REF 48921, 48922

IVD 15°C 30°C CE

Stat Profile® pHOx Ultra/Critical Care Xpress CO-Oximeter Controls Auto-Cartridge

CO-Oximeter-Kontrollen Auto-QK-Kassette, Αυτόματη Κασέτα Διαλυμάτων Ελέγχου Οξύμετρου-CO, Cartucho automático para controles de CO-Oxímetro, Cartouche CQ d'oxymètre de CO, Cartuccia automatica controlli qualità co-ossimetro, Cartucho automático de controlo de co-oxímetro, Autokassett för CO-oximeter-kontroller, CO-酸素濃度計コントロール自動カートリッジ, CO-산소 농도계 조절 자동 카트리지, CO-血氧计质控品自动筒

CONTROL 7 8 9

LOT 23159093 2025-04-11

Expected Ranges, Erwartete Bereiche, Αναμενόμενη περιοχή τιμών, Rangos esperados, Fourchettes attendues, Intervalli previsti, Gamas previstas, Förväntade områden, 期待範囲値, 예상 범위, 期望范围

		CONTROL 7	CONTROL 8	CONTROL 9
		min - x̄ - max	min - x̄ - max	min - x̄ - max
tHb	g/dL	6.8 - 7.5 - 8.2	16.0 - 17.0 - 18.0	18.1 - 19.6 - 21.1
tHb	g/L	68 - 75 - 82	160 - 170 - 180	181 - 196 - 211
tHb	mmol/L	4.2 - 4.7 - 5.1	9.9 - 10.5 - 11.2	11.2 - 12.2 - 13.1
O_2Hb	%	79.7 - 84.7 - 89.7	46.9 - 50.9 - 54.9	19.5 - 22.0 - 24.5
COHb	%	2.7 - 6.7 - 10.7	17.6 - 21.6 - 25.6	28.7 - 32.7 - 36.7
MetHb	%	4.0 - 7.0 - 10.0	16.0 - 19.0 - 22.0	26.7 - 29.7 - 32.7
HHb	%	0.0 - 4.0 - 8.0	4.5 - 8.5 - 12.5	11.4 - 15.4 - 19.4
tBil	mg/dL	4.1 - 4.5 - 4.9	8.6 - 10.6 - 12.6	14.3 - 18.3 - 22.3

Product Description
An assayed aqueous quality control material for monitoring the measurement of total hemoglobin (tHb), oxyhemoglobin (O_2Hb), carboxyhemoglobin (COHb), methemoglobin (MetHb), deoxyhemoglobin (HHB) and total bilirubin (tBil). The Controls are formulated at three levels.

Intended Use
For in vitro diagnostic use by healthcare professionals for monitoring the performance of Nova Biomedical Stat Profile pHOx Ultra/Critical Care Xpress Analyzers.

Methodology
Refer to Stat Profile pHOx Ultra/CCX Analyzer Instructions For Use Manual.

Composition
Contains dyes, viscosity enhancers, and preservative in an aqueous salt solution. Each control bag contains a minimum volume of 90 mL. Contains no constituents of human origin, however good laboratory practice should be followed during handling of these materials.
(REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2).

Warnings and Cautions:
Intended for in vitro diagnostic use. Refer to the Stat Profile pHOx Ultra/CCX Analyzer Instructions for Use Manual for complete directions for use, troubleshooting information, Methodology and Principles of the testing procedures. Follow standard practices required for handling laboratory reagents. DO NOT SHAKE PACK.

Storage
Store at 15-30ºC. Expiration date is printed on each cartridge.

Directions for use
The Auto-Cartridge should be mixed by gently inverting the pack for several seconds. DO NOT SHAKE THE PACK. Refer to Analyzer Instructions for Use Manual for complete instructions. Verify that the lot number appearing on the Expected Ranges Table is the same lot number indicated on the cartridge.

Limitations
The Expected Range values are specific for instruments and calibrators manufactured by Nova Biomedical.

Traceability of Standards
Total Hemoglobin (tHb) and MetHemoglobin (MetHb) are traceable by using Cyanmethemoglobin method. CarboxyHemoglobin (COHb) and OxyHemoglobin (O_2Hb) are traceable using Spectrophotometry.

Reference Intervals
Concentrations are formulated to represent three levels.

Users may wish to determine MEAN VALUES and EXPECTED RANGES in their own laboratory.[1]

Expected Ranges
The EXPECTED RANGE for each parameter was determined at Nova Biomedical by using multiple runs of each level of control on properly calibrated instruments. 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]*How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13*

Produktbeschreibung
Ein geprüftes, wässriges Qualitätskontrollmaterial zur Überwachung der Messung auf Gesamthämoglobin (tHb), Oxyhämoglobin (O_2Hb), Carboxyhämoglobin (COHb), Methämoglobin (MetHb), Deoxyhämoglobin (HHB) und Gesamtbilirubin (tBil). Die Kontrollwerte sind auf drei Stufen festgelegt.

Verwendungszweck
Diagnostische In-Vitro-Verwendung durch medizinisches Personal zur Leistungsüberwachung der Nova Biomedical Stat Profile pHOx Ultra/Critical Care Xpress Analysatoren.

Verfahrenswelse
Siehe Gebrauchsanleitung für den Stat Profile pHOx Ultra/CCX Analysator.

Zusammensetzung
Enthält Farbstoffe, Viskositätserhöher sowie Konservierungsmittel in einer wässrigen Salzlösung. Jeder Kontrollbeutel enthält ein Mindestvolumen von 90 mL. Ohne jegliche Bestandteile menschlichen Ursprungs, doch ist beim Umgang mit dem Material ordnungsgemäße Laborhygiene einzuhalten. (s. NCCLS Dokument M29-T2).

Warn- und Vorsichtshinweise:
Nur für In-Vitro-Diagnose verwenden. Komplette Angaben zur Anwendung, zur Fehlersuche, zur Methodik sowie zu den Testprinzipien sind der Gebrauchsanleitung für den Stat Profile pHOx Ultra/CCX Analysator zu entnehmen. Es gelten die Standardrichtlinien für den Umgang mit Laborreagenzien. DIE PACKUNG NICHT SCHÜTTELN!.

Lagerung
Bei 15-30ºC lagern. Das Verfallsdatum ist auf jeder Patrone vermerkt.

Gebrauchsanweisung
Zum Mischen der Auto-Cartridge/Patrone die Packung mehrere Sekunden lang wenden. DIE PACKUNG NICHT SCHÜTTELN. Komplette Anweisungen sind der Analysator-Gebrauchsanleitung zu entnehmen. Vergewissern Sie sich, dass die Losnummer auf dem Expected Ranges Table (Erwartungsbereichstabelle) mit der Losnummer auf der Patrone übereinstimmt.

Vorbehalt
Die Expected Range / Erwartungsbereichswerte gelten ausschließlich für von Nova Biomedical hergestellte Instrumente und Eichmittel.

Nachweisbarkeit der Eichproben
Das Gesamthämoglobin (tHb) und Methämoglobin (MetHb) sind mittels der Cyanmethämoglobinmethode, Carboxyhämoglobin (COHb) und Oxyhämoglobin (O_2Hb) sind spektrophotometrisch nachweisbar.

Bezugsintervalle
Die Konzentrationen sind für drei Stufen formuliert.

Benutzern steht es frei, die MEAN VALUES / Mittelwerte und EXPECTED RANGES / Erwartungsbereiche im eigenen Labor zu bestimmen.[1]

Erwartungsbereiche
Der EXPECTED RANGE / Erwartungsbereich wurde für jeden Parameter bei Nova Biomedical durch Mehrfachläufe auf jeder Kontrollstufe mittels vorschriftsmäßig geeichter Instrumente bestimmt. Der EXPECTED RANGE zeigt die maximale Abweichung vom Mittelwert, die unter verschiedenen Laborbedingungen für spezifikationsgerecht arbeitende Instrumente zu erwarten ist. Siehe Expected Ranges Table / Erwartungsbereichstabelle.

[1]*How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition (So werden Bezugsintervalle im klinischen Labor definiert und bestimmt; genehmigte Richtlinien, zweite Ausgabe), NCCLS C28-A2, Band 20, Nummer 13.*

Περιγραφή προϊόντος
Προσδιορισμένο υδατικό υλικό ποιοτικού ελέγχου για την παρακολούθηση της μέτρησης της ολικής αιμοσφαιρίνης (tHb), της οξυαιμοσφαιρίνης (O_2Hb), της καρβοξυαιμοσφαιρίνης (COHb), της μεθαιμοσφαιρίνης (MetHb), της δεοξυαιμοσφαιρίνης (HHb) και της ολικής χολερυθρίνης (tBil). Τα διαλύματα ελέγχου παρέχονται σε τρία επίπεδα.

Προοριζόμενη χρήση
Για διαγνωστική χρήση in vitro από επαγγελματίες της υγείας για την παρακολούθηση της απόδοσης των αναλυτών Stat Profile pHOx Ultra/ Critical Care Xpress ταινιας Nova Biomedical.

Μεθοδολογία
Ανατρέξτε στα εγχειρίδια χρήσεως του αναλυτή Stat Profile pHOx Ultra/ Critical Care Xpress

Σύνθεση
Περιέχει χρωστικές, ενισχυτικά ιξώδους και συντηρητικά σε ένα υδατικό διάλυμα άλατος. Κάθε συσκευασία διαλύματος ελέγχου περιέχει ελάχιστο όγκο 90 mL. Δεν περιέχει συστατικά ανθρώπινης προέλευσης, ωστόσο, κατά το χειρισμό αυτών των υλικών πρέπει να τηρούνται οι αρχές της ορθής εργαστηριακής πρακτικής (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις
Προορίζεται για διαγνωστική χρήση in vitro. Για πλήρεις οδηγίες σχετικά με τη χρήση, την αντιμετώπιση προβλημάτων, τη μεθοδολογία και τις αρχές που διέπουν τις διαδικασίες ελέγχου ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγιών Χρήσης του αναλυτή Stat Profile pHOx Ultra/ CCX. Ακολουθήστε τις καθιερωμένες πρακτικές σχετικά με το χειρισμό εργαστηριακών αντιδραστηρίων. ΜΗΝ ΑΝΑΚΙΝΕΙΤΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ.

Φύλαξη
Φυλάσσεται στους 15 - 30ºC. Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται σε κάθε πακέτο.

Οδηγίες χρήσης
Το αυτόματο βύσμα πακέτου πρέπει να ανακινηθεί απαλά για αρκετά δευτερόλεπτα. ΜΗΝ ΑΝΑΚΙΝΕΙΤΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ. Για ολοκληρωμένες οδηγίες ανατρέξτε στο εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης του αναλυτή. Βεβαιωθείτε ότι ο αριθμός παρτίδας που εμφανίζεται στον πίνακα με την αναμενόμενη περιοχή τιμών είναι ίδιος με τον αριθμό παρτίδας που αναγράφεται στο πακέτο.

Περιορισμοί
Οι αναμενόμενες τιμές είναι συγκεκριμένες για όργανα και βαθμονομητές που έχουν κατασκευαστεί από την Nova Biomedical.

Ιχνηλασιμότητα προτύπων
Η ολική αιμοσφαιρίνη (tHb) και η μεθαιμοσφαιρίνη (MetHb) είναι ανιχνεύσιμες με τη χρήση της μεθόδου της κυανομεθαιμοσφαιρίνης. Η καρβοξυαιμοσφαιρίνη (COHb) και η οξυαιμοσφαιρίνη (O_2Hb) είναι ανιχνεύσιμες με τη χρήση της φασματομετρίας.

Περιοχές αναφοράς
Οι συγκεντρώσεις παρέχονται σε τρία επίπεδα.

Οι χρήστες ενδεχομένως να επιθυμούν να καθορίσουν τις ΜΕΣΕΣ ΤΙΜΕΣ και την ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΗ ΠΕΡΙΟΧΗ ΤΙΜΩΝ στο δικό τους εργαστήριο[1].

Αναμενόμενη περιοχή τιμών
Η ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΗ ΠΕΡΙΟΧΗ ΤΙΜΩΝ για κάθε παράμετρο έχει καθοριστεί από τη Nova Biomedical μετά από πολλαπλές εκτελέσεις σε κάθε επίπεδο και σωστά βαθμονομημένα όργανα. Η ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΗ ΠΕΡΙΟΧΗ ΤΙΜΩΝ υποδεικνύει τις μέγιστες αποκλίσεις από τη μέση τιμή, οι οποίες μπορεί να προκύψουν κάτω από διαφορετικές εργαστηριακές συνθήκες για όργανα που λειτουργούν σύμφωνα με τις προδιαγραφές. Ανατρέξτε στον πίνακα με την αναμενόμενη περιοχή τιμών.

[1]*How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory, εγκεκριμένες κατευθυντήριες γραμμές – δεύτερη έκδοση, NCCLS C28-A2, Τόμος 20, Αριθμός 13.*

Descripción del producto
Un material de control de calidad acuoso valorado para supervisar la medición de hemoglobina total (tHb), oxihemoglobina (O_2Hb), carboxihemoglobina (COHb), metemoglobina (MetHb), deoxihemoglobina (HHB) y bilirrubina total (tBil). Los controles están formulados a tres niveles.

Uso indicado
Para uso diagnóstico in vitro para que los profesionales de la salud supervisen el desempeño de los analizadores Stat Profile pHOx Ultra/Critical Care Xpress de Nova Biomedical.

Metodología
Consulte el Manual de instrucciones de uso del analizador Stat Profile pHOx Ultra/CCX.

Composición
Contiene colorantes, potenciadores de la viscosidad y un conservante en solución salina acuosa. Cada bolsa de control contiene un volumen mínimo de 90 mL. No contiene ninguna sustancia de origen humano; sin embargo, deben seguirse las prácticas de laboratorio adecuadas al manipular estos materiales. (REF : Documento M29-T2 de NCCLS).

Advertencias y precauciones:
Indicado para uso diagnóstico in vitro. Para conocer las instrucciones de uso completas, información sobre resolución de fallas y la metodología y principios de los procedimientos de prueba, consulte el Manual de instrucciones de uso del analizador Stat Profile pHOx Ultra/CCX. Siga las normas estándar requeridas para la manipulación de reactivos de laboratorio. NO SACUDIR LA CAJA.

Almacenamiento
Almacenar a 15-30ºC. La fecha de vencimiento está escrita en cada cartucho.

Instrucciones de uso
El cartucho automático se mezcla dando vuelta la caja suavemente durante varios segundos. NO SACUDIR LA CAJA. Para obtener las instrucciones completas, consulte el Manual de instrucciones de uso del analizador. Verifique que el número de lote que aparece en la Tabla de gamas esperadas sea el mismo número de lote indicado en el cartucho.

Limitaciones
Los valores de gama esperada son exclusivos de analizadores y calibradores fabricados por Nova Biomedical.

Cumplimiento de normas
La hemoglobina total (tHb) y la metemoglobina (MetHb) cumplen conformidad usando el método de cianometemoglobina. La CarboxiHemoglobina (COHb) y la OxiHemoglobina (O_2Hb) cumplen conformidad usando espectrofotometría.

Intervalos de referencia
Las concentraciones se formulan de manera tal que representen tres niveles.

Es posible que los usuarios deseen determinar VALORES MEDIOS y GAMAS ESPERADAS en su propio laboratorio.[1]

Gamas esperadas
La GAMA ESPERADA para cada parámetro fue determinada en Nova Biomedical realizando análisis múltiples de cada nivel de control en instrumentos correctamente calibrados. La GAMA ESPERADA indica las desviaciones máximas del valor medio que pueden esperarse en condiciones de laboratorio diferentes para instrumentos que funcionan dentro de las especificaciones. Consulte la Tabla de gamas esperadas.

[1]*Cómo definir y determinar intervalos de referencia en el laboratorio clínico; norma aprobada-segunda edición, NCCLS C28-A2, Volumen 20, Número 13*

Description du produit
Solution aqueuse de contrôle de la qualité dosée pour surveiller le taux d'hémoglobine totale (tHb), d'oxyhémoglobine (O_2Hb), de carboxyhémoglobine (COHb), de méthémoglobine (MetHb), de désoxyhémoglobine (HHB) et de bilirubine totale (tBil). Les contrôles sont préparés en trois niveaux.

Utilisation
Pour usage diagnostic in vitro par les professionnels de la santé afin de surveiller le fonctionnement des analyseurs Nova Biomedical Stat Profile pHOx Ultra/Critical Care Xpress.

Méthodologie
Voir le manuel d'utilisation de l'analyseur Stat Profile pHOx Ultra/CCX.

Composition
Contient des colorants, des activateurs de viscosité et des agents de conservation en solution saline aqueuse. Chaque pochette de contrôle contient un volume minimum de 90 ml. Ne contient aucun élément d'origine humaine, cependant suivre les bonnes pratiques de travail en laboratoire pour manipuler ces matériaux. (REF. DOCUMENT NCCLS M29-T2).

Avertissements et mises en garde :
Prévu pour usage diagnostic in vitro. Voir le manuel d'utilisation de l'analyseur Stat Profile pHOx Ultra/CCX qui contient des directives complètes d'utilisation, de dépannage et de méthodologie et les principes des procédures d'analyse. Suivre les pratiques standard pour la manipulation des réactifs de laboratoire. NE PAS AGITER LE PRODUIT.

Conservation
Conserver entre 15 et 30 °C. La date de péremption est imprimée sur chaque cartouche.

Mode d'emploi
La cartouche automatique doit être mélangée en inversant doucement le produit pendant quelques secondes. NE PAS AGITER LE PRODUIT. Voir le manuel d'utilisation de l'analyseur contenant les directives complètes. Vérifier que le numéro du lot apparaissant dans le tableau des plages prévues est le même que le numéro du lot indiqué sur la cartouche.

Limites
Les valeurs des plages prévues sont spécifiques pour les instruments et les calibrateurs fabriqués par Nova Biomedical.

Traçabilité des étalons
L'hémoglobine totale (tHb) et la méthémoglobine (MetHb) sont traçables en utilisant la méthode de cyanméthémoglobine. La carboxyhémoglobine (COHb) et l'oxyhémoglobine (O_2Hb) sont traçables par spectrophotométrie.

Intervalles de référence
Les concentrations sont préparées pour représenter trois niveaux.

Les utilisateurs peuvent vouloir déterminer les VALEURS MOYENNES et les PLAGES PRÉVUES dans leur propre laboratoire.[1]

Plages prévues
La PLAGE PRÉVUE de chaque paramètre a été déterminée à Nova Biomedical à l'aide de plusieurs dosages de chaque niveau de contrôle sur des instruments étalonnés correctement. La PLAGE PRÉVUE indique les écarts maximum de la valeur moyenne pouvant être anticipés dans des conditions de laboratoire différentes pour des instruments fonctionnant dans des limites de spécifications. Voir le tableau de plages prévues.

[1]*How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13*

Descrizione del prodotto
Materiale per il controllo qualità testato, di consistenza acquosa, per il controllo della misura di: emoglobina totale (tHb), ossiemoglobina (O_2Hb), carbossiemoglobina (COHb), metemoglobina (MetHb), deossiemoglobina (HHB) e bilirubina totale (tBil). I controlli sono formulati su tre livelli.

Uso previsto
Prodotto per uso diagnostico in vitro da parte di professionisti del settore sanitario per il controllo delle prestazioni degli Analizzatori Stat Profile® pHOx Ultra/Critical Care Xpress per cure critiche prodotti da Nova Biomedical.

Metodologia
Fare riferimento al Manuale di istruzioni per l'uso dell'Analizzatore pHOx Ultra/CCX Stat Profile.

Composizione
Contiene coloranti, attivatori di viscosità e conservanti in soluzione salina acquosa. Ogni sacca per il controllo contiene un volume minimo di 90 mL. Non contiene componenti di origine umana; in ogni caso, seguire le pratiche corrette di laboratorio durante l'impiego di questi materiali.
(RIF. DOCUMENTO NCCLS M29-T2).

Avvertenze e precauzioni:
Prodotto previsto esclusivamente per uso diagnostico in vitro. Fare riferimento al Manuale di istruzioni per l'uso dell'Analizzatore Stat Profile pHOx Ultra/CCX per: indicazioni complete per l'uso, informazioni sulla risoluzione di problemi, metodologia e principi delle procedure dei test di laboratorio. Seguire le pratiche standard per l'impiego dei reagenti di laboratorio. NON SCUOTERE LA CONFEZIONE.

Conservazione
Conservare a temperature tra 15 e 30oC. La data di scadenza è stampata su ciascuna delle cartucce.

Istruzioni per l'uso
La cartuccia automatica dovrà essere miscelata invertendo delicatamente la confezione per diversi secondi. NON SCUOTERE LA CONFEZIONE. Fare riferimento al Manuale di istruzioni per l'uso dell'Analizzatore per le indicazioni complete. Verificare che il numero di partita che appare sulla tabella dei range previsti sia lo stesso indicato sulla cartuccia.

Limitazioni
I valori dei range previsti sono quelli specifici per gli strumenti e calibratori prodotti da Nova Biomedical.

Rintracciabilità degli standard
L'emoglobina totale (tHb) e la metemoglobina (MetHb)sono rintracciabili usando una metodologia che richiede l'uso di cianometemoglobina. La carbossiemoglobina (COHb) e l'ossiemoglobina (O_2Hb) sono rintracciabili usando la spettrofotometria.

Intervalli di riferimento
Le concentrazioni sono formulate per rappresentare tre livelli.

Gli utenti potrebbero voler determinare VALORI MEDI e RANGE PREVISTI nel proprio laboratorio.[1]

Range previsti
Il RANGE PREVISTO per ciascun parametro è stato determinato presso Nova Biomedical utilizzando più esecuzioni di ciascun livello di controllo su strumenti calibrati correttamente. Il RANGE PREVISTO indica le deviazioni massime dal valore medio da prevedersi nel contesto di diverse condizioni di laboratorio per gli strumenti funzionanti nell'ambito delle specifiche. Fare riferimento alla Tabella dei range previsti.

[1]*How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Come definire e determinare gli intervalli di riferimento nei laboratori clinici); linee guida approvate, seconda edizione, NCCLS C28-A2, Volume 20, Numero 13*

EC REP **Nova Biomedical GmbH**

Hessenring 13A, Geb. G
64546 Mörfelden-Walldorf, Germany

nova biomedical

Waltham, MA 02454 U.S.A.

LPN 49199C 2019-09

Descrição do produto
Material aquoso para ensaios de controlo de qualidade para a monitorização da medição da hemoglobina total (tHb), oxihemoglobina (O_2Hb), carboxihemoglobina (COHb), metemoglobina (MetHb), deoxihemoglobina (HHB) e bilirrubina total (tBil). Os controlos são formulados a três níveis.

Utilização prevista
Para utilização por profissionais de saúde em diagnósticos in vitro destinados a controlar o desempenho dos analisadores Stat Profile pHOx Ultra/Critical Care Xpress da Nova Biomedical.

Metodologia
Consulte o Manual de Instruções de Utilização do analisador Stat Profile pHOx Ultra/CCX.

Composição
Contém corantes, intensificadores de viscosidade e conservantes em solução salina aquosa. Cada saqueta de controlo contém um volume mínimo de 90 ml. Este produto não contém constituintes de origem humana, embora devam ser seguidas as boas práticas laboratoriais durante a manipulação destes materiais. (REF. DOCUMENTO NCCLS M29-T2).

Avisos e Precauções:
Indicado para utilização em diagnósticos in vitro. Consulte o Manual de instruções de utilização do analisador Stat Profile pHOx Ultra/CCX para obter instruções de utilização completas, informações para resolução de problemas e a metodologia e princípios dos procedimentos de teste. Siga as práticas padrão indicadas para o manuseamento de reagentes de laboratório. NÃO AGITE A SAQUETA.

Armazenamento
Armazenar a 15-30oC. O prazo de validade está indicado em cada cartucho.

Instruções de utilização
O Auto-Cartridge deve ser misturado invertendo cuidadosamente a embalagem durante alguns segundos. NÃO AGITE A EMBALAGEM. Consulte o manual com as instruções de utilização do analisador para obter instruções completas. Verifique se o número do lote que aparece na Tabela de Intervalos Esperados é o mesmo que o número do lote indicado no cartucho.

Limitações
Os valores do Intervalo Esperado são específicos para os instrumentos e calibradores fabricados pela Nova Biomedical.

Normas de referência
A hemoglobina total (tHb) e a metemoglobina (MetHb) são detectáveis pelo método da cianometemoglobina. A carboxihemoglobina (COHb) e oxihemoglobina (O_2Hb) são detectáveis através de espectrofotometria.

Intervalos de Referência
As concentrações são formuladas de modo a representarem três níveis.

Os utilizadores podem determinar os VALORES MÉDIOS e os INTERVALOS ESPERADOS no seu próprio laboratório.[1]

Intervalos esperados
O INTERVALO ESPERADO para cada parâmetro a analisar foi determinado pela Nova Biomedical utilizando múltiplas amostras de cada nível de controlo em instrumentos devidamente calibrados. O INTERVALO ESPERADO indica os desvios máximos do valor médio que podem ser esperados sob diferentes condições laboratoriais para instrumentos a funcionar dentro das suas características técnicas. Consulte a Tabela de Intervalos Esperados.

[1]*How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13 (1Como Definir e Determinar Intervalos de Referência num laboratório clínico; orientação aprovada segunda secção, NCCLS C28-A2, Volume 20, Número 13)*

Produktbeskrivning
Analyserat vattenbaserat kvalitetskontrollmaterial för övervakning av mätning av totalt hemoglobin (tHb), oxihemoglobin (O_2Hb), kolmonoxidhemoglobin (COHb), methemoglobin (MetHb), deoxihemoglobin (HHB) och totalt bilirubin (tBil). Kontrollerna är formulerade på tre nivåer.

Avsedd användning
För in vitro-diagnostik som görs av legitimerad vårdpersonal för övervakning av funktionen hos Nova Biomedical Stat Profile pHOx Ultra/Critical Care Xpress-analysatorer.

Metodik
Se Bruksanvisning för Stat Profile pHOx Ultra/CCX-analysator.

Sammansättning
Innehåller färgämnen, viskositetshöjande ämnen och konserveringsmedel i en vattenbaserad saltlösning Varje kontrollpåse har en minsta volym på 90 ml. Innehåller inga beståndsdelar av humant ursprung, men bra laboratorierutiner ska följas vid hantering av dessa material. (REF. NCCLS-DOKUMENT M29-T2).

Varningar och försiktighet:
Avsedd för in vitro-diagnostik. I Bruksanvisning för Stat Profile pHOx Ultra/CCX-analysator finns fullständiga anvisningar för användning, information om felsökning, metodik och principer för testprocedurer. Följ gängse rutiner som krävs för hantering av laboratoriereagenser. FÖRPACKNINGEN FÅR EJ SKAKAS.

Förvaring
Förvaras vid 15-30 °C. Utgångsdatum finns tryckt på varje kassett.

Anvisningar för användning
Auto-kassetten ska blandas försiktigt genom att försiktigt vända upp och ner på förpackningen i flera sekunder. FÖRPACKNINGEN FÅR EJ SKAKAS. I bruksanvisningen för analysatorn finns fullständiga anvisningar. Kontrollera att lot-numret som finns på Tabell över förväntade områden är samma lot-nummer som anges på kassetten.

Begränsningar
Värdena för Förväntat område är specifika för instrument och kalibratorer som tillverkats av Nova Biomedical.

Spårbarhet för standarder
Totalt hemoglobin (tHb) och methemoglobin (MetHb) kan spåras med cyanmethemoglobin-metod. Kolmonoxidhemoglobin (COHb) och oxihemoglobin (O_2Hb) kan spåras med spektrofotometri.

Referensintervall
Koncentrationerna har formulerats för att representera tre nivåer.

Användare kan välja att bestämma MEDELVÄRDEN och FÖRVÄNTADE OMRÅDEN i sitt eget laboratorium.[1]

Förväntade områden
FÖRVÄNTAT OMRÅDE för varje parameter bestämdes hos Nova Biomedical med flera körningar av varje nivå av kontrollen på rätt kalibrerade instrument. FÖRVÄNTAT OMRÅDE anger maximala avvikelser från medelvärdet som kan förväntas under olika laboratorieförhållanden för instrument som används inom specifikationerna. Se Tabell över Förväntade områden.

[1]*How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13*

製品の説明
総ヘモグロビン(tHb)、オキシヘモグロビン(O_2Hb)、カルボキシヘモグロビン(COHb)、メトヘモグロビン(MetHb)、デオキシヘモグロビン(HHB)および総ビリルビン(tBil)の測定値をモニターするための検査用水性品質コントロール物質。 コントロールは3つのレベルに調整されています。

用途
ノバ・バイオメディカル Stat プロファイル・pHOx Ultra/クリティカルケア Xpress 分析装置の性能の医療専門家によるモニタリングのための体外診断を意図しています。

方法論
Stat プロファイル pHOx Ultra/ CCX 分析装置の取扱説明書を参照してください。

構成成分
食塩水中に染料、増粘剤、防腐剤が含まれています。 各コントロールバッグに最小容量90 mLが含まれています。 ヒト由来の成分は含有していませんが、取り扱いは必ず医薬品安全性試験実施基準を遵守してください。 (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2)

警告および注意:
インビトロ(体外)診断を目的とします。 Stat プロファイル pHOx Ultra/CCX 分析装置の使用方法の詳細、トラブルシューティング、方法論、テスト手順の原理は取扱説明書を参照してください。 実験用試薬の取扱いは標準的な実施基準に従ってください。パックは振らないでください。

保存
15~30°Cで保存してください。 使用期限日は各カートリッジに印刷されています。

使用の手順
オートカートリッジは数分間、静かに逆さにむけて混合させます。 パックは振らないでください。 使用方法の詳細は分析装置の取扱説明書を参照してください。 期待値範囲表に記載されたロット番号とカートリッジに表示されたロット番号と同一であることを確認してください。

制限事項
期待範囲値はノバ・バイオメディカル製造の装置およびキャリブレータに特有です。

標準トレーサビリティ
総ヘモグロビン(tHb)とメトヘモグロビン(MetHb)はシアンメトヘモグロビン法の使用によりトーレス可能です。 カルボキシヘモグロビン (COHb) とオキシヘモグロビン(O_2Hb) は比色分析法の使用によりトーレス可能です。

基準範囲
濃度は3つのレベルに調整されています。

ユーザーは施設内のラボで平均値と期待範囲値を判定することができます[1]。

期待範囲値
各パラメータの期待範囲値はノバ・バイオメディカルによって適切に校正された装置で各レベルのコントロールを複数回実行することによって決定されています。 期待範囲値は、仕様の範囲内で動作する機器に対し異なる試験施設の条件下で期待される平均値からの最大偏差を示します。 期待範囲値表を参照してください。

[1] *臨床検査室における基準値の定義と判定の方法;承認済ガイドライン第二版NCCLS C28-A2、第20巻、13号*

제품 설명
총 헤모글로빈(tHb), 산화헤모글로빈(O_2Hb), 일산화탄소헤모글로빈(COHb), 메트헤모글로빈(MetHb), 디옥시헤모글로빈(HHB) 및 총 빌리루빈(tBil)의 측정을 검사하는 분석 용액 품질 조절 물질입니다. 조절은 3 레벨로 공식화됩니다.

사용 목적
Nova Biomedical Stat Profile pHOx Ultra/CCX 분석기의 성능을 검사하기 위해 의료 전문가가 체외(시험관 내) 진단용으로 사용해야 합니다.

방법
Stat Profile pHOx Ultra/Critical Care Xpress 분석기 지침용 사용 설명서를 참조하십시오.

구성물
멸균 수용액(aqueous salt solution)에 염료, 점도 증진제, 및 방부제가 들어 있습니다. 각 조절 용기(bag)에는 최소한 90 mL가 들어 있습니다. 인체 혈청(human origin)은 포함되어 있지 않지만 이러한 물질을 취급할 때는 표준 실험실 규정을 준수해야 합니다. (NCCLS DOCUMENT M29-T2 참조).

경고 및 주의:
체외(시험관 내) 진단용으로 사용해야 합니다. 테스트 절차의 방법 및 원리, 문제 해결 정보, 상세 지시 설명은 Stat Profile pHOx Ultra/CCX 분석기 지침용 사용 설명서를 참조하십시오. 실험실용 시약을 취급할 경우필요한 표준 규정을 준수하십시오. 팩을 흔들지 마십시오.

저장
15-30oC에서 보관합니다. 사용 만료 날짜는 각 카트리지에 인쇄되어 있습니다.

사용 지시
팩을 몇 초 동안 부드럽게 뒤집어 자동 카트리지를 섞어야 합니다. 팩을 흔들지 마십시오. 상세 설명은 분석기 지침용 사용자 설명서를 참조하십시오. 예상 범위 도표에 기재된 로트 번호가 카트리지에 표시된 로트 번호와 동일한지 확인하십시오.

제한
예상 범위값은 Nova Biomedical이 제조한 기기 및 측정기용 특정값입니다.

기준 소금성
총 헤모글로빈(tHb) 및 메트헤모글로빈(MetHb)은 시안메트헤모글로빈 측정 방법을 사용해서 측정(추적)합니다. 일산화탄소헤모글로빈(COHb) 및 산화헤모글로빈(O_2Hb)은 분광광도법을 사용해서 측정(추적)합니다.

레퍼런스 휴기
농도는 3 레벨로 나타내기 위해 공식화됩니다.

사용자는 자체적인 개별 실험실에서 평균값 및 예상 범위를 결정할 수도 있습니다.[1]

예상 범위
각 매개 변수에 대한 예상 범위는 Nova Biomedical 사가 올바르게 교정된 기기에서 각각의 조절 레벨을 다중 실험을 통해 결정합니다. 예상 범위는 설명서대로 작동하는 기기들에 대한 실험 조건이 달라짐으로써 예상할 수 있는 평균치로부터의 최대 편차를 나타냅니다. 예상 범위 도표를 참조하십시오.

[1]*임상 실험실의 레퍼런스 휴기(reference intervals)를 정의하고 결정하는 방법입니다; NCCLS C28-A2, 20권, 13호, 허가된 가이드라인-제2판.*

产品说明
用于监测总血红蛋白 (tHb)、氧合血红蛋白 (O_2Hb)、碳氧血红蛋白 (COHb)、高铁血红蛋白 (MetHb)、去氧血红蛋白 (HHB) 和总胆红素 (tBil) 测量值的分析含水质控材料。在三个水平，配制质控品。

用途
供医药专业人员体外诊断使用，用于监测 Nova Biomedical Stat Profile pHOx Ultra/CCX分析仪的性能。

方法
参见 Stat Profile pHOx Ultra/CCX分析仪使用说明手册。

成分
在盐水溶液中，含有染料、增粘剂和防腐剂。每个质控袋含有至少 90 mL。含有人源性成分；然而，在处理这些材料期间，应当遵循优良实验室规范 (GLP)。(参考 NCCLS 文件 M29-T2)。

警告和注意事项:
用于体外诊断用途。有关全部使用说明、故障检修资料、测试程序方法和原理，参见 Stat Profile pHOx Ultra/CCX分析仪使用说明手册。遵循使用实验室试剂的标准操作规程。切勿摇动试剂包。

储藏
在 15-30°C 储藏。有效期印刷在各筒上。

使用说明
应当通过轻轻地翻转试剂包几秒钟，混合自动筒。切勿摇动试剂包。有关全部说明，参见分析仪使用说明手册。检查确认期望范围表上的批号与筒上所示的批号相同。

限制
期望范围值是针对 Nova Biomedical 生产的仪器和定标品的。

标准品的溯源性
可利用氰化高铁血红蛋白方法，溯源总血红蛋白 (tHb) 和高铁血红蛋白 (MetHb)。可利用分光光度法，溯源碳氧血红蛋白 (COHb) 和氧合血红蛋白 (O_2Hb)。

参考范围
配制代表三个水平的浓度。

用户可能希望在他们自己的实验室，测定平均值和期望范围。[1]

期望范围
通过在适当定标的仪器上，多次运行各水平的质控品，在 Nova Biomedical，测定各参数的期望范围。期望范围表示与在技术规范范围内仪器运作的不同实验室条件下可以期望的平均值的最大偏差。参见期望范围表。

[1]*How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13*

LPN 49199C 2019-09