

Nova CO-Oximeter

CONTROL 1 2 3

LOT



CONTROL 1	901028	2011-01
CONTROL 2	901209	2011-01
CONTROL 3	901210	2011-01

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

Software Version Below 4.0, Softwareversionen niedriger als 4.0, Έκδοση Λογισμικού Παλαιότερη από 4.0, Software, versión inferior a 4.0, Logiciel antérieur à la version 4.0, Versione software precedente alla 4.0, Software anterior à Versão 4.0, Programvaruversion före 4.0

CONTROL 1

CONTROL 2

CONTROL 3

tHb

g/dL

7.5 - 8.9

13.1 - 15.1

16.7 - 19.7

g/L

75.0 - 89.0

131.0 - 151.0

167.0 - 197.0

mmol/L

4.7 - 5.5

8.1 - 9.4

10.4 - 12.2

O₂Hb

%

-55.1 - -45.1

-54.1 - -46.1

-50.1 - -45.1

COHb

%

95.5 - 103.5

91.7 - 99.7

87.9 - 95.9

MetHb

%

1.2 - 7.2

10.8 - 16.8

19.1 - 25.1

HHb

%

42.4 - 50.4

36.6 - 44.6

29.6 - 37.6

Software Version 4.0 and Above, Softwareversion 4.0 und darüber, Έκδοση Λογισμικού 4.0 και Νεότερη, Software, versión 4.0 y superiores, Logiciel version 4.0 et supérieur, Versione software precedente alla 4.0 e versioni successive, Software Versão 4.0 e posterior, Programvaruversion 4.0 och senare

tHb

g/dL

8.6 - 10.0

15.2 - 17.2

20.0 - 23.0

g/L

86.0 - 100.0

152.0 - 172.0

200.0 - 230.0

mmol/L

5.3 - 6.2

9.4 - 10.7

12.4 - 14.3

O₂Hb

%

-49.0 - -39.0

-46.3 - -38.3

-42.8 - -37.8

COHb

%

95.5 - 103.5

90.7 - 98.7

87.9 - 95.9

MetHb

%

2.3 - 8.3

13.1 - 19.1

22.6 - 28.6

HHb

%

35.2 - 43.2

27.5 - 35.5

18.8 - 26.8

Description

An aqueous quality control material for monitoring the measurement of total hemoglobin (tHb), oxyhemoglobin (O₂Hb), carboxyhemoglobin (COHb), methemoglobin (MetHb) and deoxyhemoglobin (HHb). For use with Nova Biomedical CO-Oximeters ONLY. The controls are formulated at three levels.

Intended Use

For in vitro diagnostic use for monitoring the performance of Nova Biomedical CO-Oximeters

Methodology

Refer to Nova CO-Oximeter Instructions For Use Manual for Methodology and Principles of the testing procedures.

Composition

Contains dyes, viscosity enhancers and a preservative in an aqueous salt solution. Contains no constituents of human origin, however, good laboratory practice should be followed during handling of these materials (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2). Each ampule contains 1.7 mL.

Warnings and Cautions

Intended for in vitro diagnostic use. Refer to the Nova CO-Oximeter Instructions for Use Manual for complete directions for use, methodology and principles. 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. Exposure to direct sunlight should be avoided. Expiration date is printed on each ampule. Do not store unused opened ampules.

Directions for use

Refer to the analyzer's Instructions for Use Manual for complete directions. Each ampule is intended for single use only. However, multiple analyses can be processed from one ampule. Verify that the lot number appearing on the Expected Ranges Table is the same lot number indicated on the control ampule.

Limitations

For use on Nova Biomedical Analyzers Only. If not stored at room temperature and out of direct sunlight, the solution may deteriorate. Indications of deterioration may be high or low out of range control values or a noticeable change in calibration or both. Cloudiness or particulate matter may be a sign of possible deterioration.

This product is warranted to perform as described in this product insert, and Nova Biomedical disclaims any implied warranty or merchantability or fitness for any other purpose, and in no event shall Nova Biomedical be liable for any consequential damages arising out of the aforesaid expressed warranty.

Traceability of Standards

Total Hemoglobin (tHb) and Methemoglobin (MetHb) are traceable by using Cyanmethemoglobin method. Carboxyhemoglobin (COHb) and Oxyhemoglobin (O₂Hb) are traceable using Spectrophotometry.

Reference Intervals

Concentrations are formulated to represent three levels.

Users may wish to determine MEAN VALUES and EXPECTED RANGES in their own laboratory¹.

Expected Ranges

The EXPECTED RANGE for each parameter was determined at Nova Biomedical by using multiple runs of each level of control on properly calibrated analyzer. 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

Beschreibung

Ein wässriges Qualitätskontrollmaterial zur Prüfung der Messung von Gesamthämoglobin (tHb), Oxyhämoglobin (O₂Hb), Carboxyhämoglobin (COHb), Methämoglobin (MetHb) und Desoxyhämoglobin (HHb). NUR zur Verwendung mit Nova Biomedical CO-Oximetern. Die Kontrollen werden auf drei Stufen formuliert.

Verwendungszweck

Für Verwendung zur In-vitro-Diagnose zur Leistungsüberwachung der Nova Biomedical CO-Oximeter

Methodologie

Hinweise zur Methodologie und Richtlinien der Testverfahren entnehmen Sie dem Nova CO-Oximeter Bedienerhandbuch.

Zusammensetzung

Enthält Farbstoffe, Viskositätsstoffe und ein Konservierungsmittel in einer wässrigen Salzlösung. Enthält keine Bestandteile menschlichen Ursprungs, dennoch sollte beim Umgang mit den Materialien auf gute Laborpraxis geachtet werden (SIEHE NCCLS-DOKUMENT M29-T2). Jede Ampulle enthält 1,7 ml.

Warnungen und Vorsichtshinweise

Für Verwendung zur In-vitro-Diagnose. Vollständige Bedienungsanweisungen sowie Informationen über Methodologie und Richtlinien der Testverfahren finden Sie im Bedienerhandbuch zum Nova CO-Oximeter. Beachten Sie die standardgemäß erforderlichen Verfahren für den Umgang mit Laborreagenzien. Nach dem Öffnen der Ampulle die nicht verbrauchte Flüssigkeit gemäß den örtlichen Bestimmungen entsorgen.

Lagerung

Bei 15-30°C lagern. Direkte Sonnenbestrahlung vermeiden. Das Verfallsdatum ist auf jeder Ampulle vermerkt. Keine nicht verwendeten angebrochenen Ampullen lagern.

Verwendungsanweisungen

Vollständige Anweisungen finden Sie im Bedienerhandbuch für das Analysegerät. Die Ampullen sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Es ist jedoch möglich, mit einer einzigen Ampulle mehrere Tests durchzuführen. Überprüfen Sie, ob die Chargennummer in der Tabelle der erwarteten Bereiche mit der auf der Kontrollampulle angegebenen Chargennummer übereinstimmt.

Einschränkungen

Nur zur Verwendung mit Nova Biomedical-Analysegeräten. Die Lösung kann verderben, wenn sie nicht bei Raumtemperatur und vor Sonnenlicht geschützt gelagert wird. Anzeichen für einen Verfall sind hohe oder niedrige Kontrollwerte außerhalb des üblichen Bereichs, eine merkliche Veränderung der Kalibrierung oder beides. Trübung der Lösung oder Feststoffe in der Lösung weisen auf möglichen Verfall hin.

Wir garantieren dafür, dass dieses Produkt die in der vorliegenden Produktbeschreibung aufgeführten Merkmale erfüllt. Nova Biomedical lehnt jegliche implizierte Gewährleistung oder Garantie für Gebrauchstauglichkeit oder Eignung zu anderen Einsatzzwecken ab, und übernimmt in keinem Fall Haftung für Folgeschäden gleich welcher Art, die nicht unter die vorstehende Garantie fallen.

Nachverfolgbarkeit von Standards

Gesamthämoglobin (tHb) und Methämoglobin (MetHb) können mit Hilfe des Zyanmethämoglobin-Verfahrens nachgewiesen werden. Carboxyhämoglobin (COHb) und Oxyhämoglobin (O₂Hb) können mit Hilfe der Spektrophotometrie nachgewiesen werden.

Referenzintervalle

Die Konzentrationen wurden in drei Stufen formuliert.

Benutzer möchten möglicherweise MITTELWERTE und ERWARTETE BEREICHE in ihren eigenen Laboren ermitteln¹.

Erwartete Bereiche

Der ERWARTETE BEREICH für jeden Parameter wurde von Nova Biomedical durch mehrere Durchläufe jeder Kontrollstufe auf entsprechend kalibrierten Analysegeräten festgelegt. Der erwartete Bereich gibt die maximale Abweichung vom Mittelwert an, die unter verschiedenen Laborbedingungen für Analysegeräte erwartet werden kann, die innerhalb der Spezifikationen operieren. Nähere Informationen finden Sie in der Tabelle der erwarteten Bereiche.

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

Περιγραφή

Υδατικό υλικό ελέγχου ποιότητας για την παρακολούθηση της μέτρησης της ολικής αιμοσφαιρίνης (tHb), οξυαιμοσφαιρίνης (O₂Hb), ανθρακλαιμοσφαιρίνης (COHb), μεθαιμοσφαιρίνης (MetHb) και δεσμοαιμοσφαιρίνης (HHb). Για χρήση με Nova Biomedical CO-Oximeter ΜΟΝΟ. Τα διαλύματα ελέγχου παρασκευάζονται σε τρία επίπεδα.

Ενδεικνυόμενη χρήση

Για in vitro διαγνωστική χρήση για την παρακολούθηση της απόδοσης των CO-Οξυμέτρων Nova Biomedical

Μεθοδολογία

Ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης του CO-Οξυμέτρου Nova για τη Μεθοδολογία και τις Αρχές των διαδικασιών εξέτασης.

Σύσταση

Περιέχει χρωστικές, ενισχυτές ιξώδους και συντηρητικό σε ένα υδατικό διάλυμα άλατος. Περιέχει συστατικά ανθρωπίνης προέλευσης, ωστόσο, πρέπει να ακολουθείται ορθή εργαστηριακή πρακτική κατά το χειρισμό των υλικών αυτών (ΚΟΔ. ΕΓΓΡΑΦΟΥ NCCLS M29-T2). Κάθε αμπούλα περιέχει 1,7 mL.

Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις

Προσέχεται για in vitro διαγνωστική χρήση. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγιών Χρήσης του CO-Οξυμέτρου Nova για πλήρεις οδηγίες χρήσης, μεθοδολογία και αρχές. Ακολουθήστε τις συνήθεις πρακτικές που απαιτούνται για το χειρισμό εργαστηριακών αντιδραστηρίων. Εφόσον ανοιχτεί η αμπούλα, απορρίψτε την ποσότητα που δεν έχει χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Φύλαξη

Φυλάσσεται στους 15-30°C. Πρέπει να αποφεύγεται η απευθείας έκθεση στο ηλιακό φως. Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται σε κάθε αμπούλα. Μην αποθηκεύετε ανοικτές αμπούλες που δεν έχουν χρησιμοποιηθεί.

Οδηγίες Χρήσης

Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγιών Χρήσης του αναλυτή για πλήρεις οδηγίες. Κάθε αμπούλα πρέπει να χρησιμοποιείται μία φορά μόνο. Ωστόσο, μπορεί να γίνει επεξεργασία πολλών αναλύσεων από μία αμπούλα, βεβαιωθείτε ότι ο αριθμός περιόδων που αναγράφεται στον Πίνακα Αναμενόμενου Εύρους είναι ο ίδιος αριθμός περιόδων που αναγράφεται στην αμπούλα διαλύματος ελέγχου.

Προσρροσμοί

Το προϊόν δεν αναλύεται Nova Biomedical μόνο. Το διάλυμα ενδέχεται να αλλοιωθεί, αν δεν φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου και αν έρχεται σε απευθείας επαφή με το ηλιακό φως. Ενδείξεις αλλοίωσης είναι οι υψηλές ή χαμηλές εντός εύρους τιμές των διαλυμάτων ελέγχου ή μια σημαντική αλλαγή στη βαθμονόμηση ή και οι δύο παραπάνω περιπτώσεις. Η έλλειψη ή η υπέρβαση αιωρούμενων σωματιδίων αποτελεί ένδειξη πιθανής αλλοίωσης.

Το προϊόν αυτό έχει εγνηση για την απόδοσή του, όπως περιγράφεται στο παρόν ένθετο και η Nova Biomedical αποποιείται κάθε έμμεση ευθύνη ή αμεταρυσμότητα ή καταλληλότητα για οποιαδήποτε άλλο σκοπό και σε κάθε περίπτωση η Nova Biomedical δεν φέρει ευθύνη για έμμεση ζημία που θα προέκυπε από την προσεκτική χρήση της εγνησης.

Παρακολούθηση Προτύπων

Τολική Αιμοσφαιρίνη (tHb) και Μεθαιμοσφαιρίνη (MetHb) αναχύνονται χρησιμοποιώντας τη μέθοδο της κυανομεθαιμοσφαιρίνης. Η ανθρακλαιμοσφαιρίνη (COHb) και η οξαιμοσφαιρίνη (O₂Hb) αναχύνονται με χρήση της Φασματοφωτομετρίας.

Διαστήματα Αναφοράς

Οι συγκεντρώσεις παρασκευάζονται, για να εκφράζονται τρία επίπεδα. Οι χρήστες ενδέχεται να επιθυμούν να προσδιορίσουν τις MEANS, TIMES και τα ANAMENOMENA EYRH στο εργαστήριό τους.

Αναμενόμενα Εύρη

Το ANAMENOMENO EYPOΣ για κάθε παράμετρο προσδιορίζεται από τη Nova Biomedical χρησιμοποιώντας πολλαπλές αναλύσεις κάθε επιπέδου διαλύματος ελέγχου σε κατάλληλο διαδυναμικό αναλυτή. Το ANAMENOMENO EYPOΣ υποδεικνύει τις μέγιστες αποκλίσεις από τη μέση τιμή που αναμένονται από διαφορετικές εργαστηριακές συνθήκες για αναλύσεις που λειτουργούν εντός των προδιαγραφών. Ανατρέξτε στον Πίνακα Αναμενόμενου Εύρους.

¹ Πώς να Ορίσει και να Προσδιορίσει τα Διαστήματα Αναφοράς στο κλινικό εργαστήριο: εγκεκριμένες οδηγίες δεύτερης έκδοσης, 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 U.S.A.

LPN 18164H 2004-02

Descripción
Material acuoso para control de calidad para supervisar la medición de hemoglobina total (Hb), oxihemoglobina (O₂Hb), carboxihemoglobina (COHb), metahemoglobina (MetHb) y desoxihemoglobina (HbD). Para uso SOLO con CO-Oxímetros de Nova Biomedical. Los controles están formulados en tres niveles.

Uso indicado
Para uso diagnóstico in vitro, a fin de supervisar el comportamiento de los CO-Oxímetros de Nova Biomedical.

Metodología
Consultar la Metodología y los Principios correspondientes a los procedimientos de la prueba en el Manual de instrucciones de uso del CO-Oxímetro Nova.

Composición
Contiene colorantes, mejoradores de viscosidad y conservante en solución salina acuosa. 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-T2 DEL NCCLS). Cada ampolla contiene 1,7 mL.

Advertencias y precauciones
Para uso diagnóstico in vitro.
Contiene colorantes, mejoradores de viscosidad y conservante en solución salina acuosa. 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-T2 DEL NCCLS). Cada ampolla contiene 1,7 mL.

Almacenamiento
Almacenar a 15-30° C. Evitar la exposición directa a la luz solar. La fecha de vencimiento está impresa en cada ampolla. No almacenar las ampollas abiertas no utilizadas.

Instrucciones de uso
Consultar las instrucciones completas en el Manual de instrucciones de uso del analizador. Cada ampolla se debe usar una sola vez. No obstante, se pueden procesar varios análisis con una sola ampolla. Verificar que el número de lote que figura en la Tabla de rangos esperados sea el mismo que el de la ampolla de control.

Limitaciones
Para usar sólo con Analizadores de Nova Biomedical. Si no se almacena a temperatura ambiente y al retirarlo de la luz solar directa, la solución puede deteriorarse. Los indicadores de deterioro pueden ser valores de control superiores o inferiores al rango, un cambio evidente en la calibración, o ambos. La turbidez o la presencia de material particulado pueden ser signos de un posible deterioro.

Se garantiza que este producto funcionará como se describe en el prospecto del producto; Nova Biomedical desconoce cualquier garantía implícita, o declaración de comerciabilidad o aptitud para un fin determinado, y en ningún caso Nova Biomedical será responsable de daños emergentes que surjan a partir de la garantía expresada anteriormente.

Trazabilidad de los estándares
La hemoglobina total (Hb) y la metahemoglobina (MetHb) son trazables por el método de Cianmetahemoglobina. La carboxihemoglobina (COHb) y la oxihemoglobina (O₂Hb) son trazables por Espectrofotometría.

Intervalos de referencia
Las concentraciones se formulan de manera tal que representen tres niveles.

Los usuarios pueden determinar los VALORES MEDIOS y los RANGOS ESPERADOS en sus propios laboratorios.¹

Rangos esperados
Nova Biomedical determinó el RANGO ESPERADO para cada parámetro mediante series múltiples de cada nivel de control en analizadores correctamente calibrados. El RANGO ESPERADO indica los desvíos máximos del valor medio que se pueden esperar en distintas condiciones de laboratorio para los analizadores 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
Uma substância aquosa de controle de qualidade para monitorizar a medição da hemoglobina total (Hb), oxihemoglobina (O₂Hb), carboxihemoglobina (COHb), metahemoglobina (MetHb) e desoxihemoglobina (HbD). Para uso EXCLUSIVO com co-oxímetros Nova Biomedical. Os controles são formulados a três níveis.

Uso pretendido
Para uso em diagnóstico in vitro para monitorizar o desempenho dos co-oxímetros Nova Biomedical.

Metodologia
Consultar o Manual de Instruções do co-oxímetro Nova relativamente à Metodologia e Principios dos procedimentos de teste.

Composição
Contém corantes, intensificadores da viscosidade e um conservante numa solução aquosa salina. 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-T2). Cada ampola contém 1,7 mL.

Avisos e advertências
Para uso em diagnóstico in vitro.
Consultar o Manual de Instruções do co-oxímetro Nova para instruções de utilização completas e relativamente à Metodologia e Principios. Seguir as práticas normalmente exigidas para o manuseamento de reagentes laboratoriais. Uma vez aberta a ampola, eliminar a porção não utilizada em conformidade com as diretrizes em vigor no local.

Conservação
Conservar a 15-30°C. Deve evitar-se a exposição directa à luz solar. A data de validade está impressa em cada ampola. Não guardar ampolas abertas não usadas.

Instruções de utilização
Consultar o Manual de Instruções do analisador para instruções completas. Cada ampola destina-se a uma única utilização. No entanto, podem ser processadas várias análises com uma ampola. Verificar se o número de lote que aparece na tabela das gamas previstas é igual ao número de lote indicado na ampola de controlo.

Limites
Para uso exclusivo em analisadores Nova Biomedical. Se a solução não for conservada à temperatura ambiente e ao abrigo da luz solar directa poderá deteriorar-se. A ocorrência de valores de controlo altos ou baixos fora da gama ou uma alteração visível na calibração (ou ambos) podem ser indícios de deterioração. A existência de turbidez ou de material particulado podem ser um indicio de possível deterioração.

O desempenho deste produto conforme descrito no seu folheto está garantido, a Nova Biomedical declina qualquer responsabilidade por qualquer garantia ou comerciabilidade ou aptidão para qualquer outro fim implícitas e em nenhuma circunstância assumirá a Nova Biomedical qualquer responsabilidade por quaisquer danos indirectos que se verifiquem fora da garantia expressa atrás referida.

Rastreabilidade dos padrões
A hemoglobina total (Hb) e a metemoglobina (MetHb) são rastreadas utilizando um método de cianometemoglobina. A carboxihemoglobina (COHb) e a oxihemoglobina (O₂Hb) são rastreadas utilizando espectrofotometria.

Intervalos de referência
As concentrações foram formuladas para representar três níveis. Os utilizadores poderão querer determinar os VALORES MEDIOS (MEAN VALUES) e as GAMAS PREVISTAS (EXPECTED RANGES) no seu próprio laboratório.

Gamas previstas
A GAMA PREVISTA (EXPECTED RANGE) para cada parâmetro foi determinada pela Nova Biomedical, seguindo várias vezes cada nível de controlo em instrumentos devidamente calibrados. A GAMA PREVISTA indica os desvios máximos em relação ao valor médio previstos em diferentes condições laboratoriais para analisadores que funcionem dentro de especificações. Consultar a Tabela das Gamas Previstas.

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

Description
Produit aqueux de contrôle de qualité utilisé en suivi des mesures d'hémoglobine (Hb), d'oxyhémoglobine (O₂Hb), de carboxyhémoglobine (COHb), de méthémoglobine (MetHb) et de desoxyhémoglobine (HbD). Utilisation prévue UNIQUEMENT sur oxymètres CO Nova Biomedical. Les contrôles sont formulés à trois niveaux.

Usage attendu
Utilisation prévue en diagnostic in vitro pour contrôler le fonctionnement des oxymètres CO Nova Biomedical.

Méthodologie
Voir les instructions d'utilisation de l'oxymètre CO Nova pour la méthodologie et les principes des procédures de test.

Composition
Produit aqueux des colorants, des activateurs de viscosité et un conservateur en solution saline aqueuse. 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-T2). Chaque ampoule a une contenance de 1,7 mL.

Avertissements et précautions
Prévu pour utilisation en diagnostic in vitro.
Contient des colorants, des activateurs de viscosité et un conservateur en solution saline aqueuse. 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-T2). Chaque ampoule a une contenance de 1,7 mL.

Stockage
Conservation à une température de 15-30°C. Eviter toute exposition directe au soleil. La date d'expiration est imprimée sur chaque ampoule. Ne pas conserver les ampoules ouvertes mais non utilisées.

Instructions d'utilisation
Voir les instructions d'utilisation de l'analyseur pour des instructions complètes. Chaque ampoule est à usage unique. Toutefois plusieurs analyses peuvent être traitées à partir d'une seule ampoule. Vérifier que le numéro de lot indiqué dans le tableau des fourchettes attendues est identique à celui indiqué sur l'ampoule de contrôle.

Limitations
Utilisation prévue uniquement sur analyseurs Nova Biomedical. La solution est susceptible de se dégrader si elle n'est pas stockée à température ambiante et à l'abri du soleil. Les signes de dégradation peuvent se traduire par des valeurs de contrôle hors fourchette haut ou bas, par une variation significative d'étalement, voire les deux cas. La présence de particules troublant la solution peut être révélatrice de dégradation.

Ce produit est garanti pour fonctionner de la manière décrite dans la notice qui l'accompagne ; Nova Biomedical decline toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptation à tout autre usage et ne peut en aucun cas être tenue responsable de dommages indirects survenus hors des conditions précises dans la garantie expresse mentionnée ci.

Tracabilité des standards
La traçabilité de l'hémoglobine (Hb) et de la méthémoglobine (MetHb) totales est assurée par l'utilisation de la méthode de cyanméthémoglobine. La traçabilité de la carboxyhémoglobine (COHb) et de l'oxyhémoglobine (O₂Hb) est effectuée par spectrophotométrie.

Intervalles de référence
Les concentrations sont formulées pour représenter trois niveaux.

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 sur un analyseur correctement étalonné. La FOURCHETTE ATTENDUE indique les déviations maximum de la valeur moyenne que l'on peut attendre en fonction de la variation des conditions en laboratoire pour des analyseurs exploités dans les limites des spécifications. Consulter à ce propos le tableau des fourchettes attendues.

¹ *How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Définition et détermination des intervalles de référence en laboratoire clinique) ; approved guideline-second edition (normes approuvées, deuxième édition), NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13*

Beskrivning
En kvalitetskontroll som används för att övervaka mätningen av det totala hemoglobinet (Hb), oxyhemoglobin (O₂Hb), karboxyhemoglobin (COHb), methemoglobin (MetHb) och deoxyhemoglobin (HbD). För endast användas på Nova Biomedical CO-oximetrar. Kontrollerna sammansätts vid tre nivåer.

Avsedd användning
För in vitro-diagnoser för övervakning av prestanda hos Nova Biomedical CO-oximetrar

Metodik
Bruksanvisningen för Nova CO-oximetern finns information om metodik och principer för provproceduren.

Sammansättning
Innehåller färgämnen, viskositetsökande ämnen och ett konserveringsmedel i en saltlösning. Innehåller inget med misstänkt ursprung, men dessa material bör hanteras med normal försiktighet. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2). Varje ampul innehåller 1,7 mL.

Varningar och försiktighetsåtgärder
Avsedd för in vitro-diagnoser.
Se bruksanvisningen för Nova CO-oximetern för fullständiga användningsanvisningar, metodik och principer. Följ erforderlig praxis för hantering av laboratorieäggenser. Den mängd vätska som finns i en öpnad ampul kasseras enligt lokala riktlinjer.

Förvaring
Förvaras Vid 15-30°C. Utsätt den inte för direkt solljus. Utgångsdatumet är tryckt på ampulerna. Spara inte öppnade ampuller som inte används.

Bruksanvisning
Se bruksanvisningen för analysatorer för kompletta anvisningar. Ampulerna är bara avsedda att användas en gång. Flera analyser kan emellertid göras med en och samma ampul. Kontrollera att partinumret i tabellen Förväntade intervall är detsamma som numret på kontrollampullen.

Begränsningar
Får endast användas på Nova Biomedical-analysatorer. Lösningen kan bli dålig om den lagras i direkt solljus och inte i rumstemperatur. Indikationer på att så har skett kan vara låga eller höga kontrollvärdet utanför intervallen och/eller en märkbar skillnad i kalibreringen. Att lösningen är mjölkig eller innehåller partiklar kan vara ett tecken på att den har blivit dålig.

Den här produkten garanteras att fungera enligt beskrivningen i produktbladet, och Nova Biomedical förnekar sig eventuella indirekta garantier, säljbarhet eller lämplighet för andra ändamål, och Nova Biomedical skall under inga omständigheter hållas ansvarsskyldiga för eventuella följdskador som uppkommer från den ovan nämnda ulyckliga garantin.

Spårbarhets- Standarder
Totalt hemoglobin (Hb) och methemoglobin (MetHb) går att spåra med cynamethemoglobin-metoden. Karboxyhemoglobin (COHb) och oxyhemoglobin (O₂Hb) går att spåra med spektrofotometri.

Referensintervaller
Koncentrationerna blandas för att representera tre nivåer.

Den som använder produkten kanske vill fastställa MEDELVÄRDEN och FÖRVÄNTADE OMRÅDEN i sitt laboratorium.¹

Förväntade intervall
DET FÖRVÄNTADE INTERVALLET för varje parameter fastställdes av Nova Biomedical genom att flera körningar för varje kontrollnivå utfördes på korrekt kalibrerade analysatorer. Det förväntade området indikerar maximala antalet avvikelser från medelvärdet för analysatorer som arbetar inom specifikationerna under andra laboratorieförhållanden. Se tabellen Förväntade intervall.

¹ *How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Hur man definierar och fastställer referensintervaller i kliniska tester); godkänd riktlinje - andra utgåvan, NCCLS C28-A2, Voly 20, Nummer 13*

Descrizione
Sostanza acquosa di controllo qualità per il monitoraggio della determinazione di emoglobina totale (Hb), ossiemoglobina (O₂Hb), carbossiemoglobina (COHb), metemoglobina (MetHb) e deossiemoglobina (HbD). Da utilizzarsi ESCLUSIVAMENTE con co-ossimetri Nova Biomedical. La formulazione dei controlli viene eseguita a tre livelli.

Uso previsto
Da utilizzarsi a fini diagnostici in vitro per il monitoraggio delle prestazioni dei co-ossimetri Nova Biomedical.

Metodo
Per informazioni sul metodo e sui principi delle procedure di analisi, consultare il Manuale di istruzioni per l'uso del co-ossimetro Nova.

Composizione
Sostanza acquosa di coloranti, potenziatori della viscosità e conservante in una soluzione acquosa salina. Non contiene componenti di origine umana. Si raccomanda tuttavia di adottare le normali procedure di laboratorio durante la manipolazione delle sostanze (RIF. NCCLS DOCUMENTO M29-T2). Ogni fiala contiene 1,7 ml di volume.

Avvertenze e precauzioni
Utilizzo diagnostico in vitro.
Per istruzioni complete, consultare il Manuale di istruzioni per l'uso dell'analizzatore. Tutte le fiale sono monouso. Tuttavia, è possibile eseguire più analisi con una sola fiala. Verificare che il numero di lotto che appare nella tabella degli intervalli previsti sia identico a quello indicato sulla fiala di controllo.

Conservazione
Conservare a 15-30°C. Evitare l'esposizione alla luce solare diretta. La data di scadenza è riportata su ciascuna fiala. Non conservare le fiale aperte non utilizzate.

Istruzioni per l'uso
Per istruzioni complete, consultare il Manuale di istruzioni per l'uso dell'analizzatore. Tutte le fiale sono monouso. Tuttavia, è possibile eseguire più analisi con una sola fiala. Verificare che il numero di lotto che appare nella tabella degli intervalli previsti sia identico a quello indicato sulla fiala di controllo.

Limitazioni
Da utilizzarsi esclusivamente con analizzatori Nova Biomedical. Se non viene conservata a temperatura ambiente al riparo dalla luce solare diretta, la soluzione può deteriorarsi. Indici del deterioramento potrebbero essere un valore molto al di sotto o molto al di sopra dei valori di controllo dell'intervallo, una variazione percettibile nella calibrazione o entrambe le possibilità. La torbidità o la presenza di particelle sono indice di un possibile deterioramento.

Sono garantite le prestazioni del prodotto in conformità alla descrizione delle presenti istruzioni; Nova Biomedical declina qualsiasi responsabilità di garanzia implicita, di commerciabilità o di idoneità a un fine particolare e non potrà in alcun caso essere ritenuta responsabile di danni emergenti derivanti dalla suddetta garanzia espressa.

Rilevabilità degli standard
Per rilevare emoglobina totale (Hb) e metemoglobina (MetHb) utilizzare il metodo della cianmetemoglobina. Per rilevare carbossiemoglobina (COHb) e ossiemoglobina (O₂Hb) utilizzare il metodo della spettrofotometria.

Intervalli di riferimento
La formulazione delle concentrazioni rappresenta tre livelli.

Si consiglia agli utenti di determinare VALORI MEDI e INTERVALLI PREVISTI nel proprio laboratorio.¹

Intervali previsti
L'INTERVALLO PREVISTO per ciascun parametro è stato fissato presso Nova Biomedical mediante più analisi di ogni livello di controllo su analizzatori calibrati correttamente. L'INTERVALLO PREVISTO indica le deviazioni massime dal valore medio previsto in condizioni di laboratorio diverse per il funzionamento degli strumenti in conformità alle specifiche. Fare riferimento alla tabella degli intervalli previsti.

¹ *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*