

Liquichek™ Blood Gas Control Levels 1, 2 and 3

REF	571	Level 1	30 x 1.7 mL
	572	Level 2	30 x 1.7 mL
	573	Level 3	30 x 1.7 mL
	570X	Trilevel MiniPak	9 x 1.7 mL



EXP 2027-09-30



28780

Level 1	28781
Level 2	28782
Level 3	28783

ENGLISH

INTENDED USE

Liquichek Blood Gas Control is an assayed quality control intended for use in monitoring the precision of an individual laboratory's measurement of pH, pCO₂ and pO₂ by blood gas instrumentation.

SUMMARY AND PRINCIPLE

The use of quality control materials is indicated as an objective assessment of the precision of methods and techniques in use and is an integral part of good laboratory practices. Three levels of control are available to allow performance monitoring within the clinical range.

For customers in Germany: Quality control materials are required for assessment of laboratory performance as described in the "Guideline for Quality Assurance of Medical Laboratory Examinations following the German Medical Association" (Rili-BÄK regulation).

REAGENT

This product is a buffered bicarbonate solution in equilibrium with predetermined levels of oxygen, carbon dioxide and nitrogen.

Safety Data Sheet (SDS) available for professional users on www.bio-rad.com.

STORAGE AND STABILITY

This product will be stable until the expiration date when stored unopened at 18 to 25°C. Once the control is opened, all analytes should be assayed immediately; discard the remaining material.

Avoid storage above 30°C. Freezing this control will not adversely affect performance.

This product is shipped under ambient conditions.

PROCEDURE

This product should be treated the same as patient specimens and run in accordance with the instructions accompanying the instrument, kit, or reagent being used.

For optimum performance, allow a minimum of 4 hours for the ampules to equilibrate to the temperature of 20 to 23°C. Before sampling, hold the ampule between the thumb and forefinger and shake the control for 10 seconds to completely mix the contents. Restore the control to the bottom of the ampule by gentle tapping. Protect fingers with a tissue or gloves to avoid injury. Snap the ampule open and immediately introduce the control into the instrument using one of the following techniques: direct aspiration, syringe transfer or capillary mode transfer.

Dispose of any discarded materials in accordance with the requirements of your local waste management authorities. In the event of damage to packaging, contact the local Bio-Rad Laboratories Sales Office or Bio-Rad Laboratories Technical Services.

LIMITATIONS

1. This product should not be used past the expiration date.
2. This product is not intended for use as a standard.
3. This product is sensitive to most instrument related factors which cause unexpected analytical deviations. However, this control does not contain red blood cells and may not detect conditions that cause lysis of red blood cells, resulting in erroneous recovery of blood gas values.

ASSIGNMENT OF VALUES

The means and acceptable ranges reported in this insert were derived from replicate analyses and are specific for this lot of product. These tests were performed on several blood gas analyzers. For some instruments the assigned values are based on comparative studies for each make and model. Individual laboratory means should fall within the corresponding acceptable range, however, other factors such as procedural or reagent modifications may alter the means. Each laboratory should establish its own means and acceptable ranges and use the values provided only as guides.

SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS

This product is a stabilized liquid product manufactured under rigid quality control standards. To obtain consistent ampule-to-ampule assay values, the control requires proper storage and handling as described.

Optional Supplies

Item No. 587 Blood Gas Ampule Breaker (1 Unit)

DEUTSCH

VORGESEHENER VERWENDUNGSZWECK

Die Liquichek Blood Gas Control dient als Qualitätskontrolle (mit Zielwertangaben) für die mit Blutgasgeräten durchgeführte quantitative Bestimmung von pH-, pCO₂- und pO₂-Werten.

EINLEITUNG UND ZUSAMMENFASSUNG

Die Verwendung entsprechender Kontrollmaterialien dient der objektiven Beurteilung der Qualität von im Labor durchgeführten Untersuchungen und ist ein unerlässlicher Bestandteil der Guten Laborpraxis. Die drei Level dieser Kontrolle ermöglichen eine umfassende Qualitätssicherung über den gesamten klinisch relevanten Bereich.

Für Anwender in Deutschland: Für die Beurteilung der Leistungsfähigkeit sind Qualitätskontrollen gemäß der „Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen“ (Rili-BÄK) zu verwenden.

REAGENZ

Dieses Produkt besteht aus einer gepufferten Bicarbonatlösung, die mit definierten Konzentrationen an Sauerstoff-, Kohlendioxid- und Stickstoff im Gleichgewicht steht.

Sicherheitsdatenblätter (SDB) stehen Ihnen im Internet unter www.bio-rad.com zur Verfügung.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Dieses Produkt ist bis zum angegebenen Haltbarkeitsdatum stabil, wenn es ungeöffnet bei 18 bis 25°C gelagert wird. Nach dem Öffnen einer Ampulle sind alle Analyte unmittelbar zu bestimmen; überschüssiges Material ist zu verworfen.

Nicht bei Temperaturen oberhalb von 30°C aufbewahren. Die Leistungsmerkmale der Kontrolle werden durch Einfrieren nicht beeinträchtigt. Dieses Produkt wird unter Umgebungsbedingungen versandt.

HANDHABUNG

Dieses Produkt ist genau wie eine Patientenprobe zu behandeln und in Übereinstimmung mit den Vorschriften des Geräte-, Kit- oder Reagenzherstellers anzuwenden.

Um die optimale Leistungsfähigkeit des Produktes zu erhalten, die Ampullen mindestens 4 Stunden bei einer Temperatur von 20°C bis 23°C äquilibrieren lassen. Vor Entnahme von Kontrollmaterial die Ampulle zwischen Daumen und Zeigefinger halten und 10 Sekunden schütteln, um den Inhalt gründlich zu durchmischen. Leicht gegen die Ampulle klopfen, damit sich die Kontrolle wieder am Boden absetzt. Um Verletzungen beim Öffnen zu vermeiden, die Finger mit einem Tuch oder Handschuhen schützen. Die Ampulle aufbrechen und die Kontrolle sofort mit einer der folgenden Techniken in das Gerät überführen: direktes Ansaugen, Einbringen mittels Spritze oder Einbringen im Kapillar-Modus.

Die Entsorgung aller Abfälle ist nach den geltenden örtlichen Bestimmungen vorzunehmen. Falls die Verpackung beschädigt ist, nehmen Sie bitte Kontakt zur Bio-Rad-Niederlassung auf.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Dieses Produkt nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.
2. Dieses Produkt ist nicht zur Verwendung als Standard geeignet.
3. Dieses Produkt reagiert sensitiv auf die meisten gerätebedingten Faktoren, die unerwartete Abweichungen der Analysenergebnisse verursachen. Das Produkt enthält jedoch keine Erythrozyten und kann deshalb keine Fehlfunktionen aufdecken, welche Lysen von Erythrocyten in Patientenproben verursachen und dadurch zu falschen Blutgaswerten führen können.

WERTEERMITTLUNG

Die in dieser Packungsbeilage angegebenen Mittelwerte stammen aus Vielfachbestimmungen und gelten speziell für diese Produktcharge. Die Untersuchungen wurden mit verschiedenen Blutgasanalysatoren durchgeführt. Die angegebenen Werte basieren bei einigen Geräten auf vergleichenden Studien für die jeweiligen Fabrikate und Modelle. Die erzielten Werte sollten im entsprechenden Akzeptanzbereich liegen, die tatsächlich erzielten Werte können jedoch während der Lebensdauer dieser Kontrolle von den angegebenen Zielwerten aufgrund anderer Faktoren wie Modifikationen der Testmethoden oder Reagenzien abweichen. Jedem Labor wird aus diesem Grund empfohlen, eigene Mittelwerte und Akzeptanzbereiche zu ermitteln und die hier aufgeführten Werte als Richtwerte zu betrachten.

SPEZIFISCHE EIGENSCHAFTEN

Dieses Produkt ist ein stabilisiertes, flüssiges Produkt und wurde unter strengen Qualitätsstandards hergestellt. Um reproduzierbare Ergebnisse von Ampulle zu Ampulle sicherzustellen, muss die Kontrolle sachgerecht gelagert und wie angegeben gehandhabt werden.

Zubehör

Artikel-Nr. 587 Blutgas-Ampullenbrecher (1 Einheit)



Catalog Number
Katalognummer
Número de catálogo
Número de catálogo
Número de catálogo
Katalognummer
Katalognr.



European Conformity
CE-Konformitätskennzeichnung
Conformité aux normes européennes
Conformità europea
Conformidad europea
Conformidade com as normas europeias
Europeisk överensstemmelse
Europæisk overensstemmelse



In Vitro Diagnostic Medical Device
Medizinprodukt für die In-vitro-Diagnostik
Appareil médical de diagnostic in vitro
Dispositivo diagnóstico in vitro
Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik
In vitro diagnostisk medicinsk udstyr



Use by (YYYY-MM-DD)
Verwendbar bis (JJJJ-MM-TT)
Date de péremption (AAAA-MM-JJ)
Data di scadenza (AAAA-MM-GG)
Usar hasta el (AAAA-MM-GG)
Utilizar até (AAAA-MM-DD)
Använd före (AAAA-MM-DD)
Anvend før (AAAA-MM-DD)



Lot Number
Chargen-Nr.
Número de lot
Fabricat Pour
Numero di lotto
Número de lote
Número de lote
Satsnummer
Batchnummer



Manufactured For
Hergestellt Für
Fabricat Pour
Prodotto Per
Fabricado Para
Fabricado Para
Tilberkast For
Produceret Til



Authorized Representative
Bevollmächtigter
Représentant agréé
Rappresentante autorizzato
Representante autorizado
Auktoriserad representant
Autoriseret representant



Temperature Limitation
Temperaturbeschränkung
Limite de température
Limite di temperatura
Limitación de temperatura
Limites de temperatura
Temperaturbegränsning
Temperaturbegränsning



Consult Instructions for Use
Gebrauchsanweisung beachten
Consulter la notice d'emploi
Consultare le istruzioni per l'uso
Consulte las instrucciones de uso
Consulte as instruções de utilização
Benyt bruksanvisningen

FRANÇAIS

UTILISATION

Liquichek Blood Gas Control est un produit titré de contrôle de la qualité permettant de surveiller la précision des mesures de pH, de pCO₂ et de pO₂ à l'aide d'un analyseur pour gaz sanguins.

INTRODUCTION ET PRINCIPE

L'utilisation de produits de contrôle de la qualité est indiquée pour évaluer de façon objective la précision des méthodes et des techniques utilisées, et fait partie intégrante des bonnes pratiques de laboratoire. Trois concentrations sont disponibles afin de permettre un contrôle de la qualité sur l'ensemble de la plage de valeurs cliniques.

Pour les clients en Allemagne : Des produits de contrôle de qualité sont nécessaires pour l'évaluation des performances de laboratoire comme décrit dans la « Directive pour la garantie de la qualité des tests médicaux de laboratoire selon l'Association Médicale Allemande » (règlement de Rili-BÄK).

RÉACTIF

Ce produit est une solution bicarbonée tamponnée en équilibre avec des concentrations prédéterminées d'oxygène, de dioxyde de carbone et d'azote.

Une fiche de sécurité (SDS) est à disposition des utilisateurs professionnels sur le site www.bio-rad.com.

CONSERVATION ET STABILITÉ

Ce produit restera stable jusqu'à la date de péremption en flacon non ouvert et conservé entre 18 et 25°C. Une fois le contrôle ouvert, tous les analyses doivent être immédiatement dosés. Éliminer le produit restant.

Éviter de conserver à une température supérieure à 30°C. La congélation de ce contrôle n'affecte pas les résultats.

Ce produit est expédié sous conditions ambiantes.

MODE OPÉRATOIRE

Ce produit doit être traité comme les échantillons de patients, en respectant les instructions accompagnant l'appareil, le kit ou le réactif utilisé.

Pour une performance optimale, 4 heures minimum sont nécessaires pour que les ampoules atteignent l'équilibre à une température comprise entre 20 et 23°C. Avant utilisation, tenir l'ampoule entre le pouce et l'index et secouer pendant 10 secondes pour bien mélanger le contenu. Faire descendre le contrôle au fond de l'ampoule par de légers tapotements. Se protéger les doigts avec un mouchoir en papier ou des gants afin d'éviter toute blessure. Casser l'ampoule et l'introduire immédiatement dans l'instrument en utilisant l'une des techniques suivantes : aspiration directe, transfert par seringue ou transfert par mode capillaire.

Tout déchet doit être éliminé conformément aux réglementations en vigueur dans le laboratoire pour le traitement des déchets. Si le conditionnement est endommagé, contactez votre service technique Bio-Rad local.

LIMITES

- Ne pas utiliser ce produit après la date de péremption.
- Ce produit n'est pas conçu pour être utilisé comme étalon.
- Ce produit est sensible à la plupart des facteurs relatifs à l'instrument, ce qui peut entraîner des écarts analytiques imprévus. Toutefois, ce contrôle ne contient pas d'érythrocytes et ne peut pas détecter des conditions pouvant causer une hémolyse. Ceci peut entraîner une récupération erronée des valeurs de gazométrie sanguine.

DETERMINATION DES VALEURS

Les moyennes et les plages acceptables indiquées dans cette notice ont été déterminées à partir d'analyses répétées et concernent spécifiquement ce numéro de lot du produit. Ces essais ont été réalisés sur plusieurs analyseurs de gaz sanguins. Pour certains instruments, les valeurs affectées sont basées sur des études comparatives pour chaque marque et modèle. Les moyennes obtenues par un laboratoire donné doivent se trouver sur la plage de valeurs acceptables correspondantes ; cependant, d'autres facteurs, tels que des modifications de procédure ou de réactif peuvent altérer les moyennes. Il est recommandé à chaque laboratoire d'établir ses propres moyennes et plages de valeurs acceptables et de n'utiliser les valeurs fournies qu'à titre indicatif.

CARACTÉRISTIQUES

Ce produit est un liquide stabilisé fabriqué selon des normes rigoureuses de contrôle de la qualité. Pour obtenir des résultats reproductibles d'une ampoule à l'autre, le contrôle doit être convenablement conservé et manipulé tel que décrit dans cette notice.

Fournitures en option

Article n° 587 Casse-ampoule pour produits de contrôle des analyses des gaz du sang (1 unité)

ITALIANO

USO PREVISTO

Il Liquichek Blood Gas Control è un controllo di qualità, saggiato, formulato per monitorare la precisione di ciascun laboratorio nelle misure di pH, pCO₂ e pO₂ su emogasanalizzatori.

SOMMARIO E PRINCIPIO

L'uso di materiali per il controllo di qualità è indicato come valutazione oggettiva della precisione dei metodi e delle tecniche in uso, e costituisce parte integrante delle buone pratiche di laboratorio. Per permettere di controllare le prestazioni nell'ambito di tutto l'intervallo clinico sono disponibili tre livelli di controllo.

Per i clienti in Germania: si richiedono materiali per il controllo della qualità per la valutazione delle prestazioni del laboratorio, come descritto nel documento "Linee guida per la garanzia della qualità degli esami svolti nei laboratori medici in conformità ai requisiti dell'Associazione Medica Tedesca" (Normativa Rili-BÄK).

REATTIVO

Questo prodotto è costituito da una soluzione tamponata di bicarbonato in equilibrio con concentrazioni predeterminate di ossigeno, anidride carbonica e azoto.

Scheda informativa sulla sicurezza (SDS) ad uso professionale disponibile al sito www.bio-rad.com.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Questo prodotto è stabile fino alla data di scadenza quando viene conservato, non aperto, a 18-25°C. Una volta aperto, tutti gli analiti vanno saggiati immediatamente; scartare il materiale rimasto.

Evitare di conservare oltre i 30°C. Il congelamento di questo controllo non ne altera le prestazioni.

Il prodotto viene spedito in normali condizioni ambientali.

PROCEDURA

Questo prodotto deve essere trattato allo stesso modo dei campioni in esame ed usato secondo le istruzioni che accompagnano lo strumento, il kit o il reattivo in uso.

Per ottenere delle prestazioni ottimali, lasciare le fiale per almeno 4 ore a temperatura ambiente di 20-23°C in modo che raggiungano l'equilibrio. Prima dell'uso, tenere la fiala fra il pollice e l'indice e agitarla bene per 10 secondi fino ad una completa solubilizzazione del contenuto. Far scendere tutto il controllo sul fondo della fiala, battendo delicatamente sul fondo della fiala stessa. Proteggere le dita con un panno o guanti per evitare tagli. Aprire la fiala ed introdurre immediatamente il controllo nello strumento con una delle seguenti tecniche: aspirazione diretta, trasferimento con siringa o trasferimento in modalità capillare.

Eliminare eventuali materiali residui nel rispetto delle norme locali sullo smaltimento dei rifiuti. Nel caso di danni alla confezione, contattare gli uffici Bio-Rad o l'agente di zona.

LIMITI

- Questo prodotto non deve essere usato dopo la data di scadenza.
- Questo prodotto non è concepito per l'uso come standard.
- Questo prodotto è sensibile ai fattori associati alla maggior parte degli strumenti che sono causa di deviazioni analitiche inattese. Tuttavia, questo controllo non contiene eritrociti e potrebbe non essere in grado di rilevare le condizioni che causano lisi degli eritrociti con conseguente ritrovno non corretto di valori dei gas ematici.

ASSEGNAZIONE DEI VALORI

I valori medi e gli intervalli di accettabilità riportati in questo inserto sono il risultato di analisi in replicato e sono specifici per questo lotto di prodotto. Questi test sono stati eseguiti su diversi analizzatori di gas ematici. Per alcuni strumenti i valori assegnati sono basati su studi comparativi relativi ad ogni marca e modello. Le medie di ciascun laboratorio dovrebbero rientrare nel corrispondente intervallo di accettabilità, tuttavia altri fattori di tipo procedurale o legati alle modifiche del reagente potrebbero alterare le medie. Ogni laboratorio dovrebbe stabilire le proprie medie ed i relativi intervalli di accettabilità ed utilizzare i valori pubblicati sull'inserto solo come guida.

CARATTERISTICHE

Questo è un prodotto liquido stabilizzato preparato sotto un rigido controllo standard di qualità. Per ottenere una consistente uniformità di risultati da fiala a fiala, si raccomanda una corretta conservazione e un corretto uso, come descritto.

Materiale opzionale

Articolo N. 587 Apri fiala per gas ematici (1 unità)

ESPAÑOL

USO INTENCIONADO

Liquichek Blood Gas Control tiene un uso intencionado como producto valorado para el control de la calidad y con el fin de supervisar la precisión de las medidas de pH, pCO₂ y pO₂ de un laboratorio individual mediante instrumental de gasometría.

INTRODUCCIÓN Y PRINCIPIO

El uso de materiales para el control de la calidad está indicado para la evaluación objetiva de la precisión de los métodos y las técnicas en uso, y forma parte integral de las buenas prácticas del laboratorio. Existen tres niveles de control para permitir supervisar el funcionamiento dentro del rango clínico.

Para los clientes en Alemania: Para evaluar el funcionamiento del laboratorio es necesario material para el control de la calidad, tal como se describe en la "Directriz para el control de la calidad de los exámenes de laboratorios médicos según la Asociación alemana de médicos" (directriz Rili-BÄK).

REACTIVOS

El producto es una solución tamponada de bicarbonato en equilibrio con niveles predeterminados de oxígeno, dióxido de carbono y nitrógeno.

La ficha de datos de seguridad (SDS) está disponible para los usuarios profesionales en www.bio-rad.com.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Este producto permanecerá estable hasta la fecha de caducidad, siempre que esté almacenado sin abrir a una temperatura entre 18 y 25 °C. Una vez abierto el control, todos los analitos deben ser ensayados inmediatamente y el material sobrante debe desecharse.

El producto no debe almacenarse a más de 30 °C. La congelación del control no afecta negativamente al funcionamiento de éste.

Este producto se transporta a temperatura ambiente.

PROCEDIMIENTO

Este producto debe tratarse de la misma forma que las muestras de pacientes y debe ser ensayado conforme a las instrucciones incluidas con el instrumento, kit o reactivos utilizados.

Para lograr un funcionamiento óptimo, permita que las ampollas alcancen el equilibrio a una temperatura de 20 a 23 °C durante al menos 4 horas. Antes del muestreo, sostenga la ampolla entre los dedos índice y pulgar y agite el control durante 10 segundos para mezclar completamente el contenido. Mediante ligeros toques haga bajar el control al fondo de la ampolla. Protéjase los dedos con un pañuelo de papel o utilice guantes para no cortarse. Rompa la ampolla e introduzca inmediatamente el control en el instrumento, utilizando una de las siguientes técnicas: aspiración directa, transferencia mediante jeringuilla o transferencia por capilaridad.

Elimine todo material desechable de acuerdo con las normativas locales vigentes sobre la gestión de residuos. En el caso de que el envoltorio haya sufrido daños, póngase en contacto con la oficina de ventas o con el Servicio técnico local de Bio-Rad.

LIMITACIONES

- Este producto no debe utilizarse después de la fecha de caducidad.
- Este producto no está previsto para ser utilizado como estándar.
- Este producto es sensible a la mayoría de los factores relacionados con el instrumental que producen desviaciones analíticas imprevistas. Sin embargo, no contiene glóbulos rojos y es posible que no detecte condiciones que originen la lisis de los glóbulos rojos, lo que conlleva la recuperación errónea de valores de gas en sangre.

ASIGNACIÓN DE VALORES

Las medias y los rangos aceptables que figuran en este prospecto se obtuvieron a partir de la replicación de análisis y son específicos de este lote del producto. Estas pruebas fueron realizadas en varios analizadores de gases en sangre. En el caso de algunos instrumentos, los valores asignados se basan en estudios comparativos de cada fabricante y modelo. Las medias de cada laboratorio deben estar comprendidas en el correspondiente rango aceptable, pero pueden verse alteradas por otros factores, como modificaciones en el procedimiento o en los reactivos. Cada laboratorio debe establecer sus propias medias y rangos aceptables y utilizar los que aquí se proporcionan sólo como orientación.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL PREPARADO

Este es un producto líquido estabilizado que ha sido fabricado según las más estrictas normas de control de la calidad. Para obtener valores de ensayo coherentes entre ampollas, será necesario almacenar y manipular el control según se indica.

Suministros opcionales

Nº de referencia 587 – Abridor de ampolla para gasometría (1 unidad)

PORTUGUÊS

UTILIZAÇÃO

O Liquichek Blood Gas Control destina-se a ser utilizado como controlo de qualidade ensaiado para controlar a precisão da medição do pH, pCO₂ e pO₂ de um laboratório individual por meio de instrumentos de gasometria sanguínea.

SUMÁRIO E PRINCÍPIO

A utilização de materiais de controlo de qualidade é indicada como uma avaliação objetiva da precisão de métodos e técnicas aplicados e é parte integrante das boas práticas laboratoriais. Encontram-se disponíveis três níveis de controlo para permitir aferir o desempenho dentro dos limites clínicos.

Para os clientes na Alemanha: A utilização de materiais de controlo da qualidade é necessária para avaliação do desempenho laboratorial, conforme descrito no documento "Directriz para o Controlo de Qualidade de Exames Médicos Laboratoriais de acordo com a Associação Médica Alemã" (regulamento Rili-BÄK).

REAGENTE

Este produto é uma solução de bicarbonato tamponada em equilíbrio com níveis previamente determinados de oxigénio, dióxido de carbono e azoto.

Existem fichas de dados de segurança (SDS) disponíveis para os utilizadores profissionais em www.bio-rad.com.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Este produto permanecerá estável até ao fim do prazo de validade desde que seja armazenado por abrir a uma temperatura de 18 a 25°C.

Depois de o controlo ter sido aberto, todos os analitos deverão ser imediatamente ensaiados; elimine o restante material.

Evite o armazenamento acima dos 30°C. A congelação deste controlo não afecta o respectivo desempenho negativamente.

Este produto é enviado em condições de temperatura ambiente.

PROCEDIMENTO

Este produto deve ser tratado da mesma forma que as amostras de pacientes e utilizado de acordo com as instruções que acompanham o instrumento, dispositivo ou reagente que está a ser utilizado.

Para obter um desempenho óptimo, deixe as ampolas repousarem durante um mínimo de 4 horas até atingirem a temperatura de 20 a 23°C. Antes de efectuar a recolha da amostra, segure a ampolla entre o polegar e o dedo indicador e agite o controlo durante 10 segundos para misturar o conteúdo por completo. Deixe o controlo repousar no fundo da ampolla batendo levemente. Proteja os dedos com um lenço de papel ou luvas para evitar lesões. Parta a ampolla para abri-la e introduza imediatamente o controlo no instrumento utilizando uma das seguintes técnicas: aspiração directa, transferência por seringa ou transferência capilar.

Elimine todos os materiais descartados de acordo com as disposições locais em vigor para a eliminação de resíduos biológicos. Na eventualidade de observar danos na embalagem, contacte a Bio-Rad Laboratories.

LIMITAÇÕES

- Este produto não deve ser utilizado após o fim do prazo de validade.
- Este produto não deve ser utilizado como padrão.
- Este produto é sensível à maioria dos factores relacionados com instrumentos que causam desvios analíticos inesperados. No entanto, este controlo não contém glóbulos vermelhos, pelo que poderá não detectar condições que causem a destruição dos glóbulos vermelhos, resultando na recuperação errónea dos valores da gasometria sanguínea.

VALORIZAÇÕES

Os valores médios e limites aceitáveis impressos neste folheto informativo foram obtidos a partir de análises repetidas e são específicos para este lote de produto. Estes testes foram realizados com vários analisadores de gasometria sanguínea. Para alguns instrumentos, as valorizações baseiam-se em estudos comparativos de cada marca e modelo. As médias laboratoriais individuais devem estar dentro dos limites correspondentes aceitáveis; no entanto, outros factores, tais como modificações nos procedimentos ou reagentes, podem alterar as médias. Cada laboratório deverá estabelecer as suas próprias médias e limites aceitáveis e utilizar os valores fornecidos apenas como guias.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE DESEMPENHO

Este produto é um produto líquido estabilizado, fabricado sob os mais rígidos padrões de controlo da qualidade. Para obter valorizações consistentes de amostra para ampolla, o controlo deve ser manuseado e armazenado de acordo com o descrito.

Artigos opcionais

Artigo n° 587 – Quebrador de Ampolas Gasométricas (1 Unidade)

GLOSSARY	GLOSSAR	GLOSSAIRE	GLOSSARIO	GLOSARIO	GLOSSÁRIO	ORDLISTA	ORDLISTE
ANALYTES pCO ₂ pH pO ₂	ANALYTE pCO ₂ pH pO ₂	ANALYTES pCO ₂ pH pO ₂	ANALITI pCO ₂ pH pO ₂	ANALITOS pCO ₂ pH pO ₂	ANALITOS pCO ₂ pH pO ₂	ANALYTER pCO ₂ pH pO ₂	ANALYTTER pCO ₂ pH pO ₂
TERMS Mean Range Units	BEGRIFFE Mittelwert Bereich Einheiten	TERMES Moyenne Plage de valeurs Unités	TERMINI Media Intervallo Unità di misura	TÉRMINOS Media Rango Unidades	TERMOS Média Limites Unidades	TERMER Medelvärde Område Enheter	ORDLISTE Middelværdi Område Enheder

METHOD Methode // Méthode // Metodo // Método // Método // Metod // Metode														
	Units	Level 1 - 28781		Level 2 - 28782		Level 3 - 28783		SI	Level 1 - 28781		Level 2 - 28782		Level 3 - 28783	
		Mean	Range	Mean	Range	Mean	Range		Mean	Range	Mean	Range	Mean	Range
pH														
Eschweiler Combiline		7.22	7.19 - 7.25	7.43	7.40 - 7.46	7.63	7.60 - 7.66		7.22	7.19 - 7.25	7.43	7.40 - 7.46	7.63	7.60 - 7.66
Eschweiler Combisys II		▲	▲ ▲	▲	▲ ▲	▲	▲ ▲		▲	▲ ▲	▲	▲ ▲	▲	▲ ▲
Eschweiler Ecosys II														
Eschweiler Modular Pro		7.22	7.19 - 7.25	7.43	7.40 - 7.46	7.63	7.60 - 7.66		7.22	7.19 - 7.25	7.43	7.40 - 7.46	7.63	7.60 - 7.66
IL 1610/1620		7.21	7.18 - 7.24	7.41	7.38 - 7.44	7.63	7.60 - 7.66		7.21	7.18 - 7.24	7.41	7.38 - 7.44	7.63	7.60 - 7.66
IL GEM Premier		7.23	7.20 - 7.26	7.46	7.43 - 7.49	7.69	7.66 - 7.72		7.23	7.20 - 7.26	7.46	7.43 - 7.49	7.69	7.66 - 7.72
Nova pH0x		7.25	7.22 - 7.28	7.46	7.43 - 7.49	7.66	7.63 - 7.69		7.25	7.22 - 7.28	7.46	7.43 - 7.49	7.66	7.63 - 7.69
Nova Stat Profile 3		7.24	7.21 - 7.27	7.43	7.40 - 7.46	7.63	7.60 - 7.66		7.24	7.21 - 7.27	7.43	7.40 - 7.46	7.63	7.60 - 7.66
Radiometer ABL 5		7.21	7.18 - 7.24	7.41	7.38 - 7.44	7.62	7.59 - 7.65		7.21	7.18 - 7.24	7.41	7.38 - 7.44	7.62	7.59 - 7.65
Radiometer ABL 500/510/520		7.21	7.18 - 7.24	7.41	7.38 - 7.44	7.63	7.60 - 7.66		7.21	7.18 - 7.24	7.41	7.38 - 7.44	7.63	7.60 - 7.66
Radiometer ABL 600/610/620		7.20	7.17 - 7.23	7.40	7.37 - 7.43	7.63	7.60 - 7.66		7.20	7.17 - 7.23	7.40	7.37 - 7.43	7.63	7.60 - 7.66
Radiometer ABL 700 Series		7.20	7.17 - 7.23	7.41	7.38 - 7.44	7.63	7.60 - 7.66		7.20	7.17 - 7.23	7.41	7.38 - 7.44	7.63	7.60 - 7.66
Radiometer ABL 800 Series		7.22	7.19 - 7.25	7.42	7.39 - 7.45	7.64	7.61 - 7.67		7.22	7.19 - 7.25	7.42	7.39 - 7.45	7.64	7.61 - 7.67
Roche AVL Compact Series		7.21	7.18 - 7.24	7.40	7.37 - 7.43	7.62	7.59 - 7.65		7.21	7.18 - 7.24	7.40	7.37 - 7.43	7.62	7.59 - 7.65
Roche AVL OMNI		7.24	7.21 - 7.27	7.44	7.41 - 7.47	7.62	7.59 - 7.65		7.24	7.21 - 7.27	7.44	7.41 - 7.47	7.62	7.59 - 7.65
Siemens 238		7.21	7.18 - 7.24	7.41	7.38 - 7.44	7.64	7.61 - 7.67		7.21	7.18 - 7.24	7.41	7.38 - 7.44	7.64	7.61 - 7.67
Siemens 248		7.21	7.18 - 7.24	7.41	7.38 - 7.44	7.63	7.60 - 7.66		7.21	7.18 - 7.24	7.41	7.38 - 7.44	7.63	7.60 - 7.66
Siemens 800 Series		7.22	7.19 - 7.25	7.42	7.39 - 7.45	7.65	7.62 - 7.68		7.22	7.19 - 7.25	7.42	7.39 - 7.45	7.65	7.62 - 7.68
pCO ₂														
Eschweiler Combiline	mmHg	58	51 - 65	33	28 - 38	18	14 - 22	kPa	7.7	6.8 - 8.7	4.4	3.7 - 5.1	2.4	1.9 - 2.9
Eschweiler Combisys II	mmHg	▲	▲ ▲	▲	▲ ▲	▲	▲ ▲	kPa	▲	▲ ▲	▲	▲ ▲	▲	▲ ▲
Eschweiler Ecosys II	mmHg	▲	▲ ▲	▲	▲ ▲	▲	▲ ▲	kPa	▲	▲ ▲	▲	▲ ▲	▲	▲ ▲
Eschweiler Modular Pro	mmHg	58	51 - 65	33	28 - 38	18	14 - 22	kPa	7.7	6.8 - 8.7	4.4	3.7 - 5.1	2.4	1.9 - 2.9
IL 1610/1620	mmHg	59	52 - 66	34	29 - 39	20	16 - 24	kPa	7.9	6.9 - 8.8	4.5	3.9 - 5.2	2.7	2.1 - 3.2
IL GEM Premier	mmHg	59	52 - 66	33	28 - 38	19	15 - 23	kPa	7.9	6.9 - 8.8	4.4	3.7 - 5.1	2.5	2.0 - 3.1
Nova pH0x	mmHg	56	49 - 63	34	29 - 39	22	18 - 26	kPa	7.5	6.5 - 8.4	4.5	3.9 - 5.2	2.9	2.4 - 3.5
Nova Stat Profile 3	mmHg	59	52 - 66	32	27 - 37	20	16 - 24	kPa	7.9	6.9 - 8.8	4.3	3.6 - 4.9	2.7	2.1 - 3.2
Radiometer ABL 5	mmHg	58	51 - 65	34	29 - 39	20	16 - 24	kPa	7.7	6.8 - 8.7	4.5	3.9 - 5.2	2.7	2.1 - 3.2
Radiometer ABL 500/510/520	mmHg	58	51 - 65	35	30 - 40	20	16 - 24	kPa	7.7	6.8 - 8.7	4.7	4.0 - 5.3	2.7	2.1 - 3.2
Radiometer ABL 600/610/620	mmHg	59	52 - 66	35	30 - 40	20	16 - 24	kPa	7.9	6.9 - 8.8	4.7	4.0 - 5.3	2.7	2.1 - 3.2
Radiometer ABL 700 Series	mmHg	57	50 - 64	33	28 - 38	19	15 - 23	kPa	7.6	6.7 - 8.5	4.4	3.7 - 5.1	2.5	2.0 - 3.1
Radiometer ABL 800 Series	mmHg	55	48 - 62	33	28 - 38	20	16 - 24	kPa	7.3	6.4 - 8.3	4.4	3.7 - 5.0	2.7	2.1 - 3.2
Roche AVL Compact Series	mmHg	63	56 - 70	36	31 - 41	20	16 - 24	kPa	8.4	7.5 - 9.3	4.8	4.1 - 5.5	2.7	2.1 - 3.2
Roche AVL OMNI	mmHg	58	51 - 65	35	30 - 40	21	17 - 25	kPa	7.7	6.8 - 8.7	4.7	4.0 - 5.3	2.8	2.3 - 3.3
Siemens 238	mmHg	59	52 - 66	35	30 - 40	20	16 - 24	kPa	7.9	6.9 - 8.8	4.7	4.0 - 5.3	2.7	2.1 - 3.2
Siemens 248	mmHg	57	50 - 64	34	29 - 39	20	16 - 24	kPa	7.6	6.7 - 8.5	4.5	3.9 - 5.2	2.7	2.1 - 3.2
Siemens 800 Series	mmHg	60	53 - 67	35	30 - 40	20	16 - 24	kPa	8.0	7.1 - 8.9	4.7	4.0 - 5.3	2.7	2.1 - 3.2
pO ₂														
Eschweiler Combiline	mmHg	70	60 - 80	108	98 - 118	142	132 - 152	kPa	9.3	8.0 - 10.7	14.4	13.1 - 15.7	18.9	17.6 - 20.3
Eschweiler Combisys II	mmHg	▲	▲ ▲	▲	▲ ▲	▲	▲ ▲	kPa	▲	▲ ▲	▲	▲ ▲	▲	▲ ▲
Eschweiler Ecosys II	mmHg	▲	▲ ▲	▲	▲ ▲	▲	▲ ▲	kPa	▲	▲ ▲	▲	▲ ▲	▲	▲ ▲
Eschweiler Modular Pro	mmHg	70	60 - 80	108	98 - 118	142	132 - 152	kPa	9.3	8.0 - 10.7	14.4	13.1 - 15.7	18.9	17.6 - 20.3
IL 1610/1620	mmHg	64	54 - 74	109	99 - 119	147	137 - 157	kPa	8.5	7.2 - 9.9	14.5	13.2 - 15.9	19.6	18.3 - 20.9
IL GEM Premier	mmHg	72	62 - 82	108	98 - 118	147	137 - 157	kPa	9.6	8.3 - 10.9	14.4	13.1 - 15.7	19.6	18.3 - 20.9
Nova pH0x	mmHg	65	55 - 75	105	95 - 115	144	134 - 154	kPa	8.7	7.3 - 10.0	14.0	12.7 - 15.3	19.2	17.9 - 20.5
Nova Stat Profile 3	mmHg	65	55 - 75	104	94 - 114	145	135 - 155	kPa	8.7	7.3 - 10.0	13.9	12.5 - 15.2	19.3	18.0 - 20.7
Radiometer ABL 5	mmHg	61	51 - 71	103	93 - 113	143	133 - 153	kPa	8.1	6.8 - 9.5	13.7	12.4 - 15.1	19.1	17.7 - 20.4
Radiometer ABL 500/510/520	mmHg	71	61 - 81	103	93 - 113	149	139 - 159	kPa	9.5	8.1 - 10.8	13.7	12.4 - 15.1	19.9	18.5 - 21.2
Radiometer ABL 600/610/620	mmHg	71	61 - 81	110	100 - 120	150	140 - 160	kPa	9.5	8.1 - 10.8	14.7	13.3 - 16.0	20.0	18.7 - 21.3
Radiometer ABL 700 Series	mmHg	74	64 - 84	109	99 - 119	141	131 - 151	kPa	9.9	8.5 - 11.2	14.5	13.2 - 15.9	18.8	17.5 - 20.1
Radiometer ABL 800 Series	mmHg	80	70 - 90	109	99 - 119	138	128 - 148	kPa	10.7	9.3 - 12.0	14.5	13.2 - 15.9	18.3	17.0 - 19.7
Roche AVL Compact Series	mmHg	76	66 - 86	114	104 - 124	152	140 - 164	kPa	10.1	8.8 - 11.5	15.2	13.9 - 16.5	20.3	18.7 - 21.9
Roche AVL OMNI	mmHg	58	46 - 70	99	87 - 111	135	123 - 147	kPa	7.7	6.1 - 9.3	13.2	11.6 - 14.8	18.0	16.4 - 19.6
Siemens 238	mmHg	67	57 - 77	95	85 - 105	137	127 - 147	kPa	8.9	7.6 - 10.3	12.7	11.3 - 14.0	18.3	16.9 - 19.6
Siemens 248	mmHg	54	44 - 64	95	85 - 105	131	120 - 142	kPa	7.2	5.9 - 8.5	12.7	11.3 - 14.0	17.5	16.0 - 18.9
Siemens 800 Series	mmHg	55	45 - 65	97	87 - 107	138	127 - 149	kPa	7.3	6.0 - 8.7	12.9	11.6 - 14.3	18.4	16.9 - 19.9

FOOTNOTES

// Fussnoten // Notes de bas de page // Note a pie’ pagina // Notas al pie de página // Notas de rodapé // Fotnoter // Fodnoter

ENGLISH

▲ Data not available at the time of printing. Please inquire.

FRANÇAIS

▲ Données non disponibles à la date d’impression. Prière de se renseigner.

ESPAÑOL

▲ No se disponia de datos en el momento que se imprimió este prospecto. Consulte cualquier duda.

SVENSKA

▲ Data ej tillgängliga vid utgivningsdatum. Data kan begäras.

DEUTSCH

▲ Daten zum Zeitpunkt der Drucklegung noch nicht verfügbar. Bitte erfragen.

ITALIANO

▲ Dati non disponibili al momento della stampa. Si prega di richiederli.

PORTUGUÊS

▲ Os dados não se encontravam disponíveis na altura da impressão do folheto. Por favor, contacte a Bio-Rad Laboratories.

DANSK

▲ Data var ikke tilgængelige ved trykning af denne indlægsseddel. Kan rekvireres.

MANUFACTURERS LISTED

// Angegebene Hersteller // Fabricants indiqués // Produttori elencati // Lista de fabricante // Fabricantes enunciados // Angivna tillverkare // Anførte producenter

Instrumentation Laboratory (IL), Lexington, Massachusetts
L. Eschweiler and Company, Kiel, Germany
Nova Biomedical, Waltham, Massachusetts

Radiometer of America, Westlake, Ohio
Roche Diagnostics Corporation, Indianapolis, Indiana
Siemens Healthcare Diagnostics Inc., Tarrytown, New York

Bio-Rad Laboratories comprehensive line of quality controls and QC data management solutions.

Autoimmune Controls
Blood Gas Controls
Cardiac Assessment Controls
Chemistry Controls
Coagulation Controls
Congenital/Pediatric Disease Controls

Diabetes/Hemoglobin Controls
Hematology Controls
Hepatitis & Retrovirus Controls
Immunoassay Controls
Immunology/Protein Controls
Molecular Controls
Sexually Transmitted Disease Controls

Specialty Infectious Disease Controls
Therapeutic Drug Monitoring Controls
Toxicology: Drugs-of-Abuse Controls
Toxicology: Specialty Controls
Urinalysis Controls
QC Data Management Solutions
External Quality Assurance Services (EQAS)

BIO-RAD

USA: 1-800-224-6723 | www.bio-rad.com/qualitycontrol

04/14

Mfd. For

UNITED STATES, Bio-Rad Laboratories
9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618

EC REP

FRANCE, Bio-Rad
3 boulevard Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette
Phone: (33) 1-4795-6000 / Fax: (33) 1-4741-9133

BIO-RAD

Bio-Rad
Laboratories

Clinical
Diagnostics Group

9500 Jeronimo Road
Irvine, California 92618
(800) 854-6737
FAX (949) 598-1550
bio-rad.com/qualitycontrol

Technical Service:
(800) 854-6737

Australia, Bio-Rad Laboratories Pty. Ltd., Level 5, 446 Victoria Road, Gladesville NSW 2111 • Phone 61-2-9914-2800 • Telefax 61-2-9914-2888
Austria, Bio-Rad Laboratories Ges.m.b.H., Hummelgasse 88/3-6, A-1130 Vienna • Phone 43-1-877-8901 • Telefax 43-1-876-5629
Belgium, Bio-Rad S.A.-N.V. Winninglaan 3, BE-9140 Temse • Phone +32 (3)710-53-00 • Telefax +32 (3)710-53-01
Brazil, Bio-Rad Laboratórios Brasil Ltda, Rua Alfredo Albano da Costa, 100, Lagoa Santa - MG, CEP: 33400-000 • Phone +55 (31)3689-6600 • Telefax +55 (31)3689-6611
Canada, Bio-Rad Laboratories, Ltd., 2403 Guénette Street, Montréal, Québec H4R 2E9 • Phone 1-514-334-4372 • Telefax 1-514-334-4415
China, Bio-Rad Laboratories Shanghai Ltd., 3rd Floor, #18 Dong Fang Road, Bldg E, Poly Plaza, Pudong, Shanghai, PRC 200120 • Phone 86-21-61698500 • Telefax 86-21-61698599
Czech Republic, Bio-Rad spol. s r.o., Nad ostrovem 1119/7, 147 00 Prague 4 • Phone 420-241-430-532 • Telefax 420-241-431-642
Denmark, Bio-Rad Laboratories, Symbion Science Park, Fruebjergvej 3, DK-2100 Copenhagen East • Phone +45-4452-1000 • Telefax +45-4452-1001
France, Bio-Rad, 3 boulevard Raymond Poincaré, 92430 Marnes-la-Coquette • Phone 33-1-47-95-60-00 • Telefax 33-1-47-41-91-33
Finland, Bio-Rad Laboratories, Linnanherrankuja 16, FIN-00950 Helsinki • Phone 358-9-804-22-00 • Telefax 358-9-7597-5010
Germany, Bio-Rad Laboratories GmbH, Heidemannstrasse 164, D-80939 Munich • Phone +49 (0)89-318-840 • Telefax +49 (0)89-318-84100
Greece, Bio-Rad Laboratories M.E.P.E., 2-4 Mesogeion Street, Fourth Floor 115 27 Athens • Phone 30-210-7774396 • Telefax 30-210-7774376
Hong Kong, Bio-Rad Pacific Ltd., Unit 1101, 11/F DCH Commercial Centre, 25 Westlands Road, Quarry Bay • Phone 852-2789-3300 • Telefax 852-2789-1290
Hungary, Bio-Rad Hungary Ltd., H-1082 Budapest, Futo street 47-53, Hungary • Phone +36-1-459-6100 • Telefax +36-1-459-6101
India, Bio-Rad Laboratories (India) Pvt. Ltd., Bio-Rad House, 86-87, Udyog Vihar Phase IV, Gurgaon, Haryana 122 015 • Phone 1800-180-1224 • Telefax 91-124-2398115
Israel, Bio-Rad Laboratories Ltd., 14 Homa Street, New Industrial Area, Rishon Le Zion 75655 • Phone 972-3-9636050 • Telefax 972-3-9514129
Italy, Bio-Rad Laboratories S.r.l., Via Cellini 18/A, 20090 Segrate, Milan • Phone +39-02-216091 • Telefax +39-02-21609553
Japan, Bio-Rad Laboratories K.K., Tennoz Central Tower 20F, 2-2-24 Higashi-Shinagawa, Shinagawa-ku, Tokyo 140-0002 • Phone 81-3-6361-7070 • Telefax 81-3-5463-8481
Korea, Bio-Rad Korea Ltd., 10th Floor, Hyunjuk Building, 832-41, Gangnam-gu, Seoul 135-080 • Phone 82-2-3473-4460 • Telefax 82-2-3472-7003
Mexico, Bio-Rad, S.A., Avenida Eugenia 197, Piso 10-A, Col. Narvarte, C.P. 03020 Mexico, D.F. • Phone +52 (55)5488-7670 • Telefax +52 (55)1107-7246
The Netherlands, Bio-Rad Laboratories B.V., Fokkerstraat 2-8, 3905 KV Veenendaal • Phone +31-318-540666 • Telefax +31-318-542216
New Zealand, Bio-Rad New Zealand, 189 Bush Road Unit B, Albany, Auckland • Phone 64-9-415-2280 • Telefax 64-9-415-2284
Norway, Bio-Rad Laboratories, Nydalsveien 33, 0484 Oslo • Phone +47-23-38-41-30 • Telefax +46(0)8-5551-2780
Poland, Bio-Rad Polska Sp. z o.o., Nakielska Str. 3, 01-106 Warsaw • Phone 48-22-3319999 • Telefax 48-22-3319988
Portugal, Bio-Rad Laboratories, Lda., Edifício Prime, Ave. Quinta Grande, 53 – Fracção 3B Alfragide 26114-521 Amadora • Phone 351-21-472-7700 • Telefax 351-21-472-7777
Russia, Bio-Rad Laboratorii, 117105, Russian Federation, Moscow, Varshavskoe sh., 9, Bldg., 1B • Phone +7-495-721-1404 • Telefax +7-495-721-1412
Singapore, Bio-Rad Laboratories (Singapore) Pte. Ltd., 27 International Business Park, #01-02 iQuest @IBP, Singapore 609924 • Phone 65-6415-3170 • Telefax 65-6415-3189
South Africa, Bio-Rad Laboratories (Pty) Ltd., 34 Bolton Road, Parkwood, Johannesburg 2193 • Phone 27-11-442-85-08 • Telefax 27-11-442-85-25
Spain, Bio-Rad Laboratories, S.A., C/ Caléndula, 95, Edificio M. Miniparc II, El Soto de la Moraleja, 28109 Madrid • Phone 34-91-590-5200 • Telefax 34-91-590-5211
Sweden, Bio-Rad Laboratories A.B., Box 1097, Solna Strandväg 3, SE-171 54, Solna • Phone +46-8-555-127-00 • Telefax +46-8-555-127-80
Switzerland, Bio-Rad Laboratories AG, Pra Rond 23, CH-1785 Cressier • Phone +41 (0)26-674-55-05/06 • Telefax +41 (0)26-674-52-19
Taiwan, Bio-Rad Laboratories Taiwan Ltd., 14F-B, No. 126 Nan-King East Road, Sec. 4, Taipei, Taiwan 10546 R.O.C. • Phone 886-2-2578-7189 • Telefax 886-2-2578-6890
Thailand, Bio-Rad Laboratories Ltd., 1st & 2nd Floor, Lumpini I Bldg., 239/2 Rajdamri Rd., Lumpini, Pathumwan, Bangkok 10330 • Phone 662-651-8311 • Telefax 662-651-8312
United Kingdom, Bio-Rad Laboratories Ltd., Bio-Rad House, Maxted Road, Hemel Hempstead, Herts HP2 7DX • Phone +44 (0)20-8328-2000 • Telefax +44 (0)20-8328-2550



Liquichek™ Blood Gas Control

Levels 1, 2 and 3

REF	571	Level 1	30 x 1.7 mL	CE	IVD	EXP	2027-09-30	LOT	28780	Level 1	28781
	572	Level 2	30 x 1.7 mL							Level 2	28782
	573	Level 3	30 x 1.7 mL							Level 3	28783
	570X	Trilevel MiniPak	9 x 1.7 mL								

INDICAÇÃO DE USO

O Liquichek Blood Gas Control é um controle de qualidade ensaiado destinado ao monitoramento da precisão da medição de pH, pCO₂ e pO₂ de um determinado laboratório em instrumentos para gasometria.

RESUMO E PRINCÍPIO

O uso de materiais para controle de qualidade é indicado como avaliação objetiva da precisão dos métodos e técnicas em uso e faz parte das boas práticas de laboratório. Três níveis de controle estão disponíveis, permitindo o monitoramento do desempenho dentro do intervalo clínico. Para clientes na Alemanha: Os materiais para controle de qualidade são necessários para a avaliação do desempenho do laboratório conforme descrito na "Guideline for Quality Assurance of Medical Laboratory Examinations following the German Medical Association" (Diretriz para garantia da qualidade de exames médicos laboratoriais conforme a German Medical Association) (regulamentação Rili BÄK).

REAGENTE

Este produto é uma solução de bicarbonato tamponada em equilíbrio com níveis predeterminados de oxigênio, dióxido de carbono e nitrogênio. Fichas de Informações de Segurança (SDS) disponíveis para usuários profissionais em www.bio-rad.com.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Este produto permanecerá estável até a data de validade quando armazenado na embalagem intacta à temperatura de 18 °C a 25 °C. Depois que o controle for aberto, todos os analitos devem ser ensaiados imediatamente; descarte o material restante.

Evitar armazenar acima de 30 °C. O congelamento deste controle não prejudicará seu desempenho.

Este produto é enviado em condições ambientes.

PROCEDIMENTO

Este produto deve ser tratado da mesma forma que amostras de pacientes e suas corridas devem seguir as instruções que acompanham o equipamento, o kit ou o reagente em uso.

Para um desempenho ótimo, guarde um mínimo de 4 horas para que as ampolas equilibrem a temperatura em 20 °C a 23 °C. Antes da amostragem, segure a ampola entre o polegar e o indicador e agite o controle por 10 segundos para misturar completamente o conteúdo. Bata delicadamente para que o controle volte ao fundo da ampola. Proteja os dedos com um lenço de papel ou luvas para evitar ferimentos. Abra a ampola e imediatamente introduza o controle no equipamento usando uma das seguintes técnicas: aspiração direta, transferência por seringa ou transferência por capilaridade.

Descarte materiais usados de acordo com as exigências das autoridades locais de gerenciamento de resíduos. Em caso de danos à embalagem, entre em contato com o escritório local de vendas da Bio Rad Laboratories ou com a assistência técnica da Bio Rad Laboratories.

LIMITAÇÕES

1. Este produto não deve ser usado após a data de validade.
2. Este produto não é indicado para uso como padrão.
3. Este produto é sensível à maioria dos fatores relacionados ao equipamento que causem desvios analíticos inesperados. No entanto, este controle não contém eritrócitos e pode não detectar condições que causem lise de eritrócitos, resultando em recuperação errônea de valores de gasometria sanguínea.

ATRIBUIÇÃO DE VALORES

As médias e intervalos aceitáveis relatados neste encarte derivam de análises replicadas e são específicos para este lote do produto. Esses testes foram realizados em vários analisadores de gasometria sanguínea. Para alguns equipamentos, os valores atribuídos se baseiam em estudos comparativos para cada marca e modelo. As médias de cada laboratório devem estar dentro do intervalo aceitável correspondente; no entanto, outros fatores como modificações no procedimento ou no reagente podem alterar as médias. Cada laboratório deve estabelecer suas próprias médias e intervalos aceitáveis e usar os valores fornecidos apenas como guia.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE DESEMPENHO

Este produto é um líquido estabilizado fabricado sob padrões rígidos de controle de qualidade. Para obter valores uniformes de ensaio entre ampolas, o controle requer armazenamento e manuseio apropriados, conforme descritos.

Suprimentos opcionais

Item nº 587 Abridor de ampola para gasometria (1 unidade)

VERIFICAÇÃO DO LOTE DO PRODUTO

Sempre verifique se a Instrução de Uso obtida no www.myeinserts.com corresponde ao lote do produto adquirido. Versão impressa: suportecientifico@bio-rad.com.

REF	CE	IVD	EXP	LOT	Mfd. For	EC REP		i
Número de catálogo	Declaração de conformidade (Europa)	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>	Use até (AAAA-MM-DD)	Número do lote	Fabricado por	Representante autorizado	Limite de temperatura	Consulte as instruções de uso

ANALITOS

pCO₂
pH
pO₂

TERMOS

Média
Intervalo
Unidades

NOTAS DE RODAPÉ

▲ Dados não disponíveis no momento da impressão. Por favor consulte.

Mfd. For

UNITED STATES, Bio-Rad Laboratories
9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618

EC REP

FRANCE, Bio-Rad
3 boulevard Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette
Phone: (33) 1-4795-6000 / Fax: (33) 1-4741-9133

Liquichek™ Blood Gas Control

Levels 1, 2 and 3

REF

571 Level 1 30 x 1.7 mL
572 Level 2 30 x 1.7 mL
573 Level 3 30 x 1.7 mL
570X Trilevel MiniPak 9 x 1.7 mL



IVD



EXP 2027-09-30

LOT

28780

Level 1 28781
Level 2 28782
Level 3 28783

NAMJENA

Liquichek Blood Gas Control analizirani je materijal za kontrolu kvalitete namijenjen za praćenje preciznosti laboratorijskih mjerenja vrijednosti pH, pCO₂ i pO₂ pomoću instrumenata za analizu plinova u krvi.

SAŽETAK I NAČELA

Primjena materijala za kontrolu kvalitete indicirana je kao objektivna procjena preciznosti korištenih metoda i tehnika te čini sastavni dio dobre laboratorijske prakse. Dostupne su tri razine kontrole da bi se omogućilo praćenje izvedbe unutar kliničkog raspona.

Za korisnike u Njemačkoj: materijali za kontrolu kvalitete potrebni su za procjenu izvedbe laboratorija, kako je opisano u dokumentu „Guideline for Quality Assurance of Medical Laboratory Examinations following the German Medical Association“ (Smjernice za osiguravanje kvalitete medicinskih laboratorijskih ispitivanja prema Njemačkoj medicinskoj udruzi) (Propis Rili-BÄK).

REAGENS

Ovaj je proizvod puferirana otopina bikarbonata u stanju ravnoteže s već određenim razinama kisika, ugljikova dioksida i dušika. Sigurnosno-tehnički list dostupan je profesionalnim korisnicima na internetskim stranicama www.biorad.com.

SKLADIŠTENJE I STABILNOST

Ovaj će proizvod ostati stabilan do isteka roka valjanosti ako je pohranjen neotvoren na temperaturi od 18 do 25 °C. Nakon što otvorite kontrolu, odmah testirajte sve analite; preostali materijal odložite u otpad.

Izbjegavajte čuvanje proizvoda na temperaturama višim od 30 °C. Zamrzavanje kontrole neće nepovoljno utjecati na rezultate.

Ovaj se proizvod transportira u ambijentalnim uvjetima.

POSTUPAK

Ovim je proizvodom potrebno rukovati na isti način kao s uzorkom bolesnika te ga koristiti u skladu s uputama priloženima uz instrument, pribor ili reagens koji se koristi.

Da biste postigli optimalan učinak, pričekajte barem 4 sata da se temperatura ampula uravnoteži na temperaturi od 20 do 23 °C. Prije korištenja uhvatite ampulu između palca i kažiprsta te protresite kontrolu 10 sekundi da biste u potpunosti izmiješali sadržaj. Vratite sadržaj na dno ampule laganim lupkanjem. Zaštitite prste maramicom ili rukavicama da biste izbjegli ozljede. Otvorite vrh ampule i kontrolni materijal odmah unesite u instrument pomoću neke od sljedećih tehnika: izravnom aspiracijom, prijenosom štrcaljkom ili prijenosom kapilarnim načinom.

Sve odbačene materijale odložite u otpad u skladu sa zahtjevima lokalnog tijela nadležnog za zbrinjavanje otpada. U slučaju oštećenog pakiranja obratite se lokalnom prodajnom uredu tvrtke Bio-Rad Laboratories ili njezinoj tehničkoj službi.

OGRANIČENJA

- Proizvod se ne smije koristiti nakon isteka roka valjanosti.
- Ovaj se proizvod ne koristi kao standard.
- Ovaj je proizvod osjetljiv na većinu faktora povezanih s instrumentima koji mogu uzrokovati neočekivana analitička odstupanja. No kontrolni materijal ne sadrži eritrocite i ne može otkriti stanja koja uzrokuju liziranje eritrocita, što može dovesti do pogrešnih rezultata za vrijednosti plinova u krvi.

DODJELA VRIJEDNOSTI

Srednje vrijednosti i prihvatljivi rasponi navedeni u ovim uputama dobiveni su ponovljenim analizama te su specifični za ovu seriju proizvoda. Ispitivanja su provedena na nekoliko analizatora plinova u krvi. Dodijeljene vrijednosti za neke instrumente temelje se na komparativnim istraživanjima svakog tipa i modela. Srednje vrijednosti pojedinačnih laboratorija trebale bi biti unutar odgovarajućeg prihvatljivog raspona, no faktori kao što su promjena postupka ili promjene reagensa mogu uzrokovati promjenu srednje vrijednosti. Svaki laboratorij mora utvrditi vlastite srednje vrijednosti i prihvatljive raspone, a priložene vrijednosti koristiti samo kao smjernice.

SPECIFIČNE RADNE KARAKTERISTIKE

Ovaj je proizvod stabiliziran tekuci proizvod proizveden u skladu sa strogim standardima kontrole kvalitete. Da bi se prilikom ispitivanja dobivali dosljedni rezultati od mjerenja do mjerenja, kontrolni materijal potrebno je prikladno pohraniti i koristiti prema uputama.

Dodatni materijali

Artikl br. 587 – otvarač za ampule za analizu plinova u krvi (1 komad)

REF

Kataložni broj



Usklađenost s europskim propisima

IVD

Medicinski uređaj za *In Vitro* dijagnostičku primjenu

Uporabivo do (GGG-MM-DD)

LOT

Broj serije

Mfd. For

Proizvedeno za

EC REP

Ovlašteni predstavnik



Ograničenje temperature



Pročitati upute za uporabu



Liquichek™ Blood Gas Control, Levels 1, 2 and 3

ANALITI

pCO₂

pH

pO₂

POJMOVI

Srednja vrijednost

Raspon

Jedinice

NAPOMENE

▲ Podaci u vrijeme tiskanja nisu dostupni. Pošaljite upit.

Mfd. For

UNITED STATES, Bio-Rad Laboratories
9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618

EC REP

FRANCE, Bio-Rad
3 boulevard Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette
Phone: (33) 1-4795-6000 / Fax: (33) 1-4741-9133



**Bio-Rad
Laboratories**

Irvine • California • 92618 ☎ (800) 854-6737 • Telefax (949) 598-1550

Liquichek™ Blood Gas Control

Levels 1, 2 and 3

REF	571	Level 1	30 x 1.7 mL	CE	IVD	EXP	2027-09-30	LOT	28780	Level 1	28781
	572	Level 2	30 x 1.7 mL							Level 2	28782
	573	Level 3	30 x 1.7 mL							Level 3	28783
	570X	Trilevel MiniPak	9 x 1.7 mL								

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Liquichek Blood Gas Control là một mẫu đã được thử nghiệm để đối chứng kiểm soát chất lượng xét nghiệm, được sản xuất để theo dõi độ chính xác của từng phép đo pH, pCO₂ và pO₂ bằng thiết bị định lượng khí trong máu của phòng xét nghiệm.

SƠ LƯỢC VÀ NGUYÊN LÝ

Mẫu vật liệu đối chứng kiểm soát chất lượng xét nghiệm được chỉ định cho sử dụng để đánh giá khách quan độ chính xác của các phương pháp và kỹ thuật đang sử dụng và là một bộ phận không thể thiếu trong thực hành xét nghiệm tốt. Có ba cấp kiểm soát để theo dõi hiệu quả xét nghiệm trong phạm vi lâm sàng.

Với các khách hàng tại Đức: Cần sử dụng mẫu đối chứng kiểm soát chất lượng xét nghiệm để đánh giá hiệu năng xét nghiệm theo "Guideline for Quality Assurance of Medical Laboratory Examinations" (Hướng Dẫn Bảo Đảm Chất Lượng Xét Nghiệm Y Tế của Hiệp Hội Y Tế Đức Quốc) (Quy định Rili-BÄK).

THUỐC THỬ

Sản phẩm này là một dung dịch bicarbonate đệm ở trạng thái cân bằng với các nồng độ xác định trước của oxygen, carbon dioxide và nitrogen.

Bản Thông Tin An Toàn (SDS) được cung cấp cho người dùng chuyên nghiệp trên www.bio-rad.com.

BẢO QUẢN VÀ TÍNH ỔN ĐỊNH CỦA SẢN PHẨM

Sản phẩm này sẽ ổn định cho đến ngày hết hạn khi được bảo quản trong hộp kín ở nhiệt độ từ 18 đến 25°C. Sau khi mở nắp mẫu đối chứng kiểm soát, phải xét nghiệm tất cả chất phân tích ngay; thải bỏ chất liệu dư thừa.

Tránh bảo quản ở nhiệt độ trên 30°C. Việc làm đông mẫu đối chứng kiểm soát này sẽ không gây ảnh hưởng bất lợi đến hiệu năng.

Sản phẩm này được vận chuyển ở các điều kiện môi trường hiện hữu.

QUY TRÌNH

Sản phẩm này phải được xử lý như các mẫu lấy từ bệnh nhân và thực hiện theo các hướng dẫn kèm theo thiết bị này, bộ dụng cụ hoặc thuốc thử sử dụng.

Để đạt được hiệu năng tối ưu, hãy chờ ít nhất 4 giờ để các ống mẫu cân bằng với nhiệt độ từ 20 đến 23°C. Trước khi xử lý mẫu, hãy giữ ống mẫu giữa ngón cái và ngón trỏ và lắc ống mẫu đối chứng kiểm soát trong 10 giây để trộn đều lượng mẫu bên trong. Làm cho mẫu đối chứng kiểm soát chảy trở về đáy ống bằng cách vỗ nhẹ. Bảo vệ ngón tay bằng một miếng khăn giấy hoặc đeo găng để tránh bị tổn thương. Bỏ đầu ống mẫu và đưa ngay mẫu đối chứng kiểm soát vào thiết bị bằng một trong các kỹ thuật sau: hút trực tiếp, chuyển bằng ống tiêm hoặc chuyển bằng phương thức mao dẫn. Hãy xử lý tất cả các vật liệu thải bỏ theo yêu cầu của các cơ quan quản lý chất thải ở địa phương của quý vị. Trong trường hợp bao bì bị hư hỏng, xin liên hệ với Phòng Kinh Doanh hoặc bộ phận Dịch Vụ Kỹ Thuật của Bio-Rad Laboratories tại địa phương của quý vị.

CÁC HẠN CHẾ

- Không nên sử dụng sản phẩm này sau ngày hết hạn.
- Sản phẩm này không được sản xuất nhằm mục đích sử dụng làm mẫu chuẩn.
- Sản phẩm này nhạy cảm với hầu hết các yếu tố liên quan đến thiết bị gây chênh lệch kết quả phân tích ngoài dự kiến. Tuy nhiên, mẫu đối chứng kiểm soát này không chứa các tế bào hồng cầu và không thể phát hiện được các điều kiện gây phân giải tế bào hồng cầu, dẫn đến các kết quả xác định khí trong máu thu được sẽ bị sai.

VIỆC CHỈ ĐỊNH CÁC GIÁ TRỊ

Các giá trị trung bình và khoảng chấp nhận báo cáo trong tờ hướng dẫn kèm theo này được tính từ nhiều lần phân tích lặp đi lặp lại và đặc trưng cho lô sản phẩm này. Các xét nghiệm này đã được thực hiện trên nhiều thiết bị phân tích khí trong máu. Với một số thiết bị, các giá trị chỉ định được đưa trên những nghiên cứu so sánh cho từng nhãn hiệu và kiểu mẫu. Các giá trị trung bình của phòng xét nghiệm riêng lẻ sẽ nằm trong khoảng chấp nhận tương ứng, tuy nhiên, các yếu tố khác như việc điều chỉnh quy trình xét nghiệm hoặc thuốc thử có thể sẽ làm thay đổi các giá trị trung bình. Mỗi phòng xét nghiệm nên tự thiết lập các giá trị trung bình và khoảng chấp nhận và chỉ sử dụng các giá trị được cung cấp để tham khảo.

CÁC ĐẶC ĐIỂM RIÊNG VỀ HIỆU NĂNG CỦA SẢN PHẨM

Sản phẩm này là một dịch lỏng đã được ổn định được sản xuất theo các tiêu chuẩn kiểm soát chất lượng nghiêm ngặt. Để thu được các kết quả xét nghiệm ổn định từ ống mẫu này sang ống mẫu khác, phải bảo quản và xử lý mẫu đối chứng kiểm soát theo đúng hướng dẫn.

Các vật liệu tùy chọn

Vật liệu số 587 Dụng Cụ Bê Ống Mẫu Khí Trong Máu (1 Bộ)

BẢNG CHÚ GIẢI THUẬT NGỮ (CHẤT PHÂN TÍCH)

pCO₂

pH

pO₂

THUẬT NGỮ

Giá Trị Trung Bình

Khoảng

Đơn vị

CHÚ THÍCH CUỐI TRANG

▲ Dữ liệu chưa có sẵn vào thời điểm in. Xin vui lòng hỏi.

Mfd. For

UNITED STATES, Bio-Rad Laboratories
9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618

EC

REP

FRANCE, Bio-Rad
3 boulevard Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette
Phone: (33) 1-4795-6000 / Fax: (33) 1-4741-9133