

Stat Profile® Ultra

CONTROL 4 5

LOT



CONTROL 4	903109	2010-09
CONTROL 5	903110	2010-09

Expected Ranges, Erwartete Bereiche, Αναμενόμενα Εύρη, Rangos esperados, Fourchettes attendues, Intervalli previsti, Gamas previstas, Förväntade områden				
		CONTROL 4	CONTROL 5	
SO ₂	%	36.9 - 42.9	93.9 - 99.9	
Hct	%	31 - 35	48 - 53	
Hb	g/dL	9.8 - 12.8	15.3 - 18.3	
Hb	mmol/L	3.1 - 7.9	9.5 - 11.3	

Product Description

An aqueous quality control material for monitoring the performance of SO₂, hematocrit (Hct), hemoglobin (Hb), and Glucose (Glu) for use with Nova Biomedical analyzers ONLY. As part of good laboratory practice, Nova Biomedical recommends that SO₂ and Hct channels be qualified and Ultra Control 4 glucose results checked daily against assay data sheet. To insure optimum performance of glucose measurement, it is also necessary to analyze Ultra Control 4 when a new glucose membrane is installed. Formulated at two levels:

CONTROL 4	Low SO ₂ , Low-Normal Hct/Hb, glucose over-range
CONTROL 5	Normal SO ₂ , Normal-High Hct/Hb

Intended Use

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

Methodology

Refer to Stat Profile Ultra Analyzer Instructions for Use Manual.

Composition

An aqueous electrolyte solution whose reflectance characteristics give a signal 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 whole blood. Each ampule contains a 1.0mL volume. Control 4 is an aqueous electrolyte solution containing 1000 mg/dL (55.5 mmol/L) glucose. 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

Intended for in vitro diagnostic use. Refer to the Stat Profile Ultra Analyzer Instructions for Use Manual for complete directions. Follow standard practices required for handling laboratory reagents. Once ampule is opened, discard unused portion in accordance with local guidelines. DO NOT FREEZE.

Storage

Store at 15-30°C; DO NOT FREEZE. Expiration date is printed on each ampule.

Directions for use

Contents must be shaken prior to use. Refer to the Stat Profile Ultra Analyzer Instructions for Use Manual for complete instructions. Verify that the lot number on the Expected Ranges Table corresponds to the lot number on the ampule.

Note: Analyze the Stat Profile Ultra Controls with Glucose Over-Range in Single Mode.

Glucose Error Code Result	Error Code Message	Action Required
6B	Glu too High	None
19	Glu Overload D/S	None
29	Glu Instab C	None
39	Glu Instab D/S	None
6A	Glu Out-of-Range	Replace Membrane
09	Glu Overload C	Replace Membrane
9A	Glu Background High	Replace Membrane
59	E-Zero Drift Glu	Replace Membrane
79	A to A drift	Replace Membrane
H6	Glu Amp Failure	Replace Membrane
Result<500	—	Replace Membrane

When Results for Actions Required include 'None' and 'Replace Membrane', replace the glucose membrane. Refer to Glucose Over-Range Results table. When replacing the glucose membrane follow the procedures in the Instructions for Use Manual.

Limitations

The expected range values are specific for analyzers and calibrators manufactured by Nova Biomedical.

Traceability of Standards

Analytes are traced to NIST Standard Reference Materials. SO₂ is traced to tonometry.

Reference Intervals

The expected clinical range of values for these analytes in patient blood is reference 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 on multiple analyzers. The EXPECTED RANGE indicates the maximum deviations from the mean value that may be allowed for analyzers operating within specifications. Refer to Expected Ranges Table for expected results for SO₂, Hct, and Hb. Refer to Glucose Over-Range Result Table for Glucose results, and actions required.

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

Produktbeschreibung

Wässriges Qualitätskontrollmaterial zur Leistungsprüfung von SO₂, Hämatokrit (Hct), Hämoglobin (Hb) und Glukose NUR zur Verwendung mit Nova Biomedical-Analysengeräten.

Es wird von Nova Biomedical empfohlen, als Bestandteil guter Laborpraxis die SO₂- und Hct-Kanäle zu prüfen sowie die Glukoseergebnisse von Ultra Control 4 täglich mit den Datenblättern abzugleichen. Um eine optimale Leistung der Glukosemessung sicherzustellen, ist es ebenfalls erforderlich, die Ultra Control 4 zu analysieren, nachdem eine neue Glukosemembran eingesetzt wurde. In zwei Stufen formuliert:

CONTROL 4	Niedriges SO ₂ , niedriges-normales Hct/Hb, überhöhte Glukose
CONTROL 5	Normales SO ₂ , Normal-hohes Hct/Hb

Verwendungszweck

Für die Verwendung bei In-vitro-Diagnosen zur Überwachung der Leistung von Nova Biomedical Stat Profile Ultra-Analysengeräten.

Methodologie

Informationen hierzu finden Sie im Handbuch für Bedienungsanweisungen des Stat Profile Ultra-Analysengeräts.

Zusammensetzung

Eine wässrige Elektrolytlösung mit Reflektanzeigenschaften, die darauf hinweisen, dass sie einem bekannten Sauerstoffsättigungswert in Vollblut entspricht. Das Konduktivitätssignal entspricht einem bekannten Hämatokritwert in Vollblut. Die Reflektanz- und Konduktivitätseigenschaften entsprechen einem bekannten Hämoglobinwert in Vollblut. Jede Ampulle enthält 1.0 ml. Bei Control 4 handelt es sich um eine wässrige Elektrolytlösung, die 1000 mg/dl (55.5 mmol/l) Glukose enthält. Enthält keine Bestandteile menschlichen Ursprungs, dennoch sollte beim Umgang mit den Materialien auf gute Laborpraxis geachtet werden. (Siehe NCCLS DOCUMENT M29-T2)

Warnungen und Vorsichtshinweise

Für Verwendung zur In-vitro-Diagnose. Vollständige Anweisungen hierzu finden Sie im Bedienerhandbuch des Stat Profile Ultra-Analysengeräts. 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. NICHT EINFRIEREN

Lagerung

Bei 15-30°C lagern; NICHT EINFRIEREN. Das Verfallsdatum ist auf jeder Ampulle vermerkt.

Verwendungsanweisungen

Der Inhalt muss vor der Verwendung geschüttelt werden. Vollständige Anweisungen hierzu finden Sie im Bedienerhandbuch des Stat Profile Ultra-Analysengeräts. Überprüfen Sie, ob die Chargennummer in der Tabelle mit den erwarteten Bereichen mit der Chargennummer auf der Ampulle übereinstimmt.

Hinweis: Analysieren Sie die Stat Profile Ultra Kontrollen mit Glukose im überhöhten Bereich im Einzel-Modus.

Glukose-Fehlercodeergebnis	Fehlercodenachricht	Erforderliche Maßnahme
6B	Glu zu hoch	Keine
19	Glu Überlast D/S	Keine
29	Glu Instab. C	Keine
39	Glu Instab. D/S	Keine
6A	Glu Außerhalb des Messbereichs	Membran austauschen
09	Glu Überlast C	Membran austauschen
9A	Glu Hintergrund Hoch	Membran austauschen
59	E-Nulldrift Glukose	Membran austauschen
79	A - A Verschiebung	Membran austauschen
H6	Glu Amp. Fehler	Membran austauschen
Ergebnis<500	—	Membran austauschen

Wenn unter den Ergebnissen für die erforderliche Maßnahme "Keine" oder "Membran austauschen" angezeigt wird, muss die Glukose-Membran ausgetauscht werden. Siehe Tabelle "Ergebnisse für überhöhten Glukose-Bereich". Beim Austauschen der Glukose-Membran entsprechend den Anweisungen des Bedienerhandbuchs vorgehen.

Einschränkungen

Die Werte des erwarteten Bereichs sind für Analysengeräte und Kalibratoren von Nova Biomedical spezifisch.

Nachverfolgbarkeit von Standards

Analyte werden auf NIST-Standardreferenzmaterialien zurückverfolgt. SO₂ wird auf Tonometrie nachverfolgt.

Referenzintervalle

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

Benutzer möchten möglicherweise MITTELWERTE und ERWARTETE BEREICHE in ihren eigenen Laboren ermitteln.¹

Erwartete Bereiche

Der ERWARTETE BEREICH für jedes Analyt wurde von Nova Biomedical durch mehrere Durchläufe jeder Kontrollstufe auf mehreren Analysengeräten festgelegt. Der ERWARTETE BEREICH gibt die maximale Abweichung vom Mittelwert an, die für Analysengeräte zulässig ist, die innerhalb der Spezifikationen arbeiten. Zu den Ergebnissen für SO₂, Hämatokrit und Hämoglobin siehe Tabelle für Erwartete Bereiche. Zu den Glukoseergebnissen und den erforderlichen Maßnahmen siehe Tabelle für überhöhte Glukoseergebnisse.

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

Περιγραφή Προϊόντος

Υδατικό υλικό ελέγχου ποιότητας για παρακολούθηση της απόδοσης SO₂, αιματοκρίτη (Hct), αιμοσφαιρίνης (Hb) και Γλυκόζης (Glu) για χρήση σε αναλυτές Nova Biomedical MONO.

Στο πλαίσιο της ορθής εργαστηριακής πρακτικής, η Nova Biomedical συνιστά την καθημερινή εκτέλεση του ποιοτικού προσδιορισμού των καναλιών SO₂ και Hct και του καθημερινού ελέγχου των αποτελεσμάτων γλυκόζης του Ultra Control 4 ως προς τα δεδομένα ανάλυσης. Για τη βέλτιστη απόδοση της μέτρησης της γλυκόζης, απαιτείται ανάλυση του Ultra Control 4, κατά την τοποθέτηση νέας μεμβράνης γλυκόζης. Παρασκευάζεται σε δύο επίπεδα:

CONTROL 4	Χαμηλό SO ₂ , Χαμηλό-Φυσιολογικό Hct/Hb, υψηλής περιεκτικότητας γλυκόζη
CONTROL 5	Φυσιολογικό SO ₂ , Φυσιολογικό-Υψηλό Hct/Hb

Ενδεικνυόμενη χρήση

Για in vitro διαγνωστική χρήση για την παρακολούθηση της απόδοσης των Αναλυτών Nova Biomedical Stat Profile Ultra.

Μεθοδολογία

Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγών Χρήσης του Αναλυτή Stat Profile Ultra

Σύσταση

Υδατικό διάλυμα ηλεκτρολύτη με χαρακτηριστικά ανάκλησης που παράγουν ένα σήμα αντίστοιχο με μια γνωστή τιμή κορεσμού οξυγόνου στο ολικό αίμα. Το σήμα αγωγιμότητας είναι αντίστοιχο με μια γνωστή τιμή αιματοκρίτη στο ολικό αίμα. Τα χαρακτηριστικά ανάκλησης και αγωγιμότητας είναι αντίστοιχα με μια γνωστή τιμή αιμοσφαιρίνης στο ολικό αίμα. Κάθε αμπούλα περιέχει 1.0 mL. Το διάλυμα Ελέγχου 4 είναι ένα υδατικό διάλυμα ηλεκτρολύτη που περιέχει 1000 mg/dL (55.5 mmol/L) γλυκόζη. Αν και δεν περιέχονται συστατικά ανθρωπίνης προέλευσης, ωστόσο, πρέπει να ακολουθείται ορθή εργαστηριακή πρακτική κατά το χειρισμό των υλικών αυτών. (ΚΩΔ. ΕΓΓΡΑΦΟΥ NCCLS M29-T2)

Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις

Προσέξτε να in vitro διαγνωστική χρήση. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγών Χρήσης του Αναλυτή Stat Profile Ultra για πλήρεις οδηγίες. Ακολουθήστε τις συνήδεις πρακτικές που απαιτούνται για το χειρισμό εργαστηριακών αντιδραστηρίων. Μόλις ανοίξετε την αμπούλα, απορρίψτε την ποσότητα που δεν έχει χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ.

Φύλαξη

Φυλάσσετε στους 15-30°C; ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ. Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται σε κάθε αμπούλα.

Οδηγίες Χρήσης

Ανακινήστε το περιεχόμενο πριν τη χρήση. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγών Χρήσης του Αναλυτή Stat Profile Ultra για πλήρεις οδηγίες. Βεβαιωθείτε ότι ο αριθμός παρτίδας που αναγράφεται στον Πίνακα Αναμενόμενου Εύρους είναι ίδιος με εκείνον που αναγράφεται στην αμπούλα. Ζητούμενη: Εκτελέστε ανάλυση των Διαλυμάτων Ελέγχου του Stat Profile Ultra με Γλυκόζη υψηλής περιεκτικότητας τιμών σε ΑΠΑΘ Τρόπο Λειτουργίας.

Αποτέλεσμα Κωδικού

Κωδικός Γλυκόζης	Μήνυμα Κωδικού Λάθους	Απαιτούμενη Ενέργεια
6B	Πολύ υψηλή τιμή γλυκόζης	Καμία
19	Υπερφόρτωση γλυκόζης D/S	Καμία
29	Αστάθεια γλυκόζης C	Καμία
39	Αστάθεια γλυκόζης D/S	Καμία
6A	Γλυκόζη υψηλής περιεκτικότητας	Αντικαταστήστε τη μεμβράνη
09	Υπερφόρτωση γλυκόζης C	Αντικαταστήστε τη μεμβράνη
9A	Υψηλός 'θόρυβος' γλυκόζης	Αντικαταστήστε τη μεμβράνη
59	E-Μηλένι Μεταβολή Γλυκόζης	Αντικαταστήστε τη μεμβράνη
79	A σε A μεταβολή	Αντικαταστήστε τη μεμβράνη
H6	Σφάλμα Αμπίουλας Γλυκόζης	Αντικαταστήστε τη μεμβράνη
Αποτέλεσμα<500	—	Αντικαταστήστε τη μεμβράνη

Όταν τα Αποτελέσματα για τις Απαιτούμενες Ενέργειες περιλαμβάνουν τα στοιχεία "Καμία" και "Αντικαταστήστε τη μεμβράνη", αντικαταστήστε τη μεμβράνη της γλυκόζης. Ανατρέξτε στον πίνακα αποτελεσμάτων Γλυκόζης Υψηλής Περιεκτικότητας. Κατά την αντικατάσταση της μεμβράνης γλυκόζης ακολουθήστε τις διαδικασίες που αναφέρονται στο Εγχειρίδιο Οδηγών Χρήσης.

Περιορισμοί

Οι τιμές του αναμενόμενου εύρους αναφέρονται ειδικά στους αναλυτές και τους βαθμονομητές που κατασκευάζονται από τη Nova Biomedical.

Ηγλησισμένη Πρότυπων

Οι προσδιορισμοί ουσίας αναφέρονται σύμφωνα με το Πρότυπο Υλικό Αναφοράς NIST. Το SO₂ αναφέρεται σύμφωνα με την τονομετρία.

Διαστήματα Αναφοράς

Για 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 ΜΕΞΕΣ ΤΙΜΕΣ και τα ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΕΥΡΗ στο εργαστήριό τους.¹

Αναμενόμενα Εύρη

Το ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΟ ΕΥΡΟΣ για κάθε επίπεδο προσδιοριζόμενης ουσίας προσδιορίστηκε από τη Nova Biomedical χρησιμοποιώντας πολλαπλές αναλύσεις κάθε επιπέδου των διαλυμάτων ελέγχου σε πολλαπλούς αναλυτές. Το ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΟ ΕΥΡΟΣ υποδεικνύει τις μνίστες αποκλίσεις από τη μέση τιμή που είναι αποδεκτή για αναλυτές που λειτουργούν εντός των προδιαγραφών. Ανατρέξτε στον Πίνακα Αναμενόμενου Εύρους για αναμενόμενα αποτελέσματα για SO₂, Hct, και Hb. Ανατρέξτε στον Πίνακα Αποτελεσμάτων Γλυκόζης Υψηλής Περιεκτικότητας για τα αποτελέσματα γλυκόζης και τις απαιτούμενες ενέργειες.

¹Πώς να Ορίσετε και να Προσδιορίσετε τα Διαστήματα Αναφοράς στο κλινικό εργαστήριο: εγκεκριμένες οδηγίες- δεύτερη έκδοση, NCCLS C28-A2, Τεύχος 20, Αριθμός 13

EC REP Nova Biomedical UK

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



Waltham, MA 02454-9141 U.S.A.

Descrição do produto

Material acuoso para controlo de qualidade para supervisionar o comportamento de SO_2 , hematócrito (Hct), hemoglobina (Hb) e Glucose (Glu) que deve usar **SÓLO** com os analisadores de Nova Biomedical.

Como parte de las buenas prácticas de laboratorio, Nova Biomedical recomienda cualificar los canales de SO_2 , y Hct, y verificar los resultados de Glucose del Control 4 de Ultra a través de los comparánderos con la hoja de datos del ensayo. Para asegurar el comportamiento óptimo de la medición de Glucose, también es necesario analizar el Control 4 de Ultra cuando se coloca una nueva membrana de Glucose. Formulada en dos niveles:

CONTROL 4 SO_2 bajo, Hct/Hb bajo-normal, Glucose sobre el rango
CONTROL 5 SO_2 normal, Hct/Hb normal-alto

Uso indicado

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

Metodología

Consultar el Manual de instrucciones de uso del Analizador Stat Profile Ultra.

Composición

Solución de electrolito acuosa, cuyas características de reflectancia dan una señal equivalente a un valor conocido de saturación de oxígeno en sangre total. La señal de conductividad es equivalente a un valor conocido de hematócrito en sangre total. Las características de reflectancia y conductividad son equivalentes a un valor conocido de hemoglobina en sangre total. Cada ampolla contiene un volumen de 1,0 mL. El Control 4 es una solución de electrolito acuosa que contiene 1000 mg/dL (55,5 mmol/L) de Glucose. El producto no contiene constituyentes de origen humano. No obstante, se deben seguir las buenas prácticas de laboratorio para la manipulación de estas materiales. (REF. DOCUMENT M29-12 DEL NCCLS).

Advertencias y precauciones

Para uso diagnóstico in vitro. Consultar las instrucciones completas en el Manual de instrucciones de uso del Analizador Stat Profile Ultra. Utilizar las prácticas estándar requeridas para la manipulación de reactivos de laboratorio. Una vez abierta la ampolla, desechar la parte no utilizada de acuerdo con las pautas locales. NO CONGELAR.

Almacenamiento

Almacenar a 15-30°C. NO CONGELAR. La fecha de vencimiento está impresa en cada ampolla.

Instrucciones de uso

Agitar el contenido antes de usar. Consultar las instrucciones completas en el Manual de instrucciones de uso del Analizador Stat Profile Ultra. Verificar que el número de lote que figura en la ampolla de los reactivos concuerda con el de la ampolla. Nota: Analizar los Controles del Stat Profile Ultra con Glucose sobre el rango en Modo individual.

Resultado del código de error de Glucose

Mensaje del código de error	Acción requerida
6B Glu demasiado alta	Ninguna
19 Sobrecarga de Glu D/S	Ninguna
6A Glu inestab. C	Ninguna
19 Glu inestab. D/S	Ninguna
29 Glu fuera de rango	Substituir membrana
6A Sobrecarga de Glu C	Substituir membrana
19 Glu de fondo de membrana	Substituir membrana
59 Glu deriva de E-cero	Substituir membrana
79 Deriva de A a A	Substituir membrana
H6 Fallo en amp. de Glu	Substituir membrana
Result-500	—

Cuando los resultados correspondientes a las acciones requeridas incluyen 'Ninguna' y 'Substituir membrana', sustituir la membrana de Glucose. Consultar la tabla de Resultados de Glucose sobre el rango. Al sustituir la membrana de Glucose, se deben seguir los procedimientos del Manual de instrucciones de uso.

Limitaciones

Los valores de los Rangos esperados son específicos para los analizadores y calibradores fabricados por Nova Biomedical.

Trazabilidad de los estándares

Los análisis se trazan según los Materiales de Referencia Estándar del NIST (National Institute of Standards and Technology, Instituto Nacional de Normas y Tecnología). El SO_2 es trazado por tonometría.

Intervalos de referencia

El rango de valores clínicos esperado para estos análisis medidos en sangre de pacientes se menciona en Tietz, NW ed. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. 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 análisis mediante series múltiples de la fecha de saturación de oxígeno en el sangue total. El RANGO ESPERADO indica los desvíos máximos del valor medio permitidos para analizadores que funcionan de acuerdo con las especificaciones. Consultar la Tabla de rangos esperados para obtener los resultados esperados de SO_2 , Hct y Hb. Como parte de la Tabla de rangos esperados el rango para obtener los resultados de Glucose y las acciones requeridas.

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

Descrição do produto

Uma substância aquosa de controle de qualidade para monitorizar o desempenho de SO_2 , hematócrito (Hct), hemoglobina (Hb) e glicose (Glu) para uso **EXCLUSIVO** com analisadores Nova Biomedical.

Como parte das boas práticas de laboratório, a Nova Biomedical recomenda que os canais de SO_2 , hematócrito e glicose sejam verificados com os resultados de Glucose do Controle 4 de Ultra através dos comparadores com uma folha de dados de ensaio. Para assegurar um desempenho ótimo da medição da glicose, é também necessário analisar o Ultra Control 4 quando uma nova membrana de glicose for instalada. Formulada em dois níveis:

CONTROL 4 SO_2 baixo, Hct/Hb baixo-normal, glicose acima da gama
CONTROL 5 SO_2 normal, Hct/Hb normal-alto

Uso pretendido

Para uso em diagnóstico in vitro para monitorizar o desempenho dos analisadores Nova Biomedical Stat Profile Ultra.

Metodologia

Consultar o Manual de Instruções do analisador Stat Profile Ultra.

Composição

Uma solução aquosa eletrolítica cujas características de refletância emitem um sinal equivalente a um valor conhecido de saturação de oxigênio no sangue total. O sinal de condutividade é equivalente a um valor de hematócrito conhecido no sangue total. As características de refletância e condutividade são equivalentes a um valor de hemoglobina conhecido no sangue total. Cada ampola contém um volume de 1,0 mL. O Control 4 é uma solução eletrolítica aquosa contendo 1000 mg/dL (55,5 mmol/L) de glicose. Não contém constituintes de origem humana, não obstante devem seguir-se as boas práticas de laboratório ao manusear-se estas substâncias. (REF. DOCUMENT NCCLS M29-12)

Avisos e advertências

Para uso em diagnóstico in vitro. Consultar o Manual de Instruções do analisador Stat Profile Ultra para instruções completas. Seguir as práticas normalmente exigidas para o manuseamento de reagentes laboratoriais. Uma aberta a ampola, eliminar a porção não utilizada em conformidade com as diretrizes em vigor no local. NÃO CONGELAR.

Conservação

Conservar a 15-30°C; NÃO CONGELAR. A data de validade está impressa em cada ampola.

Instruções de utilização

O conteúdo tem de ser agitado antes da utilização. Consultar o Manual de Instruções do analisador Stat Profile Ultra para instruções completas. Verificar se o número de lote que aparece na tabela Gammas previstas é igual ao número de lote indicado na ampola. Nota: Analisar os Controlos Stat Profile Ultra com a glicose acima da gama em modo único.

Resultado do Código de Erro de Glucose Mensagem de Código de Erro Ação Necessária

6B	Glu demasiado elevada	Nenhuma
19	Glu sobrecarga de Glu D/S	Nenhuma
6A	Glu instável C	Nenhuma
19	Glu instável D/S	Nenhuma
29	Glu Fora da gama	Substituir membrana
6A	Sobrecarga de Glu C	Substituir membrana
19	Fundo de Glu alto	Substituir membrana
59	"E-Zero drift" Glu	Substituir membrana
79	"Drift" A a A	Substituir membrana
H6	Falha Amp Glu	Substituir membrana
Resultado-500		—

Cuando os resultados de Ação Necessária incluem "Nenhuma" e "Substituir membrana", a membrana de glicose deve ser substituída. Consultar a tabela de resultados de glicose acima da gama. Para a substituição da membrana de glicose seguir os procedimentos descritos no Manual de Instruções.

Limites

Os valores da gama prevista são específicos para analisadores e calibradores fabricados pela Nova Biomedical.

Rastreabilidade dos padrões

Os análises são analisados por comparação a materiais de referência certificados NIST. SO_2 é rastreado através de tonometria.

Intervalos de referência

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 para cada análise foi determinada pela Nova Biomedical, repetindo várias vezes cada nível de controlo em vários analisadores. A GAMA PREVISTA indica os desvíos máximos em relação ao valor médio admissíveis para analisadores que funcionem dentro das especificações. Consultar a tabela de Gamas previstas para os resultados previstos para SO_2 , Hct e Hb. Consultar a tabela de resultados de Glucose acima da gama para os resultados da glicose e as ações necessárias.

¹How 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, Volume 20, Número 13

Description du produit

Produit aqueux de contrôle de qualité utilisé en suivi de la linéarité du SO_2 , des hématocrites (Hct), de l'hémoglobine (Hb) et du glucose (Glu), à utiliser **UNIQUEMENT** avec les analyseurs Nova Biomedical.

Dans le souci du respect des pratiques de laboratoire, Nova Biomedical recommande de qualifier les circuits de SO_2 et Hct et de contrôler quotidiennement les résultats de glucose Ultra Control 4 par rapport à une feuille de données. Pour une linéarité optimale des mesures de glucose, il est nécessaire d'effectuer également l'analyse Ultra Control 4 lorsqu'une nouvelle membrane Glucose est installée. Formulée à deux niveaux :

CONTROL 4 SO_2 basse teneur normale en Hct/Hb, teneur en glucose hors fourchette haut.
CONTROL 5 Teneur normale en SO_2 , teneur normale-élevée en Hct/Hb

Usage attendu

Utilisation prévue en diagnostic in vitro pour contrôler le fonctionnement des analyseurs Nova Biomedical Stat Profile Ultra.

Méthodologie

Voir les instructions d'utilisation de l'analyseur Stat Profile Ultra.

Composition

Solution électrolyte aqueuse dont les caractéristiques de facteur de réflexion donnent un signal équivalent à une valeur connue de saturation en oxygène du sang total. Le signal de conductivité est équivalent à une teneur connue en hématocrites dans le sang total. Les caractéristiques de facteur de réflexion et de conductivité sont équivalentes à une teneur connue en hémoglobine dans le sang total. Chaque ampoule a une contenance de 1,0 mL. Le contrôle 4 est une solution électrolytique aqueuse contenant 1000 mg/dL (55,5 mmol/L) de glucose. Ces solutions ne contiennent aucun composant d'origine humaine ; il convient toutefois de respecter les pratiques de laboratoire dans la manipulation de ces produits. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-12).

Avertissements et précautions

Prévu pour utilisation en diagnostic in vitro. Voir les instructions d'utilisation de l'analyseur Stat Profile Ultra pour les instructions complètes. Respecter les pratiques standard requises pour la manipulation des réactifs de laboratoire. Une fois l'ampoule ouverte, rejeter la part de produit non utilisé conformément aux directives locales. NE PAS CONGELER.

Stockage

Conservar a uma temperatura de 15-30°C. NE PAS CONGELER. La date d'expiration est imprimée sur chaque ampoule.

Instructions d'utilisation

Secouer le contenu avant emploi. Voir les instructions d'utilisation de l'analyseur Stat Profile Ultra pour les instructions complètes. Vérifier que le numéro de lot indiqué sur la table des fourchettes étendues correspond à celui indiqué sur l'ampoule. Remarque : analyser les contrôles Stat Profile Ultra avec glucose hors fourchette haut en mode unique.

Résultat de code d'erreur de glucose

Message de code d'erreur	Action requise
6B Glu trop élevé	Aucune
19 Glu en surcharge D/S	Aucune
29 Glu en instabilité C	Aucune
6A Glu en instabilité D/S	Aucune
6A Glu hors fourchette	Remplacer la membrane
6A Glu en surcharge C	Remplacer la membrane
6A Mouvement propre de Glu haut	Remplacer la membrane
59 Glu en dérive E-Zero	Remplacer la membrane
79 Dérive A vers A	Remplacer la membrane
H6 Glu en échec Amp	Remplacer la membrane
Resultat-500	—

Lorsque le résultat des actions requises comprend 'Aucune' et 'Remplacer la membrane', remplacer la membrane Glucose. Consulter le tableau des résultats de glucose hors fourchette haut. Suivre les instructions du manuel d'utilisation pour le remplacement de la membrane Glucose.

Limitations

Les valeurs de fourchette attendue sont spécifiques aux analyseurs et aux étalons fabriqués par Nova Biomedical.

Traçabilité des standards

On aine d'établissement des paramètres selon les produits de référence standard du NIST (National Institute of Standards and Technology). Le SO_2 est suivi en tonométrie.

Intervalles de référence

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 sur plusieurs analyseurs. La FOURCHETTE ATTENDUE indique les déviations maximum de la valeur moyenne que l'on peut tolérer pour des analyseurs exploités dans les limites des spécifications. Consulter la table des fourchettes attendues pour les résultats attendus pour le SO_2 , les hématocrites (Hct) et l'hémoglobine (Hb). Consulter la table des résultats de glucose hors fourchette haut pour les résultats de glucose et pour les actions requises.

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

En kvalitetskontroll som används för att kontrollera prestandan för SO_2 , hematokrit (Hct), hemoglobin (Hb) och glukos (Glu) som ENDAST får användas med Novas biomedicinska analysatorer.

Nova Biomedical rekommenderar att SO_2 - och Hct-kanalerna blandas ut och glukosresultaten för Ultra Control 4 kontrolleras varje dag mot analysdatabaden. För att få bästa möjliga glukosmätningar är det också nödvändigt att analysera Ultra Control 4 när ett nytt glukosmembran installeras. Blandad vid två nivåer:

CONTROL 4 Låg SO_2 , Låg-normal Hct/Hb, glukos över intervallet
CONTROL 5 Normal SO_2 , normal-hög Hct/Hb

Avsedd användning

För in vitro-diagnoser för övervakning av prestanda hos Nova Biomedical Stat Profile Ultra-analysatorer

Metodik

Se bruksanvisningen för Stat Profile Ultra-analysatorn.

Sammanfattning

En vattenhaltig elektrolyt vars reflektansegenskaper ger en signal som motsvarar ett känt syrenättningsvärde i helblod. Konduktivitetssignalen motsvarar ett känt hematokritvärde i helblod. Färgintensitetssignalerna motsvarar ett känt hemoglobinvärde i helblod. Varje ampoll innehåller 1,0 mL. Kontroll 4 är en vattenhaltig elektrolyt som innehåller 1000 mg/dL (55,5 mmol/L) glukos. Innehåller inte några beståndsdelar av mänskligt ursprung, liktast normal förtäring när du hanterar dessa material. (REF. NCCLS DOKUMENT M29-12)

Varningar och tillfällighetsåtgärder

Avsedd för in vitro-diagnoser. Se bruksanvisningen för Stat Profile Ultra-analysatorn för kompletta anvisningar. Följ erforderlig praxis för hantering av laboratoriereagenser. Den mängd vätska som finns i en öppnad ampull kasseras enligt lokala riktlinjer. FÄR EJ FRYNAS.

Förvaring

Förvaras vid 15-30°C; FÄR EJ FRYNAS. Utgångsdatumet är tryckt på ampullerna.

Bruksanvisning

Innehållt måste skakas om innan det används. Se bruksanvisningen för Stat Profile Ultra-analysatorn för kompletta anvisningar. Kontrollera att partinumret i tabellen över förväntade intervall motsvarar ampullens. Obs! Analysera Stat Profile Ultra-kontroller med Glucose Over-Range i enkelt läge.

Felkod för glukos

Felkod för glukos	Meddelande	Nödvändig åtgärd
6B	Glukosvärdet för högt	Ingen
19	Glukos överbelastning D/S	Ingen
29	Glukos instabil C	Ingen
39	Glukos instabil D/S	Ingen
6A	Glukos utanför intervallet	Byt ut membran
6A	Glukos överbelastning C	Byt ut membran
9A	Glukos hög bakgrund	Byt ut membran
59	E-nollstift glukos	Byt ut membran
79	A-till A-drift	Byt ut membran
H6	Glukos fel på förstärkare	Byt ut membran
Resultat-500	—	Byt ut membran

Om åtgärderna som krävs enligt resultatet är både 'Ingen' och 'Byt ut membran' ska du byta ut glukosmembranet. Se resultattabellen för glukos utanför intervallet. Följ instruktionerna i handboken när du byter ut glukosmembranet.

Begränsningar

De förväntade intervallen specificeras för analysatorer och kalibratorer som tillverkats av Nova Biomedical.

Spårformåga - Standarder

Analysen spåras med NIST Standardreferensmaterial. SO_2 spåras med tonometri.

Referensintervall

Värden för det förväntade kliniska intervallet för dessa analyser i en patients blod finns boken Tietz, NW, Textbook of Clinical Chemistry, W.B., 1986 års utgåva. Saunders Co. Användarna kanske vill fastställa MEDELVÄRDEN och FÖRVÄNTADE OMRÅDEN i sitt laboratorium.

Förväntade intervall

Det FÖRVÄNTADE INTERVALLET för varje analyt fastställs av Nova Biomedical genom att flera körningar för varje koncentration utfördes på flera analysatorer. Det FÖRVÄNTADE INTERVALLET anger de maximala avvikelserna från medelvärdet som kan tillåtas för analysatorer som arbetar inom specifikt område. Se tabellen Förväntade intervall, som innehåller de förväntade resultaten för SO_2 , Hct och Hb. Se tabellen Glukos utanför intervallet vad gäller glukosresultat och vilka åtgärder som måste vidtas.

¹How 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 del prodotto

Sostanza acquosa di controllo qualità per il monitoraggio delle prestazioni di SO_2 , ematocrito (Hct), emoglobina (Hb) e glucosio (Glu) da utilizzare **ESCLUSIVAMENTE** con gli analizzatori Nova Biomedical.

Al sensi delle corrette procedure di laboratorio, Nova Biomedical consiglia di qualificare i canali SO_2 , Hct e di verificare quotidianamente i risultati del glucosio Ultra Control 4 a fronte dei dati di analisi. Per garantire le prestazioni ottimali della determinazione del glucosio è necessario analizzare anche Ultra Control 4 quando viene installata una nuova membrana. Due livelli di formulazione:

CONTROL 4 SO_2 basso, Hct/Hb basso-normale, glucosio fuori gamma
CONTROL 5 SO_2 normale, Hct/Hb alto-normale

Uso previsto

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

Metodo

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

Composizione

Soluzione elettrolitica acquosa la cui caratteristiche di riflettanza emettono un segnale equivalente al valore noto di saturazione dell'ossigeno nel sangue intero. Il segnale di conduttività è equivalente al valore noto di ematocrito nel sangue intero. Le caratteristiche di riflettanza e conduttività sono equivalenti al valore noto di emoglobina nel sangue intero. Ogni fiala contiene 1,0 ml di volume. Control 4 è una soluzione elettrolitica acquosa contenente 1000 mg/dl (55,5 mmol/l) di glucosio. Non contiene componenti di origine umana. Si raccomanda tuttavia di adottare le normali procedure di laboratorio durante la manipolazione delle sostanze. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-12)

Avvertenze e precauzioni

Utilizzo diagnostico in vitro. Per istruzioni complete, consultare il Manuale di istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profile Ultra. Adottare le procedure standard per la manipolazione dei reagenti di laboratorio. Una volta aperta la fiala, smaltire i residui inutilizzati in conformità alle normative vigenti. NON CONGELARE.

Conservazione

Conservare a 15-30°C. NON CONGELARE. La data di scadenza è riportata su ciascuna fiala.

Istruzioni per l'uso

Agitare energicamente il contenuto prima dell'uso. Per istruzioni complete, consultare il Manuale di istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profile Ultra. Verificare che il numero di lotto che appare nella tabella degli intervalli previsti sia identico a quello indicato sulla fiala. Nota: analizzare i controlli qualità Stat Profile Ultra con glucosio fuori gamma in modalità singola.

Risultato codice errore glucosio

Messaggio codice errore	Azione richiesta
6B Glu troppo alto	Ness.
19 Glu sovraccaricato D/S	Ness.
29 Glu instab. C	Ness.
6A Glu instab. D/S	Ness.
6A Glu fuori gamma	Sostituire membrana
99 Sostituire membrana C	Sostituire membrana
9A Glu sfondo alto	Sostituire membrana
59 Deriva di fase E-zero Glu	Sostituire membrana
79 Deriva di fase da A ad A	Sostituire membrana
H6 Guasto Amp Glu	Sostituire membrana
Resultato-500	—

Quando i risultati delle Azioni richieste comprendono "Ness." e "Sostituisci membrana", sostituire la membrana glucosio. Fare riferimento alla tabella dei risultati del glucosio fuori gamma. Seguire le procedure descritte nel Manuale di istruzioni per l'uso per la sostituzione della membrana glucosio.

Limitazioni

I valori di intervallo previsti sono specifici degli analizzatori e dei calibratori prodotti da Nova Biomedical.

Rilevabilità degli standard

Analiti rilevabili in base allo Standard Reference Materials del NIST (National Institute of Standards and Technology). Il biossido di zolfo (SO_2) è rilevabile in base alla tonometria.

Intervali di riferimento

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

Intervalli previsti

L'INTERVALLO PREVISTO per ciascun analisi è stato fissato presso Nova Biomedical mediante più analisi di ogni livello di controllo su più strumenti. L'INTERVALLO PREVISTO indica le deviazioni massime dal valore medio previsto consentito per gli analizzatori che funzionano in conformità alle specifiche. Fare riferimento alla tabella degli intervalli previsti per i risultati previsti di SO_2 , Hct e Hb. Fare riferimento alla tabella dei risultati del glucosio fuori gamma per i risultati del glucosio e le azioni richieste.

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