

Stat Profile® pHox Ultra/Critical Care Xpress Chemistry Controls & Performance Check Solution Auto-Cartridge with Creatinine

Chemiekontrollen und Leistungstest-Lösung Auto-QK-Kassette mit Creatinin, Αυτόματη Κασέτα Χημικών Ελεγκτών & Διαλύματος Ελέγχου Απόδοσης Με Κρεατινίνη, Cartucho automático para controles para química y Solución de verificación de comportamiento con creatinina, Cartouche CQ de contrôles chimiques et de solution de contrôle de linéarité avec créatinine, Cartuccia automatica controlli chimici e soluzione controllo prestazioni con creatinina, Controlos de química & Cartucho automático de Solução de Verificação de Desempenho com creatinina, Autokassett med kemiska kontroller och prestandakontrollösning med kreatinin

LOT 23116039 2024-09-09

CONTROL 4 5

PERFORMANCE CHECK SOLN

Expected Ranges, Erwartete Bereiche, Αναμενόμενα Εύρη, Rangos esperados, Fourchettes attendues, Intervalli previsti, Gamas previstas, Förväntade områden

		CONTROL 4	CONTROL 5
		min - \bar{x} - max	min - \bar{x} - max
Na ⁺	mmol/L	136.0 - 140.0 - 144.0	110.5 - 114.5 - 118.5
K ⁺	mmol/L	3.72 - 3.97 - 4.22	6.10 - 6.40 - 6.70
Cl ⁻	mmol/L	121.3 - 125.8 - 130.3	91.5 - 96.0 - 100.5
Ca ⁺⁺	mmol/L	1.03 - 1.11 - 1.19	1.51 - 1.63 - 1.75
Mg ⁺⁺	mmol/L	0.55 - 0.64 - 0.73	1.00 - 1.15 - 1.30
Glu	mg/dL	73 - 80 - 87	255 - 280 - 305
Glu	mmol/L	4.05 - 4.44 - 4.83	14.15 - 15.54 - 16.93
Lac	mmol/L	1.7 - 2.0 - 2.3	6.3 - 7.0 - 7.7
BUN	mg/dL	14 - 19 - 24	49 - 56 - 63
BUN	mmol/L	5.0 - 6.8 - 8.6	17.5 - 20.0 - 22.5
Urea	mg/dL	30.0 - 40.8 - 51.5	105.1 - 120.1 - 135.1
Urea	mmol/L	5.0 - 6.8 - 8.6	17.5 - 20.0 - 22.5
Creatinine	mg/dL	0.7 - 1.0 - 1.3	5.2 - 6.2 - 7.2
Creatinine	μmol/L	61.9 - 88.5 - 115.0	460.0 - 548.5 - 637.0

	PERFORMANCE CHECK	SOLN
GLUCOSE	PASS - No Action	PASS - No Action
	FAIL - Replace Membrane	FAIL - Replace Membrane
	FEHLERFREI - Keine Maßnahme	FEHLERFREI - Keine Maßnahme
	FEHLERHAFT - Membran austauschen	FEHLERHAFT - Membran austauschen
	ΕΠΙΤΥΧΙΑ - Καμία Ενέργεια ΑΠΟΤΥΧΙΑ - Αντικαταστήστε τη μεμβράνη	ΕΠΙΤΥΧΙΑ - Καμία Ενέργεια ΑΠΟΤΥΧΙΑ - Αντικαταστήστε τη μεμβράνη
	PASO - Ninguna acción	PASO - Ninguna acción
	NO PASO - Sustituir membrana	NO PASO - Sustituir membrana
	SUCCES - Aucune action	SUCCES - Aucune action
	ECHEC - Remplacer la membrane	ECHEC - Remplacer la membrane
	RIUSCITO - Nessuna azione	RIUSCITO - Nessuna azione
	NON RIUSCITO - Sostituisce membrana	NON RIUSCITO - Sostituisce membrana
	PASSOU - Nenhuma acção	PASSOU - Nenhuma acção
FALHOU - Substituir membrana	FALHOU - Substituir membrana	
OK - Ingen åtgärd	OK - Ingen åtgärd	
FEL - Byt ut membran	FEL - Byt ut membran	
CREATININE	PASS - No Action	PASS - No Action
	FAIL - Replace Membrane	FAIL - Replace Membrane
	FEHLERFREI - Keine Maßnahme	FEHLERFREI - Keine Maßnahme
	FEHLERHAFT - Membran austauschen	FEHLERHAFT - Membran austauschen
	ΕΠΙΤΥΧΙΑ - Καμία Ενέργεια ΑΠΟΤΥΧΙΑ - Αντικαταστήστε τη μεμβράνη	ΕΠΙΤΥΧΙΑ - Καμία Ενέργεια ΑΠΟΤΥΧΙΑ - Αντικαταστήστε τη μεμβράνη
	PASO - Ninguna acción	PASO - Ninguna acción
	NO PASO - Sustituir membrana	NO PASO - Sustituir membrana
	SUCCES - Aucune action	SUCCES - Aucune action
	ECHEC - Remplacer la membrane	ECHEC - Remplacer la membrane
	RIUSCITO - Nessuna azione	RIUSCITO - Nessuna azione
	NON RIUSCITO - Sostituisce membrana	NON RIUSCITO - Sostituisce membrana
	PASSOU - Nenhuma acção	PASSOU - Nenhuma acção
FALHOU - Substituir membrana	FALHOU - Substituir membrana	
OK - Ingen åtgärd	OK - Ingen åtgärd	
FEL - Byt ut membran	FEL - Byt ut membran	

Product Description
Caron contains three bags. Two bags contain assayed quality control material formulated for monitoring the measurement of Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Mg⁺⁺, Glucose, Lactate, BUN and Creatinine (Control 4 and 5). One bag contains an aqueous quality control material to verify glucose and creatinine membrane performance (Performance Check Solution).

Intended Use
For in vitro diagnostic use to monitor the performance of the Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress Analyzer and to insure optimum performance of glucose and creatinine membranes. Performance check solution should be analyzed before controls are run and after changing glucose or creatinine membranes.

Methodology
Reflex. Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress Analyzer Instructions for Use Manual.

Composition
Controls (4 and 5) contain known concentrations of Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Mg⁺⁺, Glucose, Lactate, BUN, and Creatinine at two levels. Performance Check Solution is a buffered salt solution containing known levels of Glucose, Creatinine, and Creatine. Each bag contains a minimum volume of 100 mL. Contains no constituents of human origin. However, good laboratory practice should be followed during handling of these materials.

Warning and Precautions
For in vitro diagnostic use. Do not freeze. Refer to the Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress Instructions for Use Manual for complete directions. Follow standard practices required for handling laboratory controls.

Storage
Store at 2-8°C. Do not freeze. Each cartridge has lot number and expiration date printed on the label.

Directions for Use
Activation of Cartridge
Each level of control must be charged with the creatinine syringe prior to installation of the Controls Auto-Cartridge. The three syringes are labeled and color coded to correspond to the intended use of the control. At each level of control:
1. Hold the syringe with tip side down and remove protective cap.
2. DO NOT PULL DOWN ON THE PLUNGER TO FLUSH CONTENTS OF SYRINGE.
3. Match the color and label of the syringe to the appropriate firm and insert needle.
4. Slowly depress syringe plunger until the contents are dispensed.
5. Repeat steps 1-3 for next two levels.
6. Do NOT SHAKE THE CARTRIDGE.
DO NOT SHAKE THE CARTRIDGE.

Limitations
For use on Nova Biomedical Analyzers Only. Once installed, the Auto-Cartridge may be used for a maximum of 21 days from the date of initial activation and installation. The Analyzer will indicate that the cartridge is invalid at that time.

This product is warranted to perform as described in this product insert, and Nova Biomedical disclaims any implied warranty or merchantability or fitness for any other purpose, and in no event shall Nova Biomedical be liable for any consequential damages arising out of the aforesaid expressed warranty.

Traceability of Controls/Solution
Analyzers are traced to NIST Standard reference materials.

Reference Intervals
Concentrations are formulated at normal and abnormal levels expected in patient blood. The expected clinical ranges of patient blood is referenced in Tietz, N.W. ed. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. Users may wish to determine Expected Ranges in their own laboratory.?

Expected Ranges
The expected range for each analysis was determined at Nova Biomedical using replicate determinations on Nova analyzers. The expected range indicates the maximum deviations from the mean value that may be expected under differing laboratory conditions for analyzers operating within specifications. Refer to Expected Ranges Table for Control 4 and 5 values. Performance Check Solution results for glucose and creatinine will be Pass or Fail.

¹ NCCLS Document M29-T2
² How to define and determine reference intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13.

Produktbeschreibung
Der Caron enthält drei Beutel. Zwei Beutel enthalten geprüfte Qualitätskontrollmaterial, das für die Überwachung der Messung von Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Mg⁺⁺, Glucose, Laktat, Harnstoff und Kreatinin (Kontrollen 4 und 5) formuliert wurde. Ein Beutel enthält ein wässriges Qualitätskontrollmaterial zur Überprüfung der Leistung der Glukose- und Kreatinin-Membran (Leistungs-Check-Lösung).

Verwendungszweck
Für die Verwendung bei In-Vitro-Diagnosen zur Überwachung der Leistung des Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress-Analysegeräts und zur Sicherstellung optimaler Leistung der Glukose- und Kreatinin-Membranen. Die Leistungs-Check-Lösung sollte analysiert werden, bevor Kontrollen durchgeführt werden und nachdem die Glukose- oder Kreatinin-Membran ausgetauscht wurde.

Methodologie
Informationen hierzu finden Sie im Handbuch für Bedienungsanweisungen des Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress-Analysegeräts.

Zusammensetzung
Die Kontrollen (4 und 5) enthalten eine bekannte Konzentration an Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Mg⁺⁺, Glucose, Laktat, Harnstoff und Kreatinin in zwei Stufen. Die Leistungsprüfung ist eine gepufferte Salzlösung mit bekannten Mengen von Glukose, Kreatinin und Kreatin. Jeder Beutel enthält mindestens 100 ml. Enthält keine Bestandteile menschlichen Ursprungs, dennoch sollte beim Umgang mit den Materialien auf gute Laborpraxis geachtet werden.

Warnhinweise und Vorsichtshinweise
Für Verwendung zur In-Vitro-Diagnose. NICHT EINFRIEREN! Vollständige Anweisungen hierzu finden Sie im Bedienungshandbuch des Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress. Beachten Sie die standgemäß erforderlichen Verfahren für den Umgang mit Laborkontrollen.

Lagerung
Bei 2-8°C lagern. NICHT EINFRIEREN! Auf dem Etikett jeder Kassette ist eine Chargennummer und ein Verfallsdatum vermerkt.

Verwendungsanweisungen
Aktivieren der Kassette
Vor dem Einsetzen der Auto-QK-Kassette der Kontrollen muss jede Kontrollstufe mit einer Kreatininlösung befüllt werden. Die drei Spritzen sind mit einem Farbcode versehen, um die Verwendung zu erleichtern. Bei jeder Kontrollstufe:
1. Die Spritze mit der Spitze nach unten halten und die Schutzkappe abnehmen.
2. Eine der beigefügten Nadeln auf die Spritze aufsetzen. Die Schutzabdeckung von der Nadel abnehmen.
3. Die Farbe und das Etikett der Spritze müssen der Farbe auf der Kassette entsprechen. Die Nadel in die Kassette einführen.
4. Den Kolben der Spritze nach unten drücken, bis der Inhalt aus der Spritze herausgedrückt ist. DEN KOLBEN DER SPRITZE NICHT HOCHZIEHEN, UM FLÜSSIGKEIT ZURÜCK IN DIE SPRITZE ZU ZIEHEN.
5. Die Nadel/Spritze wieder herausziehen und in einem Behälter für spritze Gegenstände entsorgen.
6. Für die nächsten beiden Stufen die Schritte 1 - 5 wiederholen.
7. Die Kassette eine Minute lang leicht drehen, um den Inhalt zu vermischen. DIE KASSETTE NICHT SCHÜTTeln.

Einschränkungen
Nur zur Verwendung mit Nova Biomedical-Analysengeräten. Nach dem Einbau und der ersten Aktivierung kann die Kassette maximal 21 Tage lang verwendet werden. Das Analysegerät zeigt eine Meldung an, wenn der Nutzungszeitraum für die Kassette abgelaufen ist. Wir garantieren dafür, dass dieses Produkt die in der vorliegenden Produktbeschreibung aufgeführten Merkmale erfüllt. Nova Biomedical lehnt jegliche implizite Gewährleistung oder Garantie für Gebrauchszwecke ab. Eignung zu anderen Einsatzzwecken ab, und übernimmt in keinem Fall Haftung für Folgeschäden gleich welcher Art, die nicht unter die vorstehende Garantie fallen.

Nachverfolgbarkeit von Kontrollen/Lösungen
Analyse werden auf NIST-Standardreferenzmaterialien zurückverfolgt.

Referenzintervalle
Die Konzentrationen wurden entsprechend den normalen und abnormalen, im Blut der Patienten zu erwartenden Werten formuliert.

Erwartete Bereiche
Der erwartete Bereich wurde für jedes Analyt von Nova Biomedical mit Hilfe wiederholter Bestimmungen auf Nova-Analysengeräten ermittelt. Der erwartete Bereich gibt die maximale Abweichung vom Mittelwert an, die unter verschiedenen Laborbedingungen für Analysengeräte, die innerhalb der Spezifikationen arbeiten, erwartet werden kann. Für die Werte der Kontrollen 4 und 5 siehe Tabelle Erwartete Bereiche. Die Ergebnisse für Leistungs-Check-Lösungen für Glukose und Kreatin können entweder fehlerfrei oder fehlerhaft sein.

¹ NCCLS Dokument M29-T2
² Definition und Bestimmung von Referenzintervallen im klinischen Labor; genehmigte Richtlinie - zweite Auflage, NCCLS C28-A2, Band 20, Nummer 13.

Προσοχή Προϊόντος
Ο Caron περιλαμβάνει τρεις σακούλες. Δύο σακούλες περιέχουν υλικό ελέγχου ποιότητας που έχει αναλυθεί και παρακολουθείται για την παρακολούθηση της επίδοσης Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Mg⁺⁺, Γλυκόζη, Γαλακτικό Οξύ, BUN και Κρεατινίνη (Ελεγκτές 4 και 5). Ένα σακούλες περιέχει υδατικό υλικό ελέγχου ποιότητας για την επαλήθευση της απόδοσης της μεμβράνης γλυκόζης και κρεατινίνης (Διάλυμα Ελέγχου Απόδοσης). Περιλαμβάνεται ένα εκ του σταθμάκι, από τρεις σύριγγες με διάλυμα κρεατινίνης για ενεργοποίηση της κασέτας πριν την εγκατάσταση.

Ενεργοποίηση χρήσης
Για τη λειτουργία του Caron για την παρακολούθηση της απόδοσης του Αναλυτή Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress και για τη διασφάλιση της βέλτιστης απόδοσης των μεμβρανών γλυκόζης και κρεατινίνης. Η ανάλυση του διαλύματος ελέγχου απόδοσης θα πρέπει να εκτελείται πριν την ανάλυση των ελεγκτών ελέγχου και μετά την αλλαγή των μεμβρανών γλυκόζης ή κρεατινίνης.

Μεθοδολογία
Ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης του Αναλυτή Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress.

Σύσταση
Τα διαλύματα ελέγχου (4 και 5) περιέχουν γνωστές συγκεντρώσεις Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Mg⁺⁺, Γλυκόζη, Γαλακτικό Οξύ, BUN και Κρεατινίνη σε δύο επίπεδα. Το διάλυμα ελέγχου απόδοσης είναι ένα υδατικό διάλυμα ολάτων που περιέχει γνωστά επίπεδα γλυκόζης, ουρίας, κρεατινίνης και κρεατίνης. Κάθε σακούλες περιέχει ελάχιστο ενός 100 ml. Αν και δεν περιέχονται συνθετικά ανθρώπινα προϊόντα, ωστόσο πρέπει να ακολουθηθεί ορθή εργαστηριακή πρακτική κατά το χειρισμό των υλικών αυτών.

Προειδοποίηση και Προσοχή
Για in vitro διαγνωστική χρήση. ΜΗΝ ΚΑΤΑΥΧΥΕΤΕ. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγιών Χρήσης του Αναλυτή Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress για πλήρεις οδηγίες. Ακολουθήστε τις συνθήκες πρακτικής που απαιτούνται για το χειρισμό εργαστηριακών διαλυμάτων ελέγχου.

Φύλαξη
Φυλάσσεται στους 2-8°C. ΜΗΝ ΚΑΤΑΥΧΥΕΤΕ. Κάθε κασέτα έχει αριθμό παρτίδας και η ημερομηνία λήξης αναρτημένη στην ετικέτα.

Οδηγίες Χρήσης
Ενεργοποίηση Κασέτας
Κάθε επίπεδο διαλύματος ελέγχου πρέπει να προεφορμάει με τη σύριγγα κρεατινίνης πριν την εγκατάσταση της Αυτόματης Κασέτας Διαλυμάτων Ελέγχου. Οι τρεις σύριγγες φέρουν ετικέτα και κωδικοποίηση χρώματος, για να αντιστοιχούν στα εξαρτήματα της συσκευασίας για κάθε επίπεδο διαλύματος ελέγχου.
1. Κρατήστε τη σύριγγα με την άκρη προς τα κάτω και αφαιρέστε το προστατευτικό καπάκι από τη βελόνα.
2. Τοποθετήστε στη σύριγγα ένα από τα συνηθισμένα βελόνια που ενοικιάζονται. Αφαιρέστε το προστατευτικό καπάκι από τη βελόνα.
3. Συνδέστε το χρώμα και την ετικέτα της σύριγγας στο κατάλληλο εξάρτημα και εισάγετε τη βελόνα.
4. Πιέστε απαλά το έμβολο της σύριγγας μέχρι να εξέλθει το περιεχόμενό της. ΜΗΝ ΤΡΑΒΑΞΕΤΕ ΠΙΣΤΩ.
5. Αφαιρέστε τη συσκευή βελόνας/σύνδεσης από το εξάρτημα. Η απόρριψη του πρέπει να γίνεται στο κατάλληλο δοχείο απόρριψης εξοπλισμού εντεταμένου.
6. Επιστρέψτε τα βήματα 1-5 για τα επόμενα δύο επίπεδα.
7. Αναμείξτε καλά την Κασέτα αναδομογονίζοντας την απόλα για 1 λεπτό. ΜΗΝ ΑΝΑΚΙΝΗΤΕ ΤΗΝ ΚΑΣΕΤΑ.

Προσοχή
Για χρήση σε Αναλυτές Nova Biomedical μόνο. Μόλις εγκατασταθεί, η Αυτόματη Κασέτα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για έως και 21 ημέρες από την ημερομηνία της αρχικής ενεργοποίησης και εγκατάστασης. Ο Αναλυτής θα δείχνει ότι η κασέτα δεν είναι έγκυρη σε εκείνη τη συγκεκριμένη περίοδο.

Το προϊόν αυτό έχει εγκριθεί για την απόδοση του, όπως περιγράφεται στο παρόν ένθετο και η Nova Biomedical αποποιείται κάθε έμμοχη ευθύνη ή ευρωπαϊκή ευθύνη ή καταλληλότητα για οποιοδήποτε πρόβλημα που ενδέχεται να προκύψει από τη χρήση του προϊόντος ή από οποιοδήποτε άλλο λόγο.

Κηλυσησότητα Διαλυμάτων Ελέγχου Διαλυμάτων
Οι προσδιορισμένες συγκεντρώσεις αναχύνονται σύμφωνα με το Πρότυπο Υλικό Αναφοράς NIST.

Διαστήματα Αναφοράς
Οι συγκεντρώσεις παρασκευάζονται σε φυσιολογική και παθολογική επίδοση στο αίμα του ασθενούς. (Για το αναμενόμενο κλινικό εύρος για αυτές τις προσδιορισμένες συγκεντρώσεις στο αίμα του ασθενούς, ανατρέξτε στον Πίνακα Αναμενόμενου Εύρους για τις τιμές του Επίπεδου των Διαλυμάτων Ελέγχου 4 και 5. Τα αποτελέσματα του Διαλύματος Ελέγχου Απόδοσης για τη γλυκόζη και την κρεατινίνη θα εμφανίζονται ως επιτυχία ή ανεπιτυχία.)

Αναμενόμενα Εύρη
Το αναμενόμενο εύρη για τις προσδιορισμένες συγκεντρώσεις που παρατίθενται στον παρόντα πίνακα επιδοσώντων χρησιμοποιώντας προσδιορισμένες συρίγγες σε αναλυτές Nova. Το αναμενόμενο εύρος υποδεικνύει τις μέγιστες αποκλίσεις από τη μέση τιμή που αναμένεται υπό διαφορετικές εργαστηριακές συνθήκες να αναλυθούν από λειτουργούντες, που προσδιορίζονται Ανατρέξτε στον Πίνακα Αναμενόμενου Εύρους για τις τιμές του Επίπεδου των Διαλυμάτων Ελέγχου 4 και 5. Τα αποτελέσματα του Διαλύματος Ελέγχου Απόδοσης για τη γλυκόζη και την κρεατινίνη θα εμφανίζονται ως επιτυχία ή ανεπιτυχία.

¹ Έγγραφο NCCLS M29-T2
² Πώς να Ορίσετε και να Προσδιορίσετε τα Διαστήματα Αναφοράς στο κλινικό εργαστήριο; εγκυμονούμενες οδηγίες - δεύτερη έκδοση, NCCLS C28-A2, Τεύχος 20, Αριθμός 13

EC REP Nova Biomedical GmbH
Hessenring 13A, Geb. G
64546 Mörfeldern-Walldorf, Germany



Walworth, MA 02454 U.S.A.

Descripción del producto

Esta cartucha contiene tres bolsas. Dos bolsas contienen material para control de calidad analizado, formulado para su uso con el medidor de Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Mg²⁺, Glucosa, Lactato, BUN y Creatinina (Controles 4 y 5). Una bolsa contiene material acuoso para control de calidad para verificar el comportamiento de las membranas de glucosa y creatinina (Solución de verificación de comportamiento). **Señal de carga con tres jeringas llenas de solución de creatinina para la activación del cartucho antes de su instalación.**

Uso indicado

Para uso diagnóstico in vitro, a fin de supervisar el comportamiento del Analizador Stat Profile pH/Ox Ultra/Critical Care Xpress y asegurar el óptimo comportamiento de las membranas de glucosa y creatinina. Se debe analizar la Solución de verificación de comportamiento antes de correr los controles y después de cambiar las membranas de glucosa o creatinina.

Metodología

Consultar el Manual de instrucciones de uso del Analizador Stat Profile pH/Ox Ultra/Critical Care Xpress.

Composición

Los Controles (4 y 5) contienen concentraciones conocidas de Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Mg²⁺, Glucosa, Lactato, BUN y Creatinina en dos niveles. La Solución de control de desempeño es una solución salina amortiguada que contiene niveles conocidos de Glucosa, Creatinina y Creatina. Cada bolsa contiene un volumen mínimo de 100 mL. No obstante, se deben seguir las buenas prácticas de laboratorio para la manipulación de estos materiales.¹

Advertencia y precauciones

Para uso diagnóstico in vitro. No congelar. Consultar las instrucciones completas en el Manual de instrucciones de uso del Analizador Stat Profile pH/Ox Ultra/Critical Care Xpress. Seguir las prácticas estándar requeridas para la manipulación de controles de laboratorio.

Almacenamiento

Almacena a 2-8°C. No congelar. Cada cartucho tiene el número de lote y la fecha de vencimiento impresos en la etiqueta.

Instrucciones de uso

Activación del cartucho

- Cargar cada nivel de control con la jeringa de creatinina antes de instalar el Cartucho automático para controles. Las tres jeringas están etiquetadas y codificadas por color de manera que coincidan con las indicaciones de la caja para el Analizador.
 - Sostener la jeringa con la punta hacia abajo y extraer el tapón protector.
 - Colocar uno de los conjuntos de agujas provistos en la jeringa. Retirar la cubierta protectora de la aguja.
 - Hacer que coincida el color y la etiqueta de la jeringa con la conexión adecuada e insertar la aguja de acuerdo lentamente el empuje de la jeringa para romper el contenido. NO TIRAR DEL EMBOLO HACIA ATRÁS PARA ENJUAGAR EL CONTENIDO DE LA JERINGA.
 - Retirar el conjunto de agujas de la conexión y desecar en recipientes adecuados para los residuos biohazard.
 - Repetir los pasos 1-5 para los dos niveles siguientes.
 - Mezclar bien el Cartucho invirtiéndolo suavemente durante 1 minuto. No agitar el cartucho.

Limitaciones

Para usar SOL O con Analizadores de Nova Biomedical. Una vez instalado, el Cartucho automático se puede usar, como máximo, por 21 días a partir de la fecha en que se activó e instaló por primera vez. Cuando venza este periodo el Analizador indicará que el cartucho no es válido. Se garantiza que este producto funcionará como se describe en el prospecto del producto. Nova Biomedical otorga cualquier garantía implícita, o declaración de comerciabilidad o aptitud para un uso determinado, y en ningún caso será responsable de daños emergentes que surjan a partir de la garantía expresada anteriormente.

Rehabilitación de control/solución

Los análisis se trazan según los Materiales de Referencia Estándar del NIST (National Institute of Standards and Technology, Instituto Nacional de Normas y Tecnología).

Intervalos de referencia

Las concentraciones están formuladas en los niveles esperados normales y anormales medidos en sangre de pacientes.

A los rangos de valores clínicos esperados medidos en sangre de pacientes se mencionan en Tietz, N.W. ed. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

Rangos esperados

Nova Biomedical determina el rango esperado para cada análisis mediante determinaciones repetidas de realizaciones Nova. El Rango de Referencia Esperado es el valor máximo del valor medio que se puede esperar en distintas condiciones de laboratorio para los analizadores que funcionan de acuerdo con las especificaciones. Consultar los valores de los Niveles 4 y 5 de los Controles en la Tabla de rangos esperados. Los resultados de la Solución de verificación de comportamiento para glucosa o creatinina serán Paso o No paso.

1 Documento NCCLS M29-72 del NCCLS.

How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Cómo definir y determinar intervalos de referencia en el laboratorio clínico); pauta aprobada – segunda edición, NCCLS C28-A2, Volumen 20, Número 13.

Descripción de producto

Esta cartucha contiene tres sacos. Dos de los sacos contienen una substancia de control de calidad ensalada, formulada para monitorizar la medición de Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Mg²⁺, glucosa, lactato, BUN y creatinina (Controles 4 e 5). Un tercer saco contiene una sustancia acuosa de control de calidad para verificar el desempeño de las membranas de glucosa y creatinina (Solución de Verificación de Desempeño).

Se incluyó un kit de carga con tres jeringas cheias con una solución de creatinina para activación del cartucho antes de la instalación.

Uso pretendido

Para uso diagnóstico in vitro para monitorizar o el desempeño del analizador Stat Profile pH/Ox Ultra/Critical Care Xpress e assegurar un desempenho ótimo das membranas de glicose e creatinina. A Solução de Verificação de Desempenho deve ser analisada antes de os controles serem executados e após a substituição das membranas de glicose ou creatinina.

Metodología

Consultar el Manual de Instrucciones del analizador Stat Profile pH/Ox Ultra/Critical Care Xpress.

Composición

Os controles (4 e 5) contém concentrações conhecidas de Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Mg²⁺, glicose, lactato, BUN e creatinina em dois níveis. A solução de verificação de desempenho é uma solução salina amortiguada com níveis conhecidos de glicose, creatinina e creatina. Cada solução tem um volume mínimo de 100 mL. No entanto, devem seguir-se as boas práticas de laboratório ao manusear estas substâncias.¹

Ateno e precauções

Para diagnóstico in vitro. NÃO CONGELAR. Consultar el Manual de Instruções do analizador Stat Profile pH/Ox Ultra/Critical Care Xpress para instruções completas. Seguir as práticas normalmente exigidas para o manuseamento de controles laboratoriais.

Conservação

Conservar a 2-8°C. NÃO CONGELAR. Cada cartucho possui um número de lote e data de validade impressos no rótulo.

Instruções de utilização

- Ativação do cartucho:
 - Cada nível de controle tem de ser carregado com a seringa de creatinina antes da instalação do cartucho automático de controle. As três seringas estão rotuladas e possuem códigos de cor que correspondem às aberturas na caixa de cartucho para cada nível de controle.
 - Segurar a seringa com a ponta para baixo e remover a tampa de proteção.
 - Fixar um dos conjuntos de agulha fornecidos na seringa. Remover a cobertura de proteção da agulha.
 - Fazer corresponder a cor e o rótulo da seringa à abertura correta e inserir a agulha.
 - Pressionar lentamente o êmbolo da seringa só o conteúdo ser extraído. NÃO PUXAR O EMBOLO PARA TRÁS PARA APROVEITAR OS RESTOS NA SERINGA.
 - Remover o conjunto da agulha/seringa da abertura e eliminar colocando num contentor adequado para resíduos biohazard.
 - Repetir os passos 1-5 para os dois níveis seguintes.
 - Misturar o cartucho bem, invertendo delicadamente durante 1 minuto. Não agitar o cartucho.

Limites

Para uso exclusivo em analisadores Nova Biomedical. Uma vez instalado, o cartucho automático pode ser utilizado por um período máximo de 21 dias, a contar da data de ativação e instalação inicial. Decorrido este período, o analisador indicará que o cartucho é inválido. O desempenho deste produto conforma-se ao descrito no seu folheto de garantia. A Nova Biomedical declina qualquer responsabilidade por quaisquer danos de comerciabilidade ou aptidão para qualquer outro fim implícitas e em nenhuma circunstância assumirá a Nova Biomedical qualquer responsabilidade por quaisquer danos indirectos que se verifiquem fora da garantia expressa através referida.

Reabilitação de control/solução

Os análises são analisados por comparação a materiais de referência certificados NIST.

Intervalos de referência

As concentrações estão formuladas com níveis normais e anormais previstos no sangue do paciente.

A gama clínicas previstas do sangue do paciente são referenciadas em Tietz, N.W. ed. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

Gamas previstas

A gama prevista para cada análise foi determinada pela Nova Biomedical, repetindo várias vezes cada nível em analisadores Nova. A gama prevista indica os desvios máximos em relação ao valor médio previstos em diferentes condições laboratoriais para analisadores que funcionem dentro das especificações. Consultar a tabela de Gamas previstas para os valores do nível de controlo 4 e 5. Os resultados da Solução de Verificação de Desempenho para a glicose e a creatinina serão Passou ou Falhou.

1 Documento NCCLS M29-72.

How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Como definir e determinar intervalos de referência no laboratório clínico); directiv aprovada, segunda edição, NCCLS C28-A2, Volume 20, Número 13.

Description du produit

Le carton contient trois pochettes. Deux pochettes contiennent un produit de contrôle de qualité formulé pour le contrôle des mesures de Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Mg²⁺, glucose, lactate, azote uréique ou sang et créatinine (Contrôles 4 et 5). Une pochette contient un produit aqueux de contrôle de qualité permettant de vérifier la linéarité des membranes Glucose et Créatinine (solution de contrôle de linéarité).

Un kit de chargement constitué de trois seringues remplies d'une solution de créatinine permet d'activer le cartouche avant son installation.

Usage attendu

L'utilisation prévue en diagnostic in vitro pour contrôler le fonctionnement de l'analyseur Stat Profile pH/Ox Ultra/Critical Care Xpress et assurer le fonctionnement des membranes Glucose et Créatinine.

Conservation à 2-8°C. Ne PAS CONGELER. Le numéro de lot et la date d'expiration sont imprimés sur l'étiquette de chaque cartouche.

Méthodologie

Voir les instructions d'utilisation de l'analyseur Stat Profile pH/Ox Ultra/Critical Care Xpress.

Composition

Les contrôles (4 et 5) contiennent des concentrations connues de Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Mg²⁺, glucose, lactate, azote uréique ou sang et créatinine à deux niveaux. La solution de contrôle de linéarité est une solution saline tamponnée contenant des niveaux connus de glucose, de créatinine et de créatine. Chaque pochette contient un volume minimum de 100 mL. Ces solutions ne contiennent aucun composé d'origine humaine ; il convient toutefois de respecter les pratiques de laboratoire dans la manipulation de ces produits.¹

Avvertissement et précautions

Pour utilisation en diagnostic in vitro. NE PAS CONGELER. Voir les instructions d'utilisation de l'analyseur Stat Profile pH/Ox Ultra/Critical Care Xpress pour les instructions complètes. Respecter les pratiques standard requises pour la manipulation des contrôles de laboratoire.

Stockage

Conservé à une température de 2-8°C. NE PAS CONGELER. Le numéro de lot et la date d'expiration sont imprimés sur l'étiquette de chaque cartouche.

Instructions d'utilisation

- Chaque niveau de contrôle doit être chargé à l'aide de la seringue de créatinine avant installation des cartouches DO. Les aiguilles des trois seringues correspondent aux compartiments du produit utilisées pour chaque niveau de contrôle.
- Tenir la seringue avec la pointe vers le bas et retirer le capuchon de protection.
- Placer une des aiguilles fournies sur la seringue. Retirer le capuchon de protection de l'aiguille.
- Assurer le compartiment approprié (couleur et étiquette identiques) et insérer l'aiguille.
- Appuyer lentement sur le piston pour injecter le contenu. NE PAS TIRER LE PISTON POUR RETIRER LE CONTENU DE LA SERINGUE.
- Retirer l'ensemble aiguille/seringue du compartiment et le jeter dans un récipient spécialement prévu à cet effet.
- Repeating les étapes 1 à 5 pour les deux niveaux suivants.
- Mélanger la cartouche en la renversant délicatement pendant 1 minute. NE PAS SECOUER LA CARTOUCHE.

Limitations

L'analyseur est conçu uniquement sur analyseurs Nova Biomedical. Une fois installée, la cartouche DO peut être utilisée pendant une durée maximum de 21 jours à compter de la date initiale d'activation et d'installation. Passée cette période, l'analyseur indiquera que la cartouche est inválida.

Ce produit est garanti pour fonctionner de la manière décrite dans la notice qui l'accompagne ; Nova Biomedical déclina toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptation à tout autre usage et ne peut en aucun cas être tenue responsable de dommages indirects survenus dans des conditions précises dans la garantie expressa mentionnée.

Créabilité des contrôles/de la solution

La fourchette d'évaluation des paramètres selon les produits de référence standard du NIST (National Institute of Standards and Technology).

Intervalos de référence

Les concentrations sont formulées aux niveaux normal et anormal attendus dans le sang des patients.

Aux gammes de valeurs cliniques attendues pour chaque paramètre a été déterminée par Nova Biomedical en fonction des mesures sur analyseurs Nova. La fourchette attendue indique les déviations maximum de la valeur moyenne que l'on peut attendre en fonction de la variation des conditions en laboratoire pour des analyseurs exploités dans les limites des spécifications. Consulter à ce propos le tableau des fourchettes attendues pour les valeurs des contrôles de niveaux 4 et 5. Les résultats de la solution de contrôle de linéarité pour le glucose et la créatinine seront Succès ou Echec (Fail).

1 NCCLS Document M29-72.

How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Définir et déterminer les intervalles de référence en laboratoire clinique) ; approved guideline-second edition (normes approuvées, deuxième édition), NCCLS C28-A2, Volume 20, Numéro 13.

Produktskrivning

Den här produkten innehåller tre påsar. Två påsar innehåller analyserade kvalitetskontroller, som är utvalda för övervakning av mätningen av Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Mg²⁺, glukos, laktat, BUN och kreatinin (kontroller 4 och 5). Den tredje påsken innehåller en vätskeigångnings- och används för att kontrollera glukos- och kreatinmembranen (prestandakontrolllösning). Ett fyllningskit som består av tre sprutor fyllda med kreatininlösning medföljer för att aktivera kartuschen innan den installeras.

Avsedd användning

För in vitro-diagnostik för att övervaka prestandan hos analysatorn Stat Profile pH/Ox Ultra/Critical Care Xpress. Analyser och för att se till att glukos- och kreatinmembranen fungerar optimalt. Prestandakontrolllösningen bör analyseras innan kontroller körs och efter att ha bytt ut glukos- och kreatinmembranerna.

Metodik

Se bruksanvisningen för Stat Profile pH/Ox Ultra/Critical Care Xpress-analysatorn. Samtroller (4 och 5) innehåller kända koncentrationer av Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Mg²⁺, glukos, laktat, BUN och kreatinin på två olika nivåer. Prestandakontrolllösningen är en buffrad lösning som innehåller kända nivåer glukos, urea, kreatin och kreatin. Varje påse innehåller minst 100 mL. Dessa lösningar innehåller ingen komponent av mänskligt ursprung. Hantera dem med normal försiktighet.¹

Varning

Avsedd för in vitro-diagnostik. FÄR EJ FRYSA. Se bruksanvisningen för Stat Profile pH/Ox Ultra/Critical Care Xpress för kompletta anvisningar. Följ ordning nr 20 för hantering av laboratoriekontroller.

Förvaring

Förvaras vid 2-8°C. FÄR EJ FRYSA. På varje kasset finns en etikett med ett partinummer och utgångsdatumet.

Användningsföreskrifter

Varje kontrollnivå måste förberedas med en kreatininspruta innan kontrollens autokassett installeras. De tre sprutorna är märkta och förpackade att motsvara ingångarna på kartongen för varje kontrollnivå.

- Håll sprutan med spetsen nedåt och ta bort skyddshylsan.
- Fäst en av nålarna som medföljer på sprutan. Ta bort skyddshyllet från nålen.
- Kontrollera färgen och etiketten på sprutan och sätt nålen på rätt placeringsslag på nålplattan.
- Tryck långsamt med sprutan tills den är som DRÅ INTE TILLBAKA RÖLVEN FÖR ATT TOMMA INNEHålLET I SPRUTAN.
- Ta bort nålspetsen och släng den i lämplig avfallsbehållare.
- Upprepa steg 1-5 för de följande två nivåerna.
- Blänsa om kassetten ordentligt genom att försiktigt vända den upp och ned i en minut. Den ska inte skakas.

Begränsningar

För endast användas på Nova Biomedical-analysatorer. Autokassetten får användas i högst 21 dagar efter att den har aktiverats och installerats. Analysatorn varnar när kassetten inte längre får användas. Den här produkten garanterar att fungera enligt beskrivningen i produktbrevet, och Nova Biomedical förnekar sig eventuella indirekta garantier, säljarbet eller lämplighet för andra ändamål, och Nova Biomedical skäl utgår ingen omtänksfullt hållas ansvarsskyldighet för eventuella följskadorna som uppkommer från dem ovan nämnda uttryckiga garantier.

Möjligheten att späda kontrolllösningar. Analyser spädas med NIST Standardreferensmaterial.

Referensintervaller

Koncentrationerna blandas till normala och abnormala nivåer som förväntas i patientens blod. De förväntade kliniska intervallen omfattas i Tietz, N.W., Textbook of Clinical Chemistry, W.B., utgåva 1986, Saunders Co.

Användaren kanske vill fastställa förväntade intervall i sitt laboratorium.²

Förväntade intervall. Det förväntade intervall för varje analys undersöktes på Nova Biomedical med Nova analysatorer. Det förväntade intervall indikerar de maximala avvikelserna från medelvärdet som kan förväntas för analysatorer som arbetar inom specifikationerna med andra laboratorieförhållanden. Se tabellen över förväntade intervall för kontroller på nivå 4 och 5.

Resultatet av prestandakontrolllösningen för glukos och kreatinin är antingen OK eller Fail.¹

¹ NCCLS Document M29-72.

² How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Hur man definierar och fastställer referensintervall i kliniska tester); godkänd riktlinje - andra utgåvan, NCCLS C28-A2, Volym 20, Nummer 13.

Descrizione del prodotto

La scatola contiene tre sacche. Due sacche contengono sostanze dosate di controllo qualità con formulate per essere utilizzate nel monitoraggio delle prestazioni di Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Mg²⁺, glucosio, lattato, BUN e creatinina (Controlli 4 e 5). Una sacca contiene una sostanza acquosa di controllo qualità per verificare le prestazioni delle membrane glucosio e creatinina (Soluzione di controllo prestazioni).

Un kit di carica contenente tre siringhe piene di una soluzione di creatinina è in dotazione per l'attivazione della cartuccia prima dell'installazione.

Uso previsto

Da utilizzare a fini diagnostici in vitro per il monitoraggio delle prestazioni dell'analizzatore Stat Profile pH/Ox Ultra/Critical Care Xpress e per garantire le prestazioni ottimali delle membrane glucosio e creatinina.

Conservare a 2-8°C. NON CONGELARE. Sul'etichetta di ciascuna cartuccia sono stampati numero del lotto e data di scadenza.

Metodo

Per informazioni, consultare il Manuale di istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profile pH/Ox Ultra/Critical Care Xpress.

Composizione

La cartuccia (4 e 5) contengono concentrazioni note di Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Mg²⁺, glucosio, lattato, BUN e creatinina a due livelli. La soluzione di controllo prestazioni è una soluzione salina ammoniacale contenente livelli noti di glucosio, creatinina e creatina. Ogni sacca contiene un volume minimo di 100 ml.

Non contiene componenti di origine umana. Si raccomanda tuttavia di adottare le normali procedure di laboratorio durante la manipolazione delle sostanze.¹

Avvertenze e precauzioni

Utilizzo diagnostico in vitro. NON CONGELARE. Per istruzioni complete, consultare il Manuale di istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profile pH/Ox Ultra/Critical Care Xpress. Adottare le procedure standard per la manipolazione dei controlli di laboratorio.

Conservazione

Conservare a 2-8°C. NON CONGELARE. Sul'etichetta di ciascuna cartuccia sono stampati numero del lotto e data di scadenza.

Istruzioni per l'uso

- Attivazione della cartuccia:
 - Caricare ciascun livello di controllo con la siringa alla creatinina prima di installare la cartuccia automatica dei controlli qualità. Le tre siringhe riportano delle etichette e dei codici colore per combaciare con gli attacchi sulla scatola di ciascun livello di controllo.
 - Tenere la siringa con la punta rivolta verso il basso e rimuovere il cappuccio protettivo per iniezione.
 - Inserire uno degli aghi in dotazione nella cartuccia. Rimuovere la copertura protettiva dall'ago.
 - Abbinare il colore e l'etichetta della siringa all'attacco corrispondente e inserire l'ago.
 - Premer lentamente lo stantuffo della siringa fino ad erogare il contenuto. NON RITIRARE LO STANTUFFO PER PORTARE IL CONTENUTO DELLA SIRINGA A LIVELLO.
 - Rimuovere il gruppo agopuntura dall'attacco e smaltirlo nell'apposito contenitore per aghi.
 - Ripetere i passaggi dal 1 al 5 per due livelli successivi.
 - Miscelare delicatamente la cartuccia per inversione per 1 minuto. Non agitare.

Limitazioni

Da utilizzarsi esclusivamente con analizzatori Nova Biomedical. Una volta installata, utilizzare la cartuccia automatica per un massimo di 21 giorni dalla data di attivazione e installazione iniziali. Alla scadenza del tempo previsto, l'analizzatore segnala che la cartuccia non è più valida. Si garantisce le prestazioni del prodotto in conformità alla descrizione delle presenti istruzioni; Nova Biomedical declina qualsiasi responsabilità di garanzia implicita, di commerciabilità o di idoneità e un fine particolare e non potrà in alcun caso essere ritenuto responsabile di danni emergenti derivanti dalla suddetta garanzia espressa.

Ritrovabilità dei controlli qualità/soluzione. Gli intervalli di riferimento sono basati su Standard Reference Materials del NIST (National Institute of Standards and Technology).

La formulazione delle concentrazioni è ai valori previsti normali e anormali del sangue dei pazienti.

Intervallo clinico di valori previsto nel sangue dei pazienti è citato nel libro di testo di chimica clinica di Tietz, N.W. ed. 1986, W.B. Saunders Co.

Si consiglia agli utenti di determinare gli intervalli previsti nel proprio laboratorio.²

Intervalli previsti

L'INTERVALLO PREVISTO per ciascun analita è stato fissato presso Nova Biomedical mediante vari determinazioni su analizzatori Nova. L'intervallo previsto indica le deviazioni massime dal valore medio previsto in condizioni di laboratorio diverse per il funzionamento degli analizzatori in conformità alle specifiche. Fare riferimento alla tabella degli intervalli previsti per i valori dei controlli di livello 4 e 5. I risultati della soluzione controllo prestazioni di glucosio e creatinina possono ottenere un Risultato o Non riuscito.

1 documento NCCLS M29-72.

How to define and determine reference intervals in the clinical laboratory (Come definire e determinare gli intervalli di riferimento in un laboratorio clinico); indicazioni approvate-seconda edizione, NCCLS C28-A2, Volume 20, Numero 13.