

QC 463 EQUIL® Plus with Glucose and Lactate Control

ESPAÑOL

INDICACIONES

El QC 463 EQUIL Plus with Glucose and Lactate Control de la marca RNA Medical® es un material de control de calidad que, una vez tonometrado, se utiliza para comprobar el rendimiento de instrumental de análisis de gases, electrolitos, metabolitos y CO-oximetría en sangre para los 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 distintos niveles de control para pH, pCO₂, pO₂ et O₂Hb. Ce contrôle ne contient aucun conservateur ni produit d'origine humaine. Il fait partie des bonnes pratiques de laboratoire d'observer les << précautions universelles >> lors de la manipulation de tout produit sanguin.

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

VALORES ESPERADOS

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

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

EC REP	REF	i	CE	IVD	LOT				
Authorized Representative	Catalog Number	Consult Instructions for Use	European Conformity	For In Vitro Diagnostic Use	Lot Number	Manufactured For	Store At	Use By	Single Use
autorizierter Händler	Katalognummer	Siehe Gebrauchsanweisung	Europäische Konformität	Siehe Gebrauchsanweisung	Chargennummer	Hergestellt für	Lagern bei	Vermwendung bis	Einsatzgrenzzeit
Representante autorizado	Número de catálogo	Consulte las instrucciones de uso	Conformidad Europea	Para uso diagnóstico in vitro	Número de lote	Fabricado para	Conservarse a	Fecha de caducidad	Un solo uso
Repräsentant agréé	Numéro de référence	Consulter le mode d'emploi	Conformité CE	Destiné au diagnostic in vitro	Numéro de lot	Fabriqué pour	Stockeur à	Utilisare entro il	À usage unique
Repräsentante autorizado	Numero di catalogo	Consultare le istruzioni per l'uso	Conformità UE	Per uso diagnostico in vitro	Numero di lotto	Fabbricato per	Conservare a	Utilizzare entro il	Monouso
Artiklerad representant	Artikelnúmer	Se bruksanvisningen	Europeisk överensstämmelse	För in vitro-diagnostik	Batchnummer	Tillverkad för	Förvaras vid	Använd före	För engångsbruk

RNA[®]
MEDICAL

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA[®]
MEDICAL

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA[®]
MEDICAL

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA[®]
MEDICAL

RNA[®]
MEDICAL

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

RNA Medical

QC 463 EQUIL® Plus with Glucose and Lactate Control

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

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

LOT	19122
	2023-01-31

	pH		pCO ₂ mmHg		pO ₂ mmHg		H ⁺ nmol/L		pCO ₂ kPa		pO ₂ kPa	
All Blood Gas Analyzers	Mean	Range	Target	Target	Mean	Range	Target	Target	Mean	Range	Target	Target
Alle Blutgas-Analysegeräte	Mittelwert	Bereich	Ziel	Ziel	Mittelwert	Bereich	Ziel	Ziel	Mittelwert	Bereich	Ziel	Ziel
Todos los analizadores de gases sanguíneos	Media	Rango	Objetivo	Objetivo	Media	Rango	Objetivo	Objetivo	Media	Rango	Objetivo	Objetivo
Tous les analyseurs de gaz du sang	Moyenne	Plage	Cible	Cible	Moyenne	Plage	Cible	Cible	Moyenne	Plage	Cible	Cible
Tutti gli emogasanalizzatori	Media	Range	Valori prefissati	Valori prefissati	Media	Range	Valori prefissati	Valori prefissati	Media	Range	Valori prefissati	Valori prefissati
Alla blodgasanalytatorer	Genomsnitt	Måtområde	Mål	Mål	Genomsnitt	Måtområde	Mål	Mål	Genomsnitt	Måtområde	Mål	Mål
Tonometered ^{1,2}	7.39	7.35 - 7.43	40	70	40.7	44.7 - 37.2	5.3		9.3			
Tonometriert												
Tonometrado												
Tonométré												
Sottoposto a tonometria												
Har tonometerrats												
Untonometered	7.18	7.14 - 7.22	112	2	66.1	72.4 - 60.3	14.9		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) %	
Manufacturer / CO-Oximeter	Mean	Range	Mean	Range	Mean	Range	Mean	Range	Mean	Range	Mean	Range
Hersteller / CO-Oximeter	Mittelwert	Bereich	Mittelwert	Bereich	Mittelwert	Bereich	Mittelwert	Bereich	Mittelwert	Bereich	Mittelwert	Bereich
Fabricante / CO-oxímetro	Media	Rango	Media	Rango	Media	Rango	Media	Rango	Media	Rango	Media	Rango
Fabricant / CO-oxymétrie	Moyenne	Plage	Moyenne	Plage	Moyenne	Plage	Moyenne	Plage	Moyenne	Plage	Moyenne	Plage
Fabbricante / CO-ossimetro	Media	Range	Media	Range	Media	Range	Media	Range	Media	Range	Media	Range
Tillverkare / CO-oximeter	Genomsnitt	Måtområde	Genomsnitt	Måtområde	Genomsnitt	Måtområde	Genomsnitt	Måtområde	Genomsnitt	Måtområde	Genomsnitt	Måtområde
Manufacturer / CO-Oximeter												
Hersteller / CO-Oximeter												
Fabricante / CO-oxímetro												
Fabricant / CO-oxymétrie												
Fabbricante / CO-ossimetro												
Tillverkare / CO-oximeter												

IL	tHb g/dL		O ₂ Hb (HbO ₂) ¹ %		COHb (HbCO) %		MetHb %		Vol O ₂ (O ₂ Ct) %		HHb (RHb) %	
482	13.8	12.6 - 15.0	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	13.4	12.2 - 14.6	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	13.8	12.6 - 15.0	94	89 - 99	1.4	-0.1 - 2.9	1.3	-0.7 - 3.3				

Radiometer	tHb g/dL		O ₂ Hb (HbO ₂) ¹ %		COHb (HbCO) %		MetHb %		Vol O ₂ (O ₂ Ct) %		HHb (RHb) %	
OSM3	14.5	13.3 - 15.7	95	90 - 100	1.1	-0.4 - 2.6	1.9	-0.1 - 3.9	20	17 - 23		
ABL 500 Series	14.5	13.3 - 15.7	94	89 - 99	1.5	0.0 - 3.0	1.6	-0.4 - 3.6				
ABL 600 Series	14.5	13.3 - 15.7	95	90 - 100	1.1	-0.4 - 2.6	1.5	-0.5 - 3.5				
ABL 700 Series	14.2	13.0 - 15.4	94	89 - 99	0.3	-1.2 - 1.8	2.5	0.5 - 4.5				
ABL 800 Series	14.2	13.0 - 15.4	94	89 - 99	0.7	-0.8 - 2.2	2.9	0.9 - 4.9				

Roche	tHb g/dL		O ₂ Hb (HbO ₂) ¹ %		COHb (HbCO) %		MetHb %		Vol O ₂ (O ₂ Ct) %		HHb (RHb) %	
AVL 912	13.1	11.9 - 14.3	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	13.6	12.4 - 14.8										
OMNI Series	13.3	12.1 - 14.5	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)	tHb g/dL		O ₂ Hb (HbO ₂) ¹ %		COHb (HbCO) %		MetHb %		Vol O ₂ (O ₂ Ct) %		HHb (RHb) %	
270	13.5	12.3 - 14.7	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	13.9	12.7 - 15.1										
800 Series	13.1	11.9 - 14.3	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
Valores teóricos / Valeurs théoriques
Valori teorici / Teoretiska värden

5.6% CO₂, 9.8% O₂, Bal N₂
 Level 2 Gas / Level-2-Gas
 Gas de nivel 2 / Gaz de niveau 2
 Gas Livello 2 / Gas nivå 2

Barometric Pressure	pH ²		pCO ₂ mmHg		pO ₂ mmHg		H ⁺ nmol/L		pCO ₂ kPa		pO ₂ kPa	
Luftdruck												
Presión barométrica												
Pression barométrique												
Pressione barometrica												
Barometertryck												
mmHg												
775	7.39		41		71		40.7		5.5		9.5	
774	7.39		41		71		40.7		5.5		9.5	
773	7.39		41		71		40.7		5.5		9.5	
772	7.39		41		71		40.7		5.5		9.5	
771	7.39		41		71		40.7		5.5		9.5	
770	7.39		40		71		40.7		5.3		9.5	
769	7.39		40		71		40.7		5.3		9.5	
768	7.39		40		71		40.7		5.3		9.5	
767	7.39		40		71		40.7		5.3		9.5	
766	7.39		40		70		40.7		5.3		9.3	
765	7.39		40		70		40.7		5.3		9.3	
764	7.39		40		70		40.7		5.3		9.3	
763	7.39		40		70		40.7		5.3		9.3	
762	7.39		40		70		40.7		5.3		9.3	
761	7.39		40		70		40.7		5.3		9.3	
760	7.39		40		70		40.7		5.3		9.3	
759	7.39		40		70		40.7		5.3		9.3	
758	7.39		40		70		40.7		5.3		9.3	
757	7.39		40		70		40.7		5.3		9.3	
756	7.39		40		69		40.7		5.3		9.2	
755	7.39		40		69		40.7		5.3		9.2	
754	7.39		40		69		40.7		5.3		9.2	
753	7.39		40		69		40.7		5.3		9.2	
752	7.39		39		69		40.7		5.2		9.2	
751	7.39		39		69		40.7		5.2		9.2	
750	7.39		39		69		40.7		5.2		9.2	
749	7.39		39		69		40.7		5.2		9.2	
748	7.39		39		69		40.7		5.2		9.2	
747	7.39		39		69		40.7		5.2		9.2	
746	7.39		39		69		40.7		5.2		9.2	
745	7.39		39		68		40.7		5.2		9.1	
744	7.40		39		68		39.8		5.2		9.1	
743	7.40		39		68		39.8		5.2		9.1	
742	7.40		39		68		39.8		5.2		9.1	
741	7.40		39		68		39.8		5.2		9.1	
740	7.40		39		68		39.8		5.2		9.1	
739	7.40		39		68		39.8		5.2		9.1	
738	7.40		39		68		39.8		5.2		9.1	
737	7.40		39		68		39.8		5.2		9.1	
736	7.40		39		68		39.8		5.2		9.1	
735	7.40		39		67		39.8		5.2		8.9	
734	7.40		38		67		39.8		5.1		8.9	
733	7.40		38		67		39.8		5.1		8.9	
732	7.40		38		67		39.8		5.1		8.9	
731	7.40		38		67		39.8		5.1		8.9	
730	7.40		38		67		39.8		5.1		8.9	
729	7.40		38		67		39.8		5.1		8.9	
728	7.40		38		67		39.8		5.1		8.9	
727	7.40		38		67		39.8		5.1		8.9	
726	7.40		38		67		39.8		5.1		8.9	
725	7.40		38		66		39.8		5.1		8.8	

	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	
Manufacturer / Analyzer	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
Fabricante / Analizador	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
Fabbricante / Analizzatore	Media	Range	Media	Range	Media	Range	Media	Range	Media	Range	Media	Range	Media	Range	Media	Range
Tillverkare / Analysator	Genomsnitt	Måtområde	Genomsnitt	Måtområde	Genomsnitt	Måtområde										