

Stat Profile® pHox® Plus/C

CONTROL 1 2 3

LOT



CONTROL 1	811168	2010-11
CONTROL 2	811169	2010-11
CONTROL 3	811171	2010-11

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		7.124 - 7.174	7.330 - 7.380	7.537 - 7.587
H ⁺	nmol/L	75.16 - 66.99	46.77 - 41.69	29.04 - 25.88
pCO ₂	mmHg	62.6 - 72.6	41.1 - 47.1	19.8 - 25.8
pCO ₂	kPa	8.33 - 9.66	5.47 - 6.26	2.63 - 3.43
pO ₂	mmHg	58.5 - 70.5	99.2 - 111.2	140.1 - 160.1
pO ₂	kPa	7.78 - 9.38	13.19 - 14.79	18.63 - 21.29
SO ₂	%		63.8 - 69.8	92.4 - 98.4
Hct	%		32 - 37	47 - 52
Hb	g/dL		10.0 - 13.0	15.2 - 18.2
Hb	mmol/L		6.21 - 8.07	9.44 - 11.30
Na ⁺	mmol/L	152.1 - 160.1	131.5 - 139.5	112.7 - 120.7
K ⁺	mmol/L	5.17 - 5.77	3.54 - 4.04	1.90 - 2.30
Cl ⁻	mmol/L	115.3 - 124.3	93.3 - 102.3	78.4 - 88.4
Ca ⁺⁺	mmol/L	1.24 - 1.44	0.85 - 1.01	0.52 - 0.64
Ca ⁺⁺	mg/dL	4.96 - 5.76	3.40 - 4.04	2.08 - 2.56
Glu	mg/dL	261 - 311	183 - 213	76 - 90
Glu	mmol/L	14.49 - 17.26	10.16 - 11.82	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 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 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

Analyses 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 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, Nummer 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 AUSSCHLIESSICHEN 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 äquilibriert. Die Reflektanzcharakteristik ergibt ein Signal, das einem bekannten Sauerstoffsättigungswert im Vollblut entspricht. Das Leitfähigkeitssignal entspricht einem bekannten Hämatokritwert im Vollblut. Die Reflektanz- und Leitfähigkeits-Charakteristika 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 Vorkkehrungen:

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

Analytennachweis 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 im eigenen Labor ermitteln.¹

Zu erwartende Bereiche

Für jeden Analysen wurde der ZU ERWARTENDE BEREICH bei Nova Biomedical durch mehrfachen Durchgang auf jeder Kontrollstufe bei 37°C in mehrfachen Analysatorläufen 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; gemeinsame Richtlinien – 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) 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
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 διττανθρακικά 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 ανάκλησης που προκύπτουν, αποδίδουν ένα σήμα που αντιστοιχεί με γνωστή τιμή κορεσμού οξυγόνου στο ολικό αίμα. Τα χαρακτηριστικά αναγωγότητας αντιστοιχούν με γνωστή τιμή αιματοκρίτη στο ολικό αίμα. Τα χαρακτηριστικά ανάκλησης και αγωγιμότητας αντιστοιχούν σε μια γνωστή τιμή αιμοσφαιρίνης στο αίμα. Αναστέλλεται η ανάπτυξη μύκητα. Κάθε αμπούλα 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 προαυλίες

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 καθιερωμένες πρακτικές σχετικά με το χειρισμό εργαστηριακών αντιδραστηρίων. Μετά το άνοιγμα της αμπούλας, το χρησιμοποιημένο υλικό θα πρέπει να διατεθεί σύμφωνα με τις κατά τόπο κατευθυντήριες αρχές.

Φύλαξη

Φυλάσσεται στους 15°C έως 30°C. NA MHN KATAΨΥΧΕΤΑΙ. Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται σε κάθε περιεκτική αμπούλα. Μη φυλάσσετε τις χρησιμοποιημένες ανοιχτές αμπούλες.

Οδηγίες χρήσης

Το περιεχόμενο πρέπει να ανακινηθεί 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 αμπούλα του υλικού ελέγχου.

Παραπομπή

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

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

Ιχνηλατησιμότητα προϊόντων

Η ιχνηλάτηση των ουσιών προς προσδιορισμό γίνεται σύμφωνα με τα πρότυπα υλικά αναφοράς της NIST.

Περιοχές αναφοράς

Οι συγκεκριμένες 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 ενδεχομένως να επιθυμούν να καθορίσουν τις ΜΕΕΞΕΣ ΤΙΜΕΣ και την ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΗ ΠΕΡΙΟΧΗ ΤΙΜΩΝ στο δικό τους εργαστήριο.¹

Αναμενόμενη περιοχή τιμών

Η ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΗ ΠΕΡΙΟΧΗ ΤΙΜΩΝ για κάθε ουσία έχει καθοριστεί από τη Nova Biomedical μετά από πολλές επεκταμένες σε κάθε επίπεδο υλικού ελέγχου σε θερμοκρασία 37°C σε πολλούς αναλυτές. Η ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΗ 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, Nummer 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 acuoso para supervisar la medición de pH, pCO₂, pO₂, SO₂, hematocrito (Hct), hemoglobina (Hb), Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Glucosa (Glu) para usar con analizadores de Nova Biomedical EXCLUSIVAMENTE. Formulado en tres niveles:

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

Uso indicado

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

Metodología

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

Composición

Una solución tampón de bicarbonato, en la que cada control tiene un pH conocido y niveles conocidos de Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Glu. Las soluciones se equilibran con niveles conocidos de O₂, CO₂ y N₂. Las características de reflectancia emiten una señal que es equivalente a un valor de saturación de oxígeno conocido en sangre entera. La señal de conductividad es equivalente a un valor de hematocrito conocido en sangre entera. Las características de reflectancia y conductividad 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 M29-12).

Advertencias y precauciones:

Debe almacenarse 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 pH/Ox 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 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 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 PO₂ 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.

Cumplimento de normas

Los análisis 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 análisis 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.¹

Gamas esperadas

LA GAMA ESPERADA para cada análisis fue determinada en Nova Biomedical realizando análisis múltiples de cada nivel de control a 37°C en analizadores múltiples.

La GAMA ESPERADA para las medicaciones más de un valor medio que pueden esperarse bajo condiciones de laboratorio diferentes para analizadores que funcionan dentro de las especificaciones. Consulte la Tabla de gamas esperadas.

¹ *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, pCO₂, pO₂, SO₂, hematocrito (Hct), hemoglobina (Hb), Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Glicose (Glu) para ser utilizado APENAS com analisadores Nova Biomedical. Formulado a três níveis:

CONTROL 1	Acidose, com electrolitos elevados, Glu anormal elevada
CONTROL 2	pH Normal, com SO ₂ Baixo, Hct/Hb Baixo-Normal, Electrolitos Normais, Glicose Elevada
CONTROL 3	Alcalose, com SO ₂ , Hct/Hb Elevado, Electrolitos Baixos, Glicose Normal-Baixa

Utilização prevista

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

Metodologia

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

Composição

Uma solução de bicarbonato com tampão, cada controlo com um pH e níveis de Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Glu conhecidos. As soluções são equilibradas com níveis identificados de O₂, CO₂ e N₂. As características de reflectividade dão um sinal que é equivalente a um valor de saturação de oxigénio identificado no sangue total. O sinal de condutividade é equivalente a um valor de hematocrito identificado no sangue total. As características de reflectividade e de condutividade são equivalentes a um valor de hemoglobina identificado no sangue. Anti-fungos. Cada ampola contém 1,7 ml de volume. Não contém compostos de origem humana; contudo, deve ser seguida uma boa prática laboratorial durante o manuseamento destes materiais. (REF. DOCUMENTO NCCLS M28-T2).

Aviso e Precauções:

Deve ser armazenado a 24 - 26°C durante pelos menos 24 horas antes de ser aberto. Indicado para utilização em diagnósticos in vitro. Consulte o Manual de instruções de utilização do Analizador Stat Profile pH/Ox 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 controlos devem ser armazenados a aproximadamente 24-26°C durante pelo menos 24 horas antes de serem abertos. Consultar o Manual com as Instruções de Utilização do Analisador para obter instruções completas. Verificar se o número do lote que aparece na Tabela de Intervalos Esperados é o mesmo que o número do lote indicado na ampola de controlo.

Limitações

Os valores de PO₂ 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.

Registro 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 momento do paciente é referenciado em Tietz, NW edição 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

Os utilizadores podem querer determinar os VALORES MEDIOS e os INTERVALOS ESPERADOS no seu próprio laboratório.¹

Intervalos previstos

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 do valor médio que pode ser esperado sob diferentes condições laboratoriais para analisadores a funcionar dentro das suas características técnicas. 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 Referência num laboratório clínico; orientação aprovada segunda secção, NCCLS C28-A2, Volume 20, Número 13)*

Description du produit

Solution aqueuse de contrôle de la qualité pour surveiller la mesure de pH, pCO₂, pO₂, SO₂, Hct (hématocrite), Hb (héoglobine), Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Glu (glucose) avec l'analyseur Nova Biomedical UNIQUEMENT. Formulée à trois niveaux :

CONTROL 1	Acidose, avec électrolyte élevé, Glu élevé anormal
CONTROL 2	pH normal, avec SO ₂ bas, Hct/Hb bas-normal, électrolyte normal, Glu élevé
CONTROL 3	Alcalose, avec SO ₂ , Hct/Hb élevé, électrolyte bas, Glu bas normal

Utilisation prévue

Pour diagnostic in vitro afin de surveiller la performance des analyseurs Nova Biomedical Stat Profile pH/Ox Plus/C.

Méthodologie

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

Composition

Solution de bicarbonate tamponnée, chaque contrôle ayant un pH connu et des niveaux de Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Glu connus. Les solutions sont équilibrées avec des niveaux de O₂, CO₂ et N₂ connus. Les caractéristiques de réflectance 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 d'hématocrite connue dans le sang entier. Les caractéristiques de réflectance et de conductivité sont équivalentes à une valeur d'hémoglobine connue dans le sang. Moistresses inbées. 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 M29-12).

Avvertenze e mises en garde :

Conservare entre 24 e 26 °C pendant 24 heures au moins avant d'ouvrir. Pour diagnostic in vitro. Voir le manuel d'utilisation de l'analyseur Stat Profile pH/Ox Plus/C qui contient les directives d'utilisation complètes. Suivre les pratiques standard requises pour manipuler les réactifs de laboratoire. Jeter le liquide d'une ampoule ouverte inutilisé conformément aux règlements locaux.

Conservation

Conservare entre 15 et 30 °C. NE PAS CONGELER. La date de péremption est imprimée 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 apparait sur le tableau des plages prévues est le même que celui indiqué sur l'ampoule de contrôle.

Limites

Les valeurs de PO₂ varient en fonction inverse de la température (environ 1 % / °C).

Les valeurs des plages prévues sont spécifiques aux analyseurs et calibreurs fabriqués par Nova Biomedical.

Tracabilité des étalons

Les analyses sont tracés conformément aux matières de référence normalisées NIST.

Intervalles de référence

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

La plage des valeurs cliniques prévue 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.¹

Plages prévues

LA PLAGE PRÉVUE de chaque analyte 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 les écarts maximum de la valeur moyenne pouvant être anticipés dans différentes conditions de laboratoire avec les analyseurs fonctionnant selon les spécifications. Voir le tableau des plages prévues.

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

Produktbeskrivning

En kvalitetskontrollmaterial i vatten för att övervaka mätning av pH, pCO₂, pO₂, SO₂, hematokrit (Hct), hemoglobin (Hb), Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, glukos (Glu) ENDAST med Nova Biomedical analysatorer. Formulerat för tre nivåer:

CONTROL 1	Acidos, med hög elektrolyt, hög abnormal glukos
CONTROL 2	pH Normal, med SO ₂ lågt-normal Hct/Hb, normal elektrolyt, hög glukos
CONTROL 3	Alkalos, med SO ₂ hög Hct/Hb, låg elektrolyt, låg normal glukos

Avsedd användning

För in vitro diagnostiskt bruk vid övervakning av prestationen hos Nova Biomedical Stat Profile pH/Ox Plus/C analysatorer.

Metodik

Se bruksanvisning för Stat Profile pH/Ox Plus/C analysator.

Sammansättning

En buffrad bikarbonatösning, varje kontroll med känt pH och kända nivåer av Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, glukos. Lösningar ubalanseras med kända nivåer av O₂, CO₂ och N₂. Reflektansegenskaperna ger en signal som är lika med ett känt syremättningsvärde i helblod. Konduktivitetssignalen är lika med ett känt hematokritvärde i helblod. Reflektans- och konduktivitetsgenskaperna är lika med ett känt hemoglobinvärde i blod. Möjelhämrad. Varje ampull innehåller 1,7 ml. Innehåller inga beståndsdelar med mänskligt ursprung, men goda laboratorierutiner skall följas vid hantering av dessa material. (REF. NCCLS DOCUMENT M28-T2).

Varningar och försiktighetsmått:

Måste förvaras vid 24-26EC i minst 24 timmar innan den öppnas. Avsedd för in vitro diagnostiskt bruk. Se bruksanvisning för Stat Profile pH/Ox Plus/C analysatorer för fullständiga anvisningar. Följ de standardrutiner som krävs vid hantering av laboratoriereagensmedel. När ampullen har öppnats, kassera oanvänd del i enlighet med lokala föreskrifter.

Förvaring

Förvaras vid 15-30EC; FÄR EJ FRYSAS. Sista förbrukningsdatum står på varje ampullbehållare. Förvara inte oanvända öppna ampuller.

Bruksanvisning

Innehållt måste skakas väl före användning. Kontrollera måste förvaras vid ungefär 24-26EC i minst 24 timmar innan de öppnas. Se bruksanvisning för analysator för fullständiga anvisningar. Kontrollera att det satsnummer som anges i tabellen "Förväntade områden" är identiskt med det satsnummer som står på kontrollampullen.

Begränsningar

PO₂ värden varierar omvänt med temperaturen (ungefär 1%/EC).

Värdena för förväntade områden är specifika för analysatorer och kalibratorer som tillverkats av Nova Biomedical.

Spårbarhet för standarder

Analysier spåras till NIST-standardreferensmaterial.

Referensintervaller

Koncentrationerna har formulerats till att representera tre pH-nivåer (acidosis, normal pH och alkalosis).

Det förväntade kliniska området för värden för dessa analyser i patientblod beskrivs i Tietz, NW utgåva 1986 "Textbook of Clinical Chemistry", W.B. Saunders Co.

Om så önskas, kan användare bestämma MEDELVÄRDEN och FÖRVÄNTADE OMÅRDEN i eget laboratorium.¹

Förväntade områden

Det FÖRÄNTADE OMÅRDET för varje analys har bestämts hos Nova Biomedical med hjälp av stort antal körningar av varje kontrollnivå vid 37°C på ett stort antal analysatorer. Det FÖRÄNTADE OMÅRDET anger största avvikelse från det medelvärdet som kan förväntas under olika laboratorieviklor för analysatorer som fungerar enligt specifikationerna. Se tabellen Förväntade områden.

¹ *How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline", andra utgåvan, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13.*

Descrizione del prodotto

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

CONTROL 1	Acidosi, con elettrolita alto, glucosio alto anormale
CONTROL 2	pH normale, con SO ₂ basso, Hct/Hb basso-normale, elettrolita normale, glucosio alto
CONTROL 3	Alcalosi, con SO ₂ , Hct/Hb alto, elettrolita basso, glucosio basso normale

Finalità d'uso

Per l'uso diagnostico in vitro ai fini del monitoraggio delle prestazioni degli analizzatori Nova Biomedical Stat Profile pH/Ox Plus/C.

Metodologia

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

Composizione

Una soluzione di bicarbonato tamponata, ogni controllo con un pH noto e livelli noti di Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺ e Glu. 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 conduttività è equivalente ad un valore noto di ematocrito nel sangue intero. Le caratteristiche di riflettanza e conduttività 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 M29-12).

Avvertenze e precauzioni

Conservare a 24 - 26 °C per almeno 24 ore prima dell'apertura. Solo per l'uso diagnostico in vitro. Per istruzioni dettagliate, vedere il Manuale contenente le istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profile pH/Ox 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 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, vedere il Manuale contenente 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 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'intervallo clinico atteso dei valori per questi analisi nel sangue dei pazienti è 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.¹

Intervalli attesi

L'INTERVALLO ATTESO per ciascun analisi è stato determinato dalla Nova Biomedical utilizzando più analisi di ciascun livello di 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.

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