

QC 463 EQUIL® Plus with Glucose and Lactate Control

ESPAÑOL

INDICACIONES

El QC 463 EQUIL Plus with Glucose and Lactate Control de la marca RNA Medical® es un material de control de calidad que, una vez tonometrado, se utiliza para comprobar el rendimiento de instrumental de análisis de gases, electrolitos, metabolitos y CO-oximetría en sangre para los análisis y analizadores enumerados en la tabla de valores esperados.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Se suministran tres (3) niveles de control del QC 463 para comprobar el rendimiento de analizadores punto de cuidado. El producto está envasado en ampollas de cristal herméticas que contienen 2,4 mL de solución. Las ampollas están envasadas en cajas de treinta (30) unidades.

El control QC 463 es una solución tamponada de hemoglobina bovina que contiene electrolitos (Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Mg²⁺), glucosa y lactato. Antes de utilizarlo, el control QC 463 se tonometra en un recipiente de plástico que contiene un tampón de conservación de material de origen humano. El pH, pCO₂, pO₂ y O₂Hb. Este control no contiene conservantes ni material humano. Se considera una práctica correcta de laboratorio seguir las precauciones universales relacionadas con la multiplicación de productos sanguíneos.

CONSERVACIÓN

La fecha de caducidad indicada en el envase del control QC 463 es válida si el producto se conserva refrigerado (2-8 °C). El producto también puede mantenerse a temperatura ambiente (máximo de 25 °C) durante siete (7) días, siempre que no haya pasado la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. No lo congele ni lo exponga a temperaturas de más de 8 °C durante períodos prolongados.

MATERIALES NECESARIOS NO SUMINISTRADOS

El QC 463 debe utilizarse en tonometría. El tonómetro EQUILibrator® de RNA Medical está diseñado para utilizarse con los controles EQUIL. Para funcionar correctamente, dicho dispositivo necesita cilindros de gas comprimido con mezclas de gases de precisión (+/- 0,1%), deshidratados y diversos otros elementos. Consulte el manual del operador del tonómetro EQUILibrator para obtener una lista detallada de los accesorios necesarios.

MODO DE EMPLEO

A continuación se describe el procedimiento de uso del control QC 463 con el tonómetro EQUILibrator. El manual del operador del tonómetro EQUILibrator contiene instrucciones detalladas para realizar la tonometría tanto de este control como de todos los demás controles EQUIL.

Antes de realizar la tonometría, debe dejarse que el control alcance la temperatura ambiente (18-25 °C). Deje transcurrir al menos dos (2) horas para que las ampollas se equilibren a esta temperatura.

Utilizando gas, pañuelos de papel, guantes o un abrigo de ampollas apropiado para evitar cortarse los dedos, abra la ampolla transfiriendo la punta por la marca. Aspire el contenido con una jeringuilla pretratada (n.º de catálogo RNA T 310) y tonometre la muestra de la forma indicada. Tras realizar la tonometría, transfiera el control preparado directamente desde la jeringuilla al analizador, siguiendo las instrucciones del fabricante del instrumento para el muestreo de material de control.

Todos los parámetros (incluido el pO₂) del control QC 463 tonometrado permanecerán estables durante un período de una (1) hora en una jeringuilla tapada. Cuanto menor sea el volumen que haya en la jeringuilla, menor será la estabilidad.

VALORES ESPERADOS

Los valores de los gases sanguíneos de este control se calculan de la siguiente manera:

pO₂ (o pCO₂) en mmHg = [presión barométrica ambiental - 47] + (la presión parcial del vapor de agua a 37 °C) X % O₂ (o % de CO₂) en la mezcla de gases

Los valores de todos los demás análisis del 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.

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, póngase en contacto con RNA Medical.









LIMITACIONES

1. El control QC 463 es sensible a muchos factores relacionados con el instrumento que pueden afectar los resultados de análisis. Este control no está diseñado para detectar anomalías susceptibles de causar falsos resultados. Por lo tanto, es posible que no detecte ciertos fallos de funcionamiento que podrían afectar a los análisis de sangre humana.

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. Para evitar la formación de espuma, el control QC 463 debe equilibrarse en jeringuillas pretratadas de RNA Medical (n.º de catálogo T 310).

4. Para obtener valores precisos es necesario haber tonometrado el control QC 463 el tiempo recomendado y a la temperatura correcta sin haber diluido ni concentrado el control.

							
Authorized Representative Représentant autorisé Representante autorizzato Auktoriserat representant	Catalog Number Número de catálogo Numero di catalogo Artikelnummer	Consult Instructions for Use Consulte las instrucciones de uso Consultare il manuale d'istruzioni Se bruksanvisningen	European Conformity Conformité Européenne Conformidad Europea Conformità Europea	In Vitro Diagnostic Use Uso diagnóstico in vitro Uso diagnostico in vitro Per uso diagnostico in vitro	Lot Number Número de lote Numero di lotto Batchnummer	Manufacturer for Fabricación para Fabbricatore per Tillvärdare för	Store At Almacén en Conservare a Förvaras vid
Use By Fecha de caducidad Utilizzare entro Använd före							

RNA[®]
MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

RNA-MEDICAL

QC 463 EQUIL® Plus with Glucose and Lactate Control

Expected and Theoretical Values / Erwartete und theoretische Werte / Valores esperados y teóricos / Valeurs attendues et valeurs théoriques / Valori attesi e teorici / Förväntade och teoretiska värden

Level / Level / Nivel / Niveau / Livello / Nivå 1

LOT	19013
EXP	2013-02

pH		pCO ₂ mmHg		pO ₂ mmHg		H ⁺ nmol/L		pCO ₂ kPa		pO ₂ kPa	
Mean	Range	Target	Target	Mean	Range	Target	Target	Mean	Range	Target	Target
Mittelwert	Bereich	Ziel	Ziel	Mittelwert	Bereich	Ziel	Ziel	Mittelwert	Bereich	Ziel	Ziel
Media	Rango	Objetivo	Objetivo	Media	Rango	Objetivo	Objetivo	Media	Rango	Objetivo	Objetivo
Moyenne	Plage	Cible	Cible	Moyenne	Plage	Cible	Cible	Moyenne	Plage	Cible	Cible
Media	Range	Valori prefissati	Valori prefissati	Media	Range	Valori prefissati	Valori prefissati	Media	Range	Valori prefissati	Valori prefissati
Genomsnitt	Måttområde	Mål	Mål	Genomsnitt	Måttområde	Mål	Mål	Genomsnitt	Måttområde	Mål	Mål

Tonometered ¹	7.19	7.15 - 7.23	70	100	64.6	70.8 - 58.9	9.3	13.3
Tonometriert								
Tonometrado								
Tonométré								
Sottoposto a tonometria								
Har tonometerats								
Untonometered	7.15	7.11 - 7.19	91	2	70.8	77.6 - 64.6	12.1	0.3
Nicht tonometriert								
Sin tonometrar								
Non tonométré								
Non sottoposto a tonometria								
Har ej tonometerats								

tHb g/dL		O ₂ Hb (HbO ₂) ¹ %		COHb (HbCO) %		MetHb %		Vol O ₂ (O ₂ Ct) %		HHb (RHb) %	
Mean	Range	Mean	Range	Mean	Range	Mean	Range	Mean	Range	Mean	Range
Mittelwert	Bereich	Mittelwert	Bereich	Mittelwert	Bereich	Mittelwert	Bereich	Mittelwert	Bereich	Mittelwert	Bereich
Media	Rango	Media	Rango	Media	Rango	Media	Rango	Media	Rango	Media	Rango
Moyenne	Plage	Moyenne	Plage	Moyenne	Plage	Moyenne	Plage	Moyenne	Plage	Moyenne	Plage
Media	Range	Media	Range	Media	Range	Media	Range	Media	Range	Media	Range
Genomsnitt	Måttområde	Genomsnitt	Måttområde	Genomsnitt	Måttområde	Genomsnitt	Måttområde	Genomsnitt	Måttområde	Genomsnitt	Måttområde

Manufacturer / CO-Oximeter	Mean	Range	Mean	Range	Mean	Range	Mean	Range	Mean	Range	Mean	Range
Hersteller / CO-Oximeter	Mittelwert	Bereich	Mittelwert	Bereich	Mittelwert	Bereich	Mittelwert	Bereich	Mittelwert	Bereich	Mittelwert	Bereich
Fabricante / CO-oxímetro	Media	Rango	Media	Rango	Media	Rango	Media	Rango	Media	Rango	Media	Rango
Fabricant / CO-oxymétrie	Moyenne	Plage	Moyenne	Plage	Moyenne	Plage	Moyenne	Plage	Moyenne	Plage	Moyenne	Plage
Fabricante / CO-ossimetro	Media	Range	Media	Range	Media	Range	Media	Range	Media	Range	Media	Range
Tilvarekar / CO-oximeter	Genomsnitt	Måttområde	Genomsnitt	Måttområde	Genomsnitt	Måttområde	Genomsnitt	Måttområde	Genomsnitt	Måttområde	Genomsnitt	Måttområde

IL	482	17.3	15.8 - 18.8	95	90 - 100	0.9	-0.6 - 2.4	1.8	-0.2 - 3.8	23	20 - 26	2.5	0.5 - 4.5
	682	16.8	15.3 - 18.3	95	90 - 100	0.9	-0.6 - 2.4	1.8	-0.2 - 3.8	23	20 - 26	1.9	-0.1 - 3.9
Synthesis Series		17.3	15.8 - 18.8	95	90 - 100	1.3	-0.2 - 2.8	1.4	-0.6 - 3.4				

Radiometer	OSM3	17.9	16.4 - 19.4	95	90 - 100	1.0	-0.5 - 2.5	2.4	0.4 - 4.4	24	21 - 27		
	ABL 500 Series	18.3	16.8 - 19.8	94	89 - 99	1.5	0.0 - 3.0	2.0	0.0 - 4.0				
	ABL 600 Series	18.3	16.8 - 19.8	95	90 - 100	1.2	-0.3 - 2.7	2.0	0.0 - 4.0				
	ABL 700 Series	18.0	16.5 - 19.5	95	90 - 100	0.2	-1.3 - 1.7	3.4	1.4 - 5.4				
	ABL 800 Series	18.0	16.5 - 19.5	95	90 - 100	0.2	-1.3 - 1.7	3.7	1.7 - 5.7				

Roche	AVL 912	16.7	15.2 - 18.2	94	89 - 99	0.9	-0.6 - 2.4	1.7	-0.3 - 3.7	23	20 - 26	2.9	0.9 - 4.9
	AVL 995 Hb	17.1	15.6 - 18.6										
	OMNI Series	16.5	15.0 - 18.0	94	89 - 99	-0.4	-1.9 - 1.1	3.2	1.2 - 5.2	22	19 - 25	3.3	1.3 - 5.3

Siemens (Bayer)	270	17.1	15.6 - 18.6	97	92 - 102	0.3	-1.2 - 1.8	1.0	-1.0 - 3.0	23	20 - 26	2.0	0.0 - 4.0
	280, 288	17.5	16.0 - 19.0										
	800 Series	16.8	15.3 - 18.3	95	90 - 100	0.3	-1.2 - 1.8	2.3	0.3 - 4.3			2.6	0.6 - 4.6

Theoretical Values / Theoretische Werte
Valores teóricos / Valeurs théoriques
Valori teorici / Teoretiska värden

9.8% CO₂, 14.0% O₂, Bal N₂
 Level 1 Gas / Level-1-Gas
 Gas de nivel 1 / Gaz de niveau 1
 Gas Livello 1 / Gas nivå 1

Barometric Pressure	pH ²	pCO ₂ mmHg	pO ₂ mmHg	H ⁺ nmol/L	pCO ₂ kPa	pO ₂ kPa
775	7.19	71	102	64.6	9.5	13.6
774	7.19	71	102	64.6	9.5	13.6
773	7.19	71	102	64.6	9.5	13.6
772	7.19	71	102	64.6	9.5	13.6
771	7.19	71	101	64.6	9.5	13.5
770	7.19	71	101	64.6	9.5	13.5
769	7.19	71	101	64.6	9.5	13.5
768	7.19	71	101	64.6	9.5	13.5
767	7.19	71	101	64.6	9.5	13.5
766	7.19	70	101	64.6	9.3	13.5
765	7.19	70	101	64.6	9.3	13.5
764	7.19	70	100	64.6	9.3	13.3
763	7.19	70	100	64.6	9.3	13.3
762	7.19	70	100	64.6	9.3	13.3
761	7.19	70	100	64.6	9.3	13.3
760	7.19	70	100	64.6	9.3	13.3
759	7.19	70	100	64.6	9.3	13.3
758	7.19	70	100	64.6	9.3	13.3
757	7.19	70	99	64.6	9.3	13.2
756	7.19	69	99	64.6	9.2	13.2
755	7.19	69	99	64.6	9.2	13.2
754	7.19	69	99	64.6	9.2	13.2
753	7.19	69	99	64.6	9.2	13.2
752	7.19	69	99	64.6	9.2	13.2
751	7.19	69	99	64.6	9.2	13.2
750	7.19	69	98	64.6	9.2	13.1
749	7.19	69	98	64.6	9.2	13.1
748	7.19	69	98	64.6	9.2	13.1
747	7.19	69	98	64.6	9.2	13.1
746	7.19	69	98	64.6	9.2	13.1
745	7.19	68	98	64.6	9.1	13.1
744	7.19	68	98	64.6	9.1	13.1
743	7.19	68	97	64.6	9.1	12.9
742	7.19	68	97	64.6	9.1	12.9
741	7.20	68	97	63.1	9.1	12.9
740	7.20	68	97	63.1	9.1	12.9
739	7.20	68	97	63.1	9.1	12.9
738	7.20	68	97	63.1	9.1	12.9
737	7.20	68	97	63.1	9.1	12.9
736	7.20	68	96	63.1	9.1	12.8
735	7.20	67	96	63.1	8.9	12.8
734	7.20	67	96	63.1	8.9	12.8
733	7.20	67	96	63.1	8.9	12.8
732	7.20	67	96	63.1	8.9	12.8
731	7.20	67	96	63.1	8.9	12.8
730	7.20	67	96	63.1	8.9	12.8
729	7.20	67	95	63.1	8.9	12.7
728	7.20	67	95	63.1	8.9	12.7
727	7.20	67	95	63.1	8.9	12.7
726	7.20	67	95	63.1	8.9	12.7
725	7.20	66	95	63.1	8.8	12.7

Manufacturer / Analyzer	Na ⁺ mmol/L	K ⁺ mmol/L	Cl ⁻ mmol/L	Ca ⁺⁺ mmol/L	Mg ⁺⁺ mmol/L	Glucose mmol/L	Glucose mmol/L	Lactate mmol/L
BGE	150	145 - 155	6.6	6.1 - 7.1	DNA ³	1.46	1.31 - 1.61	
1600 Series	149	144 - 154	6.4	5.9 - 6.9	DNA ³	1.57	1.42 - 1.72	
Synthesis Series	149	144 - 154	6.8	6.3 - 7.3	115	109 - 121	1.52	1.37 - 1.67

IL	Stat Profile Series	153	148 - 158	6.9	6.4 - 7.4	113	107 - 119	1.51	1.36 - 1.66						
	Stat Profile Ultra	153	148 - 158	6.9	6.4 - 7.4	113	107 - 119	1.51	1.36 - 1.66	1.28	1.08 - 1.48	249	224 - 274		
												13.8	12.4 - 15.2	0.8	0.5 - 1.1
												13.5	12.2 - 14.9	0.9	0.6 - 1.2

Radiometer	ABL 4					6.7	6.2 - 7.2								
	ABL 505	151	146 - 156	6.7	6.2 - 7.2	113	108 - 118	1.58	1.43 - 1.73						
	ABL 600 Series	151	146 - 156	6.6	6.1 - 7.1	112	107 - 117	1.61	1.46 - 1.76			209	184 - 234	11.6	10.2 - 13.0
	ABL 700 Series	150	145 - 155	6.5	6.0 - 7.0	114	109 - 119	1.58	1.43 - 1.73			184	159 - 209	10.2	8.8 - 11.6
	ABL 800 Series	150	145 - 155	6.5	6.0 - 7.0	DNA ³		1.58	1.43 - 1.73			184	159 - 209	10.2	8.8 - 11.6
	EML Series	151	146 - 156	6.7	6.2 - 7.2	112	107 - 117	1.61	1.46 - 1.76			204	179 - 229	11.3	9.9 - 12.7

Roche	OMNI Series	150	145 - 155	6.5	6.0 - 7.0	114	109 - 119	1.57	1.42 - 1.72						
--------------	-------------	-----	-----------	-----	-----------	-----	-----------	------	-------------	--	--	--	--	--	--

Siemens (Bayer)	288	151	146 - 156	6.8	6.3 - 7.3	120	112 - 128	1.47	1.32 - 1.62						
	800 Series	152	145 - 159	6.8	6.3 - 7.3	120	112 - 128	1.41	1.26 - 1.56			234	209 - 259	13.0	11.6 - 14.4
	600 Series	153	148 - 158	6.6	6.1 - 7.1	117	112 - 122	1.47	1.32 - 1.62						

YSI	2300 Stat Plus											224	199 - 249	12.4	11.0 - 13.8	0.9	0.6 - 1.2
------------	----------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	-----	-----------	------	-------------	-----	-----------

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

- The pH, pCO₂, pO₂, and O₂Hb values are for samples tonometered at a barometric pressure of 760 mmHg with a gas mixture of 9.8% CO₂, 14.0% O₂, Balance N₂. For values at other barometric pressures, refer to the Theoretical Values Chart. Die pH-, pCO₂-, pO₂- und O₂Hb-Werte beziehen sich auf Proben, die bei einem Luftdruck von 760 mmHg mit einem Gasgemisch aus CO₂ (9,8%), O₂ (14,0%) und N₂ (Rest) tonometriert wurden. Werte für andere Luftdrücke finden Sie in der Tabelle „Theoretische Werte“. Los valores de pH, pCO₂, pO₂ y O₂Hb corresponden a muestras tonometradas a una presión barométrica de 760 mmHg con una mezcla de gases de 9,8 % de CO₂, 14,0 % de O₂ y balance de N₂. Consulte los valores correspondientes a otras presiones barométricas en la tabla de valores

QC 463 EQUIL® Plus with Glucose and Lactate Control

ESPAÑOL

INDICACIONES

El QC 463 EQUIL Plus with Glucose and Lactate Control de la marca RNA Medical® es un material de control de calidad que, una vez tonometrado, se utiliza para comprobar el rendimiento de instrumental de análisis de gases, electrolitos, metabolitos y CO-oximetría en sangre para los análisis y analizadores enumerados en la tabla de valores esperados.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Se suministran tres (3) niveles de control QC 463 para comprobar el rendimiento de analizadores puntos de cuidado clínico. El producto está envasado en ampollas de cristal herméticas que contienen 2,4 mL de solución. Las ampollas están envasadas en cajas de treinta (30) unidades.

El control QC 463 es una solución tamponada de hemoglobina bovina que contiene electrolitos (Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Mg⁺⁺), glucosa y lactato. Antes de utilizar, el control QC 463 se tonometra en un recipiente de plástico rígido que contiene un electrolito conservador inerte producido específicamente para pH, pCO₂, pO₂ y O₂Hb. Este control no contiene conservantes ni material humano. Se considera una práctica correcta de laboratorio seguir las precauciones universales relacionadas con la multiplicación de productos sanguíneos.

CONSERVACIÓN

La fecha de caducidad indicada en el envase del control QC 463 es válida si el producto se conserva refrigerado (2-8 °C). El producto también puede mantenerse a temperatura ambiente (máximo de 25 °C) durante siete (7) días, siempre que no haya pasado la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. No lo congele ni lo exponga a temperaturas de más de 8 °C durante períodos prolongados.

MATERIALES NECESARIOS NO SUMINISTRADOS

El QC 463 debe utilizarse en tonometría. El tonómetro EQUILibrator® de RNA Medical está diseñado para utilizarse con los controles EQUIL. Para funcionar correctamente, dicho dispositivo necesita cilindros de gas comprimido con mezclas de gases de precisión (+/- 0,1%), desecadores y diversos otros elementos. Consulte el manual del operador del tonómetro EQUILibrator para obtener una lista detallada de los accesorios necesarios.

MODO DE EMPLEO

A continuación se describe el procedimiento de uso del control QC 463 con el tonómetro EQUILibrator. El manual del operador del tonómetro EQUILibrator contiene instrucciones detalladas para realizar la tonometría tanto de este control como de todos los demás controles EQUIL.

Antes de realizar la tonometría, debe dejarse que el control alcance la temperatura ambiente (18-25 °C). Deje transcurrir al menos dos (2) horas para que las ampollas se equilibren a esta temperatura.

Utilizando gas, pañuelos de papel, guantes o un abrigo de ampollas apropiado para evitar cortarse los dedos, abra la ampolla transfiriendo la punta por la marca. Aspire el contenido con una jeringuilla pretratada (n.º de catálogo RNA T 310) y tonometre la muestra de la forma indicada. Tras realizar la tonometría, transfiera el control preparado directamente desde la jeringuilla al analizador, siguiendo las instrucciones del fabricante del instrumento para el muestreo de material de control.

Todos los parámetros (incluido el pO₂) del control QC 463 tonometrado permanecerán estables durante un período de una (1) hora en una jeringuilla tapada. Cuanto menor sea el volumen que haya en la jeringuilla, menor será la estabilidad.

VALORES ESPERADOS

Los valores de los gases sanguíneos de este control se calculan de la siguiente manera:
pO₂ (o pCO₂) en mmHg = [presión barométrica ambiental - 47] (o [presión parcial del vapor de agua + 37 °C] X % O₂ (o % CO₂) en la mezcla de gases

Los valores de todos los demás análisis del 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.

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, póngase en contacto con RNA Medical.









LIMITACIONES

1. El control QC 463 es sensible a muchos factores relacionados con el instrumento que pueden afectar los resultados analíticos. Este control no está diseñado para detectar anomalías susceptibles de fauorarse mediante un sangar humano.

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. Para evitar la formación de espuma, el control QC 463 debe equilibrarse en jeringuillas pretratadas de RNA Medical (n.º de catálogo T 310).

4. Para obtener valores precisos es necesario haber tonometrado el control QC 463 el tiempo recomendado y a la temperatura correcta sin haber diluido ni concentrado el control.

							
Authorized Representative Représentant autorisé Representante autorizzato Auktoriserat representant	Catalog Number Número de catálogo Numero di catalogo Artikelnummer	Consult Instructions for Use Consulte las instrucciones de uso Consultare il manuale d'istruzioni Se bruksanvisningen	European Conformity Conformité Européenne Conformidad Europea Conformità Europea	For In Vitro Diagnostic Use Pour usage diagnostique in vitro Per uso diagnostico in vitro För in-vitro-diagnostisk	Lot Number Número de lote Numero di lotto Batchnummer	Manufacturer For Fabricado por Fornitore Tillvärdare	Store At Lagras bei Conservare a Förvaras vid
Use By Utilizzare entro Använd före	Use By Utilizzare entro Använd före						

RNA[®]
MEDICAL

RNA[®]
MEDICAL

RNA[®]
MEDICAL

RNA[®]
MEDICAL

Level 2

QC 463 EQUIL® Plus with Glucose and Lactate Control

ITALIANO

USO PREVISTO

Il controllo di qualità QC 463 EQUIL Plus with Glucose and Lactate Control della RNA Medical, è una volta sottoposto a tonometria, è indicato per il monitoraggio del funzionamento di analizzatori in punti diversi all'interno del range clinico. Esso è fornito in flaconi di vetro sigillati, contenenti ciascuna 2,4 mL di soluzione. Le fiale sono confezionate in scatole da trenta (30) unità.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Le QC 463 offre tre livelli di monitoraggio delle performance d'un analizzatore in differenti punti del range clinico. Il prodotto è stato condizionato in due ampoules in verre scellate, chacune contenant 2,4 mL de solution. Les ampoules sont emballées par boîtes de 30.

Ingredientes activos

Le QC 463 est une solution tamponnée à base d'hémoglobine bovine contenant des électrolytes (Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Mg⁺⁺), du glucose et du lactate. Avant son utilisation, le QC 463 est tonométre avec une mixture de gaz de précision contenant de CO₂, O₂ et N₂ pour produire des taux de contrôle distincts pour pH, pCO₂, pO₂ et O₂Hb. Ce contrôle ne contient aucun conservateur ni produit d'origine humaine. Il fait partie des bonnes pratiques de laboratoire d'observer les << précautions universelles >> lors de la manipulation de tout produit sangnin.

CONSERVATION

La date de péremption inscrite sur le conditionnement du QC 463 concerne un produit conservé au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C). Ce produit peut rester à température ambiante (jusqu'à 25 °C maximum) pendant sept jours, si la date de péremption indiquée sur l'étiquette n'est pas dépassée. Éviter la congélation et l'exposition prolongée à des températures supérieures à 6 °C.

MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI

Le QC 463 doit être utilisé dans le cadre de la tonométrie. Le tonomètre EQUILibrator® de RNA Medical est conçu pour être utilisé avec les contrôles EQUIL. Il nécessite des bouteilles de gaz comprimé à mélange gazeux précis (+/- 0,1 %), des régulateurs adaptés et plusieurs autres accessoires pour fonctionner correctement. Se reporter au manuel d'utilisation de l'EQUILibrator pour une liste détaillée des accessoires requis.

MODE D'EMPLOI

Les modalités ci-dessous s'appliquent à l'utilisation du QC 463 avec le tonomètre EQUILibrator. Des directives détaillées pour la tonométrie de ce produit et de tous les contrôles EQUIL sont présentées dans le manuel d'utilisation de l'EQUILibrator.

Laisser revenir le contrôle à la température ambiante (entre 18 et 25 °C) avant une tonométrie. Laisser les ampoules s'équilibrer à cette température pendant au moins deux heures.

En utilisant le gaz, du papier, des gants ou un bris-ampoule approprié pour éviter de se couper les doigts, ouvrir l'ampoule en brisant son extrémité au niveau du trait de coupe. Aspirer le contenu d'une seringue prétraitée (n.º de réf. RNA T 310) et tonométrer l'échantillon.

Après le tonométrage, transférer le contrôle préparé directement dans la jeringuille prétraitée sans passer par un autre instrument. Une fois le tonométrage terminé, transférer le contrôle dans la seringue prétraitée, en suivant les directives du fabricant de l'instrument pour le prélèvement d'un contrôle.

Tous les paramètres (y compris pO₂) du QC 463 tonométré restent stables pendant une heure maximum dans une seringue fermée par un bouchon. Un plus petit volume dans la seringue réduit la stabilité.

VALORES ATENDIDOS

Por ce control, los valores de gas de sang son calculados de la facon siguiente :

pO₂ (ou pCO₂) en mmHg = [pression barométrica ambiente - 47] (la pression partielle de la vapeur d'eau + 37 °C) X % O₂ (ou % CO₂) dans le mélange gazeux.

Les valeurs de tous les autres analyses du control reportées sur le tableau des valeurs attendues se basent sur plusieurs mesures réalisées à partir d'échantillons sélectionnés de manière aléatoire dans chaque lot. Les valeurs présentées pour chaque instrument représentent le range attendu et la valeur moyenne de cette plage.

I valori di tutti gli altri analisi di controllo indicate nella Tabella dei valori attesi accusa sono basati su 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.

I valori attesi vengono forniti a scopo indicativo per la validazione del funzionamento degli analizzatori. Poiché le configurazioni e le condizioni di esercizio degli analizzatori possono variare, ciascun laboratorio deve stabilire i propri valori attesi e limiti di controllo. Il valore medio stabilito deve essere dentro del range dei valori attesi indicato nella tabella.

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 lotto. Per ottenere informazioni su questo servizio, rivolgersi a RNA Medical.

LIMITAZIONI

1. Il controllo QC 463 è sensibile a svariati fattori correlati agli analizzatori che possono influire sui risultati dell'analisi. Sebbene si tratti di un emoderivato di origine bovina, non contiene eritrociti. È possibile quindi che non riveli determinati malfunzionamenti in grado di influire sui risultati di analisi.

2. Questo prodotto è previsto per l'uso come materiale per il controllo di qualità e può essere usato per il controllo di qualità di 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 di qualità.

3. Per evitare la formazione di schiuma, il QC 463 va equilibrato in una siringa pretrattata RNA Medical (n. di cat. T 310).

4. Per ottenere valori precisi è necessario che sia il QC 463 a être tonométre pendant le temps recommandé et à la température correcte sans dilution ni concentration du contrôle.

INSTRUMENT MANUFACTURERS / GERÄTEHERSTELLER FABRICANTES DE INSTRUMENTOS / FABRICANTS DE L'INSTRUMENT FABBRICANTE DEGLI STRUMENTI / INSTRUMENTTILLVERKARE	RNA Medical, Division of Bionotics, Inc. 5 Jackson Road Devens, MA 01434, USA Phone: +31.70.345.8270 Fax: +31.70.346.2959
Instrumentation Laboratory, Lexington, MA Nova Biomedical, Waltham, MA Radiometer America, Westlake, OH Roche Diagnostics, Indianapolis, IN Siemens Healthcare Diagnostics, Tarrytown, NY YSI, Yellow Springs, OH	www.RNAmedical.com

SVENSKA

AVSEDD ANVÄNDNING

QC 463 EQUIL Plus with Glucose and Lactate Control består av ett material för kvalitetskontroll som, när det har tonometrats, används för att dokumentera och följa prestanda för analysatorer för pH, pCO₂, pO₂ och O₂Hb. Detta material innehåller inga konserveringsmedel, och inte heller några humantärsbeståndsdelar. Det är avsett för användning som ett analys- och CO-oximetriskt verktyg som anges i tabellen med förväntade värden.

PRODUKTBESKRIVNING

QC 463 finns i tre (3) nivåer för att dokumentera och följa instrumenters prestanda vid olika punkter inom det kliniska användningsområdet. Den förpackas i försejlad glasampuller som varera i innehåll 2,4 mL lösning. Varje förpackning innehåller tretio (30) ampuller.

Aktiva ingredienser

QC 463 är en buffertlösning med hemoglobinsoln som innehåller elektrolyter (Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Mg⁺⁺), glukos och laktat. Före användningen tonometreras QC 463 med precisionsgasblandningar omfattande CO₂, O₂ och N₂ för att producera tydliga kontrollnivåer för pH, pCO₂, pO₂ och O₂Hb. Detta kontrollmaterial innehåller inga konserveringsmedel, och inte heller några humantärsbeståndsdelar. Det är avsett för användning som ett analys- och CO-oximetriskt verktyg som anges i tabellen med förväntade värden.

FÖRVARING

Utlägsdatumet som står på QC 463-förpackningen gäller för produkter som förvaras i kylskåp (2-8 °C). Produkten kan förvaras i rumtemperatur (upp till 25 °C) i sju (7) dagar, såvida utgångsdatumet inte har förfallit. Undvik exponering för frys-temperatur samt långvarig exponering för temperaturer som överstiger 8 °C.

MATERIAL SOM KRÄVS MEN INTE FÖRSEDD

QC 463 används vid tonometri. RNA Medical EQUILibrator® tonometer har konstruerats för användning med EQUIL-kontroller. För lämplig drift krävs cylindrar med komprimerad gas, omfattande gasblandningar med precision (+/- 0,1 %), långa regulatorer och flera andra tillbehör. Se instruktionsboken för EQUILibrator för detaljerad information om nödvändiga tillbehör.

BRUKSANVISNING

Nedanstående förfarande är för användning av QC 463 med samtliga EQUIL-kontroller (tonometer). Detaljerade anvisningar för tonometri av denna kontroll och samtliga EQUIL-kontroller finns i instruktionsboken för EQUILibrator.

Före tonometri bör kontrollen bringas till rumtemperatur (18-25 °C). Låt ampullerna stå i rumtemperatur (18-25 °C) minst två (2) timmar, så att alla denna temperaturer för test.

Använd korrekta skydds- och handskyddsutrustning för att undvika exponering för alla skyddsfångarna från skärskär; öppna ampullen genom att bryta av spetsen vid skärskär. Aspirera innehållet i en förbehandlad spruta (RNA nr. T 310), och tonometra provet enligt anvisningarna. Efter tonometring ska instrumentet förslutas för att förhindra förorening av kontrollmaterial.

Samtliga parameter (inklusive pO₂) för QC 463 som tonometreras förblir stabila i upp till en (1) timme i en sluten spruta. När sprutan innehåller mindre volym innebär det minskad stabilitet.

FÖRväNTADE värDEN

Biogasvärdena för denna kontroll beräknas på följande sätt:
pO₂ (eller pCO₂) i mmHg = [omgivande barometrisk tryck - 47] (delttryck av vattenånga vid 37 °C) X % O₂ (eller % CO₂) i gasblandningen.

De värden som anges för alla övriga kontrollanalyser i den medföljande tabellen med förväntade värden baseras på flerfaldiga analyser utförda på slumpmässigt utvalda prover från varje batch. Det angivna värdet för varje instrument representerar förväntat mätvärde samt genomsnittsvärde för mätorrådet.

De förväntade värdena anges som riklinjer vid utvärdering av analysators prestanda. Eftersom instrumentkonstruktion och användarförhållanden kan variera bör varje laborator etablera sina förväntade värden och kontrollnivåer. När kontrollmaterial används bör lags inga met mätvärde för förväntade värden som visas i tabellen.

RNA Medical utger månatliga statistikrapporter för spårning och granskning av analysatorprestanda. För specifik användningsinformation för olika batchnummer. Vår god kontakta RNA Medical för information om detta service.




BEGÄNSNINGAR

1. QC 463 är känslig för många instrumentrelaterade faktorer som påverkar analysresultat.

2. Denna produkt är avsedd att användas som material för kvalitetskontroll och hjälper till med att förhindra användning för laboratoriestruktur. Den ska inte användas som kalibreringsstandard och bör inte ersätta andra moment i ett komplett program för kvalitetskontroll.

3. För att få korrekt skumning bör QC 463 ekvibreras i RNA Medicals förbehandlade sprutor (art. nr. T 310).

4. Exakta värden uppåns endast när QC 463 har tonometrats under rekommenderad tid och i korrekt temperatur, utan utspädning eller koncentration av kontrollen.

			RNA Medical, Division of Bionotics, Inc. 5 Jackson Road Devens, MA 01434, USA Phone: +31.70.345.8270 Fax: +31.70.346.2959
			www.RNAmedical.com

QC 463

EQUIL® Plus with Glucose and Lactate Control



ENGLISH

INTENDED USE

The QC 463 EQUIL Plus with Glucose and Lactate Control is a quality control material that, once tonometered, is used for monitoring the performance of blood gas, electrolyte, metabolite, and CO-Oximeter instrumentation for the analytes and analyzers listed on the Expected Values Chart.

PRODUCT DESCRIPTION

QC 463 is provided in three (3) levels for monitoring analyzer performance at different points within the clinical range. It is packaged in sealed glass ampuls, each containing 2.4 mL of solution. Ampuls are packaged thirty (30) per box.

Active Ingredients

QC 463 is a buffered bovine hemoglobin solution containing electrolytes (Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Mg⁺⁺), glucose, and lactate. Prior to use, QC 463 is tonometered with precision gas mixtures of CO₂, O₂, and N₂ to produce clear control levels for pH, pCO₂, pO₂, and O₂Hb. This control material contains no preservatives or human-based materials. It is considered good laboratory practice to follow the recommended "Universal Precautions" when handling any blood product.

STORAGE

The expiration date stated on the QC 463 packaging is for product stored refrigerated (2-8 °C). The product may remain at room temperature (up to 25 °C) for seven (7) days, provided the labeled expiration date is not exceeded. Avoid exposure to freezing and prolonged exposure to temperatures greater than 8 °C.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

QC 463 is for use in tonometry. The RNA Medical EQUILibrator® Tonometer is designed for use with EQUIL controls. It requires compressed gas cylinders with precision (+/- 0.1%) gas mixtures, suitable regulators, and several other supplies for proper operation. Refer to the EQUILibrator Operator's Manual for a detailed account of required accessories.

DIRECTIONS FOR USE

The procedure below is for use of QC 463 with the EQUILibrator Tonometer. Detailed instructions for tonometry of this and all EQUIL controls are contained in the EQUILibrator Operator's Manual. Prior to tonometry, the control should be brought to room temperature (18-25 °C). Allow at least two (2) hours for the ampuls to equilibrate to this temperature.

Using gase, tissue, gloves, or an appropriate ampul to protect fingers from cuts, open the ampul by snapping off the top at the score. Aspirate the contents into a Pre-Treated Syringe (RNA Catalog # T 310) and tonometer the sample as directed. After tonometry, introduce the prepared control directly from the syringe to the analyzer, following the instrument manufacturer's instructions for sampling a control material.

All parameters (including pO₂) of tonometered QC 463 will remain stable for up to one (1) hour in a closed ampul. Less volume in the syringe will result in less stability.

EXPECTED VALUES

The gas values for this control are calculated as follows:

pO₂ (or pCO₂) in mmHg = [ambient barometric pressure - 47] (the partial pressure of water vapor at 37 °C) X % O₂ (or % CO₂) in the gas mixture

The values for all other control analytes on the enclosed Expected Values Chart are based on multiple determinations performed on randomly selected samples from each lot. The listing for each instrument represents the expected range and mean value of this range.

The Expected Values are provided as a guide in evaluating analyzer performance. Since instrument design and operating conditions may vary, each analyzer should establish its own expected values and control limits. The mean value established should fall within the Expected Value range shown on the chart.

RNA Medical provides monthly statistical reports for tracking and review of analyzer performance. For specific usage information, please contact RNA Medical for information about this service.

LIMITATIONS

1. QC 463 is sensitive to many instrument related factors that would affect analytical results.

Although it is a bovine blood-based material, it does not contain red cells. Therefore, it may not detect certain malfunctions in degree of influence that would affect the testing of human blood.

2. This product is intended for use as a quality control material and can assist in evaluating the performance of laboratory instruments. It is not for use as a calibration standard and its use should not replace other aspects of a complete quality control program.

3. To avoid foaming, QC 463 should be equilibrated in RNA Medical Pre-Treated Syringes (Catalog # T 310).

4. Accurate values will only be obtained when QC 463 has been tonometered for the recommended time and at the correct temperature without dilution or concentration of the control.

RNA Medical, EQUIL, and the EQUILibrator are registered trademarks of Bionotics, Inc. The products described herein are covered by one or more of the following U.S. Patents and their foreign counterparts: 5,508,885; 5,320,969; 5,304,062.

Level 2

EQUIL® Plus with Glucose and Lactate Control



DEUTSCH

ANWENDUNGSBEREICH

Das QC 463 EQUIL Plus with Glucose and Lactate Control der Marke RNA Medical® handelt es sich um ein Qualitätskontrollmaterial, das nach Tonometrie zur Überwachung der Leistungsfähigkeit von Blutgas-, Elektrolyt-, Metabolit- und CO-Oximeter-Messgeräten verwendet wird, und zwar für die in der Tabelle „Erwartete Werte“ aufgeführten Analyten und Analysegeräte.

BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

QC 463 steht in drei (3) Konzentrationsbereichen zur Verfügung, zur Überwachung der Leistungsfähigkeit des Analysengerätes in verschiedenen Punkten des klinischen Bereichs zu erwartenden Bereiches. Es ist in versiegelten Glasampullen à 2,4 mL Inhalt abgepackt. Jede Packung enthält dreißig (30) Ampullen.

Wirkstoffe

QC 463 ist eine gepufferte Rinderhämoglobin-Lösung, welche Elektrolyte (Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Mg⁺⁺), Glukose und Laktat enthält. Vor Gebrauch wird QC 463 mit Gasgemischen tonometriert, die CO₂, O₂ und N₂ in genau festgelegten Mengen enthalten, um genaue Kontrollwerte für pH, pCO₂, pO₂ und O₂Hb festzulegen. Diese Kontrollmaterial enthält keine Konservierungsstoffe und kein Humantiermaterial. Beim Umgang mit Blutprodukten sollten stets die empfohlenen allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen befolgt werden.

Lagerung

Das auf der Verpackung von QC 463 angegebene Verfallsdatum gilt für den Fall, dass das Produkt gekühlt (2-8 °C) gelagert wird. Das Produkt kann auch sieben (7) Tage lang bei Raumtemperatur (bis 25 °C) gelagert werden, sofern das angegebene Verfallsdatum nicht überschritten wird. Frost und längere Lagerung bei Temperaturen über 8 °C sind zu vermeiden.

BENÖTIGTE, NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

QC 463 wird zur Tonometrie verwendet. Das EQUILibrator® Tonometer der Marke RNA Medical ist zur Verwendung mit EQUIL-Kontrollen vorgesehen. Für seine sachgemäße Anwendung sind Präzisionsgasgemische (+/- 0,1 %) in Druckluftflaschen, geeignete Regler sowie weitere Materialien erforderlich. Eine detaillierte Beschreibung der benötigten Zubehörteile finden Sie im Benutzerhandbuch zur dem EQUILibrator.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Das unten beschriebene Verfahren gilt für QC 463 in Verbindung mit dem EQUILibrator Tonometer. Detaillierte Anleitungen zur Tonometrie dieser und aller anderen EQUIL-Kontrollen finden Sie

QC 463 EQUIL® Plus with Glucose and Lactate Control

ESPAÑOL

INDICACIONES

El QC 463 EQUIL Plus with Glucose and Lactate Control de la marca RNA Medical® es un material de control de calidad que, una vez tonometrado, se utiliza para comprobar el rendimiento de instrumental de análisis de gases, electrolitos, metabolitos y CO-oximetría en sangre para los análisis y analizadores enumerados en la tabla de valores esperados.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Se suministran tres (3) niveles de control QC 463 para comprobar el rendimiento de analizadores punto de cuidado clínico. El producto está envasado en ampollas de cristal herméticas que contienen 2.4 mL de solución. Las ampollas están envasadas en cajas de treinta (30) unidades.

El control QC 463 es una solución tamponada de hemoglobina bovina que contiene electrolitos (Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Mg²⁺), glucosa y lactato. Antes de utilizarlo, el control QC 463 se tonometra con mezclas de gases de precisión de CO₂, O₂ y H₂ para producir niveles de control distintos para pH, pCO₂, pO₂ y O₂Hb. Este control no contiene conservantes ni material humano. Se considera una práctica correcta de laboratorio seguir las precauciones universales relacionadas con la multiplicación de productos sanguíneos.

CONSERVACIÓN

La fecha de caducidad indicada en el envase del control QC 463 es válida si el producto se conserva refrigerado (2-8 °C). El producto también puede mantenerse a temperatura ambiente (máximo de 25 °C) durante siete (7) días, siempre que no haya pasado la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. No lo congele ni lo exponga a temperaturas de más de 8 °C durante períodos prolongados.

MATERIALES NECESARIOS NO SUMINISTRADOS

El QC 463 debe utilizarse en tonometría. El tonómetro EQUILibrator® de RNA Medical está diseñado para utilizarse con los controles EQUIL. Para funcionar correctamente, dicho dispositivo necesita cilindros de gas comprimido con mezclas de gases de precisión (+/- 0,1%), deshidratados y diversos otros elementos. Consulte el manual del operador del tonómetro EQUILibrator para obtener una lista detallada de los accesorios necesarios.

MODO DE EMPLEO

A continuación se describe el procedimiento de uso del control QC 463 con el tonómetro EQUILibrator. El manual del operador del tonómetro EQUILibrator contiene instrucciones detalladas para realizar la tonometría tanto de este control como de todos los demás controles EQUIL.

Antes de realizar la tonometría, debe dejarse que el control alcance la temperatura ambiente (18-25 °C). Deje transcurrir al menos dos (2) horas para que las ampollas se equilibren a esta temperatura.

Utilizando gas, pañuelos de papel, guantes o un abrigo de ampollas apropiado para evitar cortarse los dedos, abra la ampolla transfiriendo la punta por la marca. Aspire el contenido con una jeringuilla pretratada (n.º de catálogo RNA T 310) y tonometre la muestra de la forma indicada. Tras realizar la tonometría, transfiera el control preparado directamente desde la jeringuilla al analizador, siguiendo las instrucciones del fabricante del instrumento para el muestreo de material de control.

Todos los parámetros (incluido el pO₂) del control QC 463 tonometrado permanecerán estables durante un período de una (1) hora en una jeringuilla tapada. Cuanto menor sea el volumen que haya en la jeringuilla, menor será la estabilidad.

VALORES ESPERADOS

Los valores de los gases sanguíneos de este control se calculan de la siguiente manera: pO₂ (o pCO₂) en mmHg = [presión barométrica ambiental - 47] (o [la presión parcial del vapor de agua a 37 °C] X % O₂ (o % de CO₂) en la mezcla de gases










Los valores de todos los demás análisis del 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.

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, póngase en contacto con RNA Medical.

LIMITACIONES

- El control QC 463 es sensible a muchos factores relacionados con el instrumento que pueden afectar los resultados analíticos. Este control no está diseñado para detectar anomalías susceptibles de fausar el análisis de sangre humano.
- 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.
- Para evitar la formación de espuma, el control QC 463 debe equilibrarse en jeringuillas pretratadas de RNA Medical (n.º de catálogo T 310).
- Para obtener valores precisos es necesario haber tonometrado el control QC 463 el tiempo recomendado y a la temperatura correcta sin haber diluido ni concentrado el control.

								
Authorized Representative Représentant autorisé	Catalog Number Número de catálogo	Consult Instructions for Use Consulte las instrucciones de uso	European Conformity Conformidad Europea	In Vitro Diagnostic Use Uso diagnóstico in vitro	Lot Number Número de lote	Manufacturer For Fabricado para	Store At Conservar en	Use By Fecha de caducidad
Représentant autorisé	Número de catálogo	Consulte las instrucciones por favor Consulte las instrucciones por favor	Conformité Européenne	Per uso diagnostico in vitro	Número de lote	Fabricado por	Conservare a	Utilizzare entro
Autorisierter repräsentant	Artikelnummer	Se brúkanvisningen	Europees overensstemmelse	Per in vitro-diagnostisk	Batchnummer	Tillverkad för	Förvaras vid	Används före

RNA[®]
MEDICAL

RNA[®]
MEDICAL

RNA[®]
MEDICAL

RNA[®]
MEDICAL

RNA[®]
MEDICAL

Level 3

FRANÇAIS

UTILISATION

Le QC 463 EQUIL Plus with Glucose and Lactate Control RNA Medical® est un produit de contrôle qualité qui, lorsqu'il est tonométré, permet de surveiller la performance des instruments relatifs aux gaz, aux électrolytes, aux métabolites et à la CO-oxymétrie en ce qui concerne les analyses et les analyseurs répertoriés sur le tableau des valeurs attendues.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le QC 463 offre trois niveaux de monitoring des performances d'un analyseur en différents points de soins cliniques. Il est conditionné dans des ampoules en verre scellées, chacune contenant 2,4 mL de solution. Les ampoules sont emballées par boîtes de 30.

Ingrédients actifs :

Le QC 463 est une solution tamponnée à base d'hémoglobine bovine contenant des électrolytes (Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Mg²⁺), du glucose et du lactate. Avant son utilisation, le QC 463 est tonométré avec des mélanges gazeux précis de CO₂, O₂ et N₂ pour produire des taux de contrôle distincts pour pH, pCO₂, pO₂ et O₂Hb. Ce contrôle ne contient aucun conservateur ni produit d'origine humaine. Il fait partie des bonnes pratiques de laboratoire d'observer les « précautions universelles » lors de la manipulation de tout produit sanguin.

STOCKAGE

La date de péremption inscrite sur le conditionnement du QC 463 concerne un produit conservé au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C). Ce produit peut rester à température ambiante (jusqu'à 25 °C maximum) pendant sept jours, si la date de péremption indiquée sur l'étiquette n'est pas dépassée. Éviter la congélation et l'exposition prolongée à des températures supérieures à 8 °C.

MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI

Le QC 463 doit être utilisé dans le cadre de la tonométrie. Le tonomètre EQUILibrator® de RNA Medical est conçu pour être utilisé avec les contrôles EQUIL. Il nécessite des bouteilles de gaz comprimé à haute précision (+/- 0,1 %), des régulateurs adaptés et plusieurs autres accessoires pour fonctionner correctement. Se reporter au manuel d'utilisation de l'EQUILibrator pour une liste détaillée des accessoires requis.

MODE D'EMPLOI

Les modalités ci-dessous s'appliquent à l'utilisation du QC 463 avec le tonomètre EQUILibrator. Des directives détaillées pour la tonométrie de ce produit et de tous les autres contrôles EQUIL sont présentées dans le manuel d'utilisation de l'EQUILibrator.

Laisser revenir le contrôle à la température ambiante (entre 18 et 25 °C) avant la tonométrie. Laisser les ampoules s'équilibrer à cette température pendant au moins deux heures.

En utilisant le gaz, du papier, des gants ou un bris-ampoule approprié pour éviter de se couper les doigts, ouvrir l'ampoule en brisant son extrémité au niveau du trait de coupe. Aspirer le contenu d'une seringue prétraitée (n.º de réf. RNA T 310) et tonométrer l'échantillon conformément aux directives indiquées dans le manuel d'utilisation de l'EQUILibrator. Une fois terminée la tonométrie, transférer le contrôle préparé dans la seringue destinée au prélèvement d'un contrôle.

Tous les paramètres (y compris pO₂) du QC 463 tonométré restent stables pendant une heure maximum dans une seringue fermée par un bouchon. Un plus petit volume dans la seringue réduit la stabilité.

VALEURS ATTENDUES

Pour ce contrôle, les valeurs des gaz du sang sont calculées de la façon suivante :

pO₂ (ou pCO₂) en mmHg = [pression barométrique ambiante - 47] (la fraction partielle de la vapeur d'eau à 37 °C) X % O₂ (ou % CO₂) dans le mélange gazeux.










Les valeurs de tous les autres analyses du contrôle répertoriées sur le tableau des valeurs attendues se basent sur plusieurs mesures réalisées à partir d'échantillons sélectionnés de manière aléatoire dans chaque lot. Les valeurs présentées pour chaque instrument représentent le résultat attendu et le valeur moyen de cette plage.

Les valeurs attendues sont fournies à titre de guide d'évaluation des performances de l'analyseur. La conception de l'instrument et les conditions d'utilisation pouvant varier, chaque laboratoire doit établir ses propres valeurs attendues ainsi que les limites du contrôle. La valeur moyenne déterminée doit se situer dans la plage des valeurs attendues présentées sur le tableau.

RNA Medical fournit des rapports statistiques mensuels de suivi et de revue des performances des analyseurs, ainsi que des données d'identité spécifiques à un numéro de lot. Contacter RNA Medical pour de plus amples informations à propos de ce service.

LIMITES

- Le QC 463 est sensible à de nombreux facteurs relatifs aux instruments qui pourraient affecter les résultats analytiques. Bien que ce produit soit à base de sang d'origine bovine, il ne contient pas de cellules. Ce produit peut donc ne pas détecter certaines anomalies susceptibles de fausser l'analyse de sang humain.
- Ce produit est indiqué pour être utilisé comme produit de contrôle qualité et peut aider à l'évaluation des performances des instruments de laboratoire. Il n'est pas conçu pour servir de moyen de détalonnage ni pour remplacer d'autres aspects d'un programme de contrôle de qualité complet.
- Pour éviter la formation de mousse, le QC 463 doit être équilibré dans des seringues prétraitées RNA Medical (n.º de réf. T 310).
- Le produit de temps congeillé ou alla température correcte sans dilution o concentration du contrôle.

								
Authorized Representative Représentant autorisé	Catalog Number Número de catálogo	Consult Instructions for Use Consulte las instrucciones de uso	European Conformity Conformidad Europea	In Vitro Diagnostic Use Uso diagnóstico in vitro	Lot Number Número de lote	Manufacturer For Fabricado para	Store At Conservar en	Use By Fecha de caducidad
Représentant autorisé	Número de catálogo	Consulte las instrucciones por favor Consulte las instrucciones por favor	Conformité Européenne	Per uso diagnostico in vitro	Número de lote	Fabricado por	Conservare a	Utilizzare entro
Autorisierter repräsentant	Artikelnummer	Se brúkanvisningen	Europees overensstemmelse	Per in vitro-diagnostisk	Batchnummer	Tillverkad för	Förvaras vid	Används före

RNA[®]
MEDICAL

RNA[®]
MEDICAL

RNA[®]
MEDICAL

RNA[®]
MEDICAL

RNA[®]
MEDICAL

QC 463 EQUIL® Plus with Glucose and Lactate Control

ITALIANO

USO PREVISTO

Il controllo di qualità QC 463 EQUIL Plus with Glucose and Lactate Control della RNA Medical®, una volta sottoposto a tonometria, è indicato per il monitoraggio del funzionamento di analizzatori di analisi dei gas, di elettroliti, di metaboliti e di CO-oximetri. Gli analisi e gli analizzatori sono specificati nella Tabella dei valori attesi.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

QC 463 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 2,4 mL di soluzione. Le fiale sono confezionate in scatole da trenta (30) unità.

Principi attivi

Il QC 463 è una soluzione tamponata di emoglobina bovina contenente elettroliti (Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Mg²⁺), glucos e lattato. Prima dell'uso, QC 463 viene sottoposto a tonometria con miscela di gas di precisione contenente CO₂, O₂ e N₂ per produrre livelli di controllo distinti per pH, pCO₂, pO₂ e O₂Hb. Denna controllo iniettabile non contiene conservanti, né materiali di origine umana. Durante la manipolazione di qualsiasi emoderivato è buona prassi di laboratorio attenersi alle precauzioni universalmente raccomandate.

CONSERVAZIONE

La data di scadenza indicata sulla confezione del controllo QC 463 si riferisce al prodotto lasciato a temperatura ambiente (tra 2-8 °C). Il prodotto può anche essere conservato a temperatura ambiente (fino a 25 °C) per un periodo di sette (7) giorni, compatibilmente con la data di scadenza indicata sulla confezione. Evitare il congelamento e l'esposizione prolungata a temperature superiori a 8 °C.

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

QC 463 è previsto per uso in tonometria. Il tonometro EQUILibrator® della RNA Medical è previsto per uso con controlli EQUIL. Per il corretto funzionamento, occorre richiede materiale di controllo compresso con miscela di gas di precisione (+/-0,1%), regolatori appropriati e altri accessori. Per un elenco particolareggiato degli accessori richiesti, consultare il manuale d'istruzioni del tonometro EQUILibrator.

ISTRUZIONI PER L'USO

Il QC 463 deve essere utilizzato con il tonometro EQUILibrator. Istruzioni particolareggiate relative alla tonometria di tutti i controlli EQUIL, incluso il presente, sono contenute nel manuale d'uso dell'EQUILibrator.

Prima di essere sottoposto a tonometria, il controllo va portato a temperatura ambiente (18-25 °C) e lasciato a questa temperatura per almeno due (2) ore per consentire la stabilizzazione delle fiale.

Usare una garza, una salvietta, un paio di guanti o un apposito apparato per evitare di tagliarsi durante l'apertura della fiala, la cui punta va spezzata in corrispondenza dell'apposita tacca. Aspirare il contenuto su una siringa pretrattata (n.º di cat. RNA T 310) e tonometrare il campione come descritto. Dopo la tonometria, introdurre il controllo preparato nella siringa destinata all'analisi/lettura, attenendosi alle istruzioni del fabbricante dello stesso relativo all'analisi dei materiali di controllo.

Tutti i parametri del controllo QC 463 sottoposto a tonometria (inclusa la pO₂) rimangono stabili per un massimo di una (1) ora in una siringa munita di tappo. Un volume inferiore nella siringa provoca una riduzione della stabilità.

VALORI ATTESI

I valori degli emogas di questo controllo vengono calcolati come segue:

pO₂ (o pCO₂) in mmHg = [pressione barometrica dell'ambiente - 47] (la pressione parziale del vapore acqua a 37 °C) X % O₂ (o % CO₂) nella miscela di gas.

I valori di tutti gli altri analisi di controllo indicati nella Tabella dei valori attesi accusa sono basati su 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.

I valori attesi vengono forniti a scopo indicativo per la validazione del funzionamento degli analizzatori. Poiché le configurazioni e le condizioni di esercizio degli analizzatori possono variare, ciascun laboratorio deve stabilire i propri valori attesi e limiti di controllo. Il valore medio determinato deve essere all'interno del range dei valori attesi indicato nella tabella.

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 lotto. Per ottenere informazioni su questo servizio, rivolgersi a RNA Medical.

LIMITAZIONI

- Il controllo QC 463 è sensibile a svariati fattori correlati agli analizzatori che possono influire sui risultati dell'analisi. Sebbene si tratti di un emoderivato di origine bovina, non contiene eritrociti. È possibile quindi che non riveli determinati malfunzionamenti in grado di influire sui risultati di analisi.
- Questo prodotto è previsto per l'uso come materiale per il controllo di qualità e può essere usato per valutare il rendimento 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 di qualità.
- Per evitare la formazione di schiuma, il QC 463 va equilibrato in una siringa pretrattata RNA Medical (n. di cat. T 310).
- Il prodotto di tempo congeilito o alla temperatura corretta senza diluizione o concentrazione del controllo.

		
Authorized Representative Représentant autorisé	EMERGO EUROPE 2513 BH, The Hague The Netherlands Phone: +31.70.345.8270 Fax: +31.70.345.9259	RNA Medical, Division of Bionotics, Inc. 1 Jackson Road Devens, MA 01434, USA 978-772-9070 • 800-533-6162 www.RNAmedical.com
Représentant autorisé		
Autorisierter repräsentant		
Instrumentation Laboratory, Lexington, MA	Nova Biomedical, Waltham, MA	Radiometer America, Westlake, OH
		Roch Diagnostics, Indianapolis, IN
		Siemens Healthcare Diagnostics, Tarrytown, NY
		YSI, Yellow Springs, OH

SVENSKA

AVSEDD ANVÄNDNING

QC 463 EQUIL Plus with Glucose and Lactate Control består av ett material för kvalitetskontroll som, när det har tonometrerats, används för att dokumentera och följa prestanda för analysatorer för analys av gaser, elektrolyter, metaboliter och CO-oxymetrisering. Som anges i tabellen med förväntade värden.

PRODUKTBESKRIVNING

QC 463 finns i tre (3) nivåer för att dokumentera och följa instrumenters prestanda vid olika punkter inom det kliniska vårdområdet. Produkten är förpackad i färdiga glasampuller som var och en innehåller 2,4 mL lösning. Varje förpackning innehåller tretio (30) ampuller.

Activa ingredienser:

QC 463 är en buffertlösning med hemoglobinnäring som innehåller elektrolyter (Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Mg²⁺), glukos och laktat. Före användningen tonometreras QC 463 med precisionsgasblandningar omfattande CO₂, O₂ och N₂ för att producera tydliga kontrollnivåer för pH, pCO₂, pO₂ och O₂Hb. Denna kontroll innehåller inga konserveringsmedel, och inte heller några humanbaserade material. Det är en god praxis för laboratorier att följa rekommenderade "allmänna försiktighetsåtgärder" när blodprover hanteras.

FÖRVARING

Utläsningsdatum som står på QC 463-förpackningen gäller för produkter som förvaras i kylskåp (2-8 °C). Produkten kan förvaras i rumtemperatur (upp till 25 °C) i sju (7) dagar, såvida utgångsdatumet inte har förfallit. Undvik exponering för frys-temperatur samt långvarig exponering för temperaturer som överstiger 8 °C.

MATERIAL SOM KRÄVS MEN INTE BIFOGAS

QC 463 används vid tonometri. RNA Medical EQUILibrator® tonometer har konstruerats för användning med EQUIL-kontroller. För lämplig drift krävs cylindrar med komprimerad gas, omfattande gasblandningar med precision (+/- 0,1 %), lämpliga regulatorer och flera andra tillbehör. Se instruktionsboken för EQUILibrator för detaljerad information om nödvändiga tillbehör.

BRUKSANVISNING

Nedanstående förfarande är för användning av QC 463 med samtliga EQUIL-kontroller (tonometer). Detaljerade anvisningar för tonometri av denna kontroll och samtliga EQUIL-kontroller finns i instruktionsboken för EQUILibrator.

Före tonometri bör kontrollen bringas till rumtemperatur (18-25 °C). Låt ampullerna stå i rumtemperatur (18-25 °C) minst två (2) timmar, så allt annat denna temperatur för test.

Använd inga gassar, papper, handskar eller andra föremål som kan skada eller skada sig själva från skärskär; öppna ampullen genom att bryta av spetsen vid skärskär. Aspirera innehållet i ett förbehandlad spruta (RNA nr. T 310), och tonometra provet enligt anvisningarna. Efter tonometri ska kontrollen förslutas förslutningsdåsen direkt från sprutan till analysatorn, enligt instrumentvårkans anvisningar för prognosticering av kontrollmaterial.

Samtliga parameter (inklusive pO₂) för QC 463 som tonometreras förblir stabila i upp till en (1) timme i en sluten spruta. När sprutan innehåller mindre volym innebär det minskad stabilitet.

FÖRväNTADE värDEN

Biogasvärdena för denna kontroll beräknas på följande sätt:

pO₂ (eller pCO₂) i mmHg = [omgivande barometrisk tryck - 47] (deltryck av vattenånga vid 37 °C) X % O₂ (eller % CO₂) i gasblandningen.




De värden som anges för alla övriga kontrollanalyser i den medföljande tabellen med förväntade värden baseras på flertaliga analyser utförda på slumpmässigt utvalda prover från varje batch. Det angivna värdet för varje instrument representerar förväntat mätvärde samt genomsnittsvärde för mätorrådet.

De förväntade värdena anges som riklinjer vid utvärdering av analysators prestanda. Eftersom instrumentkonstruktion och användarförhållanden kan variera bör varje laboratorie etablera sina förväntade värden och kontrollvärden. När kontrollerna används för att lagra data mot matrisare för förväntade värden som sätts i tabellen.

RNA Medical utger månatliga statistikrapporter för spårning och granskning av analysatorprestanda, samt specifika användningsuppgifter för olika batchnummer. Vår godkända RNA Medical för information om detta tjänst.


BEGÄNSNINGAR


- QC 463 är känslig för många instrumentrelaterade faktorer som påverkar analysresultat. Även om den består av bövigt blodsubstansmaterial innehåller den inte röda blodkroppar, vita blodkroppar eller andra celler. Detta innebär att kontrollen inte detekterar vissa funktionsfel som kan påverka test av human blod.
- Denna produkt är avsedd att användas som material för kvalitetskontroll och hjälper till med att bedöma prestanda för laboratoriestrustemrnt. Den ska inte användas som kalibreringsstandard och bör inte installeras omedelbart i ett komplett system för kvalitetskontroll.
- Detta lot nummer skiljer QC 463 ekvivalenter i RNA Medicals förbehandlade sprutor (art. nr. T 310).
- Exakta värden uppåns endast när QC 463 har tonometrerats under rekommenderad tid och i korrekt temperatur, utan utspädning eller koncentration av kontrollen.

		
Authorized Representative Représentant autorisé	EMERGO EUROPE 2513 BH, The Hague The Netherlands Phone: +31.70.345.8270 Fax: +31.70.345.9259	RNA Medical, Division of Bionotics, Inc. 1 Jackson Road Devens, MA 01434, USA 978-772-9070 • 800-533-6162 www.RNAmedical.com
Représentant autorisé		
Autorisierter repräsentant		

QC 463

EQUIL® Plus with Glucose and Lactate Control

 19214

 2013-02

ENGLISH

INTENDED USE

The QC 463 EQUIL Plus with Glucose and Lactate Control is a quality control material that, once tonometered, is used for monitoring the performance of blood gas, electrolyte, metabolite, and CO-Oximeter instrumentation for the analytes and analyzers listed on the Expected Values Chart.

PRODUCT DESCRIPTION

QC 463 is provided in three (3) levels for monitoring analyzer performance at different points within the clinical range. It is packaged in sealed glass ampuls, each containing 2.4 mL of solution. Ampuls are packaged thirty (30) per box.

Active Ingredients:

QC 463 is a buffered bovine hemoglobin solution containing electrolytes (Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Mg²⁺), glucose, and lactate. Prior to use, QC 463 is tonometered with precision gas mixtures of CO<

QC 463 EQUIL® Plus with Glucose and Lactate Control

Expected and Theoretical Values / Erwartete und theoretische Werte / Valores esperados y teóricos / Valeurs attendues et valeurs théoriques / Valori attesi e teorici / Förväntade och teoretiska värden

Level / Level / Nivel / Niveau / Livello / Nivá 3

LOT	19214
EXP	2013-02

Theoretical Values / Theoretische Werte
Valores teóricos / Valeurs théoriques
Valori teorici / Teoretiska värden

2.8% CO₂, 5.6% O₂, Bal N₂
 Level 3 Gas / Level-3-Gas
 Gas de nivel 3 / Gaz de niveau 3
 Gas Livello 3 / Gas nivå 3

		pH		pCO ₂ mmHg		pO ₂ mmHg		H ⁺ nmol/L		pCO ₂ kPa		pO ₂ kPa	
Mean	Range	Target	Target	Mean	Range	Target	Target	Mean	Range	Target	Target	Mean	Range
Mittelwert	Bereich	Ziel	Ziel	Mittelwert	Bereich	Ziel	Ziel	Mittelwert	Bereich	Ziel	Ziel	Mittelwert	Bereich
Media	Rango	Objetivo	Objetivo	Media	Rango	Objetivo	Objetivo	Media	Rango	Objetivo	Objetivo	Media	Rango
Moyenne	Plage	Cible	Cible	Moyenne	Plage	Cible	Cible	Moyenne	Plage	Cible	Cible	Moyenne	Plage
Media	Range	Valori prefissati	Valori prefissati	Media	Range	Valori prefissati	Valori prefissati	Media	Range	Valori prefissati	Valori prefissati	Media	Range
Genomsnitt	Måttområde	Mål	Mål	Genomsnitt	Måttområde	Mål	Mål	Genomsnitt	Måttområde	Mål	Mål	Genomsnitt	Måttområde

Tonometered¹	7.61	7.57 - 7.65	20	40	24.5	26.9 - 22.4	2.7	5.3
Tonometriert								
Tonometrado								
Tonométré								
Sottoposto a tonometria								
Har tonometerats								
Untonometered	7.24	7.20 - 7.28	89	2	57.5	63.1 - 52.5	11.9	0.3
Nicht tonometriert								
Sin tonometrar								
Non tonométré								
Non sottoposto a tonometria								
Har ej tonometerats								

		tHb g/dL		O ₂ Hb (HbO ₂) ¹ %		COHb (HbCO) %		MetHb %		Vol O ₂ (O ₂ Ct) %		HHb (RHb) %	
Mean	Range	Mean	Range	Mean	Range	Mean	Range	Mean	Range	Mean	Range	Mean	Range
Mittelwert	Bereich	Mittelwert	Bereich	Mittelwert	Bereich	Mittelwert	Bereich	Mittelwert	Bereich	Mittelwert	Bereich	Mittelwert	Bereich
Media	Rango	Media	Rango	Media	Rango	Media	Rango	Media	Rango	Media	Rango	Media	Rango
Moyenne	Plage	Moyenne	Plage	Moyenne	Plage	Moyenne	Plage	Moyenne	Plage	Moyenne	Plage	Moyenne	Plage
Media	Range	Media	Range	Media	Range	Media	Range	Media	Range	Media	Range	Media	Range
Genomsnitt	Måttområde	Genomsnitt	Måttområde	Genomsnitt	Måttområde	Genomsnitt	Måttområde	Genomsnitt	Måttområde	Genomsnitt	Måttområde	Genomsnitt	Måttområde

Manufacturer / CO-Oximeter	Mean	Range	Mean	Range	Mean	Range	Mean	Range	Mean	Range	Mean	Range
Hersteller / CO-Oximeter	Mittelwert	Bereich	Mittelwert	Bereich	Mittelwert	Bereich	Mittelwert	Bereich	Mittelwert	Bereich	Mittelwert	Bereich
Fabricante / CO-oxímetro	Media	Rango	Media	Rango	Media	Rango	Media	Rango	Media	Rango	Media	Rango
Fabricant / CO-oxymétrie	Moyenne	Plage	Moyenne	Plage	Moyenne	Plage	Moyenne	Plage	Moyenne	Plage	Moyenne	Plage
Fabbricante / CO-ossímetro	Media	Range	Media	Range	Media	Range	Media	Range	Media	Range	Media	Range
Tilverkare / CO-oximeter	Genomsnitt	Måttområde	Genomsnitt	Måttområde	Genomsnitt	Måttområde	Genomsnitt	Måttområde	Genomsnitt	Måttområde	Genomsnitt	Måttområde

IL	482	9.0	8.3 - 9.7	87	82 - 92	2.4	0.9 - 3.9	1.7	-0.3 - 3.7	11	8 - 14	9.3	7.3 - 11.3
	682	8.8	8.1 - 9.5	88	83 - 93	2.7	1.2 - 4.2	1.9	-0.1 - 3.9	11	8 - 14	7.7	5.7 - 9.7
Synthesis Series		8.9	8.2 - 9.6	88	83 - 93	1.4	-0.1 - 2.9	1.0	-1.0 - 3.0				

Radiometer	OSM3	9.7	9.0 - 10.4	90	85 - 95	1.2	-0.3 - 2.7	1.4	-0.6 - 3.4	12	9 - 15		
	ABL 500 Series	9.6	8.9 - 10.3	89	84 - 94	1.3	-0.2 - 2.8	1.1	-0.9 - 3.1				
	ABL 600 Series	9.4	8.7 - 10.1	90	85 - 95	1.0	-0.5 - 2.5	1.1	-0.9 - 3.1				
	ABL 700 Series	9.0	8.3 - 9.7	88	83 - 93	0.3	-1.2 - 1.8	1.6	-0.4 - 3.6				
	ABL 800 Series	9.0	8.3 - 9.7	88	83 - 93	0.7	-0.8 - 2.2	2.2	0.2 - 4.2				

Roche	AVL 912	8.5	7.8 - 9.2	90	85 - 95	0.3	-1.2 - 1.8	1.7	-0.3 - 3.7	11	8 - 14	8.3	6.3 - 10.3
	AVL 995 Hb	8.8	8.1 - 9.5										
	OMNI Series	8.6	7.9 - 9.3	91	86 - 96	-1.5	-3.0 - 0.0	1.9	-0.1 - 3.9	11	8 - 14	6.8	4.8 - 8.8

Siemens (Bayer)	270	8.8	8.1 - 9.5	93	88 - 98	0.1	-1.4 - 1.6	0.5	-1.5 - 2.5	11	8 - 14	6.5	4.5 - 8.5
	280, 288	9.2	8.5 - 9.9										
	800 Series	8.5	7.8 - 9.2	90	85 - 95	0.4	-1.1 - 1.9	1.6	-0.4 - 3.6			8.7	6.7 - 10.7

		pH ²		pCO ₂ mmHg		pO ₂ mmHg		H ⁺ nmol/L		pCO ₂ kPa		pO ₂ kPa	
Mean	Range	Target	Target	Mean	Range	Target	Target	Mean	Range	Target	Target	Mean	Range
Mittelwert	Bereich	Ziel	Ziel	Mittelwert	Bereich	Ziel	Ziel	Mittelwert	Bereich	Ziel	Ziel	Mittelwert	Bereich
Media	Rango	Objetivo	Objetivo	Media	Rango	Objetivo	Objetivo	Media	Rango	Objetivo	Objetivo	Media	Rango
Moyenne	Plage	Cible	Cible	Moyenne	Plage	Cible	Cible	Moyenne	Plage	Cible	Cible	Moyenne	Plage
Media	Range	Valori prefissati	Valori prefissati	Media	Range	Valori prefissati	Valori prefissati	Media	Range	Valori prefissati	Valori prefissati	Media	Range
Genomsnitt	Måttområde	Mål	Mål	Genomsnitt	Måttområde	Mål	Mål	Genomsnitt	Måttområde	Mål	Mål	Genomsnitt	Måttområde

		Na ⁺ mmol/L		K ⁺ mmol/L		Cl ⁻ mmol/L		Ca ⁺⁺ mmol/L		Mg ⁺⁺ mmol/L		Glucose Glucosa Glucose Glucosio Glukos mg/dL		Glucose Glucosa Glucose Glucosio Glukos mmol/L		Lactate Lactato Lactate Lattato Laktat mmol/L	
Mean	Range	Mean	Range	Mean	Range	Mean	Range	Mean	Range	Mean	Range	Mean	Range	Mean	Range	Mean	Range
Mittelwert	Bereich	Mittelwert	Bereich	Mittelwert	Bereich	Mittelwert	Bereich	Mittelwert	Bereich	Mittelwert	Bereich	Mittelwert	Bereich	Mittelwert	Bereich	Mittelwert	Bereich
Media	Rango	Media	Rango	Media	Rango	Media	Rango	Media	Rango	Media	Rango	Media	Rango	Media	Rango	Media	Rango
Moyenne	Plage	Moyenne	Plage	Moyenne	Plage	Moyenne	Plage	Moyenne	Plage	Moyenne	Plage	Moyenne	Plage	Moyenne	Plage	Moyenne	Plage
Media	Range	Media	Range	Media	Range	Media	Range	Media	Range	Media	Range	Media	Range	Media	Range	Media	Range
Genomsnitt	Måttområde	Genomsnitt	Måttområde	Genomsnitt	Måttområde	Genomsnitt	Måttområde	Genomsnitt	Måttområde	Genomsnitt	Måttområde	Genomsnitt	Måttområde	Genomsnitt	Måttområde	Genomsnitt	Måttområde

IL	BGE	112	107 - 117	2.8	2.3 - 3.3	DNA ³		0.64	0.54 - 0.74				
	1600 Series	112	107 - 117	2.7	2.2 - 3.2	DNA ³		0.66	0.56 - 0.76				
	Synthesis Series	111	106 - 116	3.0	2.5 - 3.5	78	72 - 84	0.63	0.53 - 0.73				

Nova	Stat Profile Series	116	111 - 121	2.9	2.4 - 3.4	76	70 - 82	0.68	0.58 - 0.78			43	36 - 50	2.4	2.0 - 2.8	3.5	2.8 - 4.2
	Stat Profile Ultra	116	111 - 121	2.9	2.4 - 3.4	76	70 - 82	0.68	0.58 - 0.78	0.29	0.21 - 0.37	39	32 - 46	2.2	1.8 - 2.6	3.5	2.8 - 4.2

Radiometer	ABL 4			2.8	2.3 - 3.3												
	ABL 505	115	110 - 120	2.8	2.3 - 3.3	76	71 - 81	0.60	0.50 - 0.70			34	27 - 41	1.9	1.5 - 2.3	3.0	2.3 - 3.7
	ABL 600 Series	115	110 - 120	2.8	2.3 - 3.3	73	68 - 78	0.68	0.58 - 0.78			35	28 - 42	1.9	1.6 - 2.3	3.0	2.3 - 3.7
	ABL 700 Series	114	109 - 119	2.6	2.3 - 3.3	78	73 - 83	0.66	0.56 - 0.76			35	28 - 42	1.9	1.6 - 2.3	3.0	2.3 - 3.7
	ABL 800 Series	114	109 - 119	2.8	2.3 - 3.3	DNA ³		0.66	0.56 - 0.76			34	27 - 41	1.9	1.5 - 2.3	3.0	2.3 - 3.7
	EML Series	115	110 - 120	2.8	2.3 - 3.3	73	68 - 78	0.65	0.55 - 0.75								

Roche	OMNI Series	115	110 - 120	2.7	2.2 - 3.2	77	72 - 82	0.64	0.54 - 0.74				
--------------	-------------	-----	-----------	-----	-----------	----	---------	------	-------------	--	--	--	--

Siemens (Bayer)	288	114	109 - 119	2.7	2.2 - 3.2	82	76 - 88	0.57	0.47 - 0.67						
	800 Series	111	106 - 116	2.7	2.2 - 3.2	75	69 - 81	0.62	0.52 - 0.72	41	34 - 48	2.3	1.9 - 2.7	3.7	3.0 - 4.4
	600 Series	114	109 - 119	2.8	2.3 - 3.3	80	75 - 85	0.57	0.47 - 0.67						

YSI	2300 Stat Plus									39	32 - 46	2.2	1.8 - 2.6	3.4	2.7 - 4.1
------------	----------------	--	--	--	--	--	--	--	--	----	---------	-----	-----------	-----	-----------

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

- The pH, pCO₂, pO₂, and O₂Hb values are for samples tonometered at a barometric pressure of 760 mmHg with a gas mixture of 2.8% CO₂, 5.6% O₂, Balance N₂. For values at other barometric pressures, refer to the Theoretical Values Chart. Die pH-, pCO₂-, pO₂- und O₂Hb-Werte beziehen sich auf Proben, die bei einem Luftdruck von 760 mmHg mit einem Gasgemisch aus CO₂ (2.8%), O₂ (5.6%) und N₂ (Rest) tonometriert wurden. Werte für andere Luftdrücke finden Sie in der Tabelle „Theoretische Werte“. Los valores de pH, pCO₂, pO₂ y O₂Hb corresponden a muestras tonometradas a una presión barométrica de 760 mmHg con una mezcla de gases de 2.8% de CO₂, 5.6% de O₂ y balance de N₂. Consulte los valores correspondientes a otras presiones barométricas en la tabla de valores teóricos. Les valeurs de pH, pCO₂, pO₂ et O₂Hb s'appuient aux échantillons tonométrés à une pression barométrique de 760 mmHg avec un mélange gazeux de 2.8 % de CO₂, 5.6 % d'O₂ bilan N₂. Pour des valeurs à d'autres pressions barométriques, se reporter au tableau des valeurs théoriques. I valori di pH, pCO₂, pO₂ e O₂Hb sono per i campioni sottoposti a tonometria alla pressione barometrica di 760 mmHg con una miscela di gas contenente il 2.8% di CO₂, il 5.6% di O₂ e il resto di N₂. Per i valori ad altre pressioni barometriche, consultare la Tabella dei valori teorici. pH-, pCO₂-, pO₂- och O₂Hb-värdena gäller för prover som tonometerats vid barometerytryck på 760 mmHg med en gasblandning bestående av 2.8 % CO₂, 5.6 % O₂ och resten N₂. För värden med andra barometerytryck, se tabellen med teoretiska värden. pH values are estimated based on the barometric pressure and the concentration of CO₂ in the gas mixture. Each laboratory should determine its own expected value and control limits. Bei den pH-Werten handelt es sich um Schätzungen auf Basis des Luftdrucks und der CO₂-Konzentration im Gasgemisch. Jedes Labor sollte seine eigenen erwarteten Werte und Kontrollgrenzen bestimmen. Los valores de pH se calculan sobre la base de la presión barométrica y la concentración de CO₂ de la mezcla de gases. Cada laboratorio debe determinar su valor esperado y sus límites de control propios. Les valeurs du pH sont estimées en fonction de la pression barométrique et de la concentration de CO₂ dans le mélange gazeux. Il appartient à chaque laboratoire de déterminer ses propres limites de valeurs attendues et de contrôle. I valori del pH sono stimati in base alla pressione barometrica e alla concentrazione di CO₂ nella miscela di gas. Ciascun laboratorio deve stabilire il proprio valore atteso e i propri limiti di controllo. pH-värderna beräknas baserat på barometerytryck och CO₂-koncentration i gasblandningen. Varje laboratorium bör fastställa individuella förväntade värden och kontrollgränser. Datos no disponibles al momento della stampa. 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 tidpunkten för tryckning.
-
-

