

Stat Profile® pHox®/Basic

CONTROL 1 2 3

LOT



CONTROL 1	901689	2011-01
CONTROL 2	901690	2011-01
CONTROL 3	901691	2011-01

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		7.163 - 7.213	7.396 - 7.446	7.563 - 7.613
H ⁺	nmol/L	68.71 - 61.24	40.18 - 35.81	27.35 - 24.38
pCO ₂	mmHg	59.5 - 69.5	39.2 - 45.2	19.1 - 24.1
pCO ₂	kPa	7.91 - 9.24	5.21 - 6.01	2.54 - 3.21
pO ₂	mmHg	57.7 - 69.7	99.7 - 111.7	137.8 - 157.8
pO ₂	kPa	7.67 - 9.27	13.26 - 14.86	18.33 - 20.99
SO ₂	%	61.5 - 67.5		91.7 - 97.7
Hct	%	32 - 37		48 - 53
Hb	g/dL	10.0 - 13.0		15.5 - 18.5
Hb	mmol/L	6.21 - 8.07		9.63 - 11.49

Product Description

An aqueous quality control material for monitoring the measurement of pH, pCO₂, pO₂, SO₂, hematoctrit (Hct), hemoglobin (Hb) for use with Nova Biomedical analyzers ONLY. Formulated at three levels.

CONTROL 1	Acidosis, Low SO ₂ , Low-Normal Hct/Hb
CONTROL 2	Normal
CONTROL 3	Alkalosis, with SO ₂ , Normal-High Hct/Hb

Intended Use

For in vitro diagnostic use for monitoring the performance of Stat Profile pHox/Basic Analyzers.

Methodology

Refer to Stat Profile pHox/Basic Analyzer Instructions For Use Manual.

Composition

A buffered bicarbonate solution, each control with a known pH. Solutions are equilibrated with known levels of O₂, CO₂ and N₂. The reflectance characteristics give a signal that is equivalent to a known oxygen saturation value in whole blood. The conductivity 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-T2).

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/Basic 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 ed 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

Users may wish to determine MEAN VALUES and EXPECTED RANGES in their own laboratory.¹

Expected Ranges

THE EXPECTED RANGE for each analyte was determined at Nova Biomedical by using multiple runs of each level of control at 37°C on multiple analyzers. The EXPECTED RANGE indicates the maximum deviations from the mean value that may be expected under differing laboratory conditions for analyzers operating within specifications. Refer to Expected Ranges Table.

¹ How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

Produktbeschreibung

Ein wässriges Qualitätskontrollmittel zur Überwachung der Messgenauigkeit für pH, pCO₂, pO₂, SO₂, Hämatokrit (Hct), Hämoglobin (Hb), zur AUSSCHLIESSLICHEN Verwendung mit Analysatoren von Nova Biomedical. Auf drei Ebenen formuliert:

CONTROL 1	Acidose, mit niedrigem SO ₂ , Hct/Hb
CONTROL 2	Normal
CONTROL 3	Alkalose, mit SO ₂ , Hct/Hb normal-hoch

Anwendungszweck

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

Verfahrensweise

Siehe Anleitungshandbuch für den Stat Profile pHox/Basic Analysator.

Zusammensetzung

Eine gepufferte Bicarbonatlösung, jedes Kontrollmittel mit bekanntem pH-Wert. Die Lösungen sind mit bekannten Werten von O₂, CO₂ und N₂ äquilibriert. Die Reflektanzcharakteristika 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 Hämoglobingehalt 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-T2).

Warnhinweise und Vorkehrungen:

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

Lagerung

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

Gebrauchsanweisung

Vor dem Gebrauch ist der Inhalt gut zu schütteln. Die Kontrollmittel sind vor dem Öffnen mindestens 24 Stunden bei etwa 24-26 °C zu lagern. Entnehmen Sie komplette Anleitungen bitte dem Analysator-Handbuch. Darauf achten, dass die Losnummer in der Tabelle zu erwartender Bereiche mit der Losnummer auf der Kontrollampulle übereinstimmt.

Einschränkende Bemerkungen

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

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

Normen-Rückverfolgbarkeit

Analysatennachweis gemäß NIST-Standard-Vergleichssubstanzen.

Bezugsabstände

Die Formulierung der Konzentrationen entspricht drei pH-Ebenen (Acidose, pH normal, und 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 Analysatoren ermittelt. Der ZU ERWARTENDE BEREICH zeigt die maximal zu erwartende Abweichung vom Mittelwert bei unterschiedlichen Laborverhältnissen mit leistungsdatengemäß arbeitenden Analysatoren. Siehe Tabelle Zu Erwartender Bereiche.

¹ How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory and Bestimmung von Bezugsabständen im klinischen Labor; genehmigte 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) και αιμοσφαιρίνης (Hb) για χρήση ΜΟΝΟ με τους αναλύτες της Nova Biomedical. Το υλικό τυποποιείται σε τρία επίπεδα:

CONTROL 1	Οξέωση, με χαμηλές τιμές SO ₂ , χαμηλές έως φυσιολογικές τιμές Hct/Hb
CONTROL 2	Φυσιολογικό
CONTROL 3	Αλκάλωση, με SO ₂ , φυσιολογικές έως υψηλές τιμές Hct/Hb

Χρήση για την οποία προορίζεται

Για διαγνωστική χρήση in vitro για την παρακολούθηση της απόδοσης των αναλυτών Stat Profile pHox/Basic.

Μεθοδολογία

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

Σύνθεση

Κάθε υλικό ελέγχου αποτελεί διάλυμα ρυθμιζόμενο με διττανθρακικά με γνωστό pH. Τα διαλύματα είναι ελασροπονημένα με γνωστά επίπεδα O₂, CO₂ και N₂. Τα χαρακτηριστικά ανάκλασης που προκύπτουν, αποδίδουν ένα σήμα που αντιστοιχεί με γνωστή τιμή κορεσμού οξυγόνου στο ολικό αίμα. Τα χαρακτηριστικά αναγνώρισης αντιστοιχούν με γνωστή τιμή αιματοκρίτη στο ολικό αίμα. Τα χαρακτηριστικά ανάκλασης και αναγνώρισης αντιστοιχούν σε μια γνωστή τιμή αιμοσφαιρίνης στο αίμα. Αποστειρωμένα ή 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-T2).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Φυλάσσεται στους 24 έως 26 °C για τουλάχιστον 24 ώρες πριν από το άνοιγμα. Προορίζεται για διαγνωστική χρήση in vitro. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγιών Χρήσης του αναλυτή Stat Profile pHox/Basic για πλήρεις οδηγίες. 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. ΜΑ ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΑΙ. Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται σε κάθε περιεχόμενο αμπούλας. Μην φυλάσσεται η χρησιμοποιηθείσα αναπόσπαστη αμπούλα.

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 αναγράφεται στον πίνακα με την αναμενόμενη περιοχή τιμών είναι ίδιος με τον αριθμό παρτίδας που αναγράφεται στην αμπούλα του υλικού ελέγχου.

Περιορισμοί

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

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

Ιζηματογενήματα προσύμφων

Η ιζηματογενήματα προσύμφων έχουν τυποποιηθεί ώστε να αντιπροσωπεύουν τρία επίπεδα pH (Οξέωση, φυσιολογικό pH και Αλκάλωση).

Προβλεπόμενα αποτελέσματα

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 ΜΕΣΕΣ 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 επεξεργασίες σε κάθε επίπεδο υλικού ελέγχου σε θερμοκρασία 37 °C σε πολλούς αναλύτες. Η ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΗ ΠΕΡΙΟΧΗ ΤΙΜΩΝ υποδεικνύει τις μέγιστες αποκλίσεις από τη μέση τιμή, οι οποίες μπορεί να προκύψουν κάτω από διαφορετικές εργαστηριακές συνθήκες για τους αναλύτες που λειτουργούν σύμφωνα με τις προδιαγραφές. Ανατρέξτε στον πίνακα με την αναμενόμενη περιοχή τιμών.

¹ How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

EC REP Nova Biomedical UK

C3-5, Evans Business Centre, Deeside Industrial Park,
Deeside, Flintshire, UK, CH5 2JZ



Waltham, MA 02454-9141 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) para usar con analizadores de Nova Biomedical EXCLUSIVAMENTE. Formulada en tres niveles:

CONTROL 1	Acidosis, SO ₂ bajo, Hct/Hb normal-bajo
CONTROL 2	Normal
CONTROL 3	Alcalosis, con SO ₂ , Hct/Hb normal-alto

Uso indicado

Para uso diagnóstico in vitro para supervisar el desempeño de analizadores Stat Profile pHx/Basic.

Metodología

Consulte el Manual de instrucciones de uso del analizador Stat Profile pHx/Basic.

Composición

Una solución tampón de bicarbonato, en la que cada control tiene un pH conocido. Las soluciones se equilibran con niveles 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-T2).

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 de uso completas, consulte el Manual de instrucciones de uso del Analizador Stat Profile pHx/Basic. 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 usarse 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.

Cumplimiento 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 indica las desviaciones máximas del 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 Como 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 controle aquoso para controlar a medida de pH, pCO₂, pO₂, SO₂, hematocrito (Hct), hemoglobina (Hb) para ser utilizado APENAS com analisadores Nova Biomedical. Formulado a três níveis:

CONTROL 1	Acidose, SO ₂ baixo, Hct/Hb normal baixo
CONTROL 2	Normal
CONTROL 3	Alcalose, com SO ₂ , Hct/Hb normal elevado

Utilização prevista

Para utilização em diagnósticos in vitro para controlar o desempenho dos Analisadores Stat Profile pHx/Basic.

Metodologia

Consultar o Manual de Instruções de Utilização do Analisador Stat Profile pHx/Basic.

Composição

Solução de bicarbonato com tampão, cada controle com um pH conhecido. As soluções são equilibradas com níveis identificados de O₂, CO₂ e N₂. As características de refletividade dão um sinal que é equivalente a um valor de saturação de oxigênio identificado no sangue total. O sinal de condutividade é equivalente a um valor de hematócrito identificado no sangue total. As características de refletividade 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; sem, no entanto, devem seguir-se as práticas laboratoriais durante o manuseamento destes materiais. (REF. DOCUMENTO NCCLS M29-T2).

Avisos 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 Analisador Stat Profile pHx/Basic 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 ampolla. Não armazene ampollas abertas não utilizadas.

Instruções de utilização

As embalagens devem ser bem agitadas antes de serem utilizadas. Os controles 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 controle.

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

Os utilizadores podem querer determinar os VALORES MÉDIOS 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 controle 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 edição, 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 (hémoglobine) avec les analyseurs Nova Biomedical UNIQUEMENT. Formulée a trois niveaux :

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

Utilisation prévue

Pour diagnostique in vitro afin de surveiller la performance des analyseurs Stat Profile pHx/Basic.

Méthodologie

Voir le manuel d'utilisation de l'analyseur Stat Profile pHx/Basic.

Composition

Solution de bicarbonate tamponnée, chaque contrôle avec un pH connu. 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. Moisissures inhibées. 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-T2).

Avertissements et mises en garde

Conservier entre 24 et 26 °C pendant 24 heures au moins avant d'ouvrir. Pour diagnostic in vitro. Voir le manuel d'utilisation de l'analyseur Stat Profile pHx/Basic qui contient des 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

Conservier 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 apparaissant 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 sont invités à déterminer les VALEURS MOYENNES et les PLAGES PRÉVUES dans leur propre laboratoire.¹

Plages prévues

La PLAGE PRÉVUE de chaque analyse 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

Ett kvalitetskontrollmaterial i vatten för att övervaka mätning av pH, pCO₂, pO₂, SO₂, hematokrit (Hct), hemoglobin (Hb) ENDAST med Nova Biomedical analysatorer. Formulerat för tre nivåer:

CONTROL 1	Acidos, låg SO ₂ , låg-normal Hct/Hb
CONTROL 2	Normal
CONTROL 3	Alkalos, med SO ₂ , normal-hög Hct/Hb

Avsedd användning

För in vitro diagnostiskt bruk för övervakning av prestationen hos Stat Profile pHx/Basic analysatorer.

Metodik

Se bruksanvisning för Stat Profile pHx/Basic analysatorer.

Sammansättning

En buffrad bikarbonatlösning, varje kontroll med känt pH. Lösningarna utbalanseras 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 konduktivitetsegenskaperna är lika med ett känt hemoglobinvärde i blod. Mögelmättad. Varje ampull innehåller 1,7 ml. Innehåller inga beståndsdelar med mäkligt ursprung, men goda laboratorieutrustning skall följas vid hantering av dessa material. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2).

Varningar och försiktighetsmått:

Måste förvaras vid 24-26°C i minst 24 timmar innan den öppnas. Avsedd för in vitro diagnostiskt bruk. Se bruksanvisning för Stat Profile pHx/Basic analysator 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 15-30°C; FÄR EJ FRYSAS. Sista förbrukningsdatum står på varje ampullbehållare. Förvara inte oanvända öppna ampuller.

Bruksanvisning

Innehållet måste skakas väl före användning. Kontroller måste förvaras vid ungefär 24-26°C 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%/°C).

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

Spårbarhet för standarder

Analysler 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 MEDEL VÄRDEN och FÖRVÄNTADE OMRÅDEN i eget laboratorium.¹

Förväntade områden

Det FÖRVÄNTADE OMRÅDET 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 FÖRVÄNTADE OMRÅDET anger största avvikelse från det medelvärde som kan förväntas under olika laboratorievillkor 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) ed emoglobina (Hb) per l'uso ESCLUSIVO con gli analizzatori Nova Biomedical. Formulato a tre livelli:

CONTROL 1	Acidosi, SO ₂ basso, Hct/Hb basso-normale
CONTROL 2	Normale
CONTROL 3	Alcalosi, con SO ₂ , Hct/Hb normale-alto

Finalità d'uso

Per l'uso diagnostico in vitro ai fini del monitoraggio delle prestazioni degli analizzatori Stat Profile pHx/Basic.

Metodologia

Vedere il Manuale per l'uso degli analizzatori Stat Profile pHx/Basic.

Composizione

Una soluzione di bicarbonato tamponata, ciascun controllo con un pH noto. 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-T2).

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 pHx/Basic. 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.

Intervali di riferimento

Le concentrazioni sono formulate per rappresentare tre livelli di pH: acidosis, pH normale e alcalosis.

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

Intervali 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