

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 ⁺ | nmol/L | 73.96 - 65.92 | 45.29 - 40.36 | 28.38 - 25.29 |
| pCO ₂ | mmHg | 63.0 - 73.0 | 38.8 - 44.8 | 19.5 - 25.5 |
| pCO ₂ | kPa | 8.38 - 9.71 | 5.16 - 5.96 | 2.59 - 3.39 |
| pO ₂ | mmHg | 55.2 - 67.2 | 96.4 - 108.4 | 138.0 - 158.0 |
| pO ₂ | kPa | 7.34 - 8.94 | 12.82 - 14.42 | 18.35 - 21.01 |
| SO ₂ | % | | 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 ⁺ | mmol/L | 153.5 - 161.5 | 131.9 - 139.9 | 113.8 - 121.8 |
| K ⁺ | mmol/L | 5.22 - 5.82 | 3.58 - 4.08 | 1.97 - 2.37 |
| Cl ⁻ | mmol/L | 116.9 - 125.9 | 93.7 - 102.7 | 78.7 - 88.7 |
| Ca ⁺⁺ | mmol/L | 1.24 - 1.44 | 0.86 - 1.02 | 0.53 - 0.65 |
| Ca ⁺⁺ | 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, pCO₂, pO₂, SO₂, hematocrit (Hct), hemoglobin (Hb), Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, 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 SO₂, Low Normal Hct/Hb, Normal Electrolyte, High Glu
- CONTROL 3 Alkalosis, with SO₂, 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.

Composition

A buffered bicarbonate solution, each control with a known pH and known levels of Na, K, Cl, Ca⁺⁺, Glu. 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 M29-12).

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 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 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

PO₂ 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 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 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.

¹ 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, pCO₂, pO₂, SO₂, Hämatokrit (Hct), Hämoglobin (Hb), Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, 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, SO₂ niedrig, Hct/Hb niedrig-normal, Elektrolyt normal, Glu hoch
- CONTROL 3 Alkalose, mit SO₂, Hct/Hb hoch, Elektrolyt niedrig, Glu niedrig-normal

Anwendungszweck

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

Verfahrensweise

Siehe Anleitungsanleitung für den Stat Profile pHox Plus/C Analysator.

Zusammensetzung

Eine gepufferte Bicarbonatlösung, jedes Kontrollmittel mit bekannten Werten für pH, Na, K, Cl, Ca⁺⁺, Glu. Die Lösungen sind mit bekannten Werten von O₂, CO₂ und N₂ aquilibriert. Die Reflektanzcharakteristik ergibt ein Signal, das einem bekannten Sauerstoffsättigungswert im Vollblut entspricht. Das Leitfähigkeitsignal entspricht einem bekannten Hämokritwert im Vollblut. Die Reflektanz und Leitfähigkeitscharakteristika entsprechen einem bekannten Hämoglobinwert im Blut. Schimmelfrei. Jede Ampulle enthält ein Volumen von 1,7 ml. Enthält keinerlei Substanzen menschlichen Ursprungs, ist jedoch mit Laborpraktik entsprechender Sorgfalt zu behandeln (siehe NCCLS DOKUMENT M29-12).

Warnhinweise und Vorkehrungen:

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

Lagerung

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

Gebrauchsanweisung

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 Analysator-Handbuch. Darauf achten, dass die Losnummer in der Tabelle zu erwartender Bereiche mit der Losnummer auf der Kontrollampulle übereinstimmt.

Einschränkende Bemerkungen

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

Die Werte zu erwartender Bereiche gelten spezifisch für von Nova Biomedical hergestellte Analysatoren und Eichmittel.

Normen-Rückverfolgbarkeit

Analytenachweis gemäß NIST-Standard-Vergleichssubstanzen.

Bezugsabstände

Die Formulierung der Konzentrationen entspricht drei pH-Ebenen (Acidose, pH normal, and Alkalose). Angaben zu dem für diese Analysen im Patientenblut zu erwartenden klinischen Wertebereich finden Sie in Tietz, NW ed 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

Benutzer wollen ggf. MITTELWERTE und ZU ERWARTENDE BEREICHE in eigenen Labor ermitteln.¹

Zu erwartende Bereiche

Für jeden Analyten wurde der ZU ERWARTENDE BEREICH bei Nova Biomedical durch mehrmaligen Durchgang auf jeder Kontrollstufe bei 37°C in mehreren Analysatoren ermittelt. Der ZU ERWARTENDE BEREICH zeigt die maximal zu erwartende Abweichung vom Mittelwert bei unterschiedlichen Laborverhältnissen mit leistungsfähigsten arbeitenden Analysatoren. Siehe Tabelle zu Erwartender Bereiche.

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

Περιγραφή προϊόντος

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

- CONTROL 1 Οξέωση, με υψηλές τιμές ηλεκτρολυτών, υψηλές παθολογικές τιμές γλυκόζης
- CONTROL 2 φυσιολογικό pH, με χαμηλές τιμές SO₂, χαμηλές έως φυσιολογικές τιμές Hct/Hb, φυσιολογικές τιμές ηλεκτρολυτών, υψηλές τιμές γλυκόζης
- CONTROL 3 Αλκαλωση, με SO₂, υψηλές τιμές Hct/Hb, χαμηλές τιμές ηλεκτρολυτών, χαμηλές έως φυσιολογικές τιμές γλυκόζης

Χρήση για την οποία προορίζεται

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

Μεθοδολογία

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

Σύνθεση

Κάθε υλικό ελέγχου αποτελεί διάλυμα ρυθμιζόμενο με διατονθρακικά με γνωστό pH και γνωστά επίπεδα Na, K, Cl, Ca⁺⁺ και γλυκόζης. Τα διαλύματα είναι εξομοιωμένα με γνωστά επίπεδα O₂, CO₂ και N₂. Τα χαρακτηριστικά ανάκλασης που προκύπτουν, αποδίδουν ένα σήμα που αντιστοιχεί με γνωστή τιμή κορεσμού οξυγόνου στο ολικό αίμα. Τα χαρακτηριστικά αγωγιμότητας αντιστοιχούν με γνωστή τιμή αιματοκρίτη στο ολικό αίμα. Τα χαρακτηριστικά ανάκλασης και αγωγιμότητας αντιστοιχούν σε μια γνωστή τιμή αιμοσφαιρίνης στο αίμα. Αναστέλλεται η ανάπτυξη μύκητα. Κάθε ampoule 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 (REF: NCCLS DOCUMENT M29-12).

Προειδοποιήσεις και προαυλαξίες

Φυλάσσεται στους 24 έως 26°C για τουλάχιστον 24 ώρες πριν από το άνοιγμα. Προορίζεται για διαγνωστική χρήση in vitro. Ανατρέξτε στα εγχειρίδια οδηγιών χρήσης του αναλυτή Stat Profile pHox Plus/C για πλήρεις οδηγίες χρήσης. Ακολουθήστε τις καθημερινές πρακτικές σχετικά με το χειρισμό εργαστηριακών αντιδραστηρίων. Μετά το άνοιγμα της ampoules, το χρησιμοποιημένο υλικό θα πρέπει να διατεθεί σύμφωνα με τις κατά τόπο κανονιστικές αρχές.

Φυλάξη

Φυλάσσεται στους 15°C έως 30°C. ΜΗ ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΑΙ. Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται σε κάθε περιεκτική ampoule. Μη φυλάσσετε τις αμφολιότητες αναχίτες αμφολιότητες.

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 στο εγχειρίδιο 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 ampoule του υλικού ελέγχου.

Παραρτηρίαι

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

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

Ισχυλοποίηση πρώτων

Η χρήση των ουσίων προς προδιορισμό γίνεται σύμφωνα με τα πρώτα υλικά αναφοράς της NIST.

Περιοχές αναφοράς

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

Η αναμενόμενη κλινική περιοχή τιμών για αυτές τις ουσίες σε αίμα ασθενούς αναφέρεται στο Tietz, NW ed 1986, Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

Οι χρήστες ενθαρρύνονται να επιθυμούν να καθορίσουν τις MEZZE TIMEZ και την ANAMENOMENH ΠΕΡΙΟΧΗ ΤΙΜΩΝ στο δικό τους εργαστήριο.¹**Αναμενόμενη περιοχή τιμών**

Η ANAMENOMENH ΠΕΡΙΟΧΗ ΤΙΜΩΝ για κάθε ουσία έχει καθορισθεί από τη Nova Biomedical μετά από πολλές επεξεργασίες σε κάθε επίπεδο υλικού ελέγχου σε θερμοκρασία 37°C σε πολλούς αναλυτές. Η ANAMENOMENH ΠΕΡΙΟΧΗ ΤΙΜΩΝ υποδεικνύει τις μέγιστες αποκλίσεις από τη μέση τιμή, οι οποίες μπορεί να προκύψουν κάτω από διαφορετικές εργαστηριακές συνθήκες για τους αναλυτές που λειτουργούν σύμφωνα με τις προδιαγραφές. Ανατρέξτε στον πίνακα με την αναμενόμενη περιοχή τιμών.

¹ 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.

