

Stat Profile® pHox Ultra/Critical Care Xpress Chemistry Controls

Chemiekontrollen, Χημικοί Ελεγκτές, Controles para química, Contrôles chimiques,
Controlli chimici, Controlos de química, Kemiska kontroller

CONTROL 4 5

LOT 23152025

2024-05-01

LOT



CONTROL 4

23121045

2024-05-01

CONTROL 5

23121046

2024-05-01

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

		CONTROL 4	CONTROL 5
Na ⁺	mmol/L	132.2 - 136.2 - 140.2	107.7 - 111.7 - 115.7
K ⁺	mmol/L	3.66 - 3.91 - 4.16	5.95 - 6.25 - 6.55
Cl ⁻	mmol/L	119.1 - 123.6 - 128.1	93.0 - 97.5 - 102.0
Ca ⁺⁺	mmol/L	0.90 - 0.98 - 1.06	1.38 - 1.48 - 1.62
Mg ⁺⁺	mmol/L	0.53 - 0.60 - 0.67	0.95 - 1.10 - 1.25
Glu	mg/dL	71 - 78 - 85	251 - 276 - 301
Glu	mmol/L	3.94 - 4.33 - 4.72	13.93 - 15.32 - 16.71
Lac	mmol/L	1.7 - 2.0 - 2.3	6.0 - 6.7 - 7.4
BUN	mg/dL	14 - 19 - 24	51 - 58 - 65
BUN	mmol/L	5.0 - 6.8 - 8.6	18.2 - 20.7 - 23.2
Urea	mg/dL	30.0 - 40.8 - 51.5	109.4 - 124.4 - 139.4
Urea	mmol/L	5.0 - 6.8 - 8.6	18.2 - 20.7 - 23.2
Creatinine	mg/dL	0.8 - 1.1 - 1.4	5.5 - 6.4 - 7.3
Creatinine	µmol/L	70.8 - 97.3 - 123.9	486.6 - 566.2 - 645.8

Product Description
Contains aqueous quality control material formulated at two levels: Control 4 and 5, for monitoring the performance of Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Mg⁺⁺, Glucose, Lactate, BUN (urea), and Creatinine on the Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress Analyzer.

Intended Use
For in vitro diagnostic use to monitor the performance of the Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress Analyzer.

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

Composition
Chemistry Control 4 and 5 contain known concentrations of Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Mg⁺⁺, Glucose, Lactate, BUN, and Creatinine in a buffered solution. Each ampoule contains a minimum volume of 1.7 mL. Contains no constituents of human origin; however, good laboratory practice should be followed during handling of these materials¹.

Warning and Precautions
For in vitro diagnostic use. Store at 2-8°C. 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 reagents.

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

Directions for Use
Shake well before opening. Snap open ampule (protecting fingers with gauze or gloves), and within ONE MINUTE, aspirate solution with sample probe. See Instructions for Use Manual for complete directions.

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

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 Standards
Analyses are traced to NIST Standard reference materials.

Reference Intervals
Concentrations are formulated at normal and abnormal expected values in patient blood. The expected clinical range of these values in patient blood is referenced in Tietz, NW ed. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

Users may wish to determine Mean values and 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 instruments operating within specifications. Refer to Expected Ranges Table.

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.

Produktdescription
Enthält ein wässriges Qualitätskontrollmaterial, das in zwei Stufen formuliert ist: Stufe 4 und 5 zur Überwachung der Leistung von Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Mg⁺⁺, Glukose, Laktat, Harnstoff (Urea) und Kreatinin beim Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress-Analysengerät.

Verwendungszweck
Für die Verwendung bei In-vitro-Diagnosen zur Überwachung der Leistung des Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress-Analysengeräts.

Methodologie
Informationen zur Methodologie und Richtlinien finden Sie im Bedienerhandbuch des Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress-Analysengeräts.

Zusammensetzung
Die Chemiekontrollen 4 und 5 enthalten bekannte Konzentrationen an Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Mg⁺⁺, Glukose, Laktat, BUN und Kreatinin in einer gepufferten Lösung. Jede Ampulle enthält mindestens 1,7 mL.

Enthält keine Bestandteile menschlichen Ursprungs, dennoch sollte beim Umgang mit den Materialien auf gute Laborpraxis geachtet werden.¹

Warnhinweise und Vorsichtshinweise
Für Verwendung zur In-vitro-Diagnose. Bei 2-8°C lagern. NICHT EINFRIEREN! Vollständige Anweisungen hierzu finden Sie im Bedienerhandbuch des Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress. Beachten Sie die standardmäßig erforderlichen Verfahren für den Umgang mit Labore reagenzien.

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

Verwendung und Anwendungen
Die Ampullen vor dem Umgang schützen. Die Ampullen anstreichen (schützen Sie Ihre Hände mit Handschuhen oder Gaze) und nach dem Öffnen innerhalb EINER MINUTE die Lösung mit der Probenadler ansaugen. Vollständige Anweisungen hierzu finden Sie im Bedienerhandbuch.

Einschränkungen
Nur zur Verwendung mit Nova Biomedical-Analysengeräten. Die Leistungscharakteristik wurde nicht für die Verwendung mit Analysengeräten anderer Hersteller erstellt.

Wir garantieren dafür, dass dieses Produkt die in der vorliegenden Produktdescrreibung aufgeführten Merkmale erfüllt. Nova Biomedical lehnt jegliche implizite Gewährleistung oder Garantie für Gebrauchstauglichkeit oder Eignung zu anderen Einsatzweisen ab, und übernimmt in keinem Fall Haftung für Folgeschäden gleich welcher Art, die nicht unter die vorstehende Garantie fallen.

Nachverfolgbarekheit von Standards
Analysen sind auf NIST-Standardreferenzmaterialien zurückverfolgt.

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

Auf den erwarteten klinischen Wertebereich dieser Analyse in Patientenblut wird in Tietz, NW ed. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. hingewiesen. Saunders Co.

Beurteilt werden können jedoch hinreichlichweise MITTELWERTE und ERWARTETE BEREICHE in ihren eigenen Laboren erreichen.²

Erwartete Bereiche
Der erwartete Bereich wurde für jedes Analyse 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 Instrumente erwartet werden kann, die innerhalb der Spezifikationen arbeiten. Nähere Informationen finden Sie in der Tabelle der erwarteten Bereiche.

¹ NCCLS Dokument M29-T2.

² Definition und Bewertung von Referenzintervallen im klinischen Labor, genehmigte Richtlinie - zweite Auflage, NCCLS C28-A2, Band 20, Nummer 13.

Προϊόντα
Το πακέτο έως τώρα μετάβλησης ποιότητας διαλέγεται σε δύο επίπεδα: Διαλύματα Ελέγχου 4 και 5 για την παρακολούθηση της απόδοσης των Na⁺, K⁺, Cl⁻, Mg⁺⁺, Γλυκοζής, Γλαστικού Οξείας, BUN (αύρια) και Κρεατινίνης στον Αναλυτή Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress.

Ενδεικνυόμενη χρήση
Για in vitro διαγνωστική χρήση για την παρακολούθηση της απόδοσης του Αναλυτή Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress.

Μεθόδος λογία
Ανταρέστε στο Εγγεργό Οδηγό της Χρήσης του Αναλυτή Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress για τη Μεθόδολο και τις Αρχές.

Σύσταση
Τα Χρήσιμα Διαλύματα Ελέγχου 4 και 5 περιέχουν γνωστές συγκεντρώσεις Na⁺, K⁺, Cl⁻, Mg⁺⁺, Γλυκοζής, Laktat, BUN και Κρεατινίνης σε ένα παραμετρό διάλυμα.

Κάθε εμπορικό περιεχει ελάχιστα 1,7 mL.
Αν και περιενθέται συντακτικά συνθήματα πρόλευσης, πατόσιο, πρέπει να οκλούσησει ορθή εργαστηριακή σε τους υλικούς αυτούς.

Προστασία και Προφύλαξης
Για πρώτη φορά θέτεται στην αυτού, πριν την ανοίξει. Ανοίξτε την αυτού παστούνια στην άκρη της προστασίας της απόδοσης της έκρη της προστασίας της αυτού. Ανοίξτε την πρώτη φορά στον Αναλυτή Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress για πλήρες οδηγίες.

Φύλαξη
Φυλάξτε στους 2-8°C. ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ. Κάθε αυτού έχει έναν αριθμό παρτίδας και η μηροσύνη μήδης αναγράφεται στην έκρη.

Οδηγίες Χρήσης
Ανακινήστε την αυτού, πριν την ανοίξει. Ανοίξτε την αυτού παστούνια αποτούντας την άκρη της προστασίας της απόδοσης της έκρη της προστασίας της αυτού. Ανοίξτε την πρώτη φορά στον Αναλυτή Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress για πλήρες οδηγίες.

Περιορισμοί
Προστασία στην αυτού πρώτη φορά αποτελείται από μία ημέρα γένιτος και ενός ΕΝΤΟΠΟΥ ανεργορροής της προστασίας της αυτού. Βλέπε Εγγεργό Οδηγό της Χρήσης για πλήρες οδηγίες.

Προστασία
Προστασία στην αυτού πρώτη φορά αποτελείται από μία ημέρα γένιτος και ενός ΕΝΤΟΠΟΥ ανεργορροής της προστασίας της αυτού. Βλέπε Εγγεργό Οδηγό της Χρήσης για πλήρες οδηγίες.

Ικαναστρική Προστασία
Ο προστατευόμενες αυτούς συνιεργάσται σύμφωνα με το Πρότυπο Υλικό Αναφοράς NIST.

Επιλογή Ενδιαφέροντος
Οι συνιεργάσται αυτούς αποτελούνται στα φυσικής και παθολογικές τιμές στα οίμα του ασθενούς.

Για το συμβατικόν κληνικό εύρος για αυτής τη προστασίας συνιεργάσται στα οίμα του ασθενούς γίγαντα περιορισμένη στο Εγγεργό Τιτζ, NW ed 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

Αναγνωρίστε την αυτού να επιλέγεται να προσδιορίστε τη ΜΕΣΕΣ ΤΙΜΕΣ και τα ΑΝΑΜΕΝΟΜΑ ΕΥΡΗ στο γραπτούριο τους.²

Αναγνωρίστε Εύρη
Τα συνιεργάσται εύρη για τη προστασίας συνιεργάσται στα παραπάνω την προστασία στον αναλυτή Νova.

¹ Εγγεργό NCCLS M29-T2.

² Η προστασία ορίζεται σαν η προστασία στο κλινικό εργαστήριο:

Descripción del producto

Controles de análisis para control de calidad formulados en dos niveles: Controles 4 y 5 para supervisar el comportamiento de Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Mg²⁺, Glucosa, Lactato, BUN (urea) y Creatinina en el Analizador Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress.

Uso indicado

Para uso diagnóstico in vitro, a fin de supervisar el comportamiento del Analizador Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress.

Metodología

Consultar la Metodología y los Principios en el Manual de instrucciones de uso del Analizador Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress.

Composición

Los Controles 4 y 5 para cumplir con las concentraciones conocidas de Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Mg²⁺, Glucosa, Lactato, BUN y Creatinina en una solución tampon.

Cada ampolla contiene un volumen mínimo de 1,7 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

Averencia y Precauciones

Para uso diagnóstico in vitro. Almacenar a 2-8 °C. No congelar. Consultar las instrucciones completas en el Manual de instrucciones de uso del Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress.

Seguir las prácticas estándares requeridas para la manipulación de reactivos de laboratorio.

Almacenamiento

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

Indicaciones de uso

Agritar la ampolla antes de abrir. Raspel la ampolla (protegerse los dedos con gasa o guantes) y, sin dejar pasar más de UN MINUTO, aspirar la solución con la aguja muestreadora. Ver las instrucciones completas en el Manual de instrucciones de uso.

Limitaciones

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

Se garantiza que este producto funcionará como se describe en el prospecto del producto; Nova Biomedical descojulta 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 estándares

Los análisis se traigan según las Materias de Referencia Estándares del NIST (National Institute of Standards and Technology, Instituto Nacional de Normas y Tecnología).

Intervalos de referencia

Las concentraciones están formuladas a los valores esperados normales y anormales medios en sangre de paciente.

El rango de valores clínicos esperado para estos valores medios en sangre de pacientes se menciona en Tietz, NW ed. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

Los usuarios pueden determinar los VALORES MEDIOS y los RANGOS ESPERADOS en sus propios laboratorios.²

Rangos esperados
Nova Biomedical ha determinado 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 instrumentos que funcionan de acuerdo con las especificaciones. Consultar la Tabla de rangos esperados.

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.

Descrição do produto

Contém uma substância aquosa de controle de qualidade formulada em dois níveis: controlo 4 e 5, para monitorizar o desempenho ou desempenho de Nova Biomedical. As características de desempenho não foram determinadas para uso em analizadores de outros fabricantes.

Uso pretendido

Para diagnóstico in vitro para monitorizar o desempenho do analisador Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress.

Metodologia

Consultar as Instruções de Utilização do analisador Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress relativamente à Metodologia e Princípios.

Composição

O controlo 4, que inclui 4 e 5 com concentrações conhecidas de Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Mg²⁺, glucosa, lactato, BUN e creatinina numa solução tampon.

Cada ampola contém um volume mínimo de 1,7 mL.

Não contém constituyentes de origem humana, no entanto devem seguir-se as boas práticas de laboratório ao manusear-se estas substâncias.¹

Aviso e precauções

Para uso diagnóstico in vitro. Conservar a 2-8°C. 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 reagentes laboratoriais.

Conservação

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

Recomendações para utilização

Agritar a ampola antes de abertura. Abrir a ampola partindo a ponta (proteger os dedos com luvas ou gaze) e dentro de UM MINUTO aspirar a solução com a sonda de amostragem. Consultar o Manual de Instruções para instruções completas.

Limits

Para uso exclusivo em analizadores Nova Biomedical. As características de desempenho não foram determinadas para uso em analizadores de outros fabricantes.

O desempenho deste produto conforme descrito no seu folheto está garantido, a Nova Biomedical declina qualquer responsabilidade por qualquer garantia ou comerciabilidade ou aptidão para qualquer outra finalidade, implicadas e em nenhum caso asserá a Nova Biomedical qualquer responsabilidade por quaisquer danos indirectos que se verifiquem fora da garantia expressa através referida.

Rastreabilidade dos padrões

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

Intervalos de referência

As concentrações são formuladas com valores normais e anormais previstos no sangue do paciente.

A gama clínica prevista destes valores no sangue do paciente é referenciada em Tietz, NW ed. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

O desempenho deve ser comparado com os VALORES MEDIOS (MEAN VALUES) e as GAMAS PREVISTAS (EXPECTED RANGES) no seu próprio laboratório.

Gamas previstas

A gama prevista para cada analito foi determinada pela Nova Biomedical, repetindo várias vezes cada nível em analizadores Nova. A gama prevista indica os desvios máximos em relação ao valor médio previstos em diferentes condições de laboratório para instrumentos que funcionem dentro das especificações. Consultar a Tabela das Gamas Previstas.

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); diretriz aprovada, segunda edição, NCCLS C28-A2, Volume 20, Número 13.

Description du produit

Contient deux types de contrôle de qualité aqueux formulés à deux niveaux : contrôles 4 et 5 pour le suivi de linéarité de Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Mg²⁺, glucose, lactate, azote uréique du sang (uree) et créatinine sur l'analyseur Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress.

Usage attendu

Utilisation prévue en diagnostic in vitro pour contrôler le fonctionnement des analyseurs Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress.

Méthodologie

Voir les instructions d'utilisation de l'analyseur Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress pour la méthodologie et les principes.

Composition

Les Contrôles 4 et 5 pour suivre les concentrations connues de Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Mg²⁺, Glucosa, Lactato, BUN et Creatinina en une solution tampon.

Cada ampolla contém un volume minimum de 1,7 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

Avertissement et précautions

Pour utilisation en diagnostic in vitro. Conserver à une température de 2-8°C. NE PAS CONGÉLÉR.

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 réactifs de laboratoire.

Stockage

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

Instructions d'utilisation

Secouer l'ampoule avant de l'ouvrir. Briser les extrémités de l'ampoule pour l'ouvrir (se protéger les doigts à l'aide de gants ou de gaze) et, dans la MINUTE qui suit, aspirer la solution par l'aiguille d'échirillon. Voir le manuel d'utilisation pour des instructions complètes.

Limitations

Utilisation prévue uniquement sur analyseurs Nova Biomedical. Les caractéristiques de linéarité ne sont pas établies pour l'utilisation des analyseurs d'autres fabricants.

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.

Tracabilité des standards

Chaque étiquette indique les paramètres selon les produits de référence standard du NIST (National Institute of Standards and Technology).

Intervalles de référence

Les concentrations sont formulées aux valeurs normale et anormale attendues dans le sang des patients.

Dans le sang des patients, la fourchette de valeurs cliniques attendues est référencée dans Tietz, NW ed. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. Les utilisateurs peuvent souhaiter déterminer les valeurs moyennes et les fourchettes attendues dans leurs propres laboratoires.²

Fourchettes attendues

La fourchette attendue pour chaque paramètre a été déterminée par Nova Biomedical en replicant 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 mesures moyennes dans les limites des spécifications. Consulter à ce propos le tableau des fourchettes attendues.

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) ; approvée guideline-second edition (normes approuvées, deuxième édition), NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13.

Description du produit

Contient deux types de contrôle de qualité acquise à deux niveaux de formulation; contrôle 4 et 5, pour le monitoraggio delle prestazioni di Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Mg²⁺, glucosio, lattato, BUN (urea) e creatinina sur l'analyseur Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress.

Usage prévu

Da utilizarsi a fini diagnostici in vitro per il monitoraggio delle prestazioni dell'analizzatore Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress.

Método

Per informazioni sul metodo e sui principi delle procedure di analisi, consultare il Manuale d'instruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress.

Composizione

I controlli che sono 4 e 5 comprendono concentrazioni note di Na⁺, K⁺, Cl⁻, Mg²⁺, glucosio, lattato, BUN e creatinina in una soluzione tamponata.

Ogni fiala contiene un volume minimo di 1,7 ml.

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

Averencia y Precauciones

Utilizzo diagnostico in vitro. Conservare a 2-8°C. NON CONGELARE. Per istruzioni complete, consultare il Manuale di istruzione per l'uso dell'analizzatore Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress. Adottare le procedure standard per la manipolazione dei reagenti di laboratorio.

Conservazione

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

Istruzioni per l'uso

Aprire la fiala prima dell'uso. Aprire la fiala proteggendosi con dei guanti o una parza e, nel giro di UN MINUTO, aspirare la soluzione con la sonda di campionamento. Per istruzioni complete, consultare il Manuale di istruzione per l'uso.

Limitazioni

Da utilizzarsi esclusivamente con analizzatori Nova Biomedical. Caratteristiche delle prestazioni per l'utilizzo con analizzatori di altri produttori non determinate.

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

Rilevabilità degli standard

Analisi rilevabili in base alle Standard Reference Materials del NIST (National Institute of Standards and Technology).

Intervallo di riferimento

La tabella delle concentrazioni 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 VALORI MEDI e INTERVALLI PREVISTI nel proprio laboratorio.²

Intervalli previsti

L'INTERVALLO PREVISTO per ciascuna fiala è stato fissato presso Nova Biomedical mediante più determinações em analizadores Nova. L'intervallo previsto indica as deviações máximas do valor medio previsto em condições de laboratório idóneas para os instrumentos no(s) ambiente(s) em conformidade com as especificações. Fazer referência à tabela dos intervallos previstos.

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.