERWARTENDE BEREICH bei Nova Biomedical durch mehrmaliges Durchgehen auf jeder Kontrollstufe bei 37°C in mehrfachen Analytoren ermittelt. Der Wert, der bei 37°C aufgeführt ist, zeigt die maximal zu erwartende Abweichung vom Mittelwert bei unterschiedlichen Laborverhältnissen mit leistungsdagemäß arbeitenden Analytoren. Siehe Tabelle Zu Erwartender Bereich.

<sup>1</sup> How to Define and Determine Reference Intervals (Definition und Bestimmung von Bezugsabständen) im klinischen Labor; genehmigte Richtlinien – zweite Ausgabe, NCCLS C28-A2, Band 20, Nummer 13.

## Περιοριστικές προδιάγρασης

Υδατικό υλικό ποιοτικού ελέγχου για την παρακολούθηση της μέτρησης των pH, pCO<sub>2</sub>, pO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>, αιματοκρίτη (Hct), αιμοσφαιρίνη (Hb), Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>++</sup>, υλικός Glu για χρήση ΜΟΝΟ με τους ανάλυτες της Nova Biomedical. Το υλικό τυποποιεύεται σε τρία επίπεδα:[CONTROL|1] Εδέσμων, με υψηλές τιμές ηλεκτρολυτών, υψηλές πιθανοτήτες της παρακολούθησης της ηλεκτρολυτών, υψηλές τιμές SO<sub>2</sub>, χαμηλές τιμές φυσιολογικές τιμές Hct/Hb, χαμηλές τιμές γλυκοζής[CONTROL|2] Φυσιολογικό υλικό, με χαμηλές τιμές SO<sub>2</sub>, χαμηλές επίπεδα γλυκοζής[CONTROL|3] Αικανό, με χαμηλές τιμές SO<sub>2</sub>, υψηλές τιμές Hct/Hb, χαμηλές τιμές ηλεκτρολυτών, χαμηλές τιμές γλυκοζής

## Χρήση για την οποια προδιάγραση

Οι διαγνωστικοί χρήση in vitro για την παρακολούθηση της απόδοσης των ανάλυτων Stat Profile pHox Plus/C της Nova Biomedical.

## Μεθοδολογία

Ανταντέται στα εγχειρίδια οδηγών χρήσης του ανάλυτη Stat Profile pHox Plus/C για πλήρεις οδηγίες χρήσης.

Σύνοψη

Καθές υλικό αποτελεί διάλυμα σιδηματόματα με γνωστό pH και γνωστά, επίπεδα Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup> και γλυκοζής. Τα διάλυμα είναι εισοδημάτημα με γνωστά επίπεδα O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub> και N<sub>2</sub>. Τα καρκοτριπτικά αναλύσιμα που προστίθονται, αποδίδουν σημάδια στην αντίστοιχη με γνωστή τιμή αιμοσφαιρίνης στο αίμα. Βεβαιώνεται ότι οι αναγνωστικοί αντιτόπισης συντονίζονται στην αιμοσφαιρίνη του αίματος. Ανταντέται στην αιμοσφαιρίνη του αίματος, το οποίο μοντέλο προσέχει με τη σειρά του καταστάματας αρχές.

Πλήρεις οδηγίες χρήσης

Φυλλοσύριγκος από 24 με 30°C για τα υπόλιθα στον ανάλυτη. Προσφέρεται για διαγνωστική χρήση in vitro.

Ανταντέται στο εγκεριδίο οδηγών χρήσης του ανάλυτη Stat Profile pHox Plus/C για πλήρεις οδηγίες χρήσης. Ακολούθησε την καθεύρωσης πρακτική σχετικά με το χειρός εργαστηριακών αντιτόπισης. Μετά την ανταντήση της αιμοσφαιρίνης, το οργανισμό προσέχει την αιμοσφαιρίνη του αίματος ελεύθερη.

Περιορισμός

Οι τιμές της PO<sub>2</sub> είναι αντιτόπισμα ανάλογος με τη θερμοκρασία (περίπου 1%/°C).

Η αναμενόμενη περιοχή τιμών είναι συγκεκριμένη για τους ανάλυτες και τους βαθμονομητές που κατασκευάζονται από τη Nova Biomedical.

## Ισχυρότητα προτύπων

Η καταγραφή των ουσιών προς παροδισμό γίνεται σύμφωνα με τα πρότυπα αιμάτια αναφερόμενα στη NIST.

## Περιορισμός αναφοράς

Οι συγκεκριμένες έχουν παροδηθεί ως πάντα σε αντιτόπισμα για τους ανάλυτες και τους βαθμονομητές που κατασκευάζονται από τη Nova Biomedical.

Η αναμενόμενη λαϊκή περιοχή τιμών προσέχει την αιμοσφαιρίνη του αίματος της ΝΙΣΤ, NW ed 1986, Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

Οι χρήστες ενδεχομένως να επιμέλουν τα καθεύρωση της ΜΕΣΗΣ ΤΙΜΕΣ και την ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΗ ΠΕΡΙΟΧΗ ΤΙΜΩΝ από τους εργαστήρες.

Αναμενόμενη περιοχή τιμών

Η ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΗ ΠΕΡΙΟΧΗ ΤΙΜΩΝ να κάθε όριο είχε καθευρωθεί από τη Nova Biomedical metά παροδησμό των αιμάτων μεταξύ των εργαστηρίων 37°C σε πάντα ανάλυτες αναλυτές. Η ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΗ ΠΕΡΙΟΧΗ ΤΙΜΩΝ πουσκεύεις της μέσης της αιμοσφαιρίνης από τη μέση της οι οποίες υποεισιτούν κατόπιν διαρροής εργαστηριακές συνήθειες για τους ανάλυτες που λειτουργούν σύμφωνα με την προδιάγραφη. Αντέται στον πίνακα για την αναμενόμενη περιοχή τιμών.

<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

EC REP Nova Biomedical UK

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

Waltham, MA 02454 U.S.A.

## Descripción del producto

Un material de control de calidad acuosa para supervisar la medición de pH, pCO<sub>2</sub>, pO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>, hematocrito (Hct), hemoglobina (Hb), Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>++</sup>, Glucosa (Glu) para usar con analizadores de Nova Biomedical EXCLUSIVAMENTE. Formulado en tres niveles:

- Control 1 Acidosis, con electrolitos altos, Glu normal alta
- Control 2 pH normal, con SO<sub>2</sub> bajo, Hct/Hb normal-bajo, electrolitos normales, Glu normal
- Control 3 Alcalosis, con SO<sub>2</sub>, Hct/Hb alto, electrolitos bajos, Glu normal-baja

## Uso indicado

Para uso diagnóstico in vitro para supervisar el desempeño de los analizadores Stat Profile pHOx Plus/C de Nova Biomedical.

## Metodología

Consulte el Manual de instrucciones de uso del analizador Stat Profile pHOx Plus/C.

## Composición

Una solución de bicarbonato, en la que cada control tiene un pH conocido y niveles conocidos de Na, K, Cl, Ca<sup>++</sup>, Glu. Las soluciones se equilibran con niveles conocidos de O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub> y N<sub>2</sub>. Las características de reflectancia emiten una señal que es equivalente a un valor de saturación de oxígeno conocido de sangre entera. La señal de conductividad es equivalente a un valor de hematocrito conocido en sangre arterial. Las señales de los electrolitos y la glucosa son equivalentes a un nivel de hemoglobina conocido en la 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 prácticas de laboratorio adecuadas al manipular estos materiales. (REF. DOCUMENTO NCCLS M29-T2).

## Advertencias y precauciones:

Debe ser almacenado a 24-26°C durante al menos 24 horas antes de abrir. Indicado para uso diagnóstico in vitro.

Para conocer las instrucciones completas de uso, consulte el Manual de instrucciones de uso del analizador Stat Profile pHOx Plus/C. Siga las normas estándar requeridas para la manipulación de reactivos de laboratorio. Una vez abierta una ampolla, deseche la parte no utilizada de acuerdo con las normas locales.

## Almacenamiento

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

## Instrucciones de uso

El control debe producirse 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 el Manual de instrucciones de uso del analizador. Verifique que el número de lote que aparece en la Tabla de gamas esperadas sea el mismo número de lote indicado en la ampolla de control.

## Limitaciones

Los valores de PO<sub>2</sub> varían en proporción inversa a la temperatura (aproximadamente 1%/°C).

Los valores de la gama esperada son exclusivos de analizadores y calibradores fabricados por Nova Biomedical.

## Cumplimiento de normas

Los analíticos cumplen con los materiales de referencia estándar 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 clínica esperada de los valores de estos analíticos 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 analito fue determinada en Nova Biomedical realizando análisis múltiples de cada nivel de control a 37°C en analizadores múltiples.

La GAMA ESPERADA indica las estimaciones máximas del valor medio que pueden esperarse bajo condiciones de laboratorio diferentes para analizadores que funcionan dentro de las especificaciones. Consulte la Tabla de gamas esperadas.

\*Cómo definir y determinar intervalos de referencia en el laboratorio clínico: norma aprobada segunda edición, NCCLS C28-A2, Volumen 20, Número 13

## Descrição do produto

Um material de controlo aquoso para controlar a medida de pH, pCO<sub>2</sub>, pO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>, hematocrito (Hct), hemoglobina (Hb), Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>++</sup>, Glucose (Glu) para ser utilizado APENAS com analisadores Nova Biomedical. Formulado em três níveis:

- Control 1 Acidose, com electrolitos elevados. Glu normal elevada
- Control 2 pH Normal, com SO<sub>2</sub> Baixa, Hct/Hb Baixa-Normal. Electrólitos Normais, Glucose Elevada
- Control 3 Alcalose, com SO<sub>2</sub>, Hct/Hb Alto. Electrólitos Baixos, Glucose Normal-Baixa

## Utilização prevista

Para utilização em diagnósticos in vitro para controlar o desempenho dos Analisadores Stat Profile pHOx Plus/C da Nova Biomedical.

## Metodologia

Consultar o Manual de Instruções de Utilização do Analisador Stat Profile pHOx Plus/C.

## Composição

Uma solução de bicarbonato com tampão, cada controle com um pH e níveis de Na, K, Cl, Ca<sup>++</sup>, Glu conhecidos. As soluções são equilibradas com níveis identificados de O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub> e N<sub>2</sub>. As características de reflectância dão um sinal que é equivalente a um valor de saturação de oxigénio identificado no sangue total. O sinal de condutividade é equivalente a uma valor de hematocrito identificado en sangre arterial. As reacções de osmose e os electrólitos são equivalentes a um valor da hemoglobina identificado no sangue. A não formar moho. Cada ampolla contém um volume de 1,7 ml. Não contém compostos de origem humana, contudo, deve ser seguida uma boa prática laboratorial durante o manuseamento destes materiais. (REF. DOCUMENTO NCCLS M29-T2).

## Avisos y precauciones:

Deve ser armazenado a 24 - 26°C durante pelos menos 24 horas antes de ser aberto. Indicado para utilização em diagnósticos in vitro.

Consultar as instruções de utilização do Analisador Stat Profile pHOx Plus/C para obter instruções de utilização completas. Siga as práticas padrão indicadas para o manuseamento de reagentes de laboratório. Uma vez aberta a ampola, deitar fora a porção não utilizada de acordo com as orientações locais.

## Armazenamento

Armazenar a 15-30°C; NÃO CONGELAR. A data de expiração está indicada em cada embalagem da ampola. Não armazene ampolas abertas não utilizadas.

## Instruções de utilização

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. Consultar as instruções de utilização do Analisador para obter instruções de reagentes de laboratório. Verificar se o número de lote que aparece na Tabela de Intervalos Esperados é o mesmo que o número do lote indicado na ampolla de controlo.

## Limitações

Os valores de PO<sub>2</sub> variam de forma inversa à temperatura (aproximadamente 1% / °C).

Os valores do Intervalo Esperado são específicos para os analisadores e calibradores fabricados pela Nova Biomedical.

## Registo de Padrões

As substâncias a analisar estão registadas na NIST Standard Reference Materials.

## Intervalos de Referência

As concentrações são formuladas para representar três níveis de pH (Acidose, pH Normal, e Alcalose).

O intervalo de valores clínicos esperado para estas substâncias a analisar no sangue do paciente é referenciado em Tietz, NW edição 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

Os utilizadores podem querer determinar os VALORES MÉDIOS e os INTERVALOS ESPERADOS no seu próprio laboratório.

## Intervalos de referência

O INTERVALO ESPERADO para cada substância a analisar foi determinado pela Nova Biomedical utilizando múltiplas amostras de cada nível de controlo a 37°C em múltiplos analisadores. O INTERVALO ESPERADO indica o desvio máximo valor médio que pode ser esperado sob diferentes condições laboratoriais para analisadores a funcionar dentro das especificações de desempenho de Intervalos Esperados.

<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 (Como Definir e Determinar Intervalos de Referência no laboratório clínico; orientação aprovada segunda edição, NCCLS C28-A2, Volume 20, Número 13)

## Description du produit

Solution aqueuse de contrôle de la qualité pour surveiller la mesure de pH, pCO<sub>2</sub>, pO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>, Hct (hématocrite), Hb (hémodglobine), Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>++</sup>, Glu (glucose) avec l'analyseur Nova Biomedical. Formulée à trois niveaux :

- Acidose, avec électrolyte élevé, Glu élevé abnormal
- pH normal, avec SO<sub>2</sub> bas, Hct/Hb bas-normal, électrolyte normal, Glu élevé
- Alcalose, avec SO<sub>2</sub>, Hct/Hb élevé, électrolyte bas, Glu bas normal

## Utilisation prévue

Utilisation prévue in vitro afin de surveiller la performance des analyseurs Nova Biomedical Stat Profile pHOx Plus/C.

## Méthodologie

Voir le manuel d'utilisation de l'analyseur Stat Profile pHOx Plus/C.

## Composition

Une solution de bicarbonate tamponnée, chaque contrôle ayant un pH connu et des niveaux de Na, K, Cl, Ca<sup>++</sup>, Glu connus. Les solutions sont équilibrées avec des niveaux de O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub> et N<sub>2</sub> connus. Les caractéristiques de réflexion donnent un signal équivalent à une valeur de saturation d'oxygène connue dans le sang entier. Le signal de conductivité est équivalent à une valeur de taux d'hématocrite connue dans le sang. Les concentrations de osmose et les électrolytes sont équivalentes à une valeur de hémodglobine connue dans le sang. Moisissures inhibées. Chaque ampoule contient un volume de 1,7 ml. Ne contient aucun constituant d'origine humaine, cependant, suivre les bonnes pratiques de laboratoire pour manipuler ces produits. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2).

## Avertissements et mises en garde :

Conserver entre 24 et 26°C pendant 24 heures au moins avant d'ouvrir. Pour diagnostic in vitro.

Pour l'usage diagnostique in vitro. Pour obtenir les instructions de usage du Stat Profile pHOx Plus/C consulter le manuel de directives pour l'utilisation des directives de l'analyseur.

## Conservation

Conserver entre 15 et 30°C. NE PAS CONGELER. La date de péremption est imprimer sur l'emballage de chaque ampoule. Ne pas conserver les ampoules ouvertes inutilisées.

## Mode d'emploi

Bien agiter le contenu avant l'emploi. Les contrôles doivent être conservés entre 24 et 26°C pendant 24 heures au moins avant de les ouvrir. Voir le manuel d'utilisation de l'analyseur qui contient les directives complètes. Vérifier que le numéro de lot apparaissant sur le tableau des plages prévues est le même que celui indiqué sur l'ampoule de contrôle.

## Limites

Tous les valeurs de PO<sub>2</sub> varient en fonction inverse de la température (environ 1% / °C).

Toutes les valeurs des plages prévues sont spécifiques aux analyseurs et calibrateurs fabriqués par Nova Biomedical.

## Tracabilité des étalons

Tous les analyses sont tracées conformément aux matières de référence normalisées NIST.

## Intervalles de référence

Toutes les concentrations sont préparées pour représenter trois niveaux de pH (acidose, pH normal et alcalose).

La plage des valeurs cliniques prévues de ces analyses dans le sang de patient est indiquée dans Tietz, NW ed 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

Les utilisateurs ont intérêt à déterminer les VALEURS MOYENNES et les PLAGES PRÉVUES dans leur propre laboratoire.<sup>1</sup>

## Plages prévues

La PLAGE PRÉVUE de chaque analytique a été déterminée par Nova Biomedical en exécutant plusieurs analyses de chaque niveau de contrôle à 37°C sur plusieurs analyseurs.

La PLAGE PRÉVUE indique que les écarts maximum de la valeur moyenne pouvant être anticipés dans différentes conditions de laboratoire avec les analyses fonctionnant selon les spécifications. Voir la table des plages prévues.

<sup>1</sup> How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline- deuxième édition, NCCLS C28-A2, Volume 20, numéro 13

## Descripción del producto

Un material de control aquoso adquirido para verificar la calidad a fina del monitoraggio della misurazione di pH, pCO<sub>2</sub>, pO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>, ematocrito (Hct), hemoglobina (Hb), Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>++</sup>, Glu (glucosa) con el analizador Nova Biomedical. Formulado a tres niveles :

- Acidosis, con electrolito alto, glucosa alto anormal
- pH normal, con SO<sub>2</sub> bajo, Hct/Hb bas-normal, electrolito normal, Glu alto
- Alcalosis, con SO<sub>2</sub>, Hct/Hb alto, electrolito bajo, Glu bas normal

## Finalidad de uso

Por uso diagnóstico in vitro a fina del monitoraggio delle prestazioni degli analizzatori Nova Biomedical Stat Profile pHOx Plus/C.

## Metodología

Vedere il Manuale per l'uso degli analizzatori Stat Profile pHOx Plus/C.

## Composición

Una solución de bicarbonato tamponada, copi control con un pH noto y niveles noti de Na, K, Cl<sup>-</sup> y Glu. Las soluciones son equilibradas con niveles noti de O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub> y N<sub>2</sub>. Las características de rifletanza danno un segnale equivalente a una valeur de saturazione d'ossigeno nel sangue intero. Il segnale di conductività è equivalente a una valeur noto di saturazione d'ossigeno nel sangue intero. Il segnale di rifletanza è equivalente a un valore noto di taux d'hématite nel sangue intero. Le concentrazioni di osmose e degli elettroliti sono equivalenti a una valeur noto di saturazione d'ossigeno nel sangue. Non forma muffe. OGNI fiala contiene 1,7 ml. Non contiene alcun costituyente di origine umana; attenzione tuttavia alle buone pratiche di laboratorio nel maneggiare questi materiali. (FARE RIF. AL DOCUMENTO NCCLS M29-T2).

## Advertencias y precauciones:

Conservare a 24 - 26°C durante los 24 horas antes de abrir. Solo por uso diagnóstico in vitro. Para el uso diagnóstico in vitro. Consultar el Manual que contiene las instrucciones para el uso del analizador Stat Profile pHOx Plus/C. 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 è riportata sulla confezione di ogni fiala. Non conservare fiala aperta non utilizzata.

## Istruzioni per l'uso

Agitare bene il contenido prima dell'uso. Conservare a circa 24 - 26°C per almeno 24 ore prima dell'apertura. Per istruzioni complete, vedere il Manuale contenente le istruzioni per l'uso dell'analizzatore. Controllare che il numero di lotto riportato nella tabella dei controlli sia lo stesso indicato sulla fiala del controllo.

## Limitazioni

I valori PO<sub>2</sub> variano inversamente alla temperatura (circa 1% / °C).

I valori degli intervalli previsti sono specifici per gli analizzatori e i calibratori prodotti da Nova Biomedical.

## Riconducibilità degli standard

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

## Intervalli di riferimento

Le concentrazioni sono formulate per rappresentare tre livelli di pH: acidosi, pH normale e alcalosi.

L'intervalle clinico atteso dei valori per questi analiti nel sangue dei pazienti è citato in Tietz, NW, 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.<sup>1</sup>

## Intervallo attesi

L'INTERVALLO ATTESO per ciascun analita è stato determinato dalla Nova Biomedical utilizzando l'intervallo clinico atteso del controllo a 37°C su più analizzatori.

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

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