

# Stat Profile® pHox® Plus L Controls Auto-Cartridge

Kontroll-Auto-Kassetten, Αυτόματη Κασέτα Διαλυμάτων Ελέγχου, Cartucho automático para controles, Cartouche CQ, Cartuccia automatica controlli, Cartucho automático de control, Kontroller, autokassett

CONTROL 1 2 3

LOT 812373 2010-06

	CONTROL 1	CONTROL 2	CONTROL 3
pH	7.128 - 7.178	7.340 - 7.390	7.583 - 7.637
H <sup>+</sup>	nmol/L 74.47 - 66.37	45.71 - 40.74	26.12 - 23.07
pCO <sub>2</sub>	mmHg 55.5 - 66.0	39.5 - 46.5	19.8 - 25.3
pCO <sub>2</sub>	kPa 7.38 - 8.78	5.25 - 6.18	2.63 - 3.36
pO <sub>2</sub>	mmHg 49.8 - 65.8	97.0 - 113.0	127.8 - 151.8
pO <sub>2</sub>	kPa 6.62 - 8.75	12.90 - 15.03	17.00 - 20.19
SO <sub>2</sub>	%	56.8 - 65.8	88.1 - 96.1
Hct	%	34 - 39	47 - 53
Hb	g/dL	10.1 - 13.1	15.2 - 18.2
Hb	mmol/L	6.27 - 8.14	9.44 - 11.30
Na <sup>+</sup>	mmol/L 158.3 - 166.3	134.0 - 142.0	112.0 - 120.0
K <sup>+</sup>	mmol/L 5.47 - 6.07	3.62 - 4.12	1.82 - 2.22
Cl <sup>-</sup>	mmol/L 119.4 - 128.4	94.6 - 103.6	78.2 - 88.2
Ca <sup>++</sup>	mmol/L 1.39 - 1.59	0.89 - 1.05	0.48 - 0.60
Ca <sup>++</sup>	mg/dL 5.56 - 6.36	3.56 - 4.20	1.92 - 2.40
Glu	mg/dL 255 - 305	190 - 220	77 - 91
Glu	mmol/L 14.15 - 16.93	10.55 - 12.21	4.27 - 5.05
Lac	mmol/L 7.5 - 8.9	2.7 - 3.3	0.5 - 1.1
Lac	mg/dL 66.75 - 79.21	24.03 - 29.37	4.45 - 9.79

Expected Ranges, Erwartete Bereiche, Αναμενόμενα Εύρη, Rangos esperados, Fourchettes attendues, Intervalli previsti, Gamas previstas, Förväntade områden

**Product Description**  
Consists of 3 flexible bags within a cardboard carton. Each bag contains 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) and Lactate (Lac) for use with Nova Biomedical analyzers ONLY. Formulated at three levels:

- CONTROL 1 Acidosis, with High Electrolyte, High Abnormal Glu, High Abnormal Lac
- CONTROL 2 Normal pH, with Low SO<sub>2</sub>, Low-Normal Hct/Hb, Normal Electrolyte, High Glu, High Lac
- CONTROL 3 Alkalosis, with SO<sub>2</sub>, High Hct/Hb, Low Electrolyte, Low Normal Glu, Normal Lac

**Intended Use**  
For in vitro diagnostic use for monitoring the performance of Nova Biomedical Stat Profile pHox Plus L Analyzers.

**Methodology**  
Refer to Stat Profile pHox Plus L Analyzer Instructions For Use Manual.

**Composition**  
A buffered bicarbonate solution, each control with a known pH and known levels of Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>++</sup>, Glu and Lac. 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 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 bag contains a minimum volume of 100mls. 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 2-8°C for at least 24 hours before use. DO NOT FREEZE. Intended for in vitro diagnostic use. Refer to the Stat Profile pHox Plus L Analyzer Instructions for Use for complete directions for use, including recommendations for use of controls, troubleshooting information, Methodology and Principles of the testing procedures.

**Storage**  
Store at 2-8°C; DO NOT FREEZE. Expiration date is printed on each cartridge.

**Directions for use**  
Cartridge 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 cartridge. The cartridge should be mixed by gently inverting for several seconds. Do not shake the cartridge.

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

The Expected Range values are specific for instruments and calibrators manufactured by Nova Biomedical.

**Traceability of Standards**  
Analyte and 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.<sup>1</sup>

**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.

<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**  
Umfasst 3 flexible Taschen in einem Pappkarton. Jede Tasche enthält ein wässriges Qualitätskontrollmaterial zur Überwachung der Messung von pH, pCO<sub>2</sub>, pO<sub>2</sub>, Hämokrit (Hct), Hämoglobin (Hb), Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>++</sup>, Glukose (Glu) und Laktat (Lac) zur Verwendung mit Nova Biomedical-Analysegeräten. In drei Stufen formuliert:

- CONTROL 1 Azidose, mit hohem Electrolytwert, hohem abnormalem Glukosewert, hohem abnormalem Laktatwert
- CONTROL 2 Normaler pH-Wert, mit niedrigem SO<sub>2</sub>, niedrigem normalem Hct/Hb-Wert, hohem Glukosewert, hohem Laktatwert
- CONTROL 3 Alkalose, mit SO<sub>2</sub>, hohem Hct/Hb, niedrigem Electrolytwert, niedrigem normalem Glukosewert, normalem Laktatwert

**Verwendungszweck**  
Für die Verwendung bei In-vitro-Diagnosen zur Überwachung der Leistung von Nova Biomedical Stat Profile pHox Plus L-Analysegeräten.

**Methodologie**  
Informationen hierzu finden Sie im Handbuch für Bedienungsanweisungen des pHox Plus L-Analysegeräts.

**Zusammensetzung**  
Eine gepufferte Bicarbonatlösung, jede Kontrolle mit bekanntem pH-Wert und bekannten Stufen von Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>++</sup>, Glu und Lac-Lösungen werden mit bekannten Stufen von O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub> und N<sub>2</sub> äquilibriert. Die Reflektanzeigenschaften weisen darauf hin, dass sie einem bestimmten Sauerstoffsättigungswert in Vollblut entspricht. Das Konduktivitätssignal entspricht einem bekannten Hämokritwert in Vollblut. Die Reflektanz- und Konduktivitätseigenschaften entsprechen einem bekannten Hämoglobinwert in Vollblut. Keine Schimmelbildung möglich. Jede Tasche enthält mindestens 100 ml. Enthält keine Bestandteile menschlichen Ursprungs, dennoch sollte beim Umgang mit dem Material auf gute Laborpraxis geachtet werden. (Siehe NCCLS-DOKUMENT M29-12)

**Warnungen und Vorsichtshinweise:**  
Lagerung bei 2-8°C mindestens 24 Stunden vor der Verwendung erforderlich. NICHT EINFRIEREN. Für Verwendung zur In-vitro-Diagnose. Vollständige Verwendungsanweisungen finden Sie in der Bedienungsanleitung für Stat Profile pHox Plus L-Analysegerät, einschließlich Empfehlungen zum Einsatz von Kontrollen, Informationen zur Problembehebung sowie Methodologie und Richtlinien der Verfahren.

Beachten Sie die standardgemäß erforderlichen Verfahren für den Umgang mit Laborgeräten.

**Lagerung**  
Bei 2-8°C lagern, NICHT EINFRIEREN. Das Verfallsdatum ist auf jeder Kassette vermerkt.

**Verwendungsanweisungen**  
Kassetten müssen mindestens 24 Stunden vor dem Öffnen bei etwa 24-26°C gelagert werden. Jeder Kontrolle sind vollständige Verwendungsanweisungen des Analysegeräts. Überprüfen Sie, ob die Chargennummer in der Tabelle der erwarteten Bereiche mit der Chargennummer auf der Kontrollkassette übereinstimmt. Die Kassette sollte durch vorsichtiges Wenden für einige Sekunden durchgerührt werden. Die Kassette nicht schütteln.

**Einschränkungen**  
PO<sub>2</sub>-Werte variieren in umgekehrtem Verhältnis zur Temperatur (ca. 1%/°C). Die Werte des erwarteten Bereichs sind für Instrumente und Kalibratoren von Nova Biomedical spezifisch.

**Nachverfolgbarkeit von Standards**  
Analyte werden auf NIST-Standardreferenzmaterialien zurückverfolgt.

**Referenzintervalle**  
Konzentrationen werden formuliert, um drei pH-Werte (Azidose, normaler pH-Wert und Alkalose) darzustellen.

Auf den erwarteten klinischen Wertebereich dieser Analyte in Patientenblut wird in Tietz, NW ed 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. hingewiesen, Saunders Co.

Benutzer möchten möglicherweise MITTELWERTE und ERWARTETE BEREICHE in ihren eigenen Laboren ermitteln.<sup>1</sup>

**Erwartete Bereiche**  
Der ERWARTETE BEREICH für jedes Analyt wurde von Nova Biomedical durch mehrere Durchläufe jeder Kontrolle bei 37°C auf mehreren Instrumenten festgelegt. 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.

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

**Περιγραφή Προϊόντος**  
Αποτελείται από 3 ευκαμπτούς θύλακες εντός χάρτινου καυτίου. Κάθε θύλακας περιέχει υδατικό υλικό ελέγχου ποιότητας για την παρακολούθηση της μέτρησης του pH, pCO<sub>2</sub>, pO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>, αιματοκρίτη (Hct), αιμοσφαιρίνης (Hb), Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>++</sup>, Γλυκόζης (Glu) και Λακτικού οξέος (Lac) για χρήση με αναλυτές Nova Biomedical MONO, παρασκευαστεί σε τρία επίπεδα:

- CONTROL 1 Οξέωση, με υψηλό ηλεκτρολύτη, υψηλό μη φυσιολογικό Γλυκόζη, υψηλό μη φυσιολογικό Λακτικό Οξύ
- CONTROL 2 Φυσιολογικό pH, με χαμηλό SO<sub>2</sub>, χαμηλό φυσιολογικό Hct/Hb, φυσιολογικό Γλυκόζη, υψηλό Λακτικό Οξύ
- CONTROL 3 Αλκάλωση, με SO<sub>2</sub>, υψηλό Hct/Hb, χαμηλό ηλεκτρολύτη, χαμηλό φυσιολογικό Γλυκόζη, φυσιολογικό Λακτικό Οξύ

**Ενδεικνυόμενη χρήση**  
Για in vitro διαγνωστική χρήση για την παρακολούθηση της απόδοσης των αναλυτών Nova Biomedical Stat Profile pHox Plus L.

**Μεθοδολογία**  
Ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης του Αναλυτή Stat Profile pHox Plus L.

**Σύσταση**  
Ριθμικό επιτηρητικό διάλυμα, κάθε διάλυμα ελέγχου με ένα γνωστό επίπεδο pH και γνωστά επίπεδα Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>++</sup>, Αλκάλωσης και Λακτικού Οξέος. Τα διαλύματα εσορροπούνται με γνωστά επίπεδα O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub> και N<sub>2</sub>. Τα χαρακτηριστικά ανακάλυξης παράγονται ένα σήμα που είναι αντίστοιχο με τη γνωστή τιμή κορεσμού οξυγόνου στο ολικό αίμα. Το σήμα αγωγιμότητας είναι αντίστοιχο με μια γνωστή τιμή αιματοκρίτη στο ολικό αίμα. Το χαρακτηριστικό ανακάλυξης και αγωγιμότητας είναι αντίστοιχο με μια γνωστή τιμή αιμοσφαιρίνης στο αίμα. Αντιμείκτη της σήσης. Κάθε σακουλάκι περιέχει ελάχιστο όγκο 100mls. Αν και δεν περιέχονται συστατικά ανθρώπινης προέλευσης, ωστόσο, πρέπει να ακολουθείται ορθή εργαστηριακή πρακτική κατά το χειρισμό των υλικών αυτών. (ΚΩΔ. ΕΓΓΡΑΦΟΥ NCCLS M29-12)

**Προειδοποιήσεις και Προαπαιτήσεις**  
Πρέπει να φυλάσσεται στους 2-8°C, να φυλάσσεται για 24 ώρες πριν τη χρήση, ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ. Προσέξτε για in vitro διαγνωστική χρήση. Ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης του Αναλυτή Stat Profile pHox Plus L για πλήρες οδηγίες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων των συστάσεων για τη χρήση των διαλυμάτων ελέγχου, των πληροφοριών για την αντιμετώπιση προβλημάτων, της μεθοδολογίας και των αξιών των διαδοχικών ελέγχων. Ακολουθήστε τις συνθήκες πρακτικές που απαιτούνται για το χειρισμό εργαστηριακών αντιδραστηρίων.

**Φύλαξη**  
Φυλάξτε στους 2-8°C. ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ. Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται σε κάθε κασέτα.

**Οδηγίες Χρήσης**  
Οι κασέτες, πρέπει να φυλάσσονται στους 24-26°C περίπου για τουλάχιστον 24 ώρες πριν τη διάγνωση. Ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης του Αναλυτή για πλήρες οδηγίες. Βεβαιωθείτε ότι ο αριθμός παρτίδας που αναφέρεται στον Πίνακα Αναμενόμενου Εύρους είναι ίδιος με εκείνον που αναγράφεται στην κασέτα ελέγχου. Η κασέτα πρέπει να αναμειγνύεται αναστρέφοντας την απαλά για μερικά δευτερόλεπτα. Μην ανακινήτε την κασέτα.

**Προσοχή!**  
Οι τιμές PO<sub>2</sub> ποικίλουν αντιστρόφως με τη θερμοκρασία (περίπου 1%/°C). Οι τιμές του Αναμενόμενου Εύρους είναι ειδικές για τα όργανα και τους βαθμονομητές που κατασκευάζει η Nova Biomedical.

**Ιχνηλασιμότητα Προτύπων**  
Οι προσδιορισμένες ουσίες ανηγούνται σύμφωνα με το Πρότυπο Επέμβαση Αναφοράς NIST.

**Διασφαλισμένη Αναφορά**  
Οι συγκεντρώσεις παρασκευάζονται, για να αντιπροσωπεύουν τρία επίπεδα pH (Οξείωση, Φυσιολογικό pH και Αλκάλωση).

Για το αναμενόμενο κλινικό εύρος, για αυτές τις προδιορισμένες ουσίες 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 τη ΜΕΣΣΕ TIMEΣ και τα ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΕΥΡΗ στο εργαστήριό τους.<sup>1</sup>

**Αναμενόμενα Εύρη**  
Το ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΟ ΕΥΡΟΣ για κάθε αναλυτή είναι καθορισμένο από τη Nova Biomedical χρησιμοποιώντας αναλυτές ανάλογες κάθε επίπεδου των διαλυμάτων ελέγχου σε θερμοκρασία 37°C σε πολλαπλά όργανα. Το ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΟ ΕΥΡΟΣ υποδηλώνει τις μέγιστες αποκλίσεις από τη μέση τιμή που αναμένονται υπό διαφορετικές εργαστηριακές συνθήκες για τα όργανα που λειτουργούν εντός των προδιορισμένων. Ανατρέξτε στον Πίνακα Αναμενόμενου Εύρους.

<sup>1</sup>Πώς να Ορίσετε και να Προσδιορίσετε τα Διαστήματα Αναφοράς στο κλινικό εργαστήριο; εγκεκριμένες οδηγίες - δεύτερη 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 34120D Rev: 2003 - 09

## Descripción del producto

El producto está compuesto por 3 bolsas flexibles dentro de un cartón. Cada bolsa contiene material acuoso para control de calidad para supervisar la medición de pH, pCO<sub>2</sub>, pO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>, hematócrito (Hct), hemoglobina (Hb), Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>2+</sup>, glucosa (Glu) y lactato (Lac), que se debe usar SOLO con los analizadores de Nova Biomedical. Formulado en tres niveles.

**CONTROL 1** Acidosis, con electrolito alto, glucosa normal alta, lactato normal alto  
**CONTROL 2** pH normal, con SO<sub>2</sub> bajo, Hct/Hb bajo-normal, electrolito normal, glucosa alta, lactato alto  
**CONTROL 3** Alcalosis, con SO<sub>2</sub>, Hct/Hb alto, electrolito bajo, glucosa normal baja, lactato normal

## Uso correcto

Para uso diagnóstico in vitro, a fin de supervisar el comportamiento de los Analizadores Stat Profile pHx Plus L de Nova Biomedical.

## Metodología

Consultar el Manual de instrucciones de uso del Analizador Stat Profile pHx Plus L.

## Composición

Solución tampón de bicarbonato, cada control tiene pH conocido y niveles conocidos de Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>2+</sup>, Glu y Lac. Las soluciones están equilibradas con niveles conocidos de O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub> y N<sub>2</sub>. Las características de reflectancia dan una señal equivalente a un valor conocido de saturación de oxígeno en sangre total. La señal de conductividad es equivalente a un valor conocido de hematócrito en sangre total. Las características de reflectancia y conductividad son equivalentes a un valor conocido de hemoglobina en sangre. Inhibido contra mofos. Cada bolsa 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 DEL NCCLS).

## Advertencias y precauciones:

Se debe almacenar a 24-26 °C durante al menos 24 horas antes de usar. NO CONGELAR. Para uso diagnóstico in vitro, consultar las instrucciones de uso completas en las Instrucciones de uso del Analizador Stat Profile pHx Plus L, que incluyen las recomendaciones para el uso de control, la información sobre la resolución 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. La fecha de vencimiento está impresa en cada cartucho.

## Instrucciones de uso

Se debe almacenar a 24-26 °C durante al menos 24 horas antes de usar. NO CONGELAR. Para uso diagnóstico in vitro, consultar las instrucciones de uso completas en las Instrucciones de uso del Analizador Stat Profile pHx Plus L, que incluyen las recomendaciones para el uso de control, la información sobre la resolución 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.

## Limitaciones

Los valores de PO<sub>2</sub> varían en forma inversa con la temperatura (aproximadamente 1% / °C). Los valores de los Rangos esperados son específicos para los instrumentos y calibradores fabricados por Nova Biomedical.

## 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

Las concentraciones son formuladas de manera tal que representen tres niveles de pH (acidosis, pH normal y alcalosis). Los valores de los Rangos esperados para estos parámetros medidos en sangre de pacientes se menciona en Tietz, NW ed. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

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 los desvíos máximos 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.

<sup>1</sup> How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Como definir y determinar intervalos de referencia en el laboratorio clínico); pauta aprobada - segunda edición, NCCLS C28-A2, Volumen 20, Número 13

## Descrição do produto

Consiste de 3 sacos maleáveis dentro de uma caixa de cartão. Cada saco contém uma substância aquosa de controlo de qualidade para medição do pH, pCO<sub>2</sub>, pO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>, hematócrito (Hct), hemoglobina (Hb), Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>2+</sup>, glicose (Glu) e lactato (Lac) para uso EXCLUSIVO em analisadores Nova Biomedical. Formulada em três níveis.

**CONTROL 1** Acidose, com electrolito alto, valores da glicose anormais altos, valores do lactato anormais altos  
**CONTROL 2** pH normal, com SO<sub>2</sub> baixo, Hct/Hb baixo-normal, electrolito normal, valores da glicose altos, valores do lactato altos  
**CONTROL 3** Alcalose, com SO<sub>2</sub>, Hct/Hb alto, electrolito baixo, valores da glicose normais baixos, valores do lactato normais

## Uso pretendido

Para uso diagnóstico in vitro para monitorizar o desempenho dos equipamentos Nova Biomedical Stat Profile Analizadores pHx Plus L.

## Metodologia

Consultar o Manual de Instruções do analisador Stat Profile pHx Plus L.

## Composição

Uma solução-tampão de bicarbonato, cada controlo com um pH conhecido e níveis de Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>2+</sup>, glicose e lactato. As soluções são equilibradas com níveis conhecidos de O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub> e N<sub>2</sub>. As características de reflectância emitem um sinal equivalente a um valor de saturação de oxigénio conhecido no sangue total. O sinal de condutividade é equivalente a um valor de hematócrito conhecido no sangue total. As características de reflectância e condutividade são equivalentes a um valor de hemoglobina conhecido no sangue. Inibição de mofos. Cada saco tem um volume mínimo de 100ml. 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 CONGELAR. Para uso em diagnóstico in vitro, consultar as Instruções de Utilização do analisador Stat Profile pHx Plus L 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. A data de validade está impressa em cada cartucho.

## Instruções de utilização

O cartucho tem de ser conservado a aproximadamente 24-26 °C, durante, pelo menos, 24 horas antes de abertura. Consultar as Instruções de Utilização do analisador para instruções completas. Verificar se o número de lote que apareça na tabela das gamas previstas é igual ao número de lote indicado no cartucho de controlo. O cartucho deve ser misturado, invertendo delicadamente durante alguns segundos. Não agitar o cartucho.

## Limites

Os valores de PO<sub>2</sub> variam em proporção inversa à temperatura (aproximadamente 1% / °C). Os valores da gama prevista são específicos para instrumentos e calibradores fabricados pela Nova Biomedical.

## Rastreabilidade dos padrões

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

## Intervalos de referência

As concentrações são formuladas de modo a representarem três níveis de pH (acidose, pH normal e alcalose). A gama clínica de valores prevista para estes análises 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.

## Gamas previstas

A GAMA PREVISTA (EXPECTED RANGE) para cada análise 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.

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

## Description du produit

Consiste de 3 pochettes souples en emballage carton. Chaque pochette contient un produit aqueux de contrôle de qualité utilisé en suivi des mesures du pH, pCO<sub>2</sub>, pO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>, hémoglobine (Hb), hématocrite (Hct), Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>2+</sup>, glucose (Glu) et lactate (Lac), à utiliser UNIQUEMENT avec les analyseurs Nova Biomedical. Formulata en trois niveaux:

**CONTROL 1** Acidose avec teneur élevée en électrolyte, élévation anormale en Glu et en Lac  
**CONTROL 2** pH normal, avec SO<sub>2</sub> bas, Hct/Hb bas-normal, élévation anormale en Glu et en Lac  
**CONTROL 3** Alcalose avec SO<sub>2</sub>, teneur élevée en Hct/Hb, basse en électrolyte, basse normale en Glu et normale en Lac

## Usage attendu

Prévu en diagnostic in vitro pour contrôler le fonctionnement des analyseurs Nova Biomedical Stat Profile pHx Plus L.

## Méthodologie

Voir les instructions d'utilisation de l'analyseur Stat Profile pHx Plus L.

## Composition

Solution tamponnée de bicarbonate, chaque contrôle ayant un pH connu et des teneurs connues en Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>2+</sup>, Glu et Lac. Les solutions sont équilibrées avec des niveaux connus en O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub> et N<sub>2</sub>. Les caractéristiques de facteur de réflexion donnent un signal équivalent à une valeur connue de saturation en oxygène du sang total. Le signal de conductivité est équivalent à une teneur connue en hématocrites dans le sang total. Les caractéristiques de facteur de réflexion et de conductivité sont équivalentes à une teneur connue en hémoglobine dans le sang total. Inhibition contre les moisissures. Chaque pochette 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 CONGELER. Prévu pour utilisation en diagnostic in vitro. Consulter les instructions d'utilisation de l'analyseur Stat Profile pHx Plus L pour les instructions d'emploi de ce produit, y compris les recommandations d'application de contrôle, 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. La date d'expiration est imprimée sur chaque cartouche.

## Instructions d'utilisation

Conservé les cartouches à environ 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 les cartouches est identifié à celui mentionné sur la cartouche de contrôle. Mélanger le contenu de la cartouche en la renversant doucement pendant plusieurs secondes. Ne pas la secouer.

## Limitations

Les valeurs en PO<sub>2</sub> varient inversement à la température (approximativement 1% / °C). Les valeurs de fourchette attendue sont spécifiques aux instruments et aux étalons fabriqués par Nova Biomedical.

## Tracabilité des standards

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

## Intervalles de référence

Les concentrations sont formulées de manière à représenter trois niveaux de pH (acidose, pH normal et alcalose). Dans le sang des patients, la fourchette de valeurs cliniques attendues pour ces paramètres est référencée 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.

## 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. La FOURCHETTE ATTENDUE indique les déviations maximales de la valeur moyenne que l'on peut attendre dans différentes conditions de laboratoire pour des instruments exploités dans les limites de spécification. Consulter à ce propos le tableau des fourchettes attendues.

<sup>1</sup> How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Définition et détermination des intervalles de référence en laboratoire clinique) ; apprové par directive-second édition (normes approuvées, deuxième édition), NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

## Produktbeskrivning

Innehåller 3 flexibla påsar i kartong. Varje påse innehåller ett väntelöst kvalitetskontrollmaterial för övervakning av mätning av pH, pCO<sub>2</sub>, pO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>, hematokrit (Hct), hemoglobin (Hb), Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>2+</sup>, glukos (Glu) och laktat (Lac). För ENDAST användas med Nova Biomedical-analysatorer. Sammansatt vid tre nivåer:

**CONTROL 1** Acidose, med hög elektrolyt, hög normal Glu, hög normal Lac  
**CONTROL 2** Normal pH, med låg SO<sub>2</sub>, låg normal Hct/Hb, normal elektrolyt, hög Glu, hög Lac  
**CONTROL 3** Alkalos, med SO<sub>2</sub>, hög Hct/Hb, låg elektrolyt, låg normal Glu, normal Lac

## Avsedd användning

Förväntad kvalitetsstatistisk användning för övervakning av prestanda hos Nova Biomedical Stat Profile pHx Plus L-analysatorer.

## Metodik

Se bruksanvisningen för Stat Profile pHx Plus L-analysator.

## Sammansättning

En buffrad karbonatlösning, varje kontroll med ett känt pH-värde och kända nivåer av Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>2+</sup>, Glu och Lac. Lösningarna utjämnas med kända nivåer av O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub> och N<sub>2</sub>. Reflektansegenskaperna ger en signal som motsvarar ett känt syremättnadsvärde i helblod. Konduktivitetssignalen motsvarar ett känt hematokritvärde i helblod. Reflektans- och konduktivitetssignalerna motsvarar ett känt hemoglobinvärde i blodet. Mofobästande. Varje påse innehåller en minimivoly av 100ml. Innehåller inte några beståndsdelar av mänskligt ursprung. Korrekt laboratoriepraxis ska dock följas när dessa material hanteras. (REF: NCCLS DOKUMENT M29-12).

## Varningar och försiktighetsåtgärder:

Måste förvaras vid 24-26 °C i minst 24 timmar innan den används. FÄR EJ FRYASAS. Avsedd för laboratorie-diagnostisk användning. Se bruksanvisningen för Stat Profile pHx Plus L-analysator för fullständig anvisningar för användning, var ingår rekommendationer för användning av kontroll, felsökning, information samt metodik och principer för provpreparering. Följ ordertidig standardpraxis för hantering av laboratorieägensger.

## Förvaring

Förvaras vid 2-8 °C; FÄR EJ FRYASAS. Utgångsdatum är tryckt på varje kasset.

## Anvisningar för användning

Kassetter måste förvaras vid cirka 24-26 °C i minst 24 timmar innan de öppnas. Se bruksanvisningen för analysator för kompletta anvisningar. Kontrollera att lot-numret i Förväntade områden-tabellen är detsamma som lot-numret som finns på kontrollkassetten. Innehållet i kassetten ska blandas genom att du försiktigt vänder på kassetten i flera sekunder. Den ska inte skakas.

## Begränsningar

PO<sub>2</sub>-värden varierar omvänt med temperaturen (cirka 1% / °C). Os värdena i den förväntade kliniska området för dessa analyser i patientblod finns i följande bok: Tietz, NW ed 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

## Spårformåga - Standarder

Analysen spåras med NIST Standardreferensmaterial.

## Referensintervaller

Koncentrationer sammansatta för att representera tre pH-nivåer (Acidos, Normal pH och Alkalos). 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 körningar för varje kontrollnivå vid 37 °C på flera instrument utfördes. Det FÖRVÄNTADE OMRÅDET indikerar maximala avvikelser från medelvärdet som kan förväntas under andra laboratorieförhållanden för instrument som arbetar inom specifikationerna. Förväntade områden tabellen.

<sup>1</sup> How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Hur man definierar och fastställer referensintervaller i det kliniska laboratoriet); godkänt riktlinje - ändra utgåvan, NCCLS C28-A2, Volym 20, Nummer 13

## Descrizione del prodotto

Consiste in 3 sacche flessibili all'interno di una scatola di cartone. Ogni sacca contiene una sostanza acquosa di controllo qualità per il monitoraggio delle misurazioni di pH, pCO<sub>2</sub>, pO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>, ematocrito (Hct), emoglobina (Hb), Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>2+</sup>, glucosio (Glu) e lattato (Lac) da utilizzare ESCLUSIVAMENTE con gli analizzatori Nova Biomedical. 11 livelli di formulazione.

**CONTROL 1** Acidosi, con elettrolita elevato, glucosio anormale alto, lattato anormale alto  
**CONTROL 2** pH normale, con SO<sub>2</sub> basso, Hct/Hb basso-normale, elettrolita normale, glucosio alto, lattato alto  
**CONTROL 3** Alcalosi, con SO<sub>2</sub>, Hct/Hb alto, elettrolita basso, glucosio normale basso, lattato normale

## Uso previsto

Da utilizzarsi a fini diagnostici in vitro per il monitoraggio delle prestazioni degli analizzatori Stat Profile pHx Plus L. Nova Biomedical.

## Metodo

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

## Composizione

Soluzione tampone di bicarbonato in cui ciascun controllo ha un livello noto di O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub> e N<sub>2</sub>. Le caratteristiche di riflettanza emettono un segnale equivalente al valore noto di saturazione dell'ossigeno nel sangue intero. Il segnale di conduttività è equivalente al valore noto di ematocrito nel sangue intero. Le caratteristiche di riflettanza e conduttività sono equivalenti al valore noto di emoglobina nel sangue intero. Inibizione delle muffe. Ogni sacca 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. (REF: NCCLS DOCUMENTO M29-12).

## Avvertenze e precauzioni

Conservare a una temperatura di 24-26 °C per almeno 24 ore prima dell'uso. NON CONGELARE. Utilizzo diagnostico in vitro. Per istruzioni complete sull'uso, consultate il manuale di istruzioni sulla risoluzione dei problemi e metodo e principi delle procedure di analisi, consultate le istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profile pHx Plus L. Adottare le procedure standard per la manipolazione dei reagenti di laboratorio.

## Conservazione

Conservare a 2-8 °C. NON CONGELARE. La data di scadenza è riportata su ciascuna cartuccia.

## Istruzioni per l'uso

Conservare le cartucce a una temperatura di circa 24-26 °C per almeno 24 ore prima di aprire. Per le indicazioni complete, consultate 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 sulla cartuccia del controllo. Miscelare delicatamente la cartuccia per inversione per alcuni secondi. Non agitare.

## Limitazioni

I valori di PO<sub>2</sub> variano con andamento inverso alla temperatura (approssimativamente 1% / °C). I valori di intervallo previsti sono specifici degli strumenti e dei calibratori prodotti da Nova Biomedical.

## Rilevabilità degli standard

Analisi rilevabili in base alle Standard Reference Materials del NIST (National Institute of Standards and Technology).

## Intervallo di riferimento

La formulazione delle concentrazioni rappresenta tre livelli di pH (acidosi, pH normale e alcalosi). L'intervallo clinico di valori previsto per gli analisi specifici nel sangue di 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.<sup>1</sup>

## Intervallo previsti

L'INTERVALLO PREVISTO per ciascun analisi 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.

<sup>1</sup> How 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