

QC 823 Blood Gas•Electrolyte•Metabolite•BUN Control

Level 2

ESPAÑOL

INDICACIONES

El control de gases, electrolitos, metabolitos y NUS en sangre QC 823 de la marca RNA Medical® es un material de control de calidad probado utilizado para comprobar el rendimiento de instrumental de análisis de gases, electrolitos, metabolitos y NUS (nitrógeno uréico sanguíneo) en sangre para los analíticos y los analizadores enumerados en la tabla de valores esperados.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Se suministran tres (3) niveles de control QC 823 para comprobar el rendimiento de analizadores en diferentes puntos del rango clínico. El producto está envasado en ampollas de cristal herméticas que contienen 2,5 mL de solución. Las ampollas están envasadas en cajas de treinta (30) unidades.

Ingredientes activos:

El QC 823 es una solución acuosa tamponada que contiene electrolitos (Na^+ , K^+ , Cl^- , Ca^{++} , Mg^{++}), glucosa, lactato y urea. Se ha equilibrado con niveles específicos de CO_2 , O_2 y N_2 . Este control no contiene conservantes ni material humano o biológico.

CONSERVACIÓN

La fecha de caducidad indicada en el envase del control QC 823 es válida si el producto se conserva refrigerado (2-8 °C). El producto también puede conservarse a temperatura ambiente (máximo de 25 °C) durante nueve (9) meses, siempre que no haya pasado la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. No lo congele ni lo someta a temperaturas de más de 30 °C.

MODO DE EMPLEO

Antes de utilizarlo, haga que el control alcance una temperatura de entre 20 y 25 °C (consulte las instrucciones relacionadas con los valores esperados). Deje transcurrir al menos cuatro (4) horas para que las ampollas se equilibren a esta temperatura antes de realizar los análisis.

Para los valores de pH y de gases sanguíneos, el control debe analizarse inmediatamente después de abrirse. Para las mediciones de electrolitos, glucosa, lactato y NUS (urea), el QC 823 es estable durante un período de una (1) hora después de la apertura.

Antes de utilizarlo, sostenga la ampolla por sus partes superior e inferior (con el índice y el pulgar) y agítela durante 10 segundos para mezclar la solución. De unos golpecitos a la ampolla para que el líquido se asiente en la parte inferior. Utilice gaza, pañuelos de papel, guantes o un abridor de ampollas apropiado para evitar cortarse los dedos y abra la ampolla partiendo la punta por la marca. Introduzca inmediatamente el líquido de la ampolla en el analizador, siguiendo las instrucciones del fabricante del instrumento para el muestreo de material de control. Utilice las técnicas de aspiración directa, transferencia con jeringuilla o modo capilar.

VALORES ESPERADOS

Los valores de cada analito de control indicados en la tabla de valores esperados se basan en varias determinaciones realizadas en muestras de cada lote elegidas al azar. Los valores de cada instrumento representan el rango esperado y el valor medio de este rango en ampollas que están a 25 °C al analizarse. (Nota: los valores de $p\text{O}_2$ mostrarán una variación inversamente proporcional de aproximadamente un uno por ciento (1%) por cada grado centigrado que la temperatura de la ampolla varie de 25 °C.)

Los valores esperados se indican a modo de guía para la evaluación del rendimiento de los analizadores. Como el diseño y las condiciones de funcionamiento del instrumento pueden variar, cada laboratorio debe establecer sus valores esperados y sus límites de control propios. El valor medio establecido debe estar dentro del rango de valores esperados indicado en la tabla.

RNA Medical ofrece informes estadísticos mensuales para el seguimiento y la revisión del rendimiento de analizadores, así como datos de grupos específicos de números de lote. Para obtener información sobre este servicio, pongase en contacto con RNA Medical.

LIMITACIONES

1. El control QC 823 es sensible a muchos factores relacionados con el instrumento que pueden afectar a los resultados analíticos. Como se trata de material que no contiene sangre, es posible que no detecte ciertos fallos de funcionamiento que podrían afectar a los análisis de sangre.
2. Este producto está indicado para uso como material de control de calidad, y puede ayudar a evaluar el rendimiento de instrumentos de laboratorio. No es apropiado como estándar de calibración y su uso no debe sustituir a otros aspectos de un programa completo de control de calidad.
3. La urea de la solución de control generará pequeñas cantidades de amoniaco durante el curso de su vida de almacenamiento. Consulte al fabricante del instrumento sobre la interferencia del amoniaco en el analizador particular.

FRANÇAIS

UTILISATION

Le contrôle RNA Medical® QC 823 Gaz du sang•Électrolytes•Métabolites•BUN est un produit de contrôle qualité de dosage permettant de surveiller la performance des instruments relatifs aux gaz du sang, aux électrolytes, aux métabolites et à l'azote uréique du sang (BUN) en ce qui concerne les analytiques et les analyseurs répertoriés sur le tableau de valeurs théoriques.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le QC 823 offre trois niveaux de monitorage des performances d'un analyseur en différents points de la plage clinique. Il est conditionné dans des ampoules en verre scellé, chacune contenant 2,5 mL de solution. Les ampoules sont emballées par boîtes de 30.

Ingrédients actifs :

Le QC 823 est une solution acuosa tamponnée contenant des électrolytes (Na^+ , K^+ , Cl^- , Ca^{++} , Mg^{++}), glucose, lactate et de l'urée. Cette solution a été équilibrée avec des niveaux spécifiques de CO_2 , O_2 et N_2 . Ce contrôle ne contient ni conservateurs, ni produits d'origine humaine ou biologique.

CONSERVATION

La date de caducidad indicada en el envase del control QC 823 es válida si el producto se conserva refrigerado (2-8 °C). El producto también puede conservarse a temperatura ambiente (máximo de 25 °C) durante nueve (9) meses, siempre que no haya pasado la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. No lo congele ni lo someta a temperaturas de más de 30 °C.

MODO DE EMPLEO

Prima dell'uso è necessario che il prodotto raggiunga una temperatura di 20-25 °C (vedere le istruzioni relative ai Valori attesi) e che rimanga a questa temperatura per almeno quattro (4) ore prima dell'analisi per consentire la stabilizzazione delle fiale.

Le contrôle doit être amené avant son utilisation à une température comprise entre 20 et 25 °C (se reporter aux instructions sur les valeurs théoriques). Laisser les ampoules s'équilibrer à cette température pendant au moins quatre heures avant de procéder à un test.

Le contrôle doit être immédiatement analysé après l'ouverture du flacon pour déterminer les valeurs du pH/des gaz du sang. Pour les mesures d'électrolytes, de glucose, de lactate et de BUN (ou d'urée), le QC 823 reste stable pendant une heure maximum après l'ouverture du flacon.

Avant utilisation, maintenir l'ampoule par ses extrémités (entre le pouce et l'index) et l'agiter pendant 10 secondes afin de mélanger la solution. Tapoter l'ampoule pour que le liquide rejoigne sa partie inférieure. Utilisez de la gaze, des pañuelos de papier, des guantes ou un abridor de ampollas approprié pour éviter de se couper les doigts et ouvrir l'ampoule en brisant son extrémité au niveau du trait de coupe. Introduire immédiatement le liquide de l'ampoule dans l'analyseur, conformément aux instructions du fabricant de l'instrument concernant l'échantillonage de l'urine. Utiliser les techniques d'aspiration directe, de transfert avec seringue ou mode capillaire.

VALEURS THÉORIQUES

Les valeurs de chaque analyse de contrôle présentées au tableau des valeurs théoriques se basent sur plusieurs mesures réalisées à partir d'échantillons sélectionnés de manière aléatoire dans chaque lot. Les valeurs présentées pour chaque instrument représentent la plage théorique et la valeur moyenne de cette plage pour des ampoules dont la température se situe à 25 °C au moment du test. (Remarque : Les valeurs de $p\text{O}_2$ varient inversement de l'environ 1 % par degré Celsius de variation de température de l'ampoule à 25 °C.)

Les valeurs esperadas se indican a modo de guía para la evaluación del rendimiento de los analizadores. Como el diseño y las condiciones de funcionamiento del instrumento pueden variar, cada laboratorio debe establecer sus valores esperados y sus límites de control propios. El valor medio establecido debe estar dentro del rango de los valores esperados indicado en la tabla.

RNA Medical ofrece informes estadísticos mensuales para el seguimiento y la revisión del rendimiento de analizadores, así como datos de grupos específicos de números de lote. Para obtener información sobre este servicio, pongase en contacto con RNA Medical.

LIMITACIONES

1. Le QC 823 est sensible à de nombreux facteurs relatifs aux instruments qui pourraient affecter les résultats analytiques. Ce produit, ne contenant pas de sang, peut ne pas détecter certaines anomalies susceptibles de fausser l'analyse de sang.
2. Ce produit est destiné à être utilisé en tant que produit de contrôle qualité et peut aider à l'évaluation des performances des instruments de laboratoire. Il n'est pas conçu pour servir de norme d'étalonnage ni pour remplacer d'autres aspects d'un programme de contrôle de qualité complet.
3. L'urée présente dans la solution de contrôle peut générer de petites quantités d'ammoniaque au cours de sa conservation. Consulter le fabricant des instruments en ce qui concerne l'interférence de l'ammoniaque sur l'analyseur.

QC 823 Blood Gas•Electrolyte•Metabolite•BUN Control

Level 2

ITALIANO

USO PREVISTO

Il controllo di qualità QC 823 della RNA Medical® è indicato per il monitoraggio del funzionamento di emogaeanalizzatori, analizzatori di eletrolioti, metaboliti e BUN (urea). Gli analisi e gli analizzatori sono specificati nella Tabella dei valori attesi.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

QC 823 è fornito in tre (3) livelli per consentire il monitoraggio del funzionamento degli analizzatori in punti diversi all'interno del range clinico. Esso è fornito in fiale di vetro sigillate, contenenti ciascuna 2,5 mL di soluzione. Le fiale sono confezionate in scatole da trenta (30) unità.

Principi attivi

QC 823 consiste in una soluzione tamponata acuosa contenente eletrolioti (Na^+ , K^+ , Cl^- , Ca^{++} , Mg^{++}), glucosio, lattato e urea. Den har bringats i jämvikt med specifika nivåer av CO_2 , O_2 och N_2 . Questo controllo non contiene conservanti né materiali di origine umana o biologica.

CONSERVAZIONE

La data di scadenza indicata sulla confezione del controllo QC 823 si riferisce al prodotto conservato in frigorifero (2-8 °C). Il prodotto può anche essere conservato a temperatura ambiente (fino a 25 °C) per un periodo di nove (9) mesi, compatibilmente con la data di scadenza indicata sulla confezione. Evitare il congelamento e l'esposizione a temperature superiori a 30 °C.

ISTRUZIONI PER L'USO

Prima dell'uso è necessario che il prodotto raggiunga una temperatura di 20-25 °C (vedere le istruzioni relative ai Valori attesi) e che rimanga a questa temperatura per almeno quattro (4) ore prima dell'analisi per consentire la stabilizzazione delle fiale.

BRUKSANVISNING

Kontrollen skal bringas till en temperatur på 20-25 °C före användning (se instruktioner angående förväntade värden). Låt ampullerna stå i rumstemperatur (20-25 °C) minst fyra timmar, så att de antar denna temperatur före test.

För utvärdering av pH-/blodgasvärden bör kontrollen analyseras omedelbart sedan förpackningen öppnats. För eletrolyt-, glukos-, laktat- och BUN/ureamätningar är QC 823 stabil i upp till en (1) timme sedan förpackningen öppnats.

Prima dell'uso, afferrare la fiale tra il dito indice (alla sua sommità) e il pollice (alla sua base) e agitarla per 10 secondi per miscelare la soluzione al suo interno. Picchiare la fiale per ricongiungere il liquido sul fondo. Usare una garza, una salvietta, un paio di guanti o un apposito apriapipette per evitare di tagliersi durante l'apertura della fiale, la cui punta va spezzata in corrispondenza dell'apposita tacca. Introdurre immediatamente il contenuto della fiale nell'analizzatore, attenendosi alle istruzioni dello stesso relativa all'analisi del materiale di controllo. Usare l'aspirazione diretta, il trasferimento mediante siringa, conformément aux instructions du fabricant de l'instrument concernant l'échantillonage de l'urine. Utiliser les techniques d'aspiration directe, de transfert avec seringue ou mode capillaire.

VALORI ATTESI

I valori per ciascun analita di controllo indicati nella Tabella dei valori attesi acclusa sono basati sui determinazioni multiple eseguite su campioni selezionati in modo casuale all'interno di ciascun lotto. I valori riportati per ciascuno strumento rappresentano il range atteso e il valore medio di tale range per le fiale che, al momento dell'analisi, siano stabilizzate a 25 °C (nota: i valori della $p\text{O}_2$ variano inversamente dell'uno per cento (1%) circa per ogni grado Celsius di scostamento della temperatura della fiale rispetto ai 25 °C).

Per l'utensile, afferrare la fiale tra il dito indice (alla sua sommità) e il pollice (alla sua base) e agitarla per 10 secondi per miscelare la soluzione. Picchiare la fiale per ricongiungere il liquido sul fondo. Usare una garza, una salvietta, un paio di guanti o un apposito apriapipette per evitare di tagliersi durante l'apertura della fiale, la cui punta va spezzata in corrispondenza dell'apposita tacca. Introdurre immediatamente il contenuto della fiale nell'analizzatore, attenendosi alle istruzioni dello stesso relativo all'analisi del materiale di controllo. Usare l'aspirazione diretta, il trasferimento mediante siringa, conformément aux instructions du fabricant de l'instrument concernant l'échantillonage de l'urine. Utiliser les techniques d'aspiration directe, de transfert avec seringue ou mode capillaire.

FÖR VÄNTADE VÄRDEN

I valori per ciascun analita di controllo indicati i den medföljande tabellen med förväntade värden baseras på flertalet analyser utförda på slumpmässigt utvalda pröver från varje batch. Det angivna värdet för varje instrument representerar förväntat matområde samt genomsnittsvärde för matområdet för ampullor som håller temperaturer 25 °C vid test. (OBS! $p\text{O}_2$ -värden varierar omvänt med ungefärligen 1 procent (1 %) per Celsiusgrad som temperaturer ändras).

I förväntade värdena anges som riktnäring vid utvärdering av analysatorns prestanda. Eftersom instrumentkonstruktion och användningsområden för ampullor kan variera omvänt med ungefärligen 1 procent (1 %) per Celsiusgrad som temperaturer ändras.

I förväntade värdena anges som riktnäring vid utvärdering av analysatorns prestanda. Eftersom instrumentkonstruktion och användningsområden för ampullor kan variera omvänt med ungefärligen 1 procent (1 %) per Celsiusgrad som temperaturer ändras.

RNA Medical fornisce relazioni statistiche mensili utili per il riscontro e il riesame del funzionamento degli analizzatori, unitamente a dati ottenuti da altri laboratori per specifici numeri di lotti. Per ottenere informazioni su questo servizio, rivolgersi a RNA Medical.

LIMITAZIONI

1. Il controllo QC 823 è sensibile a svariati fattori correlati agli analizzatori che possono influire sui risultati dell'analisi. Poiché si tratta di materiale non emoderivato, è possibile che non rilevi determinati malfunzionamenti in grado di influire sull'analisi del sangue.
2. Questo prodotto è previsto per l'uso come materiale per il controllo di qualità e può essere utile nella valutazione del funzionamento degli strumenti di laboratorio. Non è previsto per essere utilizzato come standard di calibrazione e il suo utilizzo non sostituisce altri aspetti di un programma completo per il controllo della qualità.
3. Durante la conservazione, l'urea presente nel controllo dà luogo alla formazione di piccole quantità di ammoniaca. Per ottenere informazioni sull'interferenza dell'ammoniaca con l'analizzatore in dotazione, rivolgersi al fabbricante dello strumento.

INSTRUMENT MANUFACTURERS / GERÄTEHERSTELLER

FABRICANTES DE INSTRUMENTOS / FABRICANTS DE L'INSTRUMENT

FABBRICANTE DEGLI STRUMENTI / INSTRUMENTTILLVERKARE

Epoch Incorporated, Ottawa, ON, Canada

Instrumentation Laboratory, Bedford, MA

LifeHealth, LLC, Roseville, MN

Medica Corporation, Bedford, MA

Nova Biomedical, Waltham, MA

OPTI Medical, Roswell, GA

Radiometer America, Westlake, OH

Roche Diagnostics, Indianapolis, IN

Siemens Healthcare Diagnostics, Inc., Deerfield, IL

EC REP

REF

i

QC 823 Blood Gas•Electrolyte•Metabolite•BUN Control

Level / Level / Nivel / Niveau / Livello / Nivå 2

LOT 11634

2024-09-30

Expected Values Chart / Tabelle: Erwartete Werte / Tabla de valores esperados / Tableau des valeurs théoriques / Tabella dei valori attesi / Tabell med förväntade värden

Footnotes / Anmerkungen / Notas al pie / Notes explicatives / Note / Fotnoter:

1. Contact LifeHealth Technical Support or the LifeHealth website (www.lifehealthmed.com) for assigned values. / Die zugeordneten Werte erfahren Sie vom LifeHealth Kundendienst oder von der LifeHealth Website (www.lifehealthmed.com). / Para obtener información sobre los valores asignados, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de LifeHealth o visite la web de LifeHealth en Internet (www.lifehealthmed.com).
Contacter l'assistance technique de LifeHealth ou son site web (www.lifehealthmed.com) pour les valeurs attribuées. / Per i valori assegnati, rivolgersi al servizio di assistenza tecnica di LifeHealth o visitare il sito www.lifehealthmed.com. / Kontaktala LifeHealth tekniska support eller besök LifeHealth webbplats (www.lifehealthmed.com) för information om angivna värden.
2. DNA - Data not available at the time of printing. Daten bei Drucklegung nicht vorhanden. Datos no disponibles en el momento de la impresión. Ancune données disponibles au moment de la publication. Uppoffra fanns ej tillgängliga vid tidpunkten för tryckning.

2. DNA - Data not available at the time of printing. Daten bei Drucklegung nicht vorhanden. Datos no disponibles en el momento de la impresión. Aucune donnée disponible lors de cette publication. Dati non disponibili al momento della stampa. Uppgifter fanns ej tillgängliga vid tidpunkt