

REF 36626, 36627



Stat Profile® Critical Care Xpress Blood Gas Controls Auto-Cartridge

Blutgas-Kontroll-Auto-Kassetten, Αυτόματη Κασέτα Διαλυμάτων Ελέγχου Αερίων Αίματος, Cartucho automático para controles de gases en sangre, Cartouche CQ pour les gaz du sang, Cartuccia automatica controlloli, Cartucho automático de controle de gases no sangue, Blodgaskontrollter, autokassett

CONTROL 1 2 3

LOT 810124

2010-04

Expected Ranges, Erwartete Bereiche, Αναμενόμενα Εύρη, Rangos esperados, Fourchettes attendues, Intervalli previsti, Gamas previstas, Förväntade områden				
		CONTROL 1	CONTROL 2	CONTROL 3
pH		7.187 - 7.237	7.380 - 7.430	7.537 - 7.591
H ⁺	nmol/L	65.01 - 57.94	41.69 - 37.15	29.04 - 25.64
pCO ₂	mmHg	50.3 - 60.8	38.7 - 45.7	20.6 - 26.1
pCO ₂	kPa	6.69 - 8.09	5.15 - 6.08	2.74 - 3.47
pO ₂	mmHg	47.1 - 63.1	95.2 - 111.2	126.2 - 150.2
pO ₂	kPa	6.26 - 8.39	12.66 - 14.79	16.78 - 19.98
SO ₂	%	54.6 - 63.6		90.0 - 98.0
Hct	%	33 - 38		46 - 52
Hb	g/dL	9.8 - 12.8		14.5 - 17.5
Hb	mmol/L	6.09 - 7.95		9.00 - 10.87

Product Description

An aqueous quality control material for monitoring the measurement of pH, pCO₂, pO₂, SO₂, hematox (Hct) and hemoglobin (Hb) for use with Nova Biomedical analyzers ONLY. Each controls Auto-Cartridge contains controls formulated at three clinically significant levels:

CONTROL 1	Acidosis, with low SO ₂ , low-normal Hct/Hb
CONTROL 2	Normal pH
CONTROL 3	Alkalosis, with SO ₂ , High Hct/Hb

Intended Use

For in vitro diagnostic use for monitoring the performance of Nova Biomedical Stat Profile Critical Care Xpress Analyzers.

Methodology

Refer to Stat Profile CCX Analyzer Instructions For Use Manual.

Composition

A buffered bicarbonate solution, the Controls Auto-Cartridge consists of 3 flexible bags, each with a known pH. 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 characteristics are equivalent to a known hematocrit value in whole blood. The reflectance and conductivity signal is equivalent to a known hemoglobin value in blood. Moid inhibited. Each control flexible pouch contains a minimum value of 100mls. Contains no constituents of human origin, however good laboratory practice should be followed during handling of these materials. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-P2)

Warnings and Cautions:

Must be stored at 24-26°C for at least 24 hours before using. DO NOT SHAKE the cartridge. Intended for in vitro diagnostic use. Refer to the Stat Profile Critical Care Xpress Analyzer Instructions for Use for complete directions for use, 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. It is critical to follow the room temperature equilibrium instructions prior to use as described in "Directions for Use". Each cartridge has a lot number and expiration date printed on the label.

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 for complete instructions. Verify that the lot number appearing on the Expected Ranges Table is the same lot number indicated on the control material being analyzed. The Auto-Cartridge should be mixed by gently inverting the pack for several seconds. DO NOT SHAKE the cartridge.

Limitations

PQ₁ values vary inversely with temperature (approximately 1%/°C).

The Expected Range values are specific for instruments and controls manufactured by Nova Biomedical. Once installed, each Stat Profile CCX Auto-Cartridge may be used for a maximum of 35 days from the initial installation date on the system at which time the system will indicate the cartridge is invalid.

Each Stat Profile Critical Care Xpress Auto-Cartridge may be inserted and removed from the CCX analyzer a maximum of six times.

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), and with Low-Normal and High Hct/Hb levels.

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 within 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

Produktdeskription

Ein wässriges Qualitätskontrollmaterial zur Überwachung der Messung von pH, pCO₂, pO₂, SO₂, Hämatox (Hct) und Hämoglobin (Hb) NUR zur Verwendung mit Nova Biomedical-Analysengeräten. Jede Kontroll-Auto-Kassette enthält Kontrollen, die auf drei klinisch signifikanten Stufen formuliert sind.

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

Verwendungszweck

Für die Verwendung bei In-vitro-Diagnosen zur Überwachung der Leistung von Nova Biomedical Stat Profile Critical Care Xpress-Analysengeräten.

Methodologie

Informationen hierzu finden Sie im Handbuch für Bedienungsanweisungen des Stat Profile CCX-Analysengeräts.

Zusammensetzung

Eine gepufferte Bicarbonatlösung, die Kontroll-Auto-Kassetten bestehen aus 3 flexiblen Taschen, jede mit bekanntem pH-Wert. Lösungen werden mit bekannten Stufen von O₂, CO₂ und N₂ äquilibriert. Die Reflexkoeffizientencharakteristika geben ein Signal, das äquivalent zu einem bekannten Sauerstoffsättigungswert in Vollblut entspricht. Die Leitfähigkeitseigenschaften entsprechen einem bekannten Hämatoxkritwert in Vollblut. Das Reflexkoeffizient- und Leitfähigkeitssignal entspricht einem bekannten Hämoglobingehalt in Vollblut. Keine Schimmelbildung möglich. Jeder flexible Kontrollbeutel enthält mindestens 100 ml. Enthält keine Bestandteile menschlichen Ursprungs, dennoch sollte beim Umgang mit den Materialien auf gute Laborpraxis geachtet werden. (Siehe NCCLS-DOKUMENT M29-P2).

Warnungen und Vorsichtshinweise:

Lagerung bei 24 - 26 °C mindestens 24 Stunden vor der Verwendung erforderlich. Die Kassette nicht schütteln. Für Verwendung zur In-vitro-Diagnose. Vollständige Verwendungsanweisungen finden Sie in der Bedienungsanleitung für Stat Profile Critical Care Xpress-Analysengeräte, einschließlich Empfehlungen zum Einsatz von Kontrollen, Informationen zur Problemlösung sowie Methodologie und Richtlinien der Testverfahren. Beachten Sie die standardgemäß erforderlichen Verfahren für den Umgang mit Laborreagenzien.

Lagerung

Bei 2 - 8 °C lagern. NICHT ENTFRIEREN. Beachten Sie vor der Verwendung unbedingt die Anweisungen zum Ausgleich der Raumtemperatur, wie in den "Anweisungen zur Verwendung" beschrieben. Auf dem Etikett jeder Kassette ist eine Chargennummer und ein Verfallsdatum vermerkt.

Verwendungsanweisungen

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

Einschränkungen

PQ₁-Werte variieren in umgekehrtem Verhältnis zur Temperatur (ca. 1%/°C).

Die Werte des erwarteten Bereichs sind für Instrumente und Kontrollen von Nova Biomedical spezifisch. Nach der Installation können die einzelnen Stat Profile CCX Auto-Kassetten maximal 35 Tage ab dem Datum ihrer ersten Installation auf dem System verwendet werden, bevor das System anzeigt, dass die Kassette ungültig ist.

Jede Stat Profile Critical Care Xpress Auto-Kassette kann maximal sechs Mal in das CCX-Analysengerät eingelegt und herausgenommen werden.

Nachverfolgbarkeit von Standards

Analyte werden auf NIST-Standardreferenzmaterialien zurückverfolgt.

Referenzintervalle

Konzentrationen werden formuliert, um drei pH-Stufen (Azidose, normaler pH-Wert und Alkalose) mit Low-Normalen und hohen Hct/Hb-Stufen darzustellen.

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

Benutzer möchten möglicherweise MITTELWERTE und ERWARTETE BEREICHE in ihren eigenen Laboren ermitteln.¹

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 können. Informationen hierzu finden Sie in der Tabelle der erwarteten Bereiche.

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

Περιγραφή Προϊόντος

Υδατικό υλικό ελέγχου ποιότητας για την παρακολούθηση της μέτρησης του pH, pCO₂, pO₂, SO₂, του αιματοκρίτη (Hct), και της αιμοσφαιρίνης (Hb) για χρήση σε αναλυτές Nova Biomedical MONO. Κάθε Αυτόματη Κασέτα Διαλυμάτων Ελέγχου περιέχει διαλύματα ελέγχου που παρασκευάζονται σε τρία κλινικά σημαντικά επίπεδα:

CONTROL 1	Οξείδωση, με Χαμηλό SO ₂ , Χαμηλό -Φυσιολογικό Hct/Hb
CONTROL 2	Φυσιολογικό pH
CONTROL 3	Αλκαλωση με SO ₂ , Υψηλό Hct/Hb

Ενδεικνυόμενη χρήση

Γε in vitro διαγνωστική χρήση για την παρακολούθηση της απόδοσης των Αναλυτών Nova Biomedical Stat Profile Critical Care Xpress.

Μεθοδολογία

Αναφέρεται στο Εγχειρίδιο Οδηγιών Χρήσης του Αναλυτή Stat Profile CCX.

Σύσταση

Ρυθμιστικό διττανθρακικό διάλυμα, η Αυτόματη Κασέτα Διαλυμάτων Ελέγχου αποτελείται από 3 ελαστικά σακουλάκια, το καθένα με γνωστό pH. Τα διαλύματα εξορροπούνται με γνωστά επίπεδα O₂, CO₂ και N₂. Τα χαρακτηριστικά ανακλαστικού παράγοντα ένα σήμα που είναι αντίστοιχο με τη γνωστή τιμή κόρεσης οξυγόνου στο ολικό αίμα. Τα χαρακτηριστικά αγωγιμότητας είναι αντίστοιχα με μια γνωστή τιμή αγωγιμότητας στο ολικό αίμα. Τα σήμα ανακλαστικό και αγωγιμότητας είναι αντίστοιχα με μια γνωστή τιμή αιμοσφαιρίνης στο αίμα. Αναστολή της σήμα. Κάθε ελαστικό σακουλάκι περιέχει μια ελάχιστη ποσότητα 100mls. Αν και δεν περιέχονται συστατικά ανθρώπινης προέλευσης, ωστόσο, πρέπει να ακολουθείται ορθή εργαστηριακή πρακτική κατά το χειρισμό των υλικών αυτών.¹ (ΚΩΔ. ΕΓΓΡΑΦΟΥ NCCLS M29-P2)

Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις

Πρέπει να φυλάσσεται στους 24-26°C τουλάχιστον για 24 ώρες πριν τη χρήση. ΜΗΝ ΑΝΑΚΙΝΕΙΤΕ την κασέτα. Προσέχετε για in vitro διαγνωστική χρήση. Αναφέρετε στις Οδηγίες Χρήσης του Αναλυτή Stat Profile Critical Care Xpress για πλήρεις οδηγίες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων των συστάσεων για τη χρήση των διαλυμάτων ελέγχου, των πληροφορίες για την αντιμετώπιση προβλημάτων, της μεθοδολογίας και των Αρχών των διαδικασιών εξέτασης. Ακολουθήστε τις συνήθεις πρακτικές που απαιτούνται για το χειρισμό εργαστηριακών αντιδραστηρίων.

Φυλάξη

Φυλάσσεται στους 2-8°C ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ. Είναι πολύ σημαντικό να ακολουθείτε τις οδηγίες εξορροήσεως θερμοκρασίας άμεσα πριν τη χρήση όπως περιγράφονται στις "Οδηγίες Χρήσης". Κάθε κασέτα έχει έναν αριθμό παρτίδας και η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στην ετικέτα.

Οδηγίες Χρήσης

Τα διαλύματα ελέγχου πρέπει να φυλάσσονται στους 24-26°C περίπου για τουλάχιστον 24 ώρες πριν το άνοιγμα. Αναφέρετε 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 στο υλικό διαλύματος ελέγχου της ανάλυσης. Η αυτόματη κασέτα πρέπει να ανοιχτεί/να αναστρέφεται την απόλα για μέγιστο δευτερόλεπτα. ΜΗΝ ΑΝΑΚΙΝΕΙΤΕ την κασέτα.

Παραγωγή

Οι τιμές PQ₁ ποικίλουν αντιστρόφως ανάλογα με τη θερμοκρασία (περίπου 1 % /°C).

Οι τιμές Αναμενόμενου εύρους είναι ίδιες για τα όργανα και τα διαλύματα ελέγχου που κατασκευάζονται από τη Nova Biomedical. Μετά την εγκατάσταση, κάθε αυτόματη κασέτα Stat Profile CCX μπορεί να χρησιμοποιηθεί για 35 ημέρες το μέγιστο από την ημερομηνία της αρχικής εγκατάστασης στο σύστημα, οπότε και το σύστημα υποδεικνύει ότι η κασέτα δεν είναι έγκαιρη. Κάθε αυτόματη κασέτα του Stat Profile Critical Care Xpress μπορεί να εισαχθεί και να αφαιρεθεί από τον αναλυτή CCX 46 φορές το μέγιστο.

Ισχυροποίηση Προτύπων

Οι προσδιορισμένες συστές αναγίνονται σύμφωνα με το Πρότυπο Υλικό Αναφοράς NIST.

Διαστήματα Αναφοράς

Οι συγκεντρώσεις παρασκευάζονται, για να αντιπροσωπεύουν τρία επίπεδα pH (Οξείδωση, Φυσιολογικό και Αλκαλωση), με Χαμηλό-Φυσιολογικό και Υψηλό επίπεδο Hct/Hb. Για το αναμενόμενο κλινικό εύρος, να αυτές τις προσδιορισμένες συστές 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 ΜΕΞΕΣ ΤΙΜΕΣ και τα ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΕΥΡΗ στο εργαστήριό τους.¹

Αναμενόμενα Εύρη

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

ΤΟ ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΟ ΕΥΡΟΣ υποδεικνύει τις μέγιστες αποκλίσεις από τη μέση τιμή που αναμένονται υπό διαφορετικές εργαστηριακές συνθήκες για τα όργανα που λειτουργούν εντός των προδιαγραφών. Αναφέρετε στον Πίνακα Αναμενόμενου Εύρους.

¹Πώς να Ορίσετε και να Προσδιορίσετε τα Διαστήματα Αναφοράς στο κλινικό εργαστήριο: εγκυκλίος οδηγίες-εξέταση 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



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

LPN 35651D 2005-05

Descripción del producto

Material acuoso para control de calidad para supervisar la medición de pH, pCO₂, pO₂, SO₂, Hematocrito (Hct) y hemoglobina (Hb) que se debe usar SÓLO con los analizadores de Nova Biomedical. Cada cartucho automático contiene controles formulados en tres niveles clínicamente significativos:

CONTROL 1	Acidose, con SO ₂ bajo, Hct/Hb bajo-normal
CONTROL 2	pH normal
CONTROL 3	Alcalosis, con SO ₂ , Hct/Hb alto

Uso correcto

Para uso diagnóstico in vitro, a fin de supervisar el comportamiento de los Analizadores Stat Profile Critical Care Xpress de Nova Biomedical.

Metodología

Consultar el Manual de instrucciones de uso del Analizador Stat Profile CCX.

Composición

Solución tampón de bicarbonato: el Cartucho automático para controles está compuesto por 3 bolsas flexibles, cada una con un valor de pH control. Las soluciones están equilibradas con niveles conocidos de O₂, CO₂, y N₂. 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. La señal de reflectancia y conductividad es equivalente a un valor conocido de hemoglobina en sangre. Cada cartucho automático para control 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 M29-12, NEL NCCLS).

Advertencias y precauciones:

Se debe almacenar a 24-26 °C durante al menos 24 horas antes de usar. NO AGITAR el cartucho. Para uso diagnóstico in vitro. Consultar las instrucciones de uso completas en las Instrucciones de uso del Analizador Stat Profile Critical Care Xpress, 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

Almacenar a 2-8 °C. NO CONGELAR. Es fundamental seguir las instrucciones correspondientes al equilibrio a temperatura ambiente antes de usar el producto, según se describe en las Instrucciones de uso. Cada cartucho cuenta con un número de lote y la fecha de vencimiento impresos en la etiqueta.

Instrucciones de uso

Los controles 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 material de control que se está analizando. Mezclar el contenido del cartucho automático invirtiendo el paquete con suavidad durante varios segundos. NO AGITAR el cartucho.

Limitaciones

Los valores de PO₂ varían en forma inversa con la temperatura (aproximadamente 1%/°C). Los valores de los Rangos esperados son específicos para los instrumentos y controles fabricados por Nova Biomedical. Una vez instalado, cada cartucho automático del analizador de Stat Profile CCX se puede utilizar como máximo durante 35 días a partir de la fecha en que se instaló por primera vez en el sistema. Cuando se venza ese plazo, el sistema indicará que el cartucho no es válido.

Cada cartucho automático del Stat Profile Critical Care Xpress se puede colocar y extraer del analizador CCX hasta seis veces como máximo.

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

Los concentraciones se trazan según los Materiales de Referencia Estándar del NIST (National Institute of Standards and Technology, Instituto Nacional de Normas y Tecnología).

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 cada nivel de control a 37 °C en varios instrumentos. El RANGO ESPERADO indica el desvío máximo 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.

¹ 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

Uma substância aquosa de controle de qualidade para monitorizar a medição de pH, pCO₂, pO₂, SO₂, hematocrito (Hct) e hemoglobina (Hb) para uso EXCLUSIVO em analisadores Nova Biomedical. Cada cartucho automático contém controles formulados em três níveis significativos a nível clínico.

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

Uso pretendido

Para uso em diagnóstico in vitro para monitorizar o desempenho dos equipamentos Nova Biomedical Stat Profile Analisadores Critical Care Xpress.

Metodologia

Consultar o Manual de Instruções do analisador Stat Profile CCX.

Composição

Uma solução-tampão de bicarbonato, o cartucho automático de controlo consiste de 3 sacos maleáveis, cada um com um pH conhecido. As soluções são equilibradas com níveis conhecidos de O₂, CO₂ e N₂. As características de reflectância produzem uma 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. O sinal de reflectância e condutividade é equivalente a um valor de hemoglobina conhecido no sangue. Inibição de muito. Cada bolsa maleável de controlo contém 100mL, no mínimo. 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:

Tem de ser conservada a 24-26 °C durante pelo menos 24 horas antes da utilização. Não agitar o cartucho. Para uso em diagnóstico in vitro. Consultar as Instruções de Utilização do analisador Stat Profile Critical Care Xpress 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. É absolutamente crucial seguir as instruções de equilíbrio a temperatura ambiente antes da utilização, conforme descrito nas "Instruções de utilização". Cada cartucho possui um número de lote e data de validade impressos no rótulo.

Instruções de utilização

Os controlos 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 material de controlo a ser analisado. O cartucho automático deve ser misturado, invertendo delicadamente durante alguns segundos. NÃO AGITAR o cartucho.

Limites

Os valores de PO₂ variam em proporção inversa à temperatura (aproximadamente 1%/°C). Os valores da garfa prevista são específicos para instrumentos e controlos fabricados pela Nova Biomedical. Uma vez instalado, cada cartucho automático Stat Profile CCX pode ser utilizado durante 35 dias, no máximo, a contar da data de instalação inicial no sistema; decorrido este período o sistema indicará que o cartucho é inválido.

Cada cartucho automático Stat Profile Critical Care Xpress pode ser inserido e removido do analisador CCX um máximo de seis vezes.

Resistência dos padrões

Os analitos são analisados por comparação a materiais de referência certificados NIST.

Intervalos de referência

As concentrações são formuladas para representar três níveis de pH (acidose, pH normal e alcalose), com níveis de Hct/Hb baixos-normais e altos.

A gama clínica de valores prevista para estes analitos 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.¹

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 indica os desvios máximos em relação ao valor médio previstos sob diferentes condições laboratoriais em instrumentos a funcionar dentro das especificações. Consultar a Tabela das Gamas Previstas.

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

Description du produit

Produit aqueux de contrôle de qualité utilisé en suivi des mesures de pH, pCO₂, pO₂, SO₂, hématocrit (Hct) et hémoglobine (Hb), à utiliser UNIQUEMENT avec les analyseurs Nova Biomedical. Chaque cartouche CQ contient des contrôles formulés à trois niveaux cliniquement significatifs.

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

Usage attendu

Utilisation prévue en diagnostic in vitro pour contrôler le fonctionnement des analyseurs Nova Biomedical Stat Profile Critical Care Xpress.

Méthodologie

Voir les instructions d'utilisation de l'analyseur Stat Profile CCX.

Composition

Contenant une solution tamponnée de bicarbonate, la cartouche CQ se compose de 3 pochettes souples ayant chacune un pH connu. Les solutions sont équilibrées avec des niveaux connus en O₂, CO₂ et N₂. 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. Le signal de facteur de réflexion et de conductivité est équivalent à une teneur connue en hémoglobine dans le sang total. Inhibiteur contre les moisissures. Chaque pochette souple de contrôle contient un volume minimum de 100 mL. Ces solutions ne contiennent aucun composant d'origine humaine ; il convient toutefois de respecter les pratiques de laboratoire dans la manipulation de ces produits. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-12).

Avertissements et précautions :

Conservé à 24-26 °C pendant au moins 24 heures avant utilisation. NE PAS SECQUER la cartouche. Prévu pour utilisation en diagnostic in vitro. Consulter les instructions d'utilisation de l'analyseur Stat Profile Critical Care Xpress 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

Conservé à une température de 2-8 °C. NE PAS CONGELER. Il est essentiel de suivre les instructions de mise à l'équilibre à température ambiante avant utilisation, précisées en rubrique "Instructions d'utilisation". Le numéro de lot et la date d'expiration sont imprimés sur l'étiquette de chaque cartouche.

Instructions d'utilisation

Conservé les contrôles à 24-26 °C pendant au moins 24 heures avant utilisation. Voir les instructions d'utilisation de l'analyseur pour des instructions complètes. Vérifier que le numéro de lot indiqué sur le matériel de contrôle est identique à celui indiqué sur le produit de contrôle soumis à l'analyse. Mélanger le contenu de la cartouche CQ en inversant soigneusement le coffret pendant plusieurs secondes. NE PAS SECQUER la cartouche.

Limitations

Les valeurs en PO₂ varient inversement à la température (approximativement 1%/°C). Les valeurs de point spécifique sont spécifiques aux instruments et aux contrôles fabriqués par Nova Biomedical. Une fois installée, chaque cartouche CQ Stat Profile CCX peut être utilisée pendant une durée maximum de 35 jours à compter de la date de son installation initiale sur le système. Lorsque ce délai est atteint, le système indiquera que la cartouche est périmée (non valide). Il est possible d'insérer et de remettre en place chaque cartouche CQ Stat Profile Critical Care Xpress jusqu'à six fois comme maximum.

Trazabilidad de los standards

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

Intervalos de referencia

Las concentraciones son formuladas de manera a representar tres niveles de pH (acidose, pH normal et alcalose), avec teneur basse-normale et teneur élevée en Hct/Hb. Dans la sang des patients, la fourchette de valeurs cliniques attendues pour ces paramètres est présentée 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.¹

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. 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.

¹How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Definition 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

En vattenbaserat kvalitetskontrollsmaterial för övervakning av mätning av pH, pCO₂, pO₂, SO₂, hematokrit (Hct) och hemoglobin (Hb). Får ENDAST användas med Nova Biomedical-analysatorer. Varje kontrollautokassett innehåller kontroller som sammansatts vid tre kliniskt signifikanta nivåer.

CONTROL 1	Acidos, med Låg SO ₂ , Låg-Normal Hct/Hb
CONTROL 2	Normal pH
CONTROL 3	Alkalos, med SO ₂ , Hög Hct/Hb

Avsedd användning

För laboratorie-diagnostisk användning för övervakning av prestanda hos Nova Biomedical Stat Profile Critical Care Xpress-analysatorer.

Metodik

Se bruksanvisningen för Stat Profile CCX-analysator.

Sammansättning

En buffrad bikarbonatlösning. Kontrollautokassetten innehåller 3 flexibla påsar, var och en med ett pH-värde. Lösningarna utformas med kända nivåer av O₂, CO₂ och N₂. Reflektansegenskaperna ger en signal som motsvarar ett känt syrenättningsvärde i helblod. Konduktivitetsgenskaperna motsvarar ett känt hematokritvärde i helblod. Reflektans- och konduktivitetsgenskaperna motsvarar ett känt hemoglobinnivå i blodet. Möjliggörande. Varje flexibel påse innehåller ett minimumvärde på 100 mL. Innehåller inte några beståndsdelar av mänskligt ursprung. Korrekt laboratoriepraxis ska följas när dessa material hanteras. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-12).

Varningar och försiktighetsåtgärder:

Måste förvaras vid 24-26 °C i minst 24 timmar innan den används. Kassetten får INTE SKAKAS. Avsedd för laboratorie-diagnostisk användning. Se bruksanvisningen för Stat Profile Critical Care Xpress-analysator för fullständiga anvisningar för användning, var ingår rekommendationer för användning av kontrollkontroll, felsökningsinformation samt metodik och principer för provprocedurer. Följ följande standardpraxis för hantering av laboratorieägensaker.

Förvaring

Förvaras vid 2-8 °C. FÅR EJ FRYSSAS. Det är viktigt att följa anvisningarna för rumstemperaturanpassning innan produkten tas i bruk. Anvisningarna finns under "Anvisningar för användning". På varje kassett finns en etikett med ett lot-nummer och utgångsdatum.

Anvisningar för användning

Kontrollfipuller 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 kontrollmaterialet som ska analyseras. Innehållet i autokassetten ska blandas genom att du försiktigt vänder på förpackningen i flera sekunder. Den ska INTE SKAKAS.

Begränsningar

PO₂-värdet varierar omvänt med temperaturen (cirka 1 %/°C). Förväntat område-värden specificeras för instrument och kontroller som tillverkas av Nova Biomedical. När en Stat Profile CCX-autokassett installeras kan den användas i upp till 35 dagar från initialinstallationsdatumet i systemet vid den tidpunkt systemet indikerar att kassetten är giltig. En Stat Profile Critical Care Xpress-autokassett kan sätt i och tas bort från CCX-analysator maximalt sex gånger.

Spårformåga - Standarder

Analys spåras med NIST Standardreferensmaterial.

Referensintervaller

Koncentrationer sammansatts för att representera tre pH-nivåer (Acidos, Normal pH och Alkalos), och med Låg-Normal och Hög Hct/Hb nivåer.

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 OMRÅDEN i sitt laboratorium.

Förväntade områden

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

¹How 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

Sostanza acquosa di controllo qualità per il monitoraggio delle misurazioni di pH, pCO₂, pO₂, SO₂, ematocrito (Hct) ed emoglobina (Hb), da utilizzare ESCLUSIVAMENTE con gli analizzatori Nova Biomedical. Ciascuna cartuccia automatica di controllo contiene controlli formulati a tre livelli clinicamente significativi.

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

Uso previsto

Da utilizzarsi a fini diagnostici in vitro per il monitoraggio delle prestazioni degli analizzatori Stat Profile Critical Care Xpress Nova Biomedical.

Metodo

Per informazioni, consultare il Manuale di istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profile CCX.

Composizione

Soluzione tampone di bicarbonato in cui la cartuccia automatica di controllo consiste in 3 sacche flessibili, ciascuna con un livello noto di pH. Le soluzioni sono equilibrate con livelli noti di O₂, CO₂ e N₂. Le caratteristiche di riflettanza emettono un segnale equivalente al valore noto di saturazione di ossigeno nel sangue intero. Le caratteristiche di conduttività sono equivalenti al valore noto di ematocrito nel sangue intero. I segnali di riflettanza e conduttività sono equivalenti al valore noto di emoglobina nel sangue intero. Indizione delle muffe. Ogni sacca flessibile di controllo contiene un volume minimo di 100 mL. Non contengono componenti di origine umana. Si raccomanda tuttavia di adottare le normali procedure di laboratorio durante la manipolazione delle sostanze. (RIF. NCCLS DOCUMENT M29-12).

Avvertenze e precauzioni

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

Conservazione

Conservare a 2-8 °C. NON CONGELARE. Attenersi scrupolosamente alle indicazioni di equilibratura a temperatura ambiente prima dell'uso come indicato nelle "Istruzioni per l'uso". Sull'etichetta di ciascuna cartuccia sono stampati numero del lotto e data di scadenza.

Istruzioni per l'uso

Conservare i controlli a una temperatura di circa 24-26 °C per almeno 24 ore prima di aprirli. 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 sul materiale di controllo analizzato. Miscelare delicatamente la cartuccia automatica per inversione per alcuni secondi. NON agitarla.

Limitazioni

I valori di PO₂ variano con andamento inverso alla temperatura (approssimativamente 1%/°C). I valori di intervallo previsti sono specifici degli strumenti e dei controlli prodotti da Nova Biomedical. Una volta installata, è possibile utilizzare la cartuccia automatica Stat Profile CCX per massimo di 35 giorni dalla data di installazione iniziale nel sistema; alla scadenza del tempo previsto il sistema segnala che la cartuccia non è più valida. Ogni cartuccia automatica Stat Profile Critical Care Xpress può essere inserita e rimossa dall'analizzatore CCX al massimo sei volte.

Rilevabilità degli standard

Analisi 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) e presenta livelli normale-basso e alto di Hct/Hb. L'intervallo clinico di valori previsto per gli analiti 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.

Intervalli 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 strumenti.

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.

¹How 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