

Stat Profile® pHox® Plus M 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 902559 2010-08

Expected Ranges, Erwartete Bereiche, Αναμενόμενα Εύρη, Rangos esperados, Fourchettes attendues, Intervalli previsti, Gamas previstas, Förväntade områden				
		CONTROL 1	CONTROL 2	CONTROL 3
pH		7.138 - 7.188	7.338 - 7.388	7.548 - 7.602
H ⁺	nmol/L	72.78 - 64.86	45.92 - 40.93	28.31 - 25.00
PCO ₂	mmHg	56.7 - 67.2	39.5 - 46.5	19.1 - 24.6
PCO ₂	kPa	7.54 - 8.94	5.25 - 6.18	2.54 - 3.27
PO ₂	mmHg	60.8 - 76.8	87.5 - 103.5	125.0 - 149.0
PO ₂	kPa	8.09 - 10.21	11.64 - 13.77	16.63 - 19.82
Hct	%		36 - 41	46 - 52
Na ⁺	mmol/L	157.9 - 165.9	137.4 - 145.4	115.4 - 123.4
K ⁺	mmol/L	5.60 - 6.20	3.70 - 4.20	1.82 - 2.22
Ca ⁺⁺	mmol/L	1.43 - 1.63	0.88 - 1.04	0.46 - 0.58
Ca ⁺⁺	mg/dL	5.72 - 6.52	3.52 - 4.16	1.84 - 2.32
Mg ⁺⁺	mmol/L	0.70 - 1.00	0.51 - 0.65	0.27 - 0.39
Glu	mg/dL	74 - 88	187 - 217	286 - 336
Glu	mmol/L	4.11 - 4.88	10.38 - 12.04	15.87 - 18.65
Lac	mmol/L	0.5 - 1.1	2.6 - 3.2	5.8 - 7.2
Lac	mg/dL	4.45 - 9.79	23.14 - 28.48	51.62 - 64.08

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, PCO₂, PO₂, hematocrit (Hct) Na⁺, K⁺, Mg⁺⁺, Ca⁺⁺, Glucose (Glu) and Lactate (Lac) for use with Nova Biomedical analyzers ONLY.

Formulated at three levels:

- CONTROL 1 Acidosis, with High Electrolyte, Low Normal Glu, Normal Lac
- CONTROL 2 Normal pH, Low-Normal Hct, Normal Electrolyte, High Glu, High Lac
- CONTROL 3 Alkalosis, High Hct, Low Electrolyte, High Abnormal Glu, High Abnormal Lac

Intended Use

For in vitro diagnostic use for monitoring the performance of Nova Biomedical Stat Profile pHox Plus M Analyzers.

Methodology

Refer to Stat Profile pHox Plus M Analyzer Instructions For Use Manual.

Composition

A buffered bicarbonate solution, each control with a known pH and known levels of Na⁺, K⁺, Mg⁺⁺, Ca⁺⁺, Glu and Lac. 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. Mold inhibited. Each bag contains a minimum volume of 100 mL. 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 use. DO NOT FREEZE. Intended for in vitro diagnostic use. Refer to Stat Profile pHox Plus M Analyzer Instructions for Use for complete directions for use, including recommendations for use of controls, troubleshooting information, Methodology and Principles of the testing procedures. Follow standard practices required for handling laboratory reagents.

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.

PO₂ 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

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 instruments. The EXPECTED RANGE indicates the maximum deviations from the mean value that may be expected under differing laboratory conditions for instruments operating within specified conditions. Refer to Expected Ranges Table.

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

Produktbeschreibung

Umfasst 3 flexible Taschen in einem Pappkarton. Jede Tasche enthält ein wässriges Qualitätskontrollmaterial zur Überwachung der Messung von pH, PCO₂, PO₂, Hämatokrit (Hct), Na⁺, K⁺, Mg⁺⁺, Ca⁺⁺, Glukose (Glu) und Laktat (Lac) NUR zur Verwendung mit Nova Biomedical-Analysegeräten.

In drei Stufen formuliert:

- CONTROL 1 Azidose, mit hohem Elektrolytwert, niedrigem normalem Glukosewert, normalem Laktatwert
- CONTROL 2 Normaler pH-Wert, Hct niedrig-normal, normalem Elektrolytwert, hohem Glukosewert, hohem Laktatwert
- CONTROL 3 Alkalose, Hct hoch, niedrigem Elektrolytwert, hohem abnormalem Glukosewert, hohem abnormalem Laktatwert

Verwendungszweck

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

Methodologie

Informationen hierzu finden Sie im Handbuch für Bedienungsanweisungen des pHox Plus M-Analysegeräts.

Zusammensetzung

Eine gepufferte Bicarbonatlösung, jede Kontrolle mit bekanntem pH-Wert und bekannten Stufen von Na⁺, K⁺, Mg⁺⁺, Ca⁺⁺, Glu und Lac-Lösungen werden mit bekannten Stufen von O₂, CO₂ und N₂ aquilibriert. Die Reflexanzeigenschaften weisen darauf hin, dass sie einem bekannten Sauerstoffsättigungswert in Vollblut entspricht. Das Konduktivitätssignal entspricht einem bekannten Hämatokritwert in Vollblut. Keine Schimmelformbildung möglich. Jede Tasche enthält mindestens 100 mL. Enthält keine Bestandteile menschlichen Ursprungs, dennoch sollte beim Umgang mit den Materialien auf gute Laborpraxis geachtet werden. (Siehe NCCLS-DOKUMENT M29-T2).

Warnungen und Vorsichtshinweise:

Lagerung bei 24 - 26°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 M-Analysegeräte, einschließlich Empfehlungen zum Einsatz von Kontrollen, Informationen zur Problembeseitigung sowie Methodologie und Richtlinien der Testverfahren. Beachten Sie die standardgemäß erforderlichen Verfahren für den Umgang mit Laborreagenzien.

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. Vollständige Anweisungen finden Sie in den Bedienungsanweisungen 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 durchgemischt werden. Die Kassette nicht schütteln.

Einschränkungen

PO₂ -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

Analysen 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 Analyse 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.¹

Erwartete Bereiche

Der ERWARTETE BEREICH für jedes Analyt wurde von Nova Biomedical durch mehrere Durchläufe jeder Kontrollstufe bei 37 °C auf mehreren Instrumenten festgelegt. Der ERWARTETE BEREICH zeigt den maximalen Abweichungen vom Mittelwert an, die unter abweichenden Laborbedingungen für die innerhalb der Spezifikationen laufenden Geräte erwartet werden kann. Informationen hierzu finden Sie in der Tabelle der erwarteten Bereiche.
¹Definition und Bestimmung von Referenzintervallen im klinischen Labor; genehmigte Richtlinie - zweite Auflage, NCCLS C28-A2, Band 20, Nummer 13

Περιγραφή Προϊόντος

Αποτελείται από 3 εύκαμπτους θύλακες εντός χάρτινου κουτιού. Κάθε θύλακος περιέχει υδατικό υλικό ελέγχου ποιότητας για την παρακολούθηση της μέτρησης του pH, PCO₂, PO₂, αιμα τοκρήτη (Hct), Na⁺, K⁺, Mg⁺⁺, Ca⁺⁺, Γλυκόζη (Glu) και Γαλακτικού οξέος (Lac) για χρήση με αναλύτες Nova Biomedical MONO.

Παρασκευάζεται σε τρία επίπεδα:

- CONTROL 1 Οξέωση, με Υψηλό Ηλεκτρολύτες, Χαμηλό Φυσιολογική Γλυκόζη, Φυσιολογικό Γαλακτικό Οξύ
- CONTROL 2 Φυσιολογικό pH, Χαμηλό-Φυσιολογικό Hct, Φυσιολογικό Ηλεκτρολύτες, Υψηλή Γλυκόζη, Υψηλό Γαλακτικό Οξύ
- CONTROL 3 Αλκάλωση, Υψηλό Hct, Χαμηλό-Ηλεκτρολύτες, Υψηλή-Ηλεκτρολύτες, Υψηλή-Ηλεκτρογλυκό Γαλακτικό Οξύ

Ενδεικνυόμενη χρήση

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

Μεθοδολογία

Ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης του Αναλυτή Stat Profile pHox Plus M.

Σύσταση

Ρυθμιστικό διττανθρακικό διάλυμα, κάθε διάλυμα ελέγχου με ένα γνωστό επίπεδο pH και γνωστά επίπεδα Na⁺, K⁺, Mg⁺⁺, Ca⁺⁺, Γλυκόζη και Γαλακτικού Οξέος. Τα διαλύματα εξορροπούνται με γνωστά επίπεδα O₂, CO₂ και N₂. Τα χαρακτηριστικά ανάκλισης παράγουν ένα σήμα που είναι αντίστοιχο με τη γνωστή τιμή κορεσμού οξυγόνου στο ολικό αίμα. Το σήμα ανωμολογίας είναι αντίστοιχο με μια γνωστή τιμή αιματοκρίτη στο ολικό αίμα. Αναστολή της σήμης. Κάθε σακούλα περιέχει ελάχιστο όγκο 100mL. Αν και δεν περιέχονται συστατικά ανθρώπινης προέλευσης, ωστόσο, πρέπει να ακολουθείται οδήγηση εργαστηριακή πρακτική κατά το χειρισμό των υλικών αυτών. (ΚΩΔ. ΕΓΓΡΑΦΟΥ NCCLS M29-T2).

Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις:

Πρέπει να φυλάσσεται στους 24-26°C τουλάχιστον για 24 ώρες πριν τη χρήση. ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ. Προσέξτε για In Vitro Διαγνωστική Χρήση. Ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης του Αναλυτή Stat Profile pHox Plus M για πλήρεις οδηγίες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων των συστάσεων για τη χρήση των διαλυμάτων ελέγχου, των πληροφοριών για την αντιμετώπιση προβλημάτων, της μεθοδολογίας και των Αρχών των διαδικασιών εξέτασης.

Ακολουθήστε τις συνήθεις πρακτικές που απαιτούνται για το χειρισμό εργαστηριακών ανηθροαστηρίων.

Φύλαξη

Φυλάσσετε 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 το άνοιγμα. Ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης του Αναλυτή για πλήρεις οδηγίες. Βεβαιωθείτε ότι ο αριθμός παρτίδας που αναγράφεται στον Πίνακα Αναμενόμενου Εύρους είναι ίδιος με εκείνον που αναγράφεται στην κασέτα ελέγχου. Η κασέτα πρέπει να αναμειγνύεται ανεπαρκώς πριν τη χρήση με μερικό δειγματολίκτο. Μην ανακινείτε την κασέτα.

Περιορισμοί

Οι τιμές PO₂ 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 προσδιοριζόμενες ουσίες αναγνώριζονται σύμφωνα με το Πρότυπο Υλικό Αναφοράς NIST.

Διαστήματα Αναφοράς

Οι συγκεκριμένες παρασκευασίες, για να αντιπροσωπεύουν τρία επίπεδα pH (Οξέωση, Φυσιολογική pH και Αλκάλωση). Το αναμενόμενο κλινικό εύρος για αυτές τις προσδιοριζόμενες 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 τις ΜΕΣΕΣ ΤΙΜΕΣ και τα ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΕΥΡΗ στο εργαστήριό τους.¹

Αναμενόμενα Εύρη

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

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

¹Πώς να ορίσετε και να προσδιορίσετε τα Διαστήματα Αναφοράς στο κλινικό εργαστήριο: εγκατεστημένες 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

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, PCO₂, PO₂, hematócrito (Hct), Na⁺, K⁺, Mg⁺⁺, Ca⁺⁺, glucosa (Glu) y lactato (Lac), que se debe usar SÓLO con los analizadores de Nova Biomedical. Formulados en tres niveles:

- Control 1** Acidosis, con electrolito alto, glucosa normal baja, lactato normal
- Control 2** pH normal, Hct bajo-normal, electrolito normal, glucosa alta, lactato alto
- Control 3** Alcalosis, Hct alto, electrolito bajo, glucosa anormal alta, lactato anormal alto

Uso correcto

Para uso diagnóstico in vitro, a fin de supervisar el comportamiento de los Analizadores Stat Profile pH/Ox Plus M de Nova Biomedical.

Metodología

Consultar el Manual de instrucciones de uso del Analizador Stat Profile pH/Ox Plus M.

Composición

Solución tampón de bicarbonato; cada control tiene pH conocido y niveles conocidos de Na⁺, K⁺, Mg⁺⁺, Ca⁺⁺, Glu y Lac. Las soluciones están equilibradas con niveles conocidos de O₂, CO₂ y N₂. Las características de reflectancia dan una señal equivalente a un valor conocido de saturación de oxígeno en sangre total. La señal de conductividad es equivalente a un valor conocido de hematocrito en sangre total. Inhibido contra moho. 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-T2 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 pH/Ox Plus M, que incluyen las recomendaciones para el uso de controles, la información sobre la localización de problemas, y la metodología y los principios correspondientes a los procedimientos de origen humano. 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

El cartucho se debe almacenar a aproximadamente 24-26°C durante al menos 24 horas antes de abrirlo. Consultar las instrucciones completas en las Instrucciones de uso del analizador. Verificar que el número de lote que figura en la Tabla de Rangos esperados sea el mismo que el del cartucho de control. Mezclar el contenido del cartucho invirtiéndolo con suavidad durante varias segundos. No agitar el cartucho.

Limitaciones

Los valores de PO₂ varían en forma inversa con la temperatura (aproximadamente 1%/°C). Los valores de los Rangos esperados son específicos para los instrumentos y 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). El rango de valores clínicos 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.¹

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 fueron de acuerdo con las especificaciones. Consultar la Tabla de Rangos esperados.

¹How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Cómo definir y determinar intervalos de referencia en el laboratorio clínico); pauta aprobada - segunda edición, NCCLS C28-A2, volumen 20, número 13

Descrição do produto

Consiste de 3 sacos maleáveis dentro de uma caixa de cartão. Cada saco contém uma substância aquosa de controle de qualidade para monitorizar a medição do pH, PCO₂, PO₂, hematócrito (Hct), Na⁺, K⁺, Mg⁺⁺, Ca⁺⁺, glicose (Glu) e lactato (Lac) para uso EXCLUSIVO em analisadores Nova Biomedical.

- Control 1** Acidose, com electrolito alto, valores da glicose normais baixos, valores do lactato normais
- Control 2** pH normal, Hct baixo-normal, electrolito normal, valores da glicose altos, valores do lactato altos
- Control 3** Alcalose, Hct alto, electrolito baixo, valores da glicose anormais altos, valores do lactato anormais altos

Uso pretendido

Para uso em diagnóstico in vitro para monitorizar o desempenho dos equipamentos Nova Biomedical Stat Profile Analisadores pH/Ox Plus M.

Metodologia

Consultar o Manual de Instruções do analisador Stat Profile pH/Ox Plus M.

Composição

Uma solução-tampão de bicarbonato, cada controlo com um pH conhecido e níveis de Na⁺, K⁺, Mg⁺⁺, Ca⁺⁺, glicose e lactato. As soluções são equilibradas com níveis conhecidos de O₂, CO₂ e N₂. 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. Inibido de mofo. Cada saco tem um volume mínimo de 100 mL. 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).

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 pH/Ox Plus M 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 da abertura. Consultar as Instruções de Utilização do analisador para instruções completas. Verificar se o número de lote que aparece na tabela das gamas previstas é igual ao número de lote indicado no cartucho de controlo. O cartucho deve ser misturado, invertendo delicadamente durante alguns segundos. Não agitar o cartucho.

Limites

Os valores de PO₂ variam em proporção inversa à temperatura (aproximadamente 1%/°C). Os valores da 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.¹

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

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

Description du produit

Le produit est composé de 3 pochettes souples en emballage carton. Chaque pochette contient un produit aqueux de contrôle de qualité utilisé en suivi des mesures de pH, PCO₂, PO₂, hématocrite (Hct), Na⁺, K⁺, Mg⁺⁺, Ca⁺⁺, glucose (Glu) et lactate (Lac), à utiliser UNIQUEMENT avec les analyseurs Nova Biomedical. Formulation à trois niveaux:

- Control 1** Acidose avec teneur élevée en électrolyte, basse normale en Glu et normale en Lac
- Control 2** pH normal, pH, basse-normale en Hct, normale en électrolyte, élevée en Glu et en Lac
- Control 3** Alcalose, teneur élevée en Hct, basse en électrolyte, élevée anormale en Glu et en Lac

Usage attendu

Utilisation prévue en diagnostic in vitro pour contrôler le fonctionnement des analyseurs Nova Biomedical Stat Profile pH/Ox Plus M.

Méthodologie

Voir les instructions d'utilisation de l'analyseur Stat Profile pH/Ox Plus M.

Composition

Solution tamponnée de bicarbonate, chaque contrôle ayant un pH connu et des teneurs connues en Na⁺, K⁺, Mg⁺⁺, Ca⁺⁺, Glu et Lac. Les solutions sont équilibrées avec des niveaux connus en O₂, CO₂ et N₂. Les caractéristiques de réflectance 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. 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-T2).

Avertissements et précautions :

Conserver 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 pH/Ox Plus pour les instructions d'emploi de ce produit, y compris les recommandations d'application de contrôles, les informations sur la résolution de problèmes, ainsi que la méthodologie et les principes des procédures de test. Respecter les pratiques standard requises pour la manipulation des réactifs de laboratoire. Stockage

Conserver à une température de 2-8°C. NE PAS CONGELER. La date d'expiration est imprimée sur chaque cartouche.

Instructions d'utilisation

Conserver les cartouches à environ 24-26°C pendant au moins 24 heures avant ouverture. Voir les instructions d'utilisation de l'analyseur pour des instructions complètes. Vérifier que le numéro de lot indiqué dans le tableau des fourchettes attendues est identique à celui indiqué 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 PO₂ 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

Chaine 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.¹

Fourchettes attendues

La FOURCHETTE ATTENDUE de chaque paramètre a été déterminée par Nova Biomedical en utilisant plusieurs séries par niveau de contrôle à 37°C sur plusieurs instruments.

La FOURCHETTE ATTENDUE indique les déviations maximum de la valeur moyenne que l'on peut attendre

dans différentes conditions de laboratoire pour des instruments exploités dans les limites de spécification.

Consultar a 3a propos le tableau des fourchettes attendues.

¹How 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

Produktbeskrivning

Innehåller 3 flexibla påsar i en kartong. Varje påse innehåller ett vattenlösligt kvalitetskontrollsmaterial för övervakning av mätning av pH, PCO₂, PO₂, hematokrit (Hct), Na⁺, K⁺, Mg⁺⁺, Ca⁺⁺, glukos (Glu) och laktat (Lac). Får ENDAST användas med Nova Biomedicalanalysatorer.

Sammanfattning av tre nivåer: **Control 1** Acidosis, med Hög elektrolyt, Låg normal Glu, Normal Lac

Control 2 Normal pH, Låg-Normal Hct, Normal elektrolyt, Hög Glu, Hög Lac

Control 3 Alkalosis, Hög Hct, Låg elektrolyt, Hög onormal Glu, Hög onormal Lac

Avsedd användning

För laboratoriediagnostisk användning för övervakning av prestanda hos Nova Biomedical Stat Profile pH/Ox Plus M-analysatorer.

Metodik

Se bruksanvisningen för Stat Profile pH/Ox Plus M-analysatorn.

Sammansättning

En buffrad bikarbonatlösning, varje kontroll med ett känt pH-värde och kända nivåer av Na⁺, K⁺, Mg⁺⁺, Ca⁺⁺, Glu och Lac. Lösningarna utjämnas med kända nivåer av O₂, CO₂ och N₂. Reflektaansegenskaper ger en signal som motsvarar ett känt syremättnadsvärde i helblod. Konduktivitetssignalen motsvarar ett känt hematokritvärde i helblod. Mögelmåmmande. Varje påse innehåller en minimivolymp på 100 mL. Innehåller inte några beståndsdelar av mänskligt ursprung. Korrekt laboratoriepraxis ska dock följas när dessa material hanteras. (REF. NCCLS DOKUMENT M29-T2).

Varningar och försiktighetsåtgärder:

Måste förvaras vid 24-26°C i minst 24 timmar innan den används. FÅR EJ FRYSAS. Avsedd för laboratoriediagnostisk användning. Se bruksanvisningen för Stat Profile pH/Ox Plus M-analysatorn för fullständiga anvisningar för användning, var ingår rekommendationer för användning av kontroll, felsökningsinformation samt metodik och principer för provprocedurer. Följ erforderlig standardpraxis för hantering av laboratoriereagenser.

Förvaring

Förvaras vid 2-8°C; FÅR EJ FRYSAS. Utgångsdatumet är tryckt på varje kassett.

Anvisningar för användning

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

Begränsningar

PO₂-värdet varierar omvänt med temperaturen (cirka 1 %/°C). Förväntat område-värden specificeras för instrument och kalibratorer som tillverkats av Nova Biomedical.

Spårformåga - Standarder

Analysar spåras med NIST Standardreferensmaterial.

Referensintervaller

Koncentrationer sammansätts för att representera tre pH-nivåer (Acidosis, Normal pH och Alkalosis). 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 OMÅRDEN i sitt laboratorium.¹

Förväntade områden

Det FÖRVÄNTADE OMÅRDET för varje analys fastställdes av Nova Biomedical genom att flera körningar för varje kontrollnivå vid 37°C på flera instrument utfördes.

Det FÖRVÄNTADE OMÅRDET indikerar maximala antalet avvikelser från medelvärdet som kan förväntas under andra laboratorieförhållanden för instrument som arbetar inom specifikationerna.

Se Förväntade områden-tabellen.

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

Descrizione del prodotto

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, PCO₂, PO₂, ematocrito (Hct), Na⁺, K⁺, Mg⁺⁺, Ca⁺⁺, glucosio (Glu) e lattato (Lac) da utilizzare ESCLUSIVAMENTE con gli analizzatori Nova Biomedical. Tre livelli di formulazione.

- Control 1** Acidosi, con elettrolita elevato, glucosio normale basso, lattato normale
- Control 2** pH normale, Hct basso-normale, elettrolita normale, glucosio alto, lattato alto
- Control 3** Alcalosi, Hct alto, elettrolita basso, glucosio anormale alto, lattato anormale alto

Uso previsto

Da utilizzarsi a fini diagnostici in vitro per il monitoraggio delle prestazioni degli analizzatori Stat Profile pH/Ox Plus M Nova Biomedical.

Metodo

Per informazioni, consultare il Manuale di istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profile pH/Ox Plus M.

Composizione

Soluzione tampone di bicarbonato in cui ciascun controllo ha un livello noto di pH e livelli noti di Na⁺, K⁺, Mg⁺⁺, Ca⁺⁺, glucosio e lattato. Le soluzioni sono equilibrate con livelli noti di O₂, CO₂ e N₂. Le caratteristiche di riflettanza emettono un segnale equivalente al valore noto di saturazione dell'ossigeno nel sangue intero. Il segnale di conduttività è equivalente al valore noto di ematocrito 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. (RIF. NCCLS DOCUMENTO M29-T2).

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, consigli sull'utilizzo di controlli, informazioni sulla risoluzione dei problemi e metodo e principi delle procedure di analisi, consultare le istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profile pH/Ox Plus M.

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 aprirle. Per le indicazioni complete, consultare le istruzioni per l'uso dell'analizzatore. Verificare che il numero di lotto che appare nella tabella degli intervalli previsti sia identico a quello indicato sulla cartuccia del controllo.

Miscelare delicatamente la cartuccia per inversione per alcuni secondi. Non agitarla.

Limitazioni

I valori di PO₂ variano con andamento inverso alla temperatura (approssimativamente 1%/°C). I valori di intervallo previsti sono specifici degli strumenti e dei calibratori prodotti da Nova Biomedical.

Rilevabilità degli standard

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

Intervalli di riferimento

La formulazione delle concentrazioni rappresenta tre livelli di pH (acidosi, pH normale e alcalosi).

L'intervallo clinico di valori previsto per gli analisi specificati nel sangue dei pazienti è citato nel libro di testo di chimica clinica di Tietz, NW ed. 1986, W.B. Saunders Co.

Intervalli 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.

¹How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Come definire e determinare gli intervalli di riferimento in un laboratorio clinico); indicazioni approvate-seconda edizione, NCCLS C28-A2, Volume 20, Numero 13