

QC 253 Full Range CO-Oximeter Control

Levels 1, 2, 3

ESPAÑOL

INDICACIONES

El control de CO-oximetría de rango completo QC 253 de la marca RNA Medical® es un material de control de calidad probado utilizado para comprobar las mediciones de hemoglobina total y fracciones de hemoglobina en instrumental de CO-oximetría para los analizadores enumerados en la tabla de valores esperados.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El QC 253 se suministra con tres (3) niveles de hemoglobina total, oxihemoglobina y carboxihemoglobina para comprobar el rendimiento de analizadores en diferentes puntos del rango clínico; también contiene metahemoglobina. El control QC 253 está envasado en ampollas de cristal herméticas que contienen 1,2 mL de solución. Las ampollas están envasadas en cajas de treinta (30) unidades.

Ingredientes activos:

El QC 253 es una solución de hemoglobina bovina purificada que se ha tratado con aire comprimido y concentraciones precisas de monóxido de carbono. 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 253 es válida si el producto se conserva refrigerado (2-8 °C). No lo congele ni lo someta a temperaturas de más de 8 °C.

MODO DE EMPLEO

El QC 253 debe analizarse inmediatamente después de retirarlo de la refrigeración. Antes de utilizarlo, invierta la ampolla suavemente para mezclar la solución. Dé unos golpecitos a la ampolla para que el líquido se asiente en la parte inferior. Utilice gaze, pañuelos de papel, guantes o un abridor de ampollas apropiado para evitar cortarse los dedos y abra la ampolla partiendo la punta por la marca. Introduzca inmediatamente el líquido de la ampolla en el analizador, siguiendo las instrucciones del fabricante del instrumento para el muestreo de material de control. Utilice las técnicas de aspiración directa, transferencia con jeringuilla o modo capilar.

VALORES ESPERADOS

Los valores de cada analito de control indicados en la tabla de valores esperados se basan en varias determinaciones realizadas en muestras de cada lote elegidas al azar. Los valores de cada instrumento representan el rango esperado y el valor medio de este rango.

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.

RESPALDO ESTADÍSTICO

RNA Medical PeerQC®, que puede consultarse en www.RNAMedical.com, ofrece informes estadísticos mensuales para el seguimiento y la revisión del rendimiento de los analizadores, así como datos de grupos similares específicos de números de lote. Este servicio es gratuito para los clientes de RNA Medical. Para obtener información sobre cómo utilizar PeerQC para este producto, póngase en contacto con RNA Medical o visite nuestra web.

LIMITACIONES

1. El control QC 253 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.
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 de control de calidad.
3. La exposición prolongada a temperaturas superiores a 8 °C afectará al rendimiento del producto. Si el QC 253 se ha vuelto de color marrón, este cambio indica deterioro y la formación de metahemoglobina. En tal caso, el control no es adecuado para el uso y debe desecharse.

FRANÇAIS

UTILISATION

Le contrôle RNA Medical® QC 253 Gamme complète de CO-oxymétrie est un produit de contrôle qualité de dosage permettant de surveiller la mesure de l'hémoglobine totale et des fractions d'hémoglobine sur les instruments de CO-oxymétrie des analyseurs répertoriés sur le tableau des valeurs théoriques.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le QC 253 est offert en trois niveaux d'hémoglobine totale, oxyhémoglobine et de carboxyhémoglobine pour le monitorage de performance des analyseurs à différents points de la plage clinique ; il contient également de la méthémoglobine. Le QC 253 est conditionné dans des ampoules en verre scellé, chacune contenant 1,2 mL de solution. Les ampoules sont emballées par boîtes de 30.

Principi attivi

QC 253 est une solution d'hémoglobine d'origine bovine, purifiée, qui a été traitée à l'air comprimé et à des concentrations précises de monoxyde de carbone. Ce contrôle non 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 253 concerne un produit conservé au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C). Éviter la congélation et l'exposition à des températures supérieures à 8 °C.

Mode d'emploi

Le QC 253 doit être analysé immédiatement après son retrait du réfrigérateur. Retourner l'ampoule pour mélanger la solution avant usage. Tapoter l'ampoule pour que le liquide rejoigne sa partie inférieure. Utiliser de la gaze, du papier, des gants ou un brise-ampoule approprié pour éviter de se couper les doigts et ouvrir l'ampoule en brisant son extrémité au niveau du trait de coupe. Introduire immédiatement le liquide de l'ampoule dans l'analyseur, suivant les instructions du fabricant de l'instrument concernant le muestreo de material de control. Utilisez les techniques d'aspiration directe, transférence avec seringue ou mode capillaire.

Valores théoriques

Les valeurs de chaque analyse de contrôle présentées au tableau des valeurs théoriques se basent sur plusieurs mesures réalisées à partir d'échantillons sélectionnés de manière aléatoire dans chaque lot. Les valeurs présentées pour chaque instrument représentent la plage théorique et la valeur moyenne de cette plage.

Les valeurs théoriques 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, les valeurs peuvent varier; 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 PeerQC®, disponible sur le site www.RNAMedical.com, fournit des rapports statistiques mensuels pour le suivi et la revue des performances des analyseurs ainsi que les données de groupes de pairs spécifiques au numéro de lot. Ce service est disponible gratuitement pour les clients de RNA Medical. Contacter RNA Medical ou visitez son site Web pour des informations sur l'utilisation du PeerQC pour ce produit.

Limitations

1. Le QC 253 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 d'hémoglobine. Ce produit, ne contenant pas de sang, peut donc ne pas détecter certaines anomalies susceptibles de fausser l'analyse de sang humain.
2. Ce produit est destiné à être utilisé en tant que produit de contrôle qualité et peut aider à l'évaluation des performances des instruments de laboratoire. Il n'est pas prévu pour servir de norme d'étalonnage ni pour remplacer d'autres aspects d'un programme de contrôle de qualité complet.
3. Une exposition prolongée à des températures supérieures à 8 °C peut affecter la performance du produit. Si le QC 253 vire au marron, ce changement indique une dégradation et la formation de méthémoglobine. Dans un tel cas, le contrôle n'est pas utilisable et doit être jeté.

QC 253 Full Range CO-Oximeter Control

Levels 1, 2, 3

ITALIANO

USO PREVISTO

Il controllo di qualità QC 253 Full Range della RNA Medical® è indicato per il monitoraggio delle determinazioni quantitative dell'emoglobina totale e delle frazioni emoglobiniche mediante i CO-ossimetri specificati nella Tabella dei valori attesi.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

QC 253 è fornito in tre (3) livelli di emoglobina totale, ossiemoglobina e carbossiemoglobina per consentire il monitoraggio del funzionamento degli analizzatori in punti diversi all'interno del range clinico; contiene inoltre metahemoglobina. QC 253 è fornito in fiale di vetro sigillate, contenente ciascuna 1,2 mL di soluzione. Le fiale sono confezionate in scatole da trenta (30) unità.

Principi attivi

QC 253 è una soluzione emoglobinica bovina purificata trattata con aria compressa e contenente precise concentrazioni di monossido di carbonio. Questo controllo 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 253 si riferisce al prodotto conservato in frigorifero (2-8 °C). Evitare il congelamento e l'esposizione a temperature superiori a 8 °C.

STOCKAGE

Utgångsdatumet som står på QC 253-förpackningen gäller för produkter som förvaras i kylskåp (2-8 °C). Undvik exponering för frystempelatur samt temperatur som överstiger 8 °C.

BRUKSANVISNING

QC 253 är tillhandahållit sedan den tagits ut ur kylskåp. Vänd försiktigt upp och ned på ampullen före användning för att blanda lösningen. Knacka på ampullen så att vätskan i sin helhet är i ampulens nedre del. Använd kompress, pappersduk, handduk eller lämplig ampulöppnare för att skydda fingrarna från skärar; öppna ampulen genom att bryta av spetsen vid skärar. För omedelbart i ampulens vätska i analysator, och följ instrumentverkarkens instruktioner för provtagning av kontrollmaterial. Använd teknik för direkt aspiration, överföring med spruta eller silringa om tekniken av aspiration per capillär.

ISTRUZIONI PER L'USO

QC 253 bär analyseras omedelbart sedan den tagits ut ur kylskåp. Vänd försiktigt upp och ned på ampullen före användning för att blanda lösningen. Knacka på ampullen så att vätskan i sin helhet är i ampulens nedre del. Använd kompress, pappersduk, handduk eller lämplig ampulöppnare för att skydda fingrarna från skärar; öppna ampulen genom att bryta av spetsen vid skärar. För omedelbart i ampulens vätska i analysator, och följ instrumentverkarkens instruktioner för provtagning av kontrollmaterial. Använd teknik för direkt aspiration, överföring med spruta eller silringa om tekniken av aspiration per capillär.

VALORI ATTESI

I valori per ciascun analita di controllo indicati nella Tabella dei valori attesi acclusa 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.

De förväntade värden anges som riktlinjer vid utvärdering av analysatorns prestanda. QC 253 should be analyzed immediately after removal from refrigerator. Before use, gently invert the ampul to mix the solution. Tap the ampul to restore the liquid to the bottom. Use gaze, tissue, gloves, or an appropriate ampul opener to protect fingers from the sharp tip of the ampul. Immediately introduce the liquid from the ampul to the analyzer, following the instrument manufacturer's instructions for sampling a control material. Use direct aspiration, syringe transfer, or capillary mode stabilito deve ricadere entro il range dei valori attesi indicato nella tabella.

STATO DI CONSERVAZIONE

RNA Medical PeerQC®, disponibile presso il sito Web www.RNAMedical.com, fornisce relazioni statistiche mensili utili per il riscontro e il riesame del funzionamento degli strumenti, unitamente a dati ottenuti da altri laboratori per specifici numeri di lotto. Questo servizio viene fornito gratuitamente ai clienti della RNA Medical. Per ottenere informazioni sull'utilizzo di PeerQC per questo prodotto, rivolgersi a RNA Medical o visitare il sito Web.

LIMITAZIONI

1. QC 253 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.
2. Questo prodotto è previsto per l'uso come materiale per il controllo di qualità e può essere utile nella valutazione del funzionamento degli strumenti di laboratorio. Non è previsto per essere utilizzato come standard di calibrazione e il suo utilizzo non sostituisce altri aspetti di un programma completo per il controllo della qualità.
3. L'esposizione prolungata a temperature superiori a 8 °C influenza negativamente sulle prestazioni del prodotto. Una colorazione marrone del controllo QC 253 ne indica il deterioramento e la formazione di metahemoglobina. In questo caso, il controllo non è idoneo per l'uso e va gettato.

INSTRUMENT MANUFACTURERS / GERÄTEHERSTELLER

FABRICANTES DE INSTRUMENTOS / FABRICANTS DE L'INSTRUMENT

FABBRICANTE DEGLI STRUMENTI / INSTRUMENTTILLVERKARE

ACCRIVA Diagnostics, San Diego, CA

Instrumentation Laboratory, Lexington, MA

Radiometer America, Westlake, OH

Roche Diagnostics, Indianapolis, IN

Siemens Healthcare Diagnostics, Deerfield, IL

SVENSKA

AVSEDD ANVÄNDNING

RNA Medical's QC 253 CO-oximeterkontroll, med värden över hela det kliniskt signifikanta mätområdet, består av ett utprägt material för kvalitetskontroll, för att dokumentera och följa mätningar av totalt hemoglobin och hemoglobinfraktioner i CO-oximeterinstrument för de instrument som anges i tabellen med förväntade värden.

PRODUKTBESKRIVNING

QC 253 finns i tre (3) nivåer av totalt hemoglobin, oxihemoglobin och karboxihemoglobin för att dokumentera och följa instruments prestanda vid olika punkter inom det kliniska mätområdet. Produkten innehåller även metahemoglobin. QC 253 förpackas i förseglat glasampuller som variera innehåller 1,2 mL lösning. Varje förpackning innehåller tretton (30) ampuller.

Aktiva ingredienser:

QC 253 är en renad bovin hemoglobinlösning som har behandlats med tryckluft och exakta koloxidkonzentrationer. Den här kontrollen innehåller inga konserveringsmedel, och inte heller några humanbaserade material. Det anses vara god laboratorietest att följa rekommendationerna.

FÖRVARING

Utgångsdatumen som står på QC 253-förpackningen gäller för produkter som förvaras i kylskåp (2-8 °C). Undvik exponering för frystempelatur samt temperaturer som överstiger 8 °C.

PRODUCT DESCRIPTION

QC 253 is provided in three (3) levels of total hemoglobin, oxyhemoglobin, and carboxyhemoglobin for monitoring analyzer performance at different points within the clinical range; it also contains methemoglobin. QC 253 is packaged in sealed glass ampuls, each containing 1.2 mL of solution. Ampuls are packaged thirty (30) per box.

Active Ingredients:

QC 253 is a purified bovine hemoglobin solution which has been treated with compressed air and precise concentrations of carbon monoxide. This control contains no preservatives and no human-based materials. It is considered good laboratory practice to follow the recommended "Universal Precautions" when handling any blood product.

Wirkstoffe:

QC 253 ist eine gereinigte Rinderhemoglobinlösung, die mit Druckluft und präzisen Konzentrationen von Kohlenmonoxid behandelt wurde. Diese Kontrolle enthält keine Konserverungsstoffe und kein Humanmaterial. Beim Umgang mit Blutprodukten sollten stets die empfohlenen allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen befolgt werden.

STORAGE

The expiration date stated on the QC 253 packaging is for product stored refrigerated (2-8 °C). Avoid exposure to freezing and temperatures greater than 8 °C.

DIRECTIONS FOR USE

QC 253 should be analyzed immediately after removal from refrigerator. Before use, gently invert the ampul to mix the solution. Tap the ampul to restore the liquid to the bottom. Use gaze, tissue, gloves, or an appropriate ampul opener to protect fingers from the sharp tip of the ampul. Immediately introduce the liquid from the ampul to the analyzer, following the instrument manufacturer's instructions for sampling a control material. Use direct aspiration, syringe transfer, or capillary mode stabilito deve ricadere entro il range dei valori attesi indicato nella tabella.

EXPECTED VALUES

The values for each control analyte on the enclosed Expected Values Chart are based on

QC 253 Full Range CO-Oximeter Control

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

LOT 54880
2026-10-31

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

| Manufacturer / Analyzer | Mean | Range |
|----------------------------|------------|-----------|------------|-----------|------------|-----------|------------|-----------|------------|-----------|------------|-----------|
| Hersteller / Analysegerät | Mittelwert | Bereich |
| Fabricante / Analizador | Media | Rango |
| Fabricant / Analyseur | Moyenne | Plage |
| Fabbricante / Analizzatore | Media | Range |
| Tillverkare / Analysator | Genomsnitt | Mätområde |

Accriva	tHb	O ₂ Hb	COHb	MetHb
	g/dL	%	%	%
AVOXimeter 1000E	8.9	8.2 - 9.6	94.4	89.9 - 98.9
AVOXimeter 4000	8.8	8.1 - 9.5	97.4	92.9 - 101.9

IL	tHb	O ₂ Hb	COHb	MetHb	Vol O ₂	RHb
	g/dL	%	%	%	%	%
482	DNA ¹	DNA ¹	DNA ¹	DNA ¹	DNA ¹	DNA ¹
682	7.7	7.0 - 8.4	94.7	89.7 - 99.7	7.4	3.4 - 11.4
Synthesis Series	7.4	6.7 - 8.1	97.6	92.6 - 102.6	6.5	2.5 - 10.5
GEM OPL	8.8	8.1 - 9.5	97.4	92.9 - 101.9	4.3	0.3 - 8.3
GEM Premier 4000	7.4	6.7 - 8.1	96.8	91.8 - 101.8	5.4	1.4 - 9.4
GEM Premier 5000	8.0	7.3 - 8.7	94.6	89.6 - 99.6	4.8	0.8 - 8.8

Radiometer	tHb	HbO ₂ Sat (sO ₂)	HbO ₂	HbCO	MetHb	O ₂ Ct
	g%	%	%	%	%	Vol %
ABL 700 Series	7.9	7.2 - 8.6	96.1	91.1 - 101.1	3.3	-0.7 - 7.3
ABL 800 Series	7.9	7.2 - 8.6	95.9	90.9 - 100.9	3.3	-0.7 - 7.3
ABL 80 Series	DNA ¹		DNA ¹	DNA ¹	DNA ¹	DNA ¹
ABL 90 Series	DNA ¹		DNA ¹	DNA ¹	DNA ¹	DNA ¹

Roche	tHb	COHb	MetHb	O ₂ Hb	RHb (HHb)
	g/dL	%	%	%	%
OMNI Series	7.4	6.7 - 8.1	4.4	0.4 - 8.4	-0.2 -2.2 - 1.8
					96.1 91.1 - 101.1 DNA ¹

Siemens	tHb	O ₂ Hb	COHb	MetHb	HHb	
	g/dL	%	%	%	%	
400 Series	9.2	8.5 - 9.9	95.9	90.9 - 100.9	5.1	1.1 - 9.1
500 Series	DNA ¹		DNA ¹	DNA ¹	DNA ¹	DNA ¹
1200 Series	8.8	8.1 - 9.5	95.9	90.9 - 100.9	5.1	1.1 - 9.1
					-0.5 -2.5 - 1.5	

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

1. Data not available at the time of printing. / Daten bei Drucklegung nicht vorhanden. / Dados 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.

QC 253 Full Range CO-Oximeter Control

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

LOT 54977
2026-10-31

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

| Manufacturer / Analyzer | Mean | Range |
|----------------------------|------------|-----------|------------|-----------|------------|-----------|------------|-----------|------------|-----------|------------|-----------|
| Hersteller / Analysegerät | Mittelwert | Bereich |
| Fabricante / Analizador | Media | Rango |
| Fabricant / Analyseur | Moyenne | Plage |
| Fabbricante / Analizzatore | Media | Range |
| Tillverkare / Analysator | Genomsnitt | Mätområde |

Accriva	tHb	O ₂ Hb	COHb	MetHb
	g/dL	%	%	%
AVOXimeter 1000E	14.5	13.4 - 15.6	83.1	78.8 - 87.4
AVOXimeter 4000	14.0	12.9 - 15.1	84.7	80.4 - 89.0

IL	tHb	O ₂ Hb	COHb	MetHb	Vol O ₂	RHb
	g/dL	%	%	%	%	%
482	DNA ¹	DNA ¹	DNA ¹	DNA ¹	DNA ¹	DNA ¹
682	7.7	7.0 - 8.4	94.7	89.7 - 99.7	7.4	3.4 - 11.4
Synthesis Series	7.4	6.7 - 8.1	97.6	92.6 - 102.6	6.5	2.5 - 10.5
GEM OPL	8.8	8.1 - 9.5	97.4	92.9 - 101.9	4.3	0.3 - 8.3
GEM Premier 4000	7.4	6.7 - 8.1	96.8	91.8 - 101.8	5.4	1.4 - 9.4
GEM Premier 5000	8.0	7.3 - 8.7	94.6	89.6 - 99.6	4.8	0.8 - 8.8

Radiometer	tHb	HbO₂Sat (sO₂)	HbO₂