

QC 463 EQUIL® Plus with Glucose and Lactate Control Level 2

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 analitos 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 en diferentes puntos del rango 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.

Ingredientes activos:

El control QC 463 es una solución tamponada de hemoglobina bovina que contiene electrolitos (Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Mg⁺⁺), glucosa y lactato. Antes de utilizarse, el control QC 463 se tonometra con mezclas de gases de precisión de CO₂, O₂ y N₂ para producir niveles de control para pH, *p*CO₂, *p*O₂ y O₂Hb. Este control no contiene conservantes ni material humano. Se considera una práctica correcta de laboratorio seguir las precauciones universales relacionadas con la manipulación 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 permanecer 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%), reguladores adecuados 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 gasa, pañuelos de papel, guantes o un abrider de ampollas apropiado para evitar cortarse los dedos, abra la ampolla partiendo la punta por la marca. aspire el contenido con una jeringuilla pretratada (n.º de catálogo de 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 *p*O₂) 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:

*p*O₂ (o *p*CO₂) en mmHg = [presión barométrica ambiental - 47 (la presión parcial del vapor de agua a 37 °C)] X % de 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 a los resultados analíticos. Aunque es un material a base de sangre bovina, no contiene glóbulos rojos. Por lo tanto, es posible que no detecte ciertos fallos de funcionamiento que podrían afectar a los análisis de sangre humana.
- 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
Bevollmächtigter
Representante autorizado
Représentant agréé
Rappresentante autorizzato
Autoriserad representant



Catalog Number
Katalognummer
Número de catálogo
Numéro de référence
Número de catálogo
Artikelnummer



Consult instructions for Use
Siehe Gebrauchsanweisung
Consulte las instrucciones de uso
Consultez le mode d'emploi
Consultare le istruzioni per l'uso
Sebruksanvisningen



European Conformity
Europäische Konformität
Comunidad Europea
Conformité UE
Conformità UE
Europäisches Übereinstimmungs



For in Vitro Diagnostic Use
Siehe GEBRAUCHSANWEISUNG
Para uso diagnóstico in vitro
Destiné au diagnostic in vitro
Per uso diagnostico in vitro
För in vitro-diagnostik



Lot Number
Chargennummer
Número de lote
Destiné au diagnostic in vitro
Numero di lotto
Batchnummer



Manufactured For
Hergestellt für
Fabricado para
Fabriqué pour
Fabbricato per
Tilverkad för



Store At
Lagern bei
Conservare a
Conservare a
Förvaras vid



Use By
Verwendung bis
Fecha de caducidad
Utilisé avant le
Utilizzare entro il
Använd före

QC 463 EQUIL® Plus with Glucose and Lactate Control Level 2

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 emogasanalizzatori, analizzatori di elettroliti e metaboliti e CO-ossimetri. Gli analiti 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 file di vetro sigillate, contenenti ciascuna 2,4 mL di soluzione. Le file sono confezionate in scatole da trenta (30) unità.

Principi attivi

QC 463 consiste in una soluzione tamponata di emoglobina bovina contenente elettroliti (Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Mg⁺⁺), glucosio e lattato. Prima dell'uso, QC 463 viene sottoposto a tonometria con miscele di gas di precisione contenenti CO₂, O₂ e N₂ per produrre livelli di controllo distinti per pH, *p*CO₂, *p*O₂ e O₂Hb. Questo controllo non contiene conservanti né materiali di origine umana. Durante la manipolazione, gli analizzatori di elettroliti e metaboliti e CO-ossimetri, che si utilizza, devono essere protetti con le precauzioni universalmente raccomandate.

CONSERVAZIONE

La data di scadenza indicata sulla confezione del controllo QC 463 si riferisce al prodotto conservato in frigorifero (2-8 °C). Il prodotto può anche essere conservato a temperatura ambiente (fino a 25 °C) per un periodo di 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 l'uso in tonometria. Il tonometro EQUILibrator® della RNA Medical è previsto per l'uso con i controlli EQUIL. Per il corretto funzionamento, esso richiede bombolette di gas compresso con miscele di gas di precisione (+/-0,1%), regolatori appropriati e altri accessori. Per un elenco particolareggiato degli accessori richiesti, consultare il manuale d'uso dell'EQUILibrator.

ISTRUZIONI PER L'USO

La procedura sotto delineata è prevista per l'uso del QC 463 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 file.

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

Tutti i parametri del controllo QC 463 sottoposto a tonometria (inclusa la *p*O₂) 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:

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


I valori di tutti gli altri analiti 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 valutazione 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 ricadere entro il 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 rilevi determinati malfunzionamenti in grado di influire sull'analisi del sangue umano.
- Questo prodotto è previsto per l'uso come materiale per il controllo di qualità e può essere utile nella valutazione del funzionamento degli strumenti di laboratorio. Non è previsto per essere utilizzato come standard di calibrazione e il suo utilizzo non sostituisce altri aspetti di un programma completo per il controllo della qualità.
- Per evitare la formazione di schiuma, QC 463 va equilibrato in una siringa pretrattata RNA Medical (n. di cat. T 310).
- Valori accurati sono ottenibili solo quando il controllo QC 463 viene sottoposto a tonometria per il periodo di tempo consigliato e alla temperatura corretta senza diluizione o concentrazione del controllo.

INSTRUMENT MANUFACTURERS / GERÄTEHERSTELLER	FABRICANTES DE INSTRUMENTOS / FABRICANTS DE L'INSTRUMENT	FABBRICANTE DEGLI STRUMENTI / INSTRUMENTTILLVERKARE
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		
EC REP	EMERGO EUROPE Molenstraat 15 2513 BH, The Hague The Netherlands	 RNA Medical, Division of Bionostics, Inc. 7 Jackson Road Devens, MA 01434, USA 978-772-9070 • 800-533-6162 www.RNAMedical.com

SVENSKA

AVSEDD ANVÄNDNING

RNA Medical:s QC 463 EQUIL Plus with Glucose and Lactate Control består av ett material för kvalitetskontroll som, när det har tonometerats, används för att dokumentera och följa prestanda hos blodgas-, elektrolyt-, metabolit- och CO-oximeterinstrument för de analyter och instrument som anges i tabellen med förväntade värden.

PRODUKTBESKRIVNING

QC 463 finns i tre (3) nivåer för att dokumentera och följa instruments prestanda vid olika punkter inom det kliniska mätområdet. Den förpackas i förseglade glassampuller som vardera innehåller 2,4 mL lösning. Varje förpackning innehåller trettio (30) ampuller.

Aktiva ingredienser:

QC 463 är en buffrad bovin hemoglobinlösning som innehåller elektrolyter (Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Mg⁺⁺), glukos och laktat. Före användningen tonometeras QC 463 med precisionsgasblandningar omfattande CO₂, O₂ och N₂ för att producera tydliga kontrollnivåer för pH, *p*CO₂, *p*O₂ och O₂Hb. Denna kontroll innehåller inga konserveringsmedel, och inte heller några "antibaserade" material. Det anses vara god laboratorieätt att följa rekommenderade "allmänna försiktighetsåtgärder" när blodprodukter hanteras.

FÖRVARING

Utgångsdatumet som står på QC 463-förpackningen gäller för produkter som förvaras i kylskåp (2-8 °C). Produkten kan förvaras i rumstemperatur (upp till 25 °C) i sju (7) dagar, såvida utgångsdatumet inte har förfallit. Undvik exponering för frystemperatur 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 EQUILibrator tonometer. Detaljerade anvisningar för tonometri av denna kontroll och samtliga EQUIL-kontroller finns i instruktionsboken för EQUILibrator.

Före tonometri bör kontrollen bringas till rumstemperatur (18-25 °C). Låt ampullema stå i rumstemperatur (18-25 °C) minst två (2) timmar, så att de antar denna temperatur före test.

Använd kompress, pappershanduk, handskar eller lämplig ampullöppnare för att skydda fingrarna från skärskår; öppna ampullen genom att bryta av spetsen vid skåran. Aspirera innehållet till en förbehandlad spruta (RNA art. nr. T 310), och tonometra provet enligt anvisningarna. Efter tonometri ska den förberedda kontrollen föras direkt från sprutan till analysatorn, enligt instrumenttillverkarens anvisningar för provtagning av kontrollmaterial.

Samtliga parameter (inklusive *p*O₂) för QC 463 som tonometerats förblir stabila i upp till en (1) timme i en sluten spruta. Om sprutan innehåller mindre volym innebär det minskad stabilitet.

FÖRväNTADE VärDEN

Blodgasvärdena för denna kontroll beräknas på följande sätt:

*p*O₂ (eller *p*CO₂) i mmHg = [omgivande barometertryck - 47 (deltryck av vattenånga vid 37 °C)] X % O₂ (eller % CO₂) i gasblandningen

De värden som anges för alla övriga kontrollanalyt i den medföljande tabellen med förväntade värden baseras på fertalgiga analyser utförda på slumpmässigt utvalda prover från varje batch. Det angivna värdet för varje instrument representerar förväntat mätområde samt gemensnittsvärde för mätområdet.

De förväntade värdena anges som riktnivåer vid utvärdering av analysatorns prestanda. Eftersom instrumentkonstruktion och användarförhållanden kan variera bör varje laboratorium etablera egna förväntade värden och kontrollgränser. Det etablerade gemensnittsvärdet bör ligga inom det mätområde för förväntade värden som visas i tabellen.

RNA Medical utger månatliga statistikk rapporter för spårning och granskning av analysatorprestanda, samt specifk användargruppinformation för olika batchnummer. Var god kontakta RNA Medical för information om denna tjänst.

BEGRÄNSNINGAR

- QC 463 är känslig för många instrumentrelaterade faktorer som påverkar analysresultat. Även om den består av bovint blodbaserat material innehåller den inte röda blodkroppar. Därför kan det hända att kontrollen inte detekterar vissa funktionsfel som kan påverka test av humant blod.
- Denna produkt är avsedd att användas som material för kvalitetskontroll och hjälper till vid utvärdering av prestanda för laboratoriestrument. Den ska inte användas som kalibreringsstandard och bör inte ersätta andra moment i ett komplett program för kvalitetskontroll.
- För att undvika skumning bör QC 463 kvilibreras i RNA Medicals förbehandlade sprutor (art. nr. T 310).
- Exakta värden uppnås endast när QC 463 har tonometerats under rekommenderad tid och korrekt temperatur, utan utspänning eller koncentration av kontrollen.

QC 463 Level 2

LOT	79119	REF	QC 463-2
	2019-03-31	CE	IVD

ENGLISH

INTENDED USE

RNA Medical® Brand 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 distinct control levels for pH, *p*CO₂, *p*O₂, and O₂Hb. This control 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 gauze, tissue, gloves, or an appropriate ampul opener to protect fingers from cuts, open the ampul by snapping off the tip 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 *p*O₂) of tonometered QC 463 will remain stable for up to one (1) hour in a capped syringe. Less volume in the syringe will result in less stability.

EXPECTED VALUES

The blood gas values for this control are calculated as follows:

*p*O₂ (or *p*CO₂) 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 laboratory 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 as well as lot number specific peer group data. Please contact RNA Medical for information about this service.

LIMITATIONS

- 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 that would affect the testing of human blood.
- 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.
- To avoid foaming, QC 463 should be equilibrated in RNA Medical Pre-Treated Syringes (Catalog # T 310).
- 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 Bionostics, Inc. The products described herein are covered by one or more of the following U.S. Patents and their foreign counterparts: 5,558,985; 5,320,965; 5,304,491; 5,945,529; 5,913,866; 4,945,062.

DEUTSCH

ANWENDUNGSBEREICH

Bei 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 Analysegerätes an verschiedenen Punkten innerhalb des klinisch 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 Rinderhämglobin-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 Kontrolllevel für pH, *p*CO₂, *p*O₂ und O₂Hb festzulegen. Diese Kontrolle enthält keine Konservierungsstoffe und kein Humanmaterial. 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 MITGELIEFERT E 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 Präzisions-Gasgemische (z.B. in Druckgasflaschen, geeignete Regler sowie andere Materialien erforderlich. Eine detaillierte Beschreibung der benötigten Zubehöreile finden Sie im Benutzerhandbuch für den 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 im Benutzerhandbuch für den EQUILibrator.

Vor der Tonometrie sollte die Kontrolle auf Raumtemperatur (18-25 °C) erwärmt werden. Die Ampullen mindestens zwei (2) Stunden auf diese Temperatur stabilisieren lassen.

Finger mit Gaze, Papiertüchern, Handschuhen oder einem geeigneten Ampullenöffner vor Schnittverletzungen schützen und die Ampulle durch Abbrechen der Spitze öffnen. Den Inhalt in eine vorbereitete Spritze (RNA-Katalognr. T 310) aufziehen und die Tonometrie mit der Probe wie beschrieben durchführen. Nach der Tonometrie die vorbereitete Kontrolle direkt aus der Spritze in das Analysegerät spritzen, wobei die Anleitung des Geräteherstellers zur Analyse von Kontrollmaterialien zu beachten ist.

Alle Parameter (einschließlich *p*O₂) der tonometrierten QC 463 bleiben bis zu einer (1) Stunde in einer mit einem Verschluss versehenen Spritze stabil. Je kleiner das Volumen in der Spritze, desto geringer ist die Stabilität.

ERWARTETE WERTE

Die Blutgaswerte für diese Kontrolle werden wie folgt berechnet:

*p*O₂ (bzw. *p*CO₂) in mmHg = [Umgebungsluftdruck - 47 (Partialdruck von Wasserdampf bei 37 °C)] X % O₂ (bzw. % CO₂) im Gasgemisch

Die Werte für alle anderen Kontrollanalyten in der beigefügten Tabelle „Erwartete Werte“ beruhen auf Mehrfachbestimmungen an zufällig ausgewählten Proben aus jeder Charge. Die Angaben für jedes Gerät stellen jeweils den erwarteten Bereich und den Mittelwert dieses Bereichs dar.

Die erwarteten Werte dienen als Anhaltspunkt zur Beurteilung der Leistungsfähigkeit des Analysegerätes. Aufgrund unterschiedlicher Gerätetypen und Betriebsbedingungen sollte jedes Labor seine eigenen erwarteten Werte und Kontrollgrenzen ermitteln. Der ermittelte Mittelwert sollte innerhalb des in der Tabelle angezeigten erwarteten Wertebereichs liegen.

RNA Medical bietet monatliche Statistiken zur Nachverfolgung und Überprüfung der Leistungsfähigkeit des Analysegerätes wie auch chargennummerspezifische Daten ähnlicher Anwendergruppen. Bitte wenden Sie sich an den zuständigen RNA Medical Distributor, um Näheres über diesen Service zu erfahren.

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 2

LOT	79119
	2019-03-31

	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	Måtområde	Mål	Mål	Genomsnitt	Måtområde	Mål	Mål	Genomsnitt	Måtområde	Mål	Mål

Tonometered ¹	7.42	7.38 - 7.46	40	70	38.0	41.7 - 34.7	5.3	9.3
Tonometriert								
Tonometrado								
Tonométré								
Sottoposto a tonometria								
Har tonometerrats								

Untonometered	7.16	7.12 - 7.20	117	2	69.2	75.9 - 63.1	15.6	0.3
Nicht tonometriert								
Sin tonometrar								
Non tonométré								
Non sottoposto a tonometria								
Har ej tonometerrats								

	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	Måtområde	Genomsnitt	Måtområde	Genomsnitt	Måtområde	Genomsnitt	Måtområde	Genomsnitt	Måtområde	Genomsnitt	Måtområde

IL												
482	13.1	11.9 - 14.3	93	88 - 98	1.9	0.4 - 3.4	1.4	-0.6 - 3.4	18	15 - 21	3.5	1.5 - 5.5
682	12.7	11.5 - 13.9	94	89 - 99	2.1	0.6 - 3.6	1.6	-0.4 - 3.6	18	15 - 21	2.6	0.6 - 4.6
Synthesis Series	13.1	11.9 - 14.3	94	89 - 99	1.4	-0.1 - 2.9	1.3	-0.7 - 3.3				

Radiometer												
OSM3	13.8	12.6 - 15.0	95	90 - 100	1.1	-0.4 - 2.6	1.9	-0.1 - 3.9	20	17 - 23		
ABL 500 Series	13.8	12.6 - 15.0	94	89 - 99	1.5	0.0 - 3.0	1.6	-0.4 - 3.6				
ABL 600 Series	13.8	12.6 - 15.0	95	90 - 100	1.1	-0.4 - 2.6	1.5	-0.5 - 3.5				
ABL 700 Series	13.5	12.3 - 14.7	94	89 - 99	0.3	-1.2 - 1.8	2.5	0.5 - 4.5				
ABL 800 Series	13.5	12.3 - 14.7	94	89 - 99	0.7	-0.8 - 2.2	2.9	0.9 - 4.9				

Roche												
AVL 912	12.4	11.2 - 13.6	94	89 - 99	0.3	-1.2 - 1.8	1.7	-0.3 - 3.7	18	15 - 21	4.5	2.5 - 6.5
AVL 995 Hb	12.9	11.7 - 14.1										
OMNI Series	12.6	11.4 - 13.8	93	88 - 98	-1.1	-2.6 - 0.4	2.6	0.6 - 4.6	18	15 - 21	4.5	2.5 - 6.5

Siemens (Bayer)												
270	12.8	11.6 - 14.0	97	92 - 102	0.2	-1.3 - 1.7	0.6	-1.4 - 2.6	18	15 - 21	2.3	0.3 - 4.3
280, 288	13.2	12.0 - 14.4										
800 Series	12.4	11.2 - 13.6	95	90 - 100	0.3	-1.2 - 1.8	1.7	-0.3 - 3.7			2.7	0.7 - 4.7

Theoretical Values / Theoretische Werte **5.6% CO₂, 9.8% O₂, Bal N₂**
Valores teóricos / Valeurs théoriques *Level 2 Gas / Level-2-Gas*
Valori teorici / Teoretiska värden *Gas de nivel 2 / Gaz de niveau 2*
Gas Livello 2 / Gas nivå 2

	Barometric Pressure		Luftdruck		Presión barométrica		Pression barométrique		Pressione barometrica		Barometertryck	
	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	Måtområde	Genomsnitt	Måtområde	Genomsnitt	Måtområde	Genomsnitt	Måtområde	Genomsnitt	Måtområde	Genomsnitt	Måtområde

Barometric Pressure / Luftdruck / Presión barométrica / Pression barométrique / Pressione barometrica / Barometertryck

	Na ⁺ mmol/L		K ⁺ mmol/L		Cl ⁻ mmol/L		Ca ⁺⁺ mmol/L		Mg ⁺⁺ mmol/L		Glucose Glukose Glucosa Glucose Glucosio Glukos mg/dL		Glucose Glukose Glucosa Glucose Glucosio Glukos mmol/L		Lactate Laktat Lactato Lactate Lattato Laktat mmol/L	
	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
	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
	Media	Range	Media	Range	Media	Range	Media	Range	Media	Range	Media	Range	Media	Range	Media	Range
	Genomsnitt	Måtområde	Genomsnitt	Måtområde	Genomsnitt	Måtområde	Genomsnitt	Måtområde	Genomsnitt	Måtområde	Genomsnitt	Måtområde	Genomsnitt	Måtområde	Genomsnitt	Måtområde

IL												
BGE	136	131 - 141	5.1	4.6 - 5.6	DNA ³		1.07	0.97 - 1.17				
1600 Series	136	131 - 141	5.0	4.5 - 5.5	DNA ³		1.11	1.01 - 1.21				
Synthesis Series	136	131 - 141	5.3	4.8 - 5.8	98	92 - 104	1.13	1.03 - 1.23				

Nova												
Stat Profile Series	140	135 - 145	5.2	4.7 - 5.7	96	90 - 102	1.10	1.00 - 1.20			97	82 - 112
Stat Profile Ultra	141	136 - 146	5.2	4.7 - 5.7	96	90 - 102	1.10	1.00 - 1.20	0.57	0.47 - 0.67	92	77 - 107

Radiometer												
ABL 4			5.1	4.6 - 5.6								
ABL 505	138	133 - 143	5.2	4.7 - 5.7	95	90 - 100	1.09	0.99 - 1.19				
ABL 600 Series	139	134 - 144	5.2	4.7 - 5.7	94	89 - 99	1.15	1.05 - 1.25			81	66 - 96
ABL 700 Series	138	133 - 143	5.1	4.6 - 5.6	99	94 - 104	1.13	1.03 - 1.23			78	63 - 93
ABL 800 Series	138	133 - 143	5.1	4.6 - 5.6	DNA ³		1.13	1.03 - 1.23			78	63 - 93
EML Series	139	134 - 144	5.2	4.7 - 5.7	93	88 - 98	1.14	1.04 - 1.24			78	63 - 93

Roche												
OMNI Series	138	133 - 143	5.1	4.6 - 5.6	95	90 - 100	1.11	1.01 - 1.21				

Siemens (Bayer)												
288	137	132 - 142	5.2	4.7 - 5.7	103	97 - 109	1.02	0.92 - 1.12				
800 Series	138	133 - 143	5.2	4.7 - 5.7	99	93 - 105	1.02	0.92 - 1.12			95	80 - 110
600 Series	139	134 - 144	5.1	4.6 - 5.6	99	94 - 104	1.02	0.92 - 1.12				

YSI												
2300 Stat Plus											88	73 - 103

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 5.6% CO₂, 9.8% O₂, Balance N₂. For values at other barometric pressures, refer to the Theoretical Values Chart. Die pH-, pCO₂-, pO₂- and O₂Hb-Werte beziehen sich auf Proben, die bei einem Luftdruck von 760 mmHg mit einem Gasgemisch aus CO₂ (5,6%), O₂ (9,8%) 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 5,6% de CO₂, 9,8% 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'appliquent aux échantillons tonométrés à une pression barométrique de 760 mmHg avec un mélange gazeux de 5,6 % de CO₂, 9,8 % 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 5,6% di CO₂, il 9,8% di O₂ e il resto di N₂. Per i valori ad altre pressioni barometriche, consultare la Tabella dei valori teorici. pH-värden beräknas baserat på barometertryck och CO₂-koncentration i gasblandningen. Varje laboratorium bör fastställa individuella förväntade värden och kontrollgränser.
- 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 Luftdruckes 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-värden beräknas baserat på barometertryck och CO₂-koncentration i gasblandningen. Varje laboratorium bör fastställa individuella förväntade värden och kontrollgränser.
- Data not available at the time of printing. Daten bei Drucklegung nicht vorhanden. Datos no disponibles en el momento de la impresión. Aucune donnée disponible lors de cette publication. Dati non disponibili al momento della stampa. Uppgifter fanns ej tillgängliga vid tidpunkten för tryckning.

