

Stat Profile® pHox Ultra/Critical Care Xpress

Chemistry Controls & Performance Check Solution Auto-Cartridge

Chemiekontrollen und Leistungstest-Lösung Auto-QK-Kassette, Αυτόματη Κασέτα Χημικών Ελεγκτών & Διαλύματος Ελέγχου Απόδοσης,
Cartucho automático para Controles para química y Solución de verificación de comportamiento, Cartouche CQ de contrôles chimiques et de
solution de contrôle de linéarité, Cartuccia automatica controlli chimici e soluzione controllo prestazioni, Controlos de química & Cartucho
automático de Solução de Verificação de Desempenho, Autokassett med kemiska kontroller och prestandakontrolllösning

LOT

23129043



2024-10-05

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	139.2 - 143.2 - 147.2	112.8 - 116.8 - 120.8
K ⁺	mmol/L	3.80 - 4.05 - 4.30	6.28 - 6.58 - 6.88
Cl ⁻	mmol/L	122.2 - 126.7 - 131.2	91.5 - 96.0 - 100.5
Ca ⁺⁺	mmol/L	1.03 - 1.11 - 1.19	1.52 - 1.62 - 1.76
Mg ⁺⁺	mmol/L	0.54 - 0.63 - 0.72	0.98 - 1.13 - 1.28
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

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

Product Description

Cartridge contains three bags. Two bags contain assayed quality control material formulated for monitoring the measurement of Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Mg⁺⁺, Glucose, Lacate, and BUN (Controls 4 and 5). One bag contains unassayed quality control material to verify glucose membrane performance (Performance Check Solution, Control 6).

Intended Use

For in vitro diagnostic use to monitor the performance of the Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress Analyzer and to attain optimum performance of glucose membranes.

Performance check solution should be analyzed before controls are run and after changing glucose membrane.

Methodology

Refer to Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress Analyzer Instruction for Use Manual.

Components

Controls (Controls 4 and 5) contain known concentrations of Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Mg⁺⁺, Glucose, Lacate, and BUN at two levels. Performance Check Solution (Control 6) is a buffered salt solution containing Glucose (100mg/dL). Each bag contains a minimum volume of 90 mL. Control 6 is a single-use item, however, good laboratory practice should be followed during handling of these materials.

Warnings 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 of reagent 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

Refer to the Instructions for Use Manual for complete directions. Performance Check solution should be analyzed before controls are run and after changing glucose membranes. Verify that the lot number appearing on the expected ranges table is the same as the lot number printed on the cartridge.

Limitations

For use on Nova Biomedical Analyzers Only. Performance characteristics have not been established for use on other manufacturer's analyzers.

Once installed, each Control Auto-Cartridge may be used for a maximum of 35 days from the date of initial activation and installation. The Analyzer will indicate that the cartridge is invalid if at 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 no express or implied warranty shall be liable for any consequential damages arising out of the aforesaid expressed warranty.

Traceability of Standards

Analytes are traced to NIST Standard reference materials.

Reference Intervals

Concentrations are formulated as normal and abnormal levels expected in patient blood. The expected range 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 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 performing the same test. Refer to Appendix Table 1 for Control 4 and 5 values.

Performance Check Solution results for glucose will be Pass or Fail.

NCLSL Document M29-T2

* NCLSL Document M29-T2: "Definition and Bestimmung von Referenzintervallen in klinischen Labor; genehmigte Richtlinie - zweite Auflage, NCLSL C28-A2, Band 20, Nummer 13.

Produktbeschreibung

Der Karton enthält drei Beutel. Zwei Beutel enthalten geprüftes Qualitätskontrollmaterial, das für die Überwachung der Messgenauigkeit von Na⁺, K⁺, Cl⁻, Mg⁺⁺, Glukose, Laktat und Harnstoff (Kontrollen 4 und 5) bestimmt ist. Ein dritter Beutel enthält ungetestetes Qualitätskontrollmaterial zur Überprüfung der Leistung der Glukosemembran (Leistungstest-Lösung, Stufe 6).

Verwendungszweck

Für die Verwendung bei In-vitro-Diagnosen zur Überprüfung der Leistung des Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress-Analysators und zur Sicherstellung optimaler Leistung der Glukosemembran. Die Leistungstest-Lösung sollte analysiert werden, bevor Kontrollen zur Überprüfung der Leistung der Glukosemembran durchgeführt werden und nachdem Glukosemembranen ausgetauscht wurden.

Methodologie

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

Zusammensetzung

Die Kontrollen (4 und 5) enthalten eine bekannte Konzentration an Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Mg⁺⁺, Glukose, Laktat und Harnstoff in zwei Stufen. Bei der Leistungstest-Lösung (Stufe 6) handelt es sich um eine getestete Salzlösung, die Glukose enthält (100mg/dL). Jeder Beutel enthält 90 mL einer gesättigten Salzlösung.

Enthält keine Bestandteile menschlichen Ursprungs, dennoch sollte beim Umgang mit den Membranen die übliche Vorsichtsmaßnahmen eingehalten werden.

Wahrnehmung und Vorichtshinweise

Für Verwendung zur In-vitro-Diagnose. NICHT EINFÜHREN! Vollständige Anweisungen hierzu finden Sie im Bedienungsanleitungsbuch des Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress. Beachten Sie die standardmäßig erforderlichen Verfahren für den Umgang mit Laborkontrollen.

Lagerung

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

Verwendungswarnings

Vor Verwendung der Leistungstest-Lösung sollte analysiert werden, bevor Kontrollen durchgeführt werden und nachdem Glukosemembranen ausgetauscht wurden. Überprüfen Sie, ob die Chargennummer in der Tabelle der erwarteten Bereiche mit der auf dem Kassettenetikett angebrachten Chargennummer übereinstimmt.

Einschränkungen

NIET EINFÜHREN! Verwendung mit Nova Biomedical-Analysatoren. Die Leistungscharakteristik wurde nicht für die Verwendung mit Analysatoren anderer Hersteller erstellt.

Never use the cartridge until the first activation. Kann jedes Auto-QK-Kassette maximal 35 Tage lang aufbewahrt werden. Das Produkt hat eine Nutzungsdauer von 35 Tagen ab dem ersten Tag der Nutzung für die entsprechende Kassette abgelaufen ist.

Wichtig: Wenn Sie dieses Produkt in den folgenden Produkten verwenden, müssen Sie die oben aufgeführten Merkmale erfüllen: Nova Biomedical lehnt jegliche Gewährleistung oder Garantie für Gebrauchstauglichkeit oder Eignung zu anderen Einsatzzwecken ab, und übernimmt in jedem Fall Haftung für Folgeschäden gleicher Art, die nicht unter die vorstehende Garantie fallen.

Nachverfolgbarkeit von Standards

Analysatoren sind auf NIST-Standardreferenzmaterialien zurückverfolgt.

Referenzintervalle

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

Abbildung 1 zeigt die Wertebereiche dieser Analyse in Patientenblut wird in Tietz, N.W. ed. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

Benutzer möchten möglicherweise Erwartete Bereiche in ihren eigenen Laboren ermitteln.

Erwartete Bereiche

Die Erwartete Bereich wurde für jedes Analyt von Nova Biomedical mit Hilfe wiederholter Bestimmungen auf Nova-Analysatoren ermittelt. Der erwartete Bereich gibt die maximale Abweichung von der tatsächlichen Wertebereich an, die unter den gegebenen Bedingungen, die innerhalb der Spezifikationen liegen, erwartet werden kann. Für die Werte der Kontrollen 4 und 5 siehe Tabelle Erwartete Bereiche. Die Ergebnisse für Leistungstest-Lösungen für Glukose können ebenfalls in Tabelle 1 abgelesen werden.

Wichtig: Wenn Sie dieses Produkt in den folgenden Produkten verwenden, müssen Sie die oben aufgeführten Merkmale erfüllen: Nova Biomedical lehnt jegliche Gewährleistung oder Garantie für Gebrauchstauglichkeit oder Eignung zu anderen Einsatzzwecken ab, und übernimmt in jedem Fall Haftung für Folgeschäden gleicher Art, die nicht unter die vorstehende Garantie fallen.

NCLSL Dokument M29-T2

* NCLSL Dokument M29-T2: "Definition and Bestimmung von Referenzintervallen in klinischen Labor; genehmigte Richtlinie - zweite Auflage, NCLSL C28-A2, Band 20, Nummer 13.

Περιγραφή Προϊόντος

Η παρούσα καρτόκαρτα περιέχει τρία στοιχεία λάσπας. Άνω στοιχεία λάσπα περιέχουν υπόλοιπο ελέγχου ποσότητας που έχει αναμενείται και παραπομπής για την παρακαλούμενη της μετρήσης Να⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Mg⁺⁺, Γλυκόζη, Λακτάτ και Ηαρνστοφ. Κάτιον και η ηλεκτρική διάλυμα λάσπας που περιέχει την παρακαλούμενη της μετρήσης της απόδοσης της μεμβράνης για την επαλήνευση της παρακαλούμενης λασπας.

Εντοκνομεύοντα χρήση: Η παρούσα καρτόκαρτα περιέχει για την παρακαλούμενη της μετρήσης της απόδοσης της ηλεκτρικής διάλυμας λάσπας που περιέχει την παρακαλούμενη της μετρήσης της απόδοσης της μεμβράνης για την επαλήνευση της παρακαλούμενης λασπας.

Παρακαλούμενη χρήση: Η παρούσα καρτόκαρτα περιέχει για την παρακαλούμενη της μετρήσης της απόδοσης της μεμβράνης για την επαλήνευση της παρακαλούμενης λασπας.

Εντοκνομεύοντα χρήση: Η παρούσα καρτόκαρτα περιέχει για την παρακαλούμενη της μετρήσης της απόδοσης της μεμβράνης για την επαλήνευση της παρακαλούμενης λασπας.

Εντοκνομεύοντα χρήση: Η παρούσα καρτόκαρτα περιέχει για την παρακαλούμενη της μετρήσης της απόδοσης της μεμβράνης για την επαλήνευση της παρακαλούμενης λασπας.

Εντοκνομεύοντα χρήση: Η παρούσα καρτόκαρτα περιέχει για την παρακαλούμενη της μετρήσης της απόδοσης της μεμβράνης για την επαλήνευση της παρακαλούμενης λασπας.

Εντοκνομεύοντα χρήση: Η παρούσα καρτόκαρτα περιέχει για την παρακαλούμενη της μετρήσης της απόδοσης της μεμβράνης για την επαλήνευση της παρακαλούμενης λασπας.

Εντοκνομεύοντα χρήση: Η παρούσα καρτόκαρτα περιέχει για την παρακαλούμενη της μετρήσης της απόδοσης της μεμβράνης για την επαλήνευση της παρακαλούμενης λασπας.

Εντοκνομεύοντα χρήση: Η παρούσα καρτόκαρτα περιέχει για την παρακαλούμενη της μετρήσης της απόδοσης της μεμβράνης για την επαλήνευση της παρακαλούμενης λασπας.

Εντοκνομεύοντα χρήση: Η παρούσα καρτόκαρτα περιέχει για την παρακαλούμενη της μετρήσης της απόδοσης της μεμβράνης για την επαλήνευση της παρακαλούμενης λασπας.

Εντοκνομεύοντα χρήση: Η παρούσα καρτόκαρτα περιέχει για την παρακαλούμενη της μετρήσης της απόδοσης της μεμβράνης για την επαλήνευση της παρακαλούμενης λασπας.

Εντοκνομεύοντα χρήση: Η παρούσα καρτόκαρτα περιέχει για την παρακαλούμενη της μετρήσης της απόδοσης της μεμβράνης για την επαλήνευση της παρακαλούμενης λασπας.

Εντοκνομεύοντα χρήση: Η παρούσα καρτόκαρτα περιέχει για την παρακαλούμενη της μετρήσης της απόδοσης της μεμβράνης για την επαλήνευση της παρακαλούμενης λασπας.

Εντοκνομεύοντα χρήση: Η παρούσα καρτόκαρτα περιέχει για την παρακαλούμενη της μετρήσης της απόδοσης της μεμβράνης για την επαλήνευση της παρακαλούμενης λασπας.

Εντοκνομεύοντα χρήση: Η παρούσα καρτόκαρτα περιέχει για την παρακαλούμενη της μετρήσης της απόδοσης της μεμβράνης για την επαλήνευση της παρακαλούμενης λασπας.

Εντοκνομεύοντα χρήση: Η παρούσα καρτόκαρτα περιέχει για την παρακαλούμενη της μετρήσης της απόδοσης της μεμβράνης για την επαλήνευση της παρακαλούμενης λασπας.

Εντοκνομεύοντα χρήση: Η παρούσα καρτόκαρτα περιέχει για την παρακαλούμενη της μετρήσης της απόδοσης της μεμβράνης για την επαλήνευση της παρακαλούμενης λασπας.

Εντοκνομεύοντα χρήση: Η παρούσα καρτόκαρτα περιέχει για την παρακαλούμενη της μετρήσης της απόδοσης της μεμβράνης για την επαλήνευση της παρακαλούμενης λασπας.

Εντοκνομεύοντα χρήση: Η παρούσα καρτόκαρτα περιέχει για την παρακαλούμενη της μετρήσης της απόδοσης της μεμβράνης για την επαλήνευση της παρακαλούμενης λασπας.

Εντοκνομεύοντα χρήση: Η παρούσα καρτόκαρτα περιέχει για την παρακαλούμενη της μετρήσης της απόδοσης της μεμβράνης για την επαλήνευση της παρακαλούμενης λασπας.

Εντοκνομεύοντα χρήση: Η παρούσα καρτόκαρτα περιέχει για την παρακαλούμενη της μετρήσης της απόδοσης της μεμβράνης για την επαλήνευση της παρακαλούμενης λασπας.

Εντοκνομεύοντα χρήση: Η παρούσα καρτόκαρτα περιέχει για την παρακαλούμενη της μετρήσης της απόδοσης της μεμβράνης για την επαλήνευση της παρακαλούμενης λασπας.

Εντοκνομεύοντα χρήση: Η παρούσα καρτόκαρτα περιέχει για την παρακαλούμενη της μετρήσης της απόδοσης της μεμβράνης για την επαλήνευση της παρακαλούμενης λασπας.

Εντοκνομεύοντα χρήση: Η παρούσα καρτόκαρτα περιέχει για την παρακαλούμενη της μετρήσης της απόδοσης της μεμβράνης για την επαλήνευση της παρακαλούμενης λασπας.

Εντοκνομεύοντα χρήση: Η παρούσα καρτόκαρτα περιέχει για την παρακαλούμενη της μετρήσης της απόδοσης της μεμβράνης για την επαλήνευση της παρακαλούμενης λασπας.

Εντοκνομεύοντα χρήση: Η παρούσα καρτόκαρτα περιέχει για την παρακαλούμενη της μετρήσης της απόδοσης της μεμβράνης για την επαλήνευση της παρακαλούμενης λασπας.

Εντοκνομεύοντα χρήση: Η παρούσα καρτόκαρτα περιέχει για την παρακαλούμενη της μετρήσης της απόδοσης της μεμβράνης για την επαλή

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⁻, Ca²⁺, Mg²⁺, Glucosa, Lactato y BUN (Control 4 y 5). Una bolsa contiene material lúcido para control de calidad para verificar el comportamiento de las membranas de glucosa (Solución de verificación de comportamiento, Control 6).

Uso Indicado.
Para 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. Se debe analizar la Solución de verificación de comportamiento antes de correr los controles y desecharse la membrana de glucosa.

Metodología

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

Cada cartucho (Controles 4 y 5) contienen concentraciones conocidas de Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Mg²⁺, Glucosa, Lactato y BUN en dos niveles. La Solución de verificación de comportamiento (Control 6) es una solución salina támpon que contiene Glucosa (1000 mg/dL). Cada bolsa contiene un volumen mínimo de 50 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

Faro 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 standard requeridas para la manipulación de controles de laboratorio.

Almacenamiento.

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

Instrucciones de uso.

Consultar las instrucciones completas en el Manual de instrucciones de uso del analizador. Se debe analizar la Solución de verificación de comportamiento antes de correr los controles y después de cambiar las membranas de glucosa. Verificar que el número de lote que figura en la tabla de rangos esperados sea el mismo que el impreso en el cartucho.

Limitaciones.
Para usar SOLO con Analizadores de Nova Biomedical. No se determinaron las características de comportamiento para usar en analizadores de otros fabricantes.

Una sola caja de cartuchos de control para controlar puede usar, como máximo, por 35 días a partir de la fecha en que se activó e instaló por primera vez. Cuando vence ese plazo, el Analizador NO garantiza que el cartucho no es válido.

No se garantiza que el producto cumpla lo que se describe en el prospecto del producto; Nova Biomedical declina cualquier garantía implícita o declaración de comerciabilidad o aptitud para un propósito particular. El fabricante de Nova Biomedical será responsable de daños emergentes que surjan de la garantía expresamente mencionada.

Trazabilidad de los estándares.

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 son formuladas en las rutas esperadas normales y anormales medidas en sangre de pacientes.

Los intervalos de los rangos clínicos esperados medida 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

Rango esperado.

Nova Biomedical determinó el rango esperado para cada analítica mediante determinaciones repetidas en analizadores Nova. El RANGO ESPERADO indica los desvíos máximos del valor medido que se consideran apropiados para que el resultado cumpla con las especificaciones que funcionan de acuerdo con las especificaciones. Consultar los valores de los Controles 4 y 5 en la Tabla de rangos esperados. Los resultados de la Solución de verificación de comportamiento para surgen de la garantía expresamente mencionada.

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 12.

Description du produit.
Le carton contient trois pochettes. Deux pochettes contiennent un produit de contrôle de qualité formulé pour effectuer le suivi des mesures de Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Mg²⁺, glucose, lactate et azote uréique dans le sang (contrôles 4 et 5). Une pochette contient un produit aquatique de contrôle de qualité permettant de vérifier la linéarité de la membrane Glucose (solution de contrôle de linéarité, contrôle 6).

Usage attendu.

Utiliser la préuve en diagnostic in vitro pour contrôler le fonctionnement de l'analyseur Stat Profile pH/Ox Ultra/Critical Care Xpress et assurer une linéarité optimale des membranes de glucose. La solution de contrôle de linéarité doit être analysée avant d'effectuer les contrôles et après le remplacement de la membrane de glucose.

Méthodologie

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

Cadre de cartouche (Contrôles 4 et 5) contiennent des concentrations connues de Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Mg²⁺, glucose, lactate et azote uréique du sang à deux niveaux. La solution de contrôle de linéarité (contrôle 6) est une solution saline tamponnée contenant de glucose (1000mg/dL). Chaque pochette contient un volume minimum de 50 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.

Utiliser la préuve en 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 techniques standard requises pour la manipulation des contrôles de laboratoire.

Almacenamiento.

Almacenar à 2-8°C.

No congelar.

Cada cartucho tiene el número de lote y la fecha de vencimiento

impresos en la etiqueta.

Instructões de uso.

Consultar as instruções completas no Manual de instruções de uso do analisador.

Se deve analisar a Solução de verificação de comportamento antes de correr os controles e

después de trocar as membranas de glicose.

Verificar que o número de lote que figura na

tabela de resultados esperados seja o mesmo que o impresso no cartucho.

Para usar SOLO con Analizadores de Nova Biomedical. No se determinaron las características de comportamiento para usar en analizadores de otros fabricantes.

Una sola caja de cartuchos de control para controlar puede usar, como máximo, por 35 días a partir de la fecha en que se activó e instaló por primera vez. Cuando vence ese plazo, el Analizador NO garantiza que el cartucho no es válido.

No se garantiza que el producto cumpla lo que se describe en el prospecto del producto; Nova Biomedical declina cualquier garantía implícita o declaración de comerciabilidad o aptitud para un propósito particular. El fabricante de Nova Biomedical será responsable de daños emergentes que surjan de la garantía expresamente mencionada.

Limitaciones.

Para usar SOLO con Analizadores de Nova Biomedical.

No se determinaron las

características de

comportamiento para

usar en analizadores de otros fabricantes.

Una sola caja de cartuchos de control para controlar puede usar, como máximo, por 35 días a partir de la fecha en que se activó e instaló por primera vez. Cuando vence ese plazo, el Analizador NO garantiza que el cartucho no es válido.

No se garantiza que el producto cumpla lo que se describe en el prospecto del producto; Nova Biomedical declina cualquier garantía implícita o declaración de comerciabilidad o aptitud para un propósito particular. El fabricante de Nova Biomedical será responsable de daños emergentes que surjan de la garantía expresamente mencionada.

Trazabilidad de los estándares.

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 son formuladas en las rutas esperadas normales y anormales medidas en sangre de pacientes.

Los intervalos de los rangos clínicos esperados medida 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

Rango esperado.

Nova Biomedical determinó el rango esperado para cada analítica mediante determinaciones

repetidas en analizadores Nova.

El RANGO ESPERADO indica los

desvíos máximos del

valor medido que se consideran apropiados para que el resultado cumpla con las especificaciones que funcionan de acuerdo con las especificaciones. Consultar los valores de los Controles 4 y 5 en la Tabla de rangos esperados. Los resultados de la Solución de verificación de comportamiento para surgen de la garantía expresamente mencionada.

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 12.

Produktskrivning
Kartongen innehåller tre påsar. Två påsar innehåller analyserade kvalitetskontroller, som är blandade för att övervaka mätningen av Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Mg²⁺, glucos, laktat och BUN (kontrollerna 4 och 5). En påse innehåller en kvalitetskontroll i vätebalansering och används för att kontrollera glukosmembranen (prestandakontrollslösnings, kontroll 6).

Användningsmått.

För att övervaka in vitro för att övervaka prestandan hos analysatorn Stat Profile pH/Ox Ultra/Critical Care Xpress-analysator och för att se till att glukosmembranen fungerar optimalt.

Prestandakontrollslösen har bäranalysatorn innan kontroller kör och efter att ha bytt ut glukosmembranen.

Metodik

Se bruksanvisningen för Stat Profile pH/Ox Ultra/Critical Care Xpress-analysatorn.

Sammansättning

Kartongen innehåller fyra och fem (4 och 5) innehållare kända koncentrationer av Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Mg²⁺, glucos, laktat och BUN vid två olika nivåer. Prestandakontrollslösen (kontroll 6) är en bultrat slötslösning som innehåller glucos (1000 mg/dL). Varje påse innehåller mindre än 90 mL.

De innehåller inte några beständsdelar av mänsklig ursprung. Hanteras dem med normal försiktighet.

Varning

För att för in-vitodiagnos. FÄR EJ FRYSLAS. Se bruksanvisningen för Stat Profile pH/Ox Ultra/Critical Care Xpress-analysatorn för kompleta anvisningar. Följ erforderliga praxis för hantering av laboratoreikontroller.

Förvaring

Förvaras vid 2-8°C. FÄR EJ FRYSLAS. På varje kassett finns en etikett med ett partnummer och utgivningsår.

Brukasanvisning

Se bruksanvisningen för analysatorn för kompleta anvisningar. Prestandakontrollslösen bär användas för att övervaka innehållare och efter att ha bytt ut glukosmembranen. Kontrollera att partnumret i tabellen Förväntade intervall är det samma som det som finns på kassetten.

Begränsningar

För endast användas i Nova Biomedical-analysatorn. Prestandakarakteristiken har upprättats för Nova Biomedical-analysatorn.

Autokassetten får användas i högst 35 dagar efter att den har aktiverats och installerats.

Analysatorn varnar när kassetten inte längre har användas.

Den här produkten är endast tillgänglig i produktbladet, och Nova Biomedical färsäger sig eventuella indirekta garanter, säljbarhet eller lämplighet för andra användningsområden. Nova Biomedical skall under inga omständigheter hållas ansvars skyldiga för eventuella förlustar som uppkommer från den ovan nämnda utryckliga garan.

Spårbarhet - Standarder

Analysator spärs med NIST Standardreferensmaterial.

Referensintervall

De förväntade intervallen för varje analys undersöks på Nova Biomedical med Nova-analysatorn.

De förväntade intervallen innehåller normala och anormala värden för de olika analytarna.

De förväntade intervallen är specifika för kontrollerna 4 och 5. Resultatet av prestandakontrollslösen för glukosmembranen.

Förslag - Standarder

Analysator spärs med NIST Standardreferensmaterial.

Referensintervall

De förväntade intervallen för varje analys undersöks på Nova Biomedical med Nova-analysatorn.

De förväntade intervallen innehåller normala och anormala värden för de olika analytarna.

De förväntade intervallen är specifika för kontrollerna 4 och 5. Resultatet av prestandakontrollslösen för glukosmembranen.

Förslag - Referensintervaller i klinisk analys

Detta dokumentet beskriver referensintervall för Nova Biomedical med Nova-analysatorn.

Detta dokumentet beskriver referensintervall för Nova Biomedical med Nova-analysatorn.

Detta dokumentet beskriver referensintervall för Nova Biomedical med Nova-analysatorn.

Detta dokumentet beskriver referensintervall för Nova Biomedical med Nova-analysatorn.

Detta dokumentet beskriver referensintervall för Nova Biomedical med Nova-analysatorn.

Detta dokumentet beskriver referensintervall för Nova Biomedical med Nova-analysatorn.

Detta dokumentet beskriver referensintervall för Nova Biomedical med Nova-analysatorn.

Detta dokumentet beskriver referensintervall för Nova Biomedical med Nova-analysatorn.

Detta dokumentet beskriver referensintervall för Nova Biomedical med Nova-analysatorn.

Detta dokumentet beskriver referensintervall för Nova Biomedical med Nova-analysatorn.

Detta dokumentet beskriver referensintervall för Nova Biomedical med Nova-analysatorn.

Detta dokumentet beskriver referensintervall för Nova Biomedical med Nova-analysatorn.

Detta dokumentet beskriver referensintervall för Nova Biomedical med Nova-analysatorn.

Detta dokumentet beskriver referensintervall för Nova Biomedical med Nova-analysatorn.

Detta dokumentet beskriver referensintervall för Nova Biomedical med Nova-analysatorn.

Detta dokumentet beskriver referensintervall för Nova Biomedical med Nova-analysatorn.

Detta dokumentet beskriver referensintervall för Nova Biomedical med Nova-analysatorn.

Detta dokumentet beskriver referensintervall för Nova Biomedical med Nova-analysatorn.

Detta dokumentet beskriver referensintervall för Nova Biomedical med Nova-analysatorn.

Detta dokumentet beskriver referensintervall för Nova Biomedical med Nova-analysatorn.

Detta dokumentet beskriver referensintervall för Nova Biomedical med Nova-analysatorn.

Detta dokumentet beskriver referensintervall för Nova Biomedical med Nova-analysatorn.

Detta dokumentet beskriver referensintervall för Nova Biomedical med Nova-analysatorn.

Detta dokumentet beskriver referensintervall för Nova Biomedical med Nova-analysatorn.

Detta dokumentet beskriver referensintervall för Nova Biomedical med Nova-analysatorn.

Detta dokumentet beskriver referensintervall för Nova Biomedical med Nova-analysatorn.

Detta dokumentet beskriver referensintervall för Nova Biomedical med Nova-analysatorn.

Detta dokumentet beskriver referensintervall för Nova Biomedical med Nova-analysatorn.

Detta dokumentet beskriver referensintervall för Nova Biomedical med Nova-analysatorn.

Detta dokumentet beskriver referensintervall för Nova Biomedical med Nova-analysatorn.

Detta dokumentet beskriver referensintervall för Nova Biomedical med Nova-analysatorn.

Detta dokumentet beskriver referensintervall för Nova Biomedical med Nova-analysatorn.

Detta dokumentet beskriver referensintervall för Nova Biomedical med Nova-analysatorn.

Detta dokumentet beskriver referensintervall för Nova Biomedical med Nova-analysatorn.

Detta dokumentet beskriver referensintervall för Nova Biomedical med Nova-analysatorn.

Detta dokumentet beskriver referensintervall för Nova Biomedical med Nova-analysatorn.

Detta dokumentet beskriver referensintervall för Nova Biomedical med Nova-analysatorn.

Detta dokumentet beskriver referensintervall för Nova Biomedical med Nova-analysatorn.

Detta dokumentet beskriver referensintervall för Nova Biomedical med Nova-analysatorn.

Detta dokumentet beskriver referensintervall för Nova Biomedical med Nova-analysatorn.

Detta dokumentet beskriver referensintervall för Nova Biomedical med Nova-analysatorn.

Detta dokumentet beskriver referensintervall för Nova Biomedical med Nova-analysatorn.

Detta dokumentet beskriver referensintervall för Nova Biomedical med Nova-analysatorn.

Detta dokumentet beskriver referensintervall för Nova Biomedical med Nova-analysatorn.

Detta dokumentet beskriver referensintervall för Nova Biomedical med Nova-analysatorn.

Detta dokumentet beskriver referensintervall för Nova Biomedical med Nova-analysatorn.

Detta dokumentet beskriver referensintervall för Nova Biomedical med Nova-analysatorn.

Detta dokumentet beskriver referensintervall för Nova Biomedical med Nova-analysatorn.

Detta dokumentet beskriver referensintervall för Nova Biomedical med Nova-analysatorn.

Detta dokumentet beskriver referensintervall för Nova Biomedical med Nova-analysatorn.

Detta dokumentet beskriver referensintervall för Nova Biomedical med Nova-analysatorn.

Detta dokumentet beskriver referensintervall för Nova Biomedical med Nova-analysatorn.

Detta dokumentet beskriver referensintervall för Nova Biomedical med Nova-analysatorn.

Detta dokumentet beskriver referensintervall för Nova Biomedical med Nova-analysatorn.

Detta documento contiene tres sacos. Dos sacos contienen sustancia de control de calidad analizada, formulada para supervisar la medición de Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Mg²⁺, glucosa, lactato y BUN (Control 4 y 5). Una bolsa contiene material lúcido para control de calidad para verificar el comportamiento de las membranas de glucosa (Solución de verificación de comportamiento, Control 6).

Usage attendu.

Utiliser la préuve en diagnostic in vitro pour contrôler le fonctionnement de l'analyseur Stat Profile pH/Ox Ultra/Critical Care Xpress et assurer une linéarité optimale des membranes de glucosa.

La solution de contrôle de linéarité doit être analysée avant d'effectuer les contrôles et après le remplacement de la membrane de glucosa.

Méthodologie

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

Composition

Cadre de cartouche (Contrôles 4 et 5) contiennent des concentrations connues de Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Mg²⁺, glucose, lactate et azote uréique dans deux niveaux. La solution de contrôle de linéarité (contrôle 6) est une solution saline tamponnée contenant de glucose (1000mg/dL). Chaque pochette contient un volume minimum de 50 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.

Utiliser à fin diagnostic in vitro pour évaluer la performance de l'analyseur Stat Profile pH/Ox Ultra/Critical Care Xpress et pour garantir la prestation optimale des membranes de glucosa.

Analizadora de sangre.

Conserver à 2-8°C. Non congelar.

Cada cartucho tiene el número de lote y la fecha de vencimiento

impresos en la etiqueta.

Almacenar a 2-8°C. No congelar.

Cada cartucho tiene el número de lote y la fecha de vencimiento

impresos en la etiqueta.

Almacenar a 2-8°C.

No congelar.

Cada cartucho tiene el número de lote y la fecha de vencimiento

impresos en la etiqueta.

Almacenar a 2