

QC 623 Blood•Electrolyte Control

Level 1

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 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

- El control QC 623 es sensible a muchos factores relacionados con el instrumento que pueden afectar a los resultados analíticos. Como se trata de material que no contiene sangre, es posible que no detecte ciertos fallos de funcionamiento que podrían afectar a los análisis de sangre.
- 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.

FRANÇAIS

UTILISATION

Le QC 623 de RNA Medical® - Contrôle des gaz du sang et des électrolytes - est un produit dosé de contrôle qualité permettant le monitorage des performances d'instruments de mesure des gaz du sang et des électrolytes pour les analytiques et les analyseurs répertoriés sur le tableau des valeurs théoriques.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le QC 623 offre trois niveaux de monitorage des performances d'un analyseur en différents points de l'échelle clinique. Le niveau 4 permet le monitorage d'un pO_2 élevé. Le QC 623 est conditionné dans des ampoules en verre scellé, chacune contenant 2,5 mL de solution. Les ampoules sont emballées par boîtes de 30.

Ingrédients actifs :

Le QC 623 est une solution aqueuse tamponnée contenant des électrolytes (Na^+ , K^+ , Cl^- , Ca^{++}). Cette solution a été équilibrée avec des niveaux spécifiques de CO_2 , O_2 et N_2 . Ce contrôle ne contient ni conservateurs, ni produits d'origine humaine ou biologique.

STOCKAGE

La date de péremption inscrite sur le conditionnement du QC 623 concerne un produit stocké à température ambiante (25 °C maximum). Éviter la congélation et des températures supérieures à 30 °C.

MODE D'EMPLOI

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

Le contrôle doit être immédiatement analysé après l'ouverture du flacon pour déterminer les valeurs du pH/des gaz du sang. Le QC 623 reste stable pendant une heure au maximum après ouverture pour les mesures d'électrolytes.

Avant utilisation, maintenir l'ampoule par ses extrémités (entre le pouce et l'index) et l'agiter pendant 10 secondes afin de mélanger la solution. Tapoter l'ampoule pour que le liquide rejoigne sa partie inférieure. 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, conformément aux instructions du fabricant de l'instrument concernant l'échantillonnage d'un contrôle. Utiliser des techniques d'aspiration directe, de transvasement par seringue ou le mode capillaire.

VALEURS THÉORIQUES

Les valeurs de chaque analyse de contrôle présentées au tableau des valeurs théoriques se basent sur plusieurs mesures réalisées à partir d'échantillons sélectionnés de manière aléatoire dans chaque lot. Les valeurs présentées pour chaque instrument représentent la plage théorique et la valeur moyenne de cette plage pour des ampoules dont la température se situe à 25 °C au moment du test. (Remarque : Les valeurs de pO_2 variant inversement d'environ 1 % par degré Celsius de variation de température de l'ampoule à 25 °C).

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, chaque laboratoire doit établir ses propres valeurs théoriques ainsi que les limites du contrôle. La valeur moyenne déterminée doit se situer dans la plage des valeurs théoriques présentées sur le tableau.

SOUTIEN STATISTIQUE

Le PeerQC® RNA Medical, 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 visiter son site Web pour des informations sur l'utilisation du PeerQC pour ce produit.

LIMITES

- Le QC 623 est sensible à de nombreux facteurs relatifs aux instruments qui pourraient affecter les résultats analytiques. Ce produit, ne contenant pas de sang, peut ne pas détecter certaines anomalies susceptibles de fausser l'analyse de sang.
- Ce produit est destiné à être utilisé en tant que produit de contrôle qualité et peut aider à l'évaluation des performances des instruments de laboratoire. Il n'est pas conçu pour servir de norme d'étalonnage ni pour remplacer d'autres aspects d'un programme de contrôle de qualité complet.

ITALIANO

USO PREVISTO

Il controllo di qualità QC 623 della RNA Medical® è indicato per il monitoraggio del funzionamento di emogasanalizzatori ed analizzatori di elettroliti. Gli analisi e gli analizzatori sono specificati nella Tabella dei valori attesi.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

QC 623 è fornito in tre (3) livelli per consentire il monitoraggio del funzionamento degli analizzatori in punti diversi all'interno del range clinico. Il livello 4 è fornito per il controllo della pO_2 elevata. QC 623 è fornito in fiale di vetro sigillate, contenente ciascuna 2,5 mL di soluzione. Le fiale sono confezionate in scatole da trenta (30) unità.

Ingredienti attivi:
Il controllo QC 623 consiste in una soluzione tampone acquosa con elettroliti (Na^+ , K^+ , Cl^- , Ca^{++}) ed è stato equilibrato con livelli specifici di CO_2 , O_2 e N_2 . Questo controllo non contiene conservanti né materiali di origine umana o biologica.

CONSERVAZIONE

La data di scadenza indicata sulla confezione del controllo QC 623 si riferisce al prodotto conservato a temperatura ambiente (fino a 25 °C). Evitare il congelamento e l'esposizione a temperature superiori a 30 °C.

ISTRUZIONI PER L'USO

Prima dell'uso è necessario che il prodotto raggiunga una temperatura di 20-25 °C (vedere le istruzioni

relative ai Valori attesi) e che rimanga a questa temperatura per almeno quattro (4) ore prima dell'analisi per consentire la stabilizzazione delle fiale.

Per i valori relativi a pH/emogas, il controllo va analizzato immediatamente dopo l'apertura. Per le determinazioni relative agli elettroliti, il controllo QC 623 rimane stabile fino ad una (1) ora dopo l'apertura.

Prima dell'uso, afferrare la fiale tra il dito indice (alla sua sommità) e il pollice (alla sua base) e agitarla per 10 secondi per miscelare la soluzione al suo interno. Picchiare la fiale per riportarne il liquido alla sua base. Usare una garza, una salvietta, un paio di guanti o un apposito aprifiale per evitare di tagliarsi durante l'apertura della fiale, la cui punta va spezzata in corrispondenza dell'apposita tacca. Versare immediatamente il contenuto della fiale nell'analizzatore, attenendosi alle istruzioni del fabbricante dello stesso relative all'analisi dei materiali di controllo. Usare l'aspirazione diretta, il trasferimento mediante siringa o tecniche di aspirazione per capillarità.

VALORI ATTESI

I valori per ciascun analita di controllo indicati nella Tabella dei valori attesi acciuffa sono basati su determinazioni multiple eseguite su campioni selezionati in modo casuale all'interno di ciascun lotti. I valori riportati per ciascuno strumento rappresentano il range atteso e il valore medio di tale range per le fiale che, al momento dell'analisi, siano stabilizzate a 25 °C. (Nota: i valori della pO_2 variano inversamente dell'uno per cento (1%) circa per ogni grado Celsius di scostamento della temperatura della fiale rispetto ai 25 °C raccomandati.)

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 indicate nella tabella.

ASSISTENZA STATISTICA

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 visitarne il sito Web.

LIMITAZIONI

- Il controllo QC 623 è sensibile a svariati fattori correlati agli analizzatori che possono influire sui risultati dell'analisi. Poiché si tratta di materiale non emoderivato, è possibile che non rilevi determinati malfunzionamenti in grado di influire sull'analisi del sangue.
- 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.

SVENSKA

AVSEDD ANVÄNDNING

RNA Medical®-s QC 623 blodgas- och elektrolytkontroll består av ett utprovat material för kvalitetskontroll, för att dokumentera och följa instruments prestanda vid olika punkter inom det kliniska mätområdet. Nivå 4 finns tillgänglig för att dokumentera och följa förhöjd pO_2 -nivå. QC 623 förpackas i förseglade glasampuller som vardera innehåller 2,5 mL lösning. Varje förpackning innehåller trettio (30) ampuller.

PRODUKTBESKRIVNING

QC 623 finns i tre (3) nivåer för att dokumentera och följa instruments prestanda vid olika punkter inom det kliniska mätområdet. Nivå 4 finns tillgänglig för att dokumentera och följa förhöjd pO_2 -nivå. QC 623 förpackas i förseglade glasampuller som vardera innehåller 2,5 mL lösning. Varje förpackning innehåller trettio (30) ampuller.

Aktiva ingredienser:

QC 623 är en buffrad vattenbaserad lösning som innehåller elektrolyter (Na^+ , K^+ , Cl^- , Ca^{++}). Den har bringats i jämvikt med specifika nivåer av CO_2 , O_2 och N_2 . Denna kontroll innehåller inga konserveringsmedel och ej heller humana eller biologiska ämnen.

FÖRVARING

Utgångsdatumet som står på QC 623-förpackningen gäller för produkter som förvaras vid rumstemperatur (upp till 25 °C). Undvik frystemperatur samt temperatur som överstiger 30 °C.

BRUKSANVISNING

Kontrollen skall bringas till en temperatur på 20-25 °C före användning (se instruktioner angående förväntade värden). Låt ampullerna stå i rumstemperatur (20-25 °C) minst fyra (4) timmar, så att de antar denna temperatur före test.

För övervakning av pH-/blodgasvärden bör kontrollen analyseras omedelbart sedan förpackningen öppnats. För elektrolytmätningar är QC 623-kontrollen stabil i upp till en (1) timme efter öppnandet av förpackningen.

Före användning ska ampullen hållas i dess över- och underdel (mellan pekfinger och tumme), och skakas under 10 sekunder så att lösningen blanda. Knacka på ampullen så att vätskan i sin helhet är i ampullens nedre del. Använd kompress, pappershandduk, handskar eller lämplig ampullöppnare för att skydda fingrarna från skärsår; öppna ampullen genom att bryta av spetsen vid skäran. För omedelbart i ampullens vätska i analysatorn, och följ instrumentverkarkonstruktioner för provtagning av kontrollmaterial. Använd teknik för direkt aspiration, överföring med spruta eller kapillärfunktion.

FÖRVÄNTADE VÄRDEN

De värden som anges för varje kontrollanalys i den medföljande tabellen med förväntade värden baseras på flertaliga fastsläckanden för slumpmässigt utvalda pröver från varje batch. Det angivna värdet för varje instrument representerar förväntat mätområde samt genomsnittsvärde för mätområdet för ampuller som håller temperatur 25 °C vid test. (OBS! pO_2 -värden varierar omvänt med ungefärligen en procent (1%) per Celsiusgrad som ampulldämpningen skiljer sig från 25 °C.)

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.

STATISTICAL SUPPORT

RNA Medical PeerQC®, available at www.RNAMedical.com, provides monthly statistical reports for tracking and review of analyzer performance as well as lot number specific peer group data. This service is available at no charge to RNA Medical customers. Please contact RNA Medical or visit our website for information about utilizing PeerQC for this product.

LIMITATIONS

- QC 623 is sensitive to many instrument related factors that would affect analytical results. Because it is not a blood-based material, it may not detect certain malfunctions that would affect the testing of 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.

RNA Medical is a registered trademark and PeerQC is a registered service mark of Bionostics, Inc. The product described herein is covered by the following U.S. Patent and its foreign counterpart: 7,027,931

DEUTSCH

ANWENDUNGSBEREICH

Bei der Blutgas-Elektrolytkontrolle QC 623 der Marke RNA Medical® handelt es sich um ein Assay-Qualitätskontrollmaterial zur Überwachung der Leistungsfähigkeit von Blutgas- und Elektrolytmessgeräten, und zwar für die in der Tabelle „Erwartete Werte“ aufgeführten Analyten und Analysegeräte.

BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

QC 623 steht in drei (3) Konzentrationsbereichen zur Verfügung, zur Überwachung der Leistungsfähigkeit des Analysegeräts an verschiedenen Punkten innerhalb des klinisch zu erwartenden Bereiches. Für die Überwachung erhöhter pO_2 -Werte steht Level 4 zur Verfügung. QC 623 ist in versiegelten Glasampullen à 2,5 mL Lösungsinhalt abgepackt. Jede Packung enthält dreißig (30) Ampullen.

Wirkstoffe:

QC 623 ist eine gepufferte wässrige Lösung, welche Elektrolyte (Na^+ , K^+ , Cl^- , Ca^{++}) enthält. Sie ist auf bestimmte Niveaus von CO_2 , O_2 und N_2 equilibriert. Diese Kontrolle enthält keine Konservierungsstoffe und kein Human- bzw. Biomaterial.

LAGERUNG

Das auf der Verpackung von QC 623 angegebene Verfallsdatum gilt für den Fall, dass das Produkt bei Raumtemperatur (bis zu 25 °C) gelagert wird. Frost und Temperaturen über 30 °C sind zu vermeiden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Vor Gebrauch sollte die Kontrolle auf eine Temperatur von 20-25 °C gebracht werden (siehe Abschnitt „Erwartete Werte“). Vor dem Testen die Ampullen mindestens vier (4) Stunden auf diese Temperatur stabilisieren lassen.

QC 623

Level 1

H1015 Rev. 6/2019

RNA
MEDICAL

Blood Gas•Electrolyte Control

LOT

90227

2023-11-30

Level 1

REF

QC 623-1



IVD

QC 623 Blood Gas•Electrolyte Control

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

LOT 90227

2023-11-30

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

	pH		pCO ₂ mmHg		pO ₂ mmHg		Ca ⁺ mmol/L		Na ⁺ mmol/L		K ⁺ mmol/L		Cl ⁻ mmol/L		H ⁺ nmol/L		pCO ₂ kPa		pO ₂ kPa				
Manufacturer / Analyzer	Mean	Range	Mean	Range	Mean	Range	Mean	Range	Mean	Range	Mean	Range	Mean	Range	Mean	Range	Mean	Range	Mean	Range			
Hersteller / Analysegerät	Mittelwert	Bereich	Mittelwert	Bereich	Mittelwert	Bereich	Mittelwert	Bereich	Mittelwert	Bereich	Mittelwert	Bereich	Mittelwert	Bereich	Mittelwert	Bereich	Mittelwert	Bereich	Mittelwert	Bereich			
Fabricante / Analizador	Media	Rango	Media	Rango	Media	Rango	Media	Rango	Media	Rango	Media	Rango	Media	Rango	Media	Rango	Media	Rango	Media	Rango			
Fabricant / Analyseur	Moyenne	Plage	Moyenne	Plage	Moyenne	Plage	Moyenne	Plage	Moyenne	Plage	Moyenne	Plage	Moyenne	Plage	Moyenne	Plage	Moyenne	Plage	Moyenne	Plage			
Fabbricante / Analizzatore	Media	Range	Media	Range	Media	Range	Media	Range	Media	Range	Media	Range	Media	Range	Media	Range	Media	Range	Media	Range			
Tillverkare / Analysator	Genomsnitt	Mätområde	Genomsnitt	Mätområde	Genomsnitt	Mätområde	Genomsnitt	Mätområde	Genomsnitt	Mätområde	Genomsnitt	Mätområde	Genomsnitt	Mätområde	Genomsnitt	Mätområde	Genomsnitt	Mätområde	Genomsnitt	Mätområde			
AADEE																							
AADEE ZEN	DNA ³		DNA ³		DNA ³												DNA ³		DNA ³		DNA ³		
AADEE ZEN ISE																							
AADEE RUMI BG	7.16	7.12 - 7.19	67	61 - 73	77	70 - 87			DNA ³		DNA ³		DNA ³		DNA ³		69.2	75.9 - 64.6	8.9	8.1 - 9.7	10.3	9.3 - 11.6	
AADEE RUMI MINI ISE									1.46	1.33 - 1.63	118	112 - 124	2.3	1.8 - 2.8	79	74 - 84							
AADEE µISE																							
Eschweiler																							
System 2000	7.17	7.14 - 7.20	71	63 - 79	66	56 - 76	1.54	1.39 - 1.69	116	111 - 121	2.1	1.6 - 2.6			67.6	72.4 - 63.1	9.5	8.4 - 10.5	8.8	7.5 - 10.1			
System 3000	7.16	7.13 - 7.19	70	62 - 78	71	61 - 81	1.53	1.38 - 1.68	118	113 - 123	2.2	1.7 - 2.7	90	85 - 95	69.2	74.1 - 64.6	9.3	8.3 - 10.4	9.5	8.1 - 10.8			
IL																							
1300 Series	7.15	7.12 - 7.18	68	61 - 75	63	54 - 72			DNA ³		DNA ³		DNA ³		DNA ³		70.8	75.9 - 66.1	9.1	8.1 - 10.0	8.4	7.2 - 9.6	
GEM 3000 Series	DNA ³		DNA ³		DNA ³		DNA ³		DNA ³		DNA ³		DNA ³		DNA ³		DNA ³		DNA ³		DNA ³		
GEM 4000	DNA ³		DNA ³		DNA ³		DNA ³		DNA ³		DNA ³		DNA ³		DNA ³		DNA ³		DNA ³		DNA ³		
Synthesis Series	7.16	7.13 - 7.19	70	63 - 77	63	53 - 73	1.39	1.24 - 1.54	113	108 - 118	2.1	1.6 - 2.6	79	74 - 84	69.2	74.1 - 64.6	9.3	8.4 - 10.3	8.4	7.1 - 9.7			
LifeHealth™																							
IRMA TRUPoint ¹																							
Medica																							
EasyBloodGas	7.14	7.11 - 7.17	74	66 - 82	66	56 - 76									72.4	77.6 - 67.6	9.9	8.8 - 10.9	8.8	7.5 - 10.1			
EasyStat	7.14	7.11 - 7.17	74	66 - 82	66	56 - 76	1.44	1.29 - 1.59	114	109 - 119	1.9	1.4 - 2.4			72.4	77.6 - 67.6	9.9	8.8 - 10.9	8.8	7.5 - 10.1			
Nova																							
CCX	DNA ³		DNA ³		DNA ³		DNA ³		DNA ³		DNA ³		DNA ³		DNA ³		DNA ³		DNA ³		DNA ³		
pHOx	DNA ³		DNA ³		DNA ³		DNA ³		DNA ³		DNA ³		DNA ³		DNA ³		DNA ³		DNA ³		DNA ³		
Stat Profile Series	7.19	7.16 - 7.22	71	64 - 78	66	57 - 75	1.44	1.29 - 1.59	115	110 - 120	2.1	1.6 - 2.6	78	73 - 83	64.6	69.2 - 60.3	9.5	8.5 - 10.4	8.8	7.6 - 10.0			
Radiometer																							
ABL 5	7.15	7.12 - 7.18	72	65 - 79	61	51 - 71									70.8	75.9 - 66.1	9.6	8.7 - 10.5	8.1	6.8 - 9.5			
ABL 50, 500 Series	7.15	7.12 - 7.18	71	64 - 78	72	62 - 82	1.51	1.36 - 1.66	115	110 - 120	2.0	1.5 - 2.5			70.8	75.9 - 66.1	9.5	8.5 - 10.4	9.6	8.3 - 10.9			
ABL 600 Series	7.15	7.12 - 7.18	71	64 - 78	72	62 - 82	1.54	1.39 - 1.69	115	110 - 120	2.0	1.5 - 2.5	73	68 - 78	70.8	75.9 - 66.1	9.5	8.5 - 10.4	9.6	8.3 - 10.9			
ABL 700 Series	DNA ³		DNA ³		DNA ³		DNA ³		DNA ³		DNA ³		DNA ³		DNA ³		DNA ³		DNA ³		DNA ³		
ABL 77, 80 Series	DNA ³		DNA ³		DNA ³		DNA ³		DNA ³		DNA ³		DNA ³		DNA ³		DNA ³		DNA ³		DNA ³		
ABL 800 Series	DNA ³		DNA ³		DNA ³		DNA ³		DNA ³		DNA ³		DNA ³		DNA ³		DNA ³		DNA ³		DNA ³		
ICA, KNA 1							1.47	1.32 - 1.62	114	109 - 119	2.0	1.5 - 2.5											
KNA 2									116	111 - 121	2.1	1.6 - 2.6											
NPT 7	DNA ³		DNA ³		DNA ³		DNA ³		DNA ³		DNA ³		DNA ³		DNA ³		DNA ³		DNA ³		DNA ³		
Roche																							
Cobas b 121	DNA ³		DNA ³		DNA ³		DNA ³		DNA ³		DNA ³		DNA ³		DNA ³		DNA ³		DNA ³		DNA ³		
Cobas b 221	DNA ³		DNA ³		DNA ^{3</sup}																		