REF 48927, 48928

IVD 2°C–8°C CE

# 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 - x̄ - max | min - x̄ - 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<br>FAIL - Replace Membrane<br>FEHLERFREI - Keine Maßnahme<br>FEHLERHAFT - Membran austauschen<br>ΕΠΙΤΥΧΙΑ - Καμία Ενέργεια<br>ΑΠΟΤΥΧΙΑ - Αντικαταστήστε τη μεμβράνη<br>PASÓ - Ninguna acción<br>NO PASÓ - Sustituir membrana<br>SUCCES - Aucune action<br>ECHEC - Remplacer la membrane<br>RIUSCITO - Nessuna azione<br>NON RIUSCITO - Sostituisci membrana<br>PASSOU - Nenhuma acção<br>FALHOU - Substituir membrana<br>OK - Ingen åtgärd<br>FEL - Byt ut membran | CREATININE | PASS - No Action<br>FAIL - Replace Membrane<br>FEHLERFREI - Keine Maßnahme<br>FEHLERHAFT - Membran austauschen<br>ΕΠΙΤΥΧΙΑ - Καμία Ενέργεια<br>ΑΠΟΤΥΧΙΑ - Αντικαταστήστε τη μεμβράνη<br>PASÓ - Ninguna acción<br>NO PASÓ - Sustituir membrana<br>SUCCES - Aucune action<br>ECHEC - Remplacer la membrane<br>RIUSCITO - Nessuna azione<br>NON RIUSCITO - Sostituisci membrana<br>PASSOU - Nenhuma acção<br>FALHOU - Substituir membrana<br>OK - Ingen åtgärd<br>FEL - Byt ut membran |

**Product Description**
Carton 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).
A charge kit consisting of three syringes filled with creatinine solution is included for cartridge activation prior to installation.

**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**
Refer to 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.[1]

**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 fitments on the carton for each level of control.
1. Hold the syringe with tip side down and remove protective cap.
2. Attach one of the enclosed needle assemblies into the syringe. Remove the protective cover from needle.
3. Match the color and label of the syringe to the appropriate fitment and insert needle.
4. Slowly depress syringe plunger until the contents are dispensed.
   DO NOT PULL BACK ON THE PLUNGER TO FLUSH CONTENTS OF SYRINGE.
5. Remove needle/syringe assembly from fitment and discard in appropriate sharps container.
6. Repeat Steps 1-5 for next two levels.
7. Mix Cartridge well by gently inverting for 1 minute.
   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**
Analytes 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.[2]

**Expected Ranges**
The expected range for each analyte 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 Karton enthält drei Beutel. Zwei Beutel enthalten geprüftes Qualitätskontrollmaterial, das für die Überwachung der Messung von $Na^+$, $K^+$, $Cl^-$, $Ca^{++}$, $Mg^{++}$, Glukose, Laktat, Harnstoff und Creatinin (Kontrollen 4 und 5) formuliert wurde. Ein Beutel enthält ein wässriges Qualitätskontrollmaterial zur Überprüfung der Leistung der Glukose- und Creatinin-Membran (Leistungstest-Lösung).
Ein Chargen-Set bestehend aus drei mit Creatinin-Lösung gefüllten Spritzen ist ebenfalls enthalten. Damit wird die Kassette vor dem Einsetzen aktiviert.

**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 Creatinin-Membranen.
Die Leistungstest-Lösung sollte analysierte werden, bevor Kontrollen durchgeführt werden und nachdem die Glukose- oder Creatinin-Membran ausgetauscht wurden.

**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 $Na^+$, $K^+$, $Cl^-$, $Ca^{++}$, $Mg^{++}$, Glukose, Laktat, Harnstoff und Creatinin in zwei Stufen. Die Leistungsprüflösung 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 Materialen auf gute Laborpraxis geachtet werden.[1]

**Warnhinweise und Vorsichtshinweise**
Für Verwendung zur *In-vitro*-Diagnose. NICHT EINFRIEREN Vollständige Anweisungen hierzu finden Sie im Bedienerhandbuch des Stat Profile pHOx Ultra/Critical Care Xpress. Beachten Sie die standardgemäß 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 Creatininspritze geladen werden. Die drei Spritzen sind mit einem Etikett sowie einem Farbcode versehen, welche den Etiketten und Farbcodes der jeweiligen Kontrollstufe an der Kassette entsprechen.
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 spitze 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-Analysegeräten. Nach dem Einbau und der ersten Aktivierung kann die Auto-QK-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 implizierte Gewährleistung oder Garantie für Gebrauchstauglichkeit oder 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**
Analyte werden auf NIST-Standardreferenzmaterialien zurückverfolgt.

**Referenzintervalle**
Die Konzentrationen wurden entsprechend den normalen und abnormalen, im Blut der Patienten zu erwartenden Werten formuliert.
Auf den erwarteten klinischen Wertebereich dieser Analyte in Patientenblut wird in Tietz, NW ed. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. hingewiesen. Saunders Co.
Benutzer möchten möglicherweise Erwartete Bereiche in ihren eigenen Laboren ermitteln. [2]

**Erwartete Bereiche**
Der erwartete Bereich wurde für jedes Analyt von Nova Biomedical mit Hilfe wiederholter Bestimmungen auf Nova-Analysegeräten ermittelt. Der erwartete Bereich gibt die maximale Abweichung vom Mittelwert an, die unter verschiedenen Laborbedingungen für Analysegeräte, die innerhalb der Spezifikationen arbeiten, erwartet werden kann. Für die Werte der Kontrollstufen 4 und 5 siehe Tabelle Erwartete Bereiche. Die Ergebnisse für Leistungstest-Lösungen für Glukose und Creatinin 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.*

**Περιγραφή Προϊόντος**
Η συσκευασία χαρτοκιβωτίου περιέχει τρία σακουλάκια. Δύο σακουλάκια περιέχουν υλικό ελέγχου ποιότητας που έχει αναλυθεί και παρασκευάζεται για την παρακολούθηση της μέτρησης $Na^+$, $K^+$, $Cl^-$, $Ca^{++}$, $Mg^{++}$, Γλυκόζης, Γαλακτικού Οξέος, BUN και Κρεατινίνης. Ένα σακουλάκι περιέχει υδατικό υλικό ελέγχου ποιότητας για την επαλήθευση της απόδοσης της μεμβράνης γλυκόζης και κρεατινίνης (Διάλυμα Ελέγχου Απόδοσης).
Περιλαμβάνεται ένα κιτ που αποτελείται από τρεις σύριγγες με διάλυμα κρεατινίνης για ενεργοποίηση της κασέτας πριν την εγκατάσταση.

**Ενδεικνυόμενη χρήση**
Για in vitro διαγνωστική χρήση για την παρακολούθηση της απόδοσης του Αναλυτή Stat Profile pHOx Ultra/Critical Care Xpress και τη διασφάλιση της βέλτιστης απόδοσης των μεμβρανών γλυκόζης και κρεατινίνης. Η ανάλυση του διαλύματος ελέγχου απόδοσης θα πρέπει να εκτελείται πριν την ανάλυση των διαλυμάτων 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 $Na^+$, $K^+$, $Cl^-$, $Ca^{++}$, $Mg^{++}$, Γλυκόζης, Γαλακτικού Οξέος, BUN και Κρεατινίνης σε δυο επίπεδα. Το διάλυμα ελέγχου απόδοσης είναι ένα ρυθμιστικό διάλυμα αλάτων που περιέχει γνωστά επίπεδα γλυκόζης, ουρίας, κρεατινίνης και κρεατίνης. Κάθε σακουλάκι περιέχει ελάχιστο όγκο 100 mL.
Αν και δεν περιέχονται συστατικά ανθρωπινής προέλευσης, ωστόσο πρέπει να ακολουθηθεί ορθή εργαστηριακή πρακτική κατά το χειρισμό των υλικών αυτών.[1]

**Προειδοποίηση και Προφυλάξεις**
Για in vitro διαγνωστική χρήση. ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγιών Χρήσης του Αναλυτή Stat Profile pHOx Ultra/Critical Care Xpress για πλήρεις οδηγίες. Ακολουθήστε τις συνήθεις πρακτικές που απαιτούνται για το χειρισμό εργαστηριακών διαλυμάτων ελέγχου

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

**Οδηγίες Χρήσης**
Ενεργοποίηση Κασέτας
Κάθε επίπεδο διαλύματος ελέγχου πρέπει να τροφοδοτηθεί 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.
2. Τοποθετήστε στη σύριγγα ένα από τα συγκροτήματα βελονών που εσωκλείονται. Αφαιρέστε το προστατευτικό καπάκι από τη βελόνα.
3. Συνδυάστε το χρώμα και την ετικέτα της σύριγγας στο κατάλληλο εξάρτημα και εισάγετε τη βελόνα.
4. Πιέστε αργά το έμβολο της σύριγγας μέχρι να χορηγηθεί το περιεχόμενο της. ΜΗΝ ΤΡΑΒΑΤΕ ΠΙΣΩ ΤΟ ΕΜΒΟΛΟ ΓΙΑ ΕΚΠΛΥΣΗ ΤΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟΥ ΤΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ.
5. Αφαιρέστε το συγκρότημα βελόνας/ σύριγγας από το εξάρτημα. Η απόρριψή του πρέπει να γίνεται στο κατάλληλο δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων.
6. Επαναλάβετε τα βήματα 1-5 για τα επόμενα δύο επίπεδα.
7. Ανακίνητε καλά την Κασέτα αναποδογυρίζοντάς την απαλά για 1 λεπτό. ΜΗΝ ΑΝΑΚΙΝΕΙΤΕ ΤΗΝ ΚΑΣΕΤΑ.

**Περιορισμοί**
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 δηλώνει ότι η κασέτα δεν είναι έγκυρη σε εκείνη τη συγκεκριμένη περίοδο.

Το προϊόν αυτό έχει εγγύηση για την απόδοση του, όπως περιγράφεται στο παρόν ένθετο και η Nova Biomedical αποποιείται κάθε άμεση εγγύηση ή εμπορευσιμότητα ή καταλληλότητα για οποιοδήποτε άλλο σκοπό και σε καμία περίπτωση η Nova Biomedical δεν φέρει ευθύνη για έμμεση ζημία που θα προκύψει από την προαναφερθείσα ρητή εγγύηση.

**Ιχνηλασιμότητα Διαλυμάτων Ελέγχου/ Διαλύματος**
Οι προσδιοριζόμενες ουσίες ανιχνεύονται σύμφωνα με το Πρότυπο Υλικό Αναφοράς NIST.

**Διαστήματα Αναφοράς**
Οι συγκεντρώσεις παρασκευάζονται σε φυσιολογικά και παθολογικά επίπεδα στο αίμα του ασθενούς. Για το αναμενόμενο κλινικό εύρος για αυτές τις προσδιοριζόμενες ουσίες στο αίμα του ασθενούς γίνεται παραπομπή στο Εγχειρίδιο Tietz, N.W. ed. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders CO.
Οι χρήστες μπορεί να επιθυμούν να προσδιορίσουν τα ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΕΥΡΗ στο εργαστήριό τους.[2]

**Αναμενόμενα Εύρη**
Τα αναμενόμενα εύρη για τις προσδιοριζόμενες ουσίες που παρατίθενται στον παραπάνω πίνακα επαληθεύτηκαν χρησιμοποιώντας προσδιορισμούς αντιγράφων σε αναλυτές Nova. Το αναμενόμενο εύρος υποδεικνύει τις μέγιστες αποκλίσεις από τη μέση τιμή που αναμένεται υπό διαφορετικές εργαστηριακές συνθήκες για αναλυτές που λειτουργούν εντός των προδιαγραφών.
Ανατρέξτε στον Πίνακα Αναμενόμενου Εύρους για τις τιμές του Επιπέδου των Διαλυμάτων Ελέγχου 4 και 5. Τα αποτελέσματα του Διαλύματος Ελέγχου Απόδοσης για τη γλυκόζη και την κρεατινίνη θα εμφανίζονται ως επιτυχή ή ανεπιτυχή.

*[1] Έγγραφο NCCLS M29-T2.*
*[2] Πώς να Ορίζετε και να Προσδιορίζετε τα Διαστήματα Αναφοράς στο κλινικό εργαστήριο: εγκεκριμένες οδηγίες- δεύτερη έκδοση, NCCLS C28-A2, Τεύχος 20, Αριθμός 13*


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

nova biomedical
Waltham, MA 02454 U.S.A.


LPN 49197C 2019-09

**Descripción del producto**
La caja contiene tres bolsas. Dos bolsas contienen material para control de calidad analizado, formulado para supervisar la medición de Na+, K+, Cl-, Ca++, Mg++, 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).
Set 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 pHOx 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 pHOx Ultra/Critical Care Xpress.

**Composición**
Los Controles (4 y 5) contienen concentraciones conocidas de Na+, K+, Cl-, Ca++, Mg++, 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.
El producto no contiene constituyentes de origen humano. 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 pHOx Ultra/Critical Care Xpress. Seguir las prácticas estándar requeridas para la manipulación de controles de laboratorio.

**Almacenamiento**
Almacenar a 2-8 ºC. 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 está etiquetadas y codificadas por color de manera que coincidan con las conexiones de la caja para cada nivel de control.
1. Sostener la jeringa con la punta hacia abajo y extraer el tapón protector.
2. Colocar uno de los conjuntos de agujas provistos en la jeringa. Retirar la cubierta protectora de la aguja.
3. Hacer que coincida el color y la etiqueta de la jeringa con la conexión adecuada e insertar la aguja.
4. Presionar lentamente el émbolo de la jeringa para administrar el contenido. NO TIRE DEL EMBOLO HACIA ATRÁS PARA ENJUAGAR EL CONTENIDO DE LA JERINGA.
5. Retirar el conjunto de aguja/jeringa de la conexión y desechar en recipientes adecuados para objetos puntiagudos.
6. Repetir los pasos 1-5 para los dos niveles siguientes.
7. Mezclar bien el Cartucho invirtiéndolo suavemente durante 1 minuto. No agitar el cartucho.

**Limitaciones**
Para usar SOLO 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 ese plazo, 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 desconoce cualquier garantía implícita, o declaración de comerciabilidad o aptitud para un fin determinado, y en ningún caso Nova Biomedical será responsable de daños emergentes que surjan a partir de la garantía expresada anteriormente.

**Trazabilidad de los controles/solución**
Los analitos 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 está formuladas en los niveles esperados normales y anormales medidos en sangre de pacientes.
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.
Los usuarios pueden determinar los Rangos esperados en sus propios laboratorios.[2]

**Rangos esperados**
Nova Biomedical determinó el rango esperado para cada analito mediante determinaciones repetidas en analizadores Nova. El RANGO ESPERADO indica los desvíos máximos del valor medio que se pueden 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 Pasó o No pasó.

[1] *Documento M29-T2 del NCCLS.*
[2] ***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.***

**Description du produit**
Le boîtier contient trois pochettes. Deux pochettes contiennent un produit de contrôle de qualité formulé pour le suivi des mesures de Na+, K+, Cl-, Ca++, Mg++, glucose, lactate, azote uréique du 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** la cartouche avant son installation.

**Usage attendu**
Utilisation prévue en diagnostic in vitro pour contrôler le fonctionnement **de l'analyseur** Stat Profile pHOx Ultra/Critical Care Xpress et assurer une linéarité optimale des membranes Glucose et Créatinine.
**La solution de contrôle de linéarité doit être analysée avant d'effectuer les contrôles et après le** remplacement des membranes Glucose ou Créatinine.

**Méthodologie**
Voir les instructions **d'utilisation de l'analyseur** Stat Profile pHOx Ultra/Critical Care Xpress.

**Composition**
Les contrôles (4 et 5) contiennent des concentrations connues de Na+, K+, Cl-, Ca++, Mg++, glucose, lactate, azote uréique du 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 composant d'origine humaine ; il convient toutefois de** respecter les pratiques de laboratoire dans la manipulation de ces produits.[1]

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

**Stockage**
Conserve à une température de 2-8ºC. NE PAS CONGELER. Le numéro de lot et la date **d'expiration** sont imprimés sur **l'étiquette** de chaque cartouche.

**Instructions d'utilisation**
Activation de la cartouche
**Chaque niveau de contrôle doit être chargé à l'aide de la seringue de créatinine avant installation** des cartouches CQ. Les étiquettes et les couleurs des trois seringues correspondent aux compartiments du coffret utilisés pour chaque niveau de contrôle.
1. Tenir la seringue pointe vers le bas et retirer le capuchon de protection.
**2. Placer l'une des aiguilles fournies sur la seringue. Retirer le capuchon de protection de l'aiguille.**
3. Repérer le compartiment approprié (couleur et étiquette identiques) et insérer l'aiguille.
4. Appuyer lentement sur le piston pour injecter le contenu. NE PAS TIRER LE PISTON POUR VIDER LE CONTENU DE LA SERINGUE.
5. Retirer **l'ensemble** aiguille/seringue du compartiment et le jeter dans un récipient spécialement destiné aux objets pointus.
6. Répétez les étapes 1 à 5 pour les deux niveaux suivants.
7. Mélanger soigneusement la cartouche en la renversant délicatement pendant 1 minute. NE PAS SECOUER LA CARTOUCHE.

**Limitations**
Utilisation prévue uniquement sur analyseurs Nova Biomedical. Une fois installée, la cartouche CQ peut être utilisée pendant une durée maximum de 21 jours à compter de la date initiale **d'activation et d'installation.** Passé cette période, **l'analyseur** indiquera que la cartouche est périmée (non valide).
**Ce produit est garanti pour fonctionner de la manière décrite dans la notice qui l'accompagne ;** Nova Biomedical décline 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 hors des conditions précisées dans la garantie expresse mentionnée ici.

**Traçabilité des contrôles/de la solution**
Chaîne **d'étalonnage** des paramètres selon les produits de référence standard du NIST (National Institute of Standards and Technology).

**Intervalles de référence**
Les concentrations sont formulées aux niveaux normal et anormal attendus dans le sang des patients.
**Les fourchettes cliniques attendues du sang de patient sont référencées dans l'ouvrage : Tietz,** N.W. ed. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.
Les utilisateurs peuvent souhaiter déterminer les fourchettes attendues dans leurs propres laboratoires.[2]

**Fourchettes attendues**
La fourchette attendue pour chaque paramètre a été déterminée par Nova Biomedical en répliquant les 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 (Pass) ou Échec (Fail).

[1] *NCCLS Document M29-T2.*
[2] ***How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Définition et détermination des intervalles de référence en laboratoire clinique ) ; approved guideline-second edition (normes approuvées, deuxième édition), NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13.***

**Produktbeskrivning**
Kartongen innehåller tre påsar. Två påsar innehåller analyserade kvalitetskontroller, som är blandade för övervakning av mätningen av Na+, K+, Cl-, Ca++, Mg++, glukos, laktat, BUN och kreatinin (Kontroller 4 och 5). En påse innehåller en kvalitetskontroll i vattenlösning och används för att kontrollera glukos- och kreatininmembranen (prestandakontrollösning).
Ett fyllningskit som består av tre sprutor fyllda med kreatininlösning medföljer för att aktivera kassetten innan den installeras.

**Avsedd användning**
För in vitro-diagnosef för att övervaka prestandan hos analysatorn Stat Profile pHOx Ultra/Critical Care Xpress Analyzer och för att se till att glukos- och kreatininmembranen fungerar optimalt. Prestandakontrollösningen bör analyseras innan kontroller körs och efter att ha bytt ut glukos- och kreatininmembranen.

**Metodik**
Se bruksanvisningen för Stat Profile pHOx Ultra/Critical Care Xpress-analysatorn.

**Sammansättning**
Kontroller (4 och 5) innehåller kända koncentrationer av Na+, K+, Cl-, Ca++, Mg++, glukos, laktat, BUN och kreatinin på två olika nivåer. Prestationskontrollösning är en buffrad saltlösning som innehåller kända nivåer glukos, urea, kreatinin och kreatin. Varje påse innehåller minst 100 mL. De innehåller inte några beståndsdelar av mänskligt ursprung. Hantera dem med normal försiktighet.[1]

**Varning**
Avsedd för in vitro-diagnostik. FÅR EJ FRYSAS. Se bruksanvisningen för Stat Profile pHOx Ultra/Critical Care Xpress-analysatorn för kompletta anvisningar. Följ erforderlig praxis för hantering av laboratoriekontroller.

**Förvaring**
Förvaras vid 2-8ºC. FÅR EJ FRYSAS. På varje kassett finns en etikett med ett partinummer och utgångsdatumet.

**Användningsföreskrifter**
Aktivering av kassetter
Varje kontrollnivå måste förberedas med en kreatininspruta innan kontrollens autokassett installeras. De tre sprutorna är märkta och färgkodade att motsvara ingångarna på kartongen för varje kontrollnivå.
1. Håll sprutan med spetsen nedåt och ta bort skyddshylsan.
2. Fäst en av nålarna som medföljer på sprutan. Ta bort skyddshöljet från nålen.
3. Kontrollera färgen och etiketten på sprutan och sätt nålen på rätt plats.
4. Tryck långsamt ned sprutan tills den är tom. DRA INTE TILLBAKA KOLVEN FÖR ATT TÖMMA INNEHÅLLET I SPRUTAN.
5. Ta bort nålen/sprutan och släng dem i lämplig avfallsbehållare.
6. Upprepa steg 1-5 för de följande två nivåerna.
7. Blanda om kassetten ordentligt genom att försiktigt vända den upp och ned i en minut. Den ska inte skakas.

**Begränsningar**
Får 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 garanteras att fungera enligt beskrivningen i produktbladet, och Nova Biomedical frånsäger sig eventuella indirekta garantier, säljbarhet eller lämplighet för andra ändamål, och Nova Biomedical skall under inga omständigheter hållas ansvarsskyldiga för eventuella följdskador som uppkommer från den ovan nämnda uttryckliga garantin.

**Möjlighet att spåra kontroller/lösningar**
Analyter spåras med NIST Standardreferensmaterial.

**Referensintervaller**
Koncentrationerna blandas till normala och abnormala nivåer som förväntas i patientens blod. De förväntade kliniska intervallen omnämns i Tietz, N.W., Textbook of Clinical Chemistry, W.B., utgiven 1986, Saunders Co.
Användaren kanske vill fastställa förväntade intervall i sitt laboratorium.[2]

**Förväntade intervall**
Det förväntade intervallet för varje analyt undersöktes på Nova Biomedical med Nova-analysatorer. Det förväntade intervallet indikerar de maximala avvikelserna från medelvärdet som kan förväntas för analysatorer som arbetar inom specifikationerna men andra laboratoriеförhållanden. Se tabellen över förväntade intervall för kontrollerna på nivå 4 och 5. Resultatet av prestandakontrollösningen för glukos och kreatinin är antingen OK eller Fel.

[1] *NCCLS Dokument M29-T2.*
[2] ***How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Hur man definierar och fastställer referensintervaller i kliniska tester); godkänd riktlinje - andra utgåvan, NCCLS C28-A2. Volym 20, Nummer 13.***

**Descrição do produto**
A caixa de cartão contém três sacos. Dois dos sacos contêm uma substância de controle de qualidade ensaiada, formulada para monitorizar a medição deNa+, K+, Cl-, Ca++, Mg++, glicose, lactato, BUN e creatinina (Controlos 4 e 5). Um dos sacos contém uma substância aquosa de controle de qualidade para verificar o desempenho das membranas de glicose e creatinina (Solução de Verificação do Desempenho).
Está incluído um kit de carga contendo três seringas cheias com uma solução de creatinina para activação do cartucho antes da instalação.

**Uso pretendido**
Para diagnóstico ***in vitro*** para monitorizar o desempenho do analisador Stat Profile pHOx Ultra/Critical Care Xpress e assegurar um desempenho óptimo das membranas de glicose e creatinina. A Solução de Verificação de Desempenho deve ser analisada antes de os controlos serem executados e após a substituição das membranas de glicose ou creatinina.

**Metodologia**
Consultar o Manual de Instruções do analisador Stat Profile pHOx Ultra/Critical Care Xpress.

**Composição**
Os controlos (4 e 5) contêm concentrações conhecidas de Na+, K+, Cl-, Ca++, Mg++, glicose, lactato, BUN e creatinina em dois níveis. A solução de verificação do desempenho é uma solução salina com tampão contendo níveis conhecidos de glicose, creatinina e creatina. Cada saco tem um volume mínimo de 100 mL.
Não contém constituintes de origem humana, não obstante devem seguir-se as boas práticas de laboratório ao manusear-se estas substâncias.[1]

**Aviso e precauções**
Para diagnóstico ***in vitro***. NÃO CONGELAR. Consultar o Manual de Instruções do analisador Stat Profile pHOx Ultra/Critical Care Xpress para instruções completas. Seguir as práticas normalmente exigidas para o manuseamento de controlos laboratoriais.

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

**Instruções de utilização**
Activação do cartucho
Cada nível de controlo tem de ser carregado com a seringa de creatinina antes da instalação do cartucho automático de controlo. As três seringas estão rotuladas e possuem códigos de cor que correspondem às aberturas na caixa de cartão para cada nível de controlo.
1. Segurar a seringa com a ponta para baixo e remover a tampa de protecção.
2. Fixar um dos conjuntos de agulha fornecidos na seringa. Remover a cobertura de protecção da agulha.
3. Fazer corresponder a cor e o rótulo da seringa à abertura correcta e inserir a agulha.
4. Pressionar lentamente o émbolo da seringa até o conteúdo ser extraído. NÃO PUXAR O EMBOLO PARA TRÁS PARA APROVEITAR OS RESTOS NA SERINGA.
5. Remover o conjunto da agulha/seringa da abertura e eliminar colocando num contentor adequado para resíduos afiados.
6. Repetir os passos 1-5 para os dois níveis seguintes.
7. 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 activação e instalação iniciais. Decorrido esse período, o analisador indicará que o cartucho é inválido.
O desempenho deste produto conforme descrito no seu folheto está garantido, a Nova Biomedical declina qualquer responsabilidade por qualquer garantia ou comercialilidade 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 atrás referida.

**Rastreabilidade de controlos/solução**
Os analitos são analisados por comparação a materiais de referência certificados NIST.

**Intervalos de referência**
As concentrações são formuladas com níveis normais e anormais previstos no sangue do paciente.
As gamas clínicas previstas do sangue do paciente são referenciadas em Tietz, NW ed. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.
Os utilizadores poderão querer determinar as Gamas previstas no seu próprio laboratório.[2]

**Gamas previstas**
A gama prevista para cada analito 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-T2.*
[2] ***How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Como definir e determinar intervalos de referência no laboratório clínico); directriz aprovada, segunda edição, NCCLS C28-A2, Volume 20, Número 13***

**Descrizione del prodotto**
La scatola contiene tre sacche. Due sacche contengono sostanze dosate di controllo qualità con formulazione destinata al monitoraggio delle prestazioni di Na+, K+, Cl-, Ca++, Mg++, glucosio, lattato, BUN e creatinina (Controlli 4 e 5). Una sacca contiene una sostanza acquosa di controllo qualità destinata a verificare le prestazioni delle membrane glucosio e creatinina (Soluzione 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 utilizzarsi a fini diagnostici in vitro per il monitoraggio delle prestazioni dell'analizzatore Stat** Profile pHOx Ultra/Critical Care Xpress e per garantire le prestazioni ottimali delle membrane glucosio e creatinina.
Analizzare la soluzione controllo prestazioni prima di eseguire i controlli e dopo avere sostituito le membrane glucosio e creatinina.

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

**Composizione**
I controlli qualità (4 e 5) contengono concentrazioni note di Na+, K+, Cl-, Ca++, Mg++, glucosio, lattato, BUN e creatinina a due livelli. La soluzione controllo prestazioni è una soluzione salina tamponata 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 pHOx Ultra/Critical Care Xpress. Adottare le procedure standard per la manipolazione dei controlli di laboratorio.

**Conservazione**
Conservare a 2-8ºC. **NON CONGELARE. Sull'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.
1. Tenere la siringa con la punta rivolta verso il basso e rimuovere il cappuccio protettivo.
2. Inserire uno degli aghi in dotazione nella siringa. Rimuovere la copertura protettiva **dell'ago.**
3. **Abbinare il colore e l'etichetta della siringa all'attacco corrispondente e inserire l'ago.**
4. Premere lentamente lo stantuffo della siringa fino ad erogare il contenuto. NON RITRARRE LO STANTUFFO PER PORTARE IL CONTENUTO DELLA SIRINGA A LIVELLO.
5. **Rimuovere il gruppo ago/siringa dall'attacco e smaltirlo nell'apposito contenitore per aghi.**
6. Ripetere i passaggi da 1 a 5 per i due livelli successivi.
7. Miscelare delicatamente la cartuccia per inversione per 1 minuto. Non agitarla.

**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.**
Sono garantite le prestazioni del prodotto in conformità alla descrizione delle presenti istruzioni; Nova Biomedical declina qualsiasi responsabilità di garanzia implicita, di commerciabilità o di idoneità a un fine particolare e non potrà in alcun caso essere ritenuta responsabile di danni emergenti derivanti dalla suddetta garanzia espressa.

**Rilevabilità dei controlli qualità/soluzione**
Analiti rilevabili in base allo Standard Reference Materials del NIST (National Institute of Standards and Technology).

**Intervalli di riferimento**
La formulazione delle concentrazione è ai valori previsti normali e anormali del sangue dei pazienti.
**L'intervallo clinico di valori previsto nel sangue dei pazienti è citato nel libro di testo di chimica** clinica di Tietz, NW 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 **più 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 Riuscito o Non riuscito.

[1] *documento NCCLS M29-T2.*
[2] ***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***