

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, Autómatr Kaoéta Díalumuráton Eléggou Oázumetrou-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 für 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 - \bar{x} - max	min - \bar{x} - max	min - \bar{x} - 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 ₂ Hb	%	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 (O₂Hb), carboxyhemoglobin (COHb), metahemoglobin (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 components of human origin, however good laboratory practices 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 instructions. Use standard practices for handling reagents. Methohemoglobin (MetHb) and total bilirubin (tBil) are traceable by using Cyanmethemoglobin method. Carboxyhemoglobin (COHb) and Oxyhemoglobin (O₂Hb) are traceable using Spectrophotometry.

Storage

Store at 15-30°C. 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 Analysis 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 (O₂Hb) 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.

Expected Range

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.

'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 Qualitätskontrollenmaterial zur Überwachung der Messung auf Gesamt-Hämoglobin (tHb), Oxyhämoglobin (O₂Hb), Carboxyhämoglobin (COHb), Metahämoglobin (MetHb), Deoxyhämoglobin (HHb) und Total Bilirubin (tBil). Die Kontrollen sind auf drei Stufen festgelegt.

Verwendungsabsatz

Durchsetzung im Anwender-Verwendung durch medizinisches Personal zur Leistungsüberwachung der Nova Biomedical Stat Profile pHOx Ultra/Critical Care Xpress Analyzatoren.

Verfahrensweise

Siehe Gebrauchsanweisung der den Stat Profile pHOx Ultra/CCX Analyzator.

Zusammensetzung

Zum Mischen der Auto-Cartridge/Packung die Packung mehrere Sekunden lang wenden. DIE PAKETE SOLLTEN NICHT SCHÜTTEN. Siehe Gebrauchsanweisung der den Stat Profile pHOx Ultra/CCX Analyzator.

Verwendungsvorschreibung: Siehe sich, dass die Losnummer auf dem Expected Ranges Table (Erwartungsbereichstabelle) mit der Losnummer auf der Patronen übereinstimmt.

Warn- und Vorsichtshinweise

Nur für In-vitro-Diagnosezwecke. Siehe die Gebrauchsanweisung für den Stat Profile pHOx Ultra/CCX Analyzator.

Lagerung

Bei 15-30°C lagern. Das Verfallsdatum ist auf jeder Patrone vermerkt.

Gebrauchsanweisung

Zum Mischen der Auto-Cartridge/Packung die Packung mehrere Sekunden lang wenden. DIE PAKETE SOLLTEN NICHT SCHÜTTEN. Siehe Gebrauchsanweisung der den Stat Profile pHOx Ultra/CCX Analyzator.

Verwendungsvorschreibung

Die Losnummer auf dem Expected Ranges Table (Erwartungsbereichstabelle) muss mit der Losnummer auf der Patronen übereinstimmen.

Vorbereitung

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

Nachweisbarekeit der Elektrophen

Das Gesamt-Hämoglobin (tHb) und Metahämoglobin (MetHb) sind mittels der Cyanmethämoglobin-Methode, Carboxyhämoglobin (COHb) und Oxyhämoglobin (O₂Hb) sind spektralmetrisch nachweisbar.

Bezugssintervalle

Die Konzentrationen sind für drei Stufen formuliert.

Benutzen Sie es frei, die MEAN VALUES / Mittelwerte und EXPECTED RANGES / Erwartungsbereiche im eigenen Labor zu bestimmen.

Erwartungsbereich

Der EXPECTED RANGE / Erwartungsbereich wird für jeden Parameter bei Nova Biomedical durch Mehrfachabgleich auf jeder Kontrollstufe mittels vierfachmäßiger Gleichstrom-Instrument bestimmt. Der EXPECTED RANGE zeigt die maximale Abweichung vom Mittelwert, die unter verschiedenen Labortests mit einem kontrollierten arbeitenden Instrument zu erwarten ist. Siehe Expected Ranges Table / Erwartungsbereichstabelle.

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

Descripción del producto

Un material de control de calidad acuosa valorado para supervisar la medición de hemoglobina total (tHb), oxihemoglobina (O₂Hb), carboxihemoglobina (COHb), metahemoglobina (MetHb), deoxyhemoglobina (HHb) y bilirrubina total (tBil). Los controles están formulados a tres niveles.

Usado indicado

Para uso in vitro en el laboratorio 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 conservante en solución salina acuosa. Cada botella de control contiene un volumen mínimo de 90 mL. No contiene ninguno sustancia de origen humano; sin embargo, deben seguirse las prácticas de laboratorio adecuadas a estos materiales. (REF: NCCLS DOCUMENT M29-T2).

Averías y procedimientos

Indicaciones para el 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. Seja las normas estándar requeridas para la manipulación de reactivos de laboratorio NO SACUDIR LA CAJA.

Almacenamiento

Almacenar a 15-30°C. La fecha de vencimiento está escrita en cada cartucho.

Instrucciones de uso

El cartucho se mezcla dando vuelta la cara superior durante varios segundos. NO SACUDIR LA CAJA. Para obtener las instrucciones completas, consulte el Manual de instrucciones de uso del analizador.

Limitaciones

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.

Cumplimiento de normas

La hemoglobina total (tHb) y la metahemoglobina (MetHb) cumplen conformidad usando el método de cianometahemoglobina (tHb) y la carboxihemoglobina (COHb) y la Oxihemoglobina (O₂Hb) 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.

Garantía y garantía

La GAMMA ESPERADA para cada parámetro fue determinada en Nova Biomedical realizando análisis múltiples de cada nivel de control en instrumentos correctamente calibrados. La GAMMA 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.

Limitaciones

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

Composición

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

Intervalos de referencia

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

Espectrofotometría

La GAMMA PREVUE de cada parámetro a été déterminée à Nova Biomedical à l'aide de plusieurs dosages de chaque niveau de contrôle sur des instruments éloignés correctement. La PLAGE PREVUE indique les écarts maximum de la valeur moyenne pouvant être anticipés dans diverses conditions de laboratoire pour des instruments fonctionnant dans des limites de spécifications. Voir le tableau de plages prévues dans le manuel de l'analisateur.

Plages prévues

La PLAGE PREVUE de chaque parámetro a sido determinada en Nova Biomedical utilizando más de 100 ensayos de cada nivel de control en instrumentos calibrados correctamente. La PLAGE PREVUE indica las desviaciones máximas del valor medio que se preveían en el contexto de diversas condiciones de laboratorio para instrumentos que funcionan dentro de las especificaciones. Voir la table de plages prévues dans le manuel de l'analisateur.

Plages prévues

La PLAGE PREVUE de chaque parámetro a été déterminée à Nova Biomedical à l'aide de plusieurs dosages de chaque niveau de contrôle sur des instruments éloignés correctement. La PLAGE PREVUE indique les écarts maximum de la valeur moyenne pouvant être anticipés dans diverses conditions de laboratorio para instrumentos que funcionan dentro de las especificaciones. Voir la table de plages prévues dans el manual del analizador.

Plages prévues

La PLAGE PREVUE de chaque parámetro a été determinada en Nova Biomedical utilizando más de 100 ensayos de cada nivel de control en instrumentos calibrados correctamente. La PLAGE PREVUE indica las desviaciones máximas del valor medio que se preveían en el contexto de diversas condiciones de laboratorio para instrumentos que funcionan dentro de las especificaciones. Voir la table de plages prévues dans le manuel de l'analisateur.

Plages prévues

La PLAGE PREVUE de chaque parámetro a été determinada en Nova Biomedical utilizando más de 100 ensayos de cada nivel de control en instrumentos calibrados correctamente. La PLAGE PREVUE indica las desviaciones máximas del valor medio que se preveían en el contexto de diversas condiciones de laboratorio para instrumentos que funcionan dentro de las especificaciones. Voir la table de plages prévues dans le manuel de l'analisateur.

Plages prévues

La PLAGE PREVUE de chaque parámetro a été determinada en Nova Biomedical utilizando más de 100 ensayos de cada nivel de control en instrumentos calibrados correctamente. La PLAGE PREVUE indica las desviaciones máximas del valor medio que se preveían en el contexto de diversas condiciones de laboratorio para instrumentos que funcionan dentro de las especificaciones. Voir la table de plages prévues dans le manuel de l'analisateur.

Plages prévues

La PLAGE PREVUE de chaque parámetro a été determinada en Nova Biomedical utilizando más de 100 ensayos de cada nivel de control en instrumentos calibrados correctamente. La PLAGE PREVUE indica las desviaciones máximas del valor medio que se preveían en el contexto de diversas condiciones de laboratorio para instrumentos que funcionan dentro de las especificaciones. Voir la table de plages prévues dans le manuel de l'analisateur.

Plages prévues

La PLAGE PREVUE de chaque parámetro a été determinada en Nova Biomedical utilizando más de 100 ensayos de cada nivel de control en instrumentos calibrados correctamente. La PLAGE PREVUE indica las desviaciones máximas del valor medio que se preveían en el contexto de diversas condiciones de laboratorio para instrumentos que funcionan dentro de las especificaciones. Voir la table de plages prévues dans le manuel de l'analisateur.

Plages prévues

La PLAGE PREVUE de chaque parámetro a été determinada en Nova Biomedical utilizando más de 100 ensayos de cada nivel de control en instrumentos calibrados correctamente. La PLAGE PREVUE indica las desviaciones máximas del valor medio que se preveían en el contexto de diversas condiciones de laboratorio para instrumentos que funcionan dentro de las especificaciones. Voir la table de plages prévues dans le manuel de l'analisateur.

Plages prévues

La PLAGE PREVUE de chaque parámetro a été determinada en Nova Biomedical utilizando más de 100 ensayos de cada nivel de control en instrumentos calibrados correctamente. La PLAGE PREVUE indica las desviaciones máximas del valor medio que se preveían en el contexto de diversas condiciones de laboratorio para instrumentos que funcionan dentro de las especificaciones. Voir la table de plages prévues dans le manuel de l'analisateur.

Plages prévues

La PLAGE PREVUE de chaque parámetro a été determinada en Nova Biomedical utilizando más de 100 ensayos de cada nivel de control en instrumentos calibrados correctamente. La PLAGE PREVUE indica las desviaciones máximas del valor medio que se preveían en el contexto de diversas condiciones de laboratorio para instrumentos que funcionan dentro de las especificaciones. Voir la table de plages prévues dans le manuel de l'analisateur.

Plages prévues

La PLAGE PREVUE de chaque parámetro a été determinada en Nova Biomedical utilizando más de 100 ensayos de cada nivel de control en instrumentos calibrados correctamente. La PLAGE PREVUE indica las desviaciones máximas del valor medio que se preveían en el contexto de diversas condiciones de laboratorio para instrumentos que funcionan dentro de las especificaciones. Voir la table de plages prévues dans le manuel de l'analisateur.

Plages prévues

La PLAGE PREVUE de chaque parámetro a été determinada en Nova Biomedical utilizando más de 100 ensayos de cada nivel de control en instrumentos calibrados correctamente. La PLAGE PREVUE indica las desviaciones máximas del valor medio que se preveían en el contexto de diversas condiciones de laboratorio para instrumentos que funcionan dentro de las especificaciones. Voir la table de plages prévues dans le manuel de l'analisateur.

Plages prévues

La PLAGE PREVUE de chaque parámetro a été determinada en Nova Biomedical utilizando más de 100 ensayos de cada nivel de control en instrumentos calibrados correctamente. La PLAGE PREVUE indica las desviaciones máximas del valor medio que se preveían en el contexto de diversas condiciones de laboratorio para instrumentos que funcionan dentro de las especificaciones. Voir la table de plages prévues dans le manuel de l'analisateur.

Plages prévues

La PLAGE PREVUE de chaque parámetro a été determinada en Nova Biomedical utilizando más de 100 ensayos de cada nivel de control en instrumentos calibrados correctamente. La PLAGE PREVUE indica las desviaciones máximas del valor medio que se preveían en el contexto de diversas condiciones de laboratorio para instrumentos que funcionan dentro de las especificaciones. Voir la table de plages prévues dans le manuel de l'analisateur.

Plages prévues

La PLAGE PREVUE de chaque parámetro a été determinada en Nova Biomedical utilizando más de 100 ensayos de cada nivel de control en instrumentos calibrados correctamente. La PLAGE PREVUE indica las desviaciones máximas del valor medio que se preveían en el contexto de diversas condiciones de laboratorio para instrumentos que funcionan dentro de las especificaciones. Voir la table de plages prévues dans le manuel de l'analisateur.

Plages prévues

La PLAGE PREVUE de chaque parámetro a été determinada en Nova Biomedical utilizando más de 100 ensayos de cada nivel de control en instrumentos calibrados correctamente. La PLAGE PREVUE indica las desviaciones máximas del valor medio que se preveían en el contexto de diversas condiciones de laboratorio para instrumentos que funcionan dentro de las especificaciones. Voir la table de plages prévues dans le manuel de l'analisateur.

Plages prévues

La PLAGE PREVUE de chaque parámetro a été determinada en Nova Biomedical utilizando más de 100 ensayos de cada nivel de control en instrumentos calibrados correctamente. La PLAGE PREVUE indica las desviaciones máximas del valor medio que se preveían en el contexto de diversas condiciones de laboratorio para instrumentos que funcionan dentro de las especificaciones. Voir la table de plages prévues dans le manuel de l'analisateur.

Plages prévues

La PLAGE PREVUE de chaque parámetro a été determinada en Nova Biomedical utilizando más de 100 ensayos de cada nivel de control en instrumentos calibrados correctamente. La PLAGE PREVUE indica las desviaciones máximas del valor medio que se preveían en el contexto de diversas condiciones de laboratorio para instrumentos que funcionan dentro de las especificaciones. Voir la table de plages prévues dans le manuel de l'analisateur.

Plages prévues

La PLAGE PREVUE de chaque parámetro a été determinada en Nova Biomedical utilizando más de 100 ensayos de cada nivel de control en instrumentos calibrados correctamente. La PLAGE PREVUE indica las desviaciones máximas del valor medio que se preveían en el contexto de diversas condiciones de laboratorio para instrumentos que funcionan dentro de las especificaciones. Voir la table de plages prévues dans le manuel de l'analisateur.

Plages prévues

La PLAGE PREVUE de chaque parámetro a été determinada en Nova Biomedical utilizando más de 100 ensayos de cada nivel de control en instrumentos calibrados correctamente. La PLAGE PREVUE indica las desviaciones máximas del valor medio que se preveían en el contexto de diversas condiciones de laboratorio para instrumentos que funcionan dentro de las especificaciones. Voir la table de plages prévues dans le manuel de l'analisateur.

Plages prévues

La PLAGE PREVUE de chaque parámetro a été determinada en Nova Biomedical utilizando más de 100 ensayos de cada nivel de control en instrumentos calibrados correctamente. La PLAGE PREVUE indica las desviaciones máximas del valor medio que se preveían en el contexto de diversas condiciones de laboratorio para instrumentos que funcionan dentro de las especificaciones. Voir la table de plages prévues dans le manuel de l'analisateur.

Plages prévues

La PLAGE PREVUE de chaque parámetro a été determinada en Nova Biomedical utilizando más de 100 ensayos de cada nivel de control en instrumentos calibrados correctamente. La PLAGE PREVUE indica las desviaciones máximas del valor medio que se preveían en el contexto de diversas condiciones de laboratorio para instrumentos que funcionan dentro de las especificaciones. Voir la table de plages prévues dans le manuel de l'analisateur.

Plages prévues

La PLAGE PREVUE de chaque parámetro a été determinada en Nova Biomedical utilizando más de 100 ensayos de cada nivel de control en instrumentos calibrados correctamente. La PLAGE PREVUE indica las desviaciones máximas del valor medio que se preveían en el contexto de diversas condiciones de laboratorio para instrumentos que funcionan dentro de las especificaciones. Voir la table de plages prévues dans le manuel de l'analisateur.

Plages prévues

La PLAGE PREVUE de chaque parámetro a été determinada en Nova Biomedical utilizando más de 100 ensayos de cada nivel de control en instrumentos calibrados correctamente. La PLAGE PREVUE indica las desviaciones máximas del valor medio que se preveían en el contexto de diversas condiciones de laboratorio para instrumentos que funcionan dentro de las especificaciones. Voir la table de plages prévues dans le manuel de l'analisateur.

Plages prévues

Descrição do produto

Material aquoso para ensaios de controlo de qualidade para a monitorização da medição da hemoglobina total (Hb), oxihemoglobina (O_2 Hb), carboxihemoglobina (COHb), metahemoglobina (MetHb) e desoxihemoglobina (Hb) e cítrulina total (Bil). Os controles são formulados a três níveis.

Utilização prevista

Para utilização por profissionais de saúde em diagnósticos em vário destinos 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 animal. Consulte o documento NCCLS M29-T2 para melhores práticas laboratoriais durante a manipulação destes materiais. (REF. NCCLS DOCUMENT NCCLS M29-T2).

Avisos e Precauções:

Para uso para utilização em diagnósticos in vitro. Consulte o Manual de instruções de utilização do analisador Stat Profile pHox Ultra/CCX para obter informações completas sobre as melhores práticas para resolução de problemas e a metodologia e princípios dos procedimentos de teste. Siga as práticas padronizadas indicadas para o manuseamento de reagentes de laboratório. NÃO AGITE A SAQUETA.

Armazenamento

Armazene este produto esterilizado e siga a indicação estabelecida em cada cartucho.

Instruções de utilização

O Aquoso de controlo é 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 Informações Esperadas 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 norma de referência (NIST) e a metameglobina (MetHb) são detectáveis pelo método da cianometemoglobina. A carboxihemoglobina (COHb) e oxihemoglobina (O_2 Hb) são detectáveis através de espectralometria.

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.

Intervalos esperados

O INTERVALO ESPERADO para cada parâmetro a analisar foi determinado pela Nova Biomedical utilizando métodos de controlo de nível médio e controlando em intervalos de tempo.

O INTERVALO ESPERADO indica os dezenas máximas 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.

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

Produtos

총 헤모글로빈(Hb), 산화헤모글로빈(O₂Hb), 일산화탄소헤모글로빈(COHb), 메트헤모글로빈(MetHb), 디옥시헤모글로빈(DHb) 및 총 밸리주민(TBil)의 측정을 검사하는 분석 용액 품질 조절 절차입니다.

조절은 3 레벨로 공급되었습니다.

사용 목적

Nova Biomedical Stat Profile pHox Ultra/CCX 분석기의 성능을 검사하기 위해 의료 전문가가 차세(4월 2년) 진단용으로 사용해야 합니다.

방법

Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress 분석기 치환용 사용 설명서를 참조하십시오.

구성품

물과 용액(aqueous salt solution)에 액토, 젤, 증진제, 및 방부제가 들어 있습니다. 각 조정 용액(tap)에는 최소한 90 mL가 들어 있습니다. 인체 혈장(human origin)은 표준화되어 있지 않지만 이러한 용액을 취급하는 때는 표준 설정을 규정할 수 있습니다.

경고 및 주의

세외(시험관 내) 진단용으로 사용해야 합니다. 테스트 절차의 방법 및 원리, 문제 해결 정보, 상세 지침은 Stat Profile pHox Ultra/CCX 분석기 치환용 사용 설명서를 참조하십시오. 실험실용 시약을 취급할 경우에는 표준 설정을 준수하십시오. 폭발 훈증지 마십시오.

저장

15~30°C에서 보관합니다. 사용 만료 날짜는 각 카트리지에 인쇄되어 있습니다.

사용 지침

국제 및 초 등반 부드럽게 뒤집어 자동 카트리지를 섞어야 합니다. 흡을 훈증지 마십시오. 상세 설명은 본가기 지침과 사용자 설명서를 참조하십시오. 예상 범위 도표에 기재된 로프 훈증지 카트리지에 표시된 것으로 반응과 동일한지 확인 하십시오.

제한

이 항목에는 Nova Biomedical이 제작한 기기 및 측정기능 특징값입니다.

기준 수급성

본 제품은 헤모글로빈(Hb) 및 메트헤모글로빈(MetHb)은 시인에 트레트로글로빈(COHb) 및 산화트레트로글로빈(O_2 Hb)은 흰색강도법을 사용해서 측정(제작)합니다. 일산화탄소헤모글로빈(COHb) 및 산화트레트로글로빈(O_2 Hb)은 흰색강도법을 사용해서 측정(제작)합니다.

레퍼런스 후기

농도는 3 레벨로 나누어기 위해 공식화되었습니다.

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

예상 범위

각 조정 용액에 대한 예상 범위는 Nova Biomedical 시약 유통자가 고정된 기기에서 각각의 조정 과정을 다음 실험을 통해 결정합니다. 예상 범위는 설문서대로 적용하는 기기들에 대한 실험 조건이 일치함으로써 예상할 수 있는 평균치로부터의 최대 편차를 나타냅니다. 예상 범위 도표를 참조하십시오.

'임상 실험실의 레퍼런스 후기(reference intervals)를 정의하고 결정하는 방법입니다. NCCLS C28-A2, 20권, 13호, 허가된 가이드라인-제2판.'

Produktskrift

Analysat vattenbaserad kvalitetskontrollmaterial för övervakning av mätning av totalt hemoglobin (Hb), oxihemoglobinen (O_2 Hb), carboxihemoglobinen (COHb), metahemoglobinen (MetHb), desoxihemoglobinen (DHb) och totalt bilirubin (TBil). Kontrollmaterial är formulerade på tre nivåer.

Avsedd användning

För in-vitro-diagnosik som görs av legitimerat vårdpersonal för övervakning av funktionen hos Nova Biomedical Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress-analysatorer.

Metodologi

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 animal. Consulte o documento NCCLS M29-T2 para melhores práticas laboratoriais durante a manipulação destes materiais. (REF. NCCLS DOCUMENT NCCLS M29-T2).

Avisos e Precauções:

Para uso para utilização em diagnósticos in vitro. Consulte o Manual de instruções de utilização do analisador Stat Profile pHox Ultra/CCX para obter informações completas sobre as melhores práticas para resolução de problemas e a metodologia e princípios dos procedimentos de teste. Siga as práticas padronizadas indicadas para o manuseamento de reagentes de laboratório. NÃO AGITE A SAQUETA.

Armazenamento

Armazene este produto esterilizado e siga a indicação estabelecida em cada cartucho.

Instruções de utilização

O Aquoso de controlo é 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 Informações Esperadas 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

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.

Intervalos esperados

O INTERVALO ESPERADO para cada parâmetro a analisar foi determinado pela Nova Biomedical utilizando métodos de controlo de nível médio e controlando em intervalos de tempo.

O INTERVALO ESPERADO indica os dezenas máximas 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.

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

제품 설명

총 헤모글로빈(Hb), 산화헤모글로빈(O₂Hb), 일산화탄소헤모글로빈(COHb), 메트헤모글로빈(MetHb), 디옥시헤모글로빈(DHb) 및 총 밸리주민(TBil)의 측정을 검사하는 분석 용액 품질 조절 절차입니다.

조절은 3 레벨로 공급되었습니다.

사용 목적

Nova Biomedical Stat Profile pHox Ultra/CCX 분석기의 성능을 검사하기 위해 의료 전문가가 차세(4월 2년) 진단용으로 사용해야 합니다.

방법

Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress 분석기 치환용 사용 설명서를 참조하십시오.

구성품

물과 용액(aqueous salt solution)에 액토, 젤, 증진제, 및 방부제가 들어 있습니다. 각 조정 용액(tap)에는 최소한 90 mL가 들어 있습니다. 인체 혈장(human origin)은 표준화되어 있지 않지만 이러한 용액을 취급하는 때는 표준 설정을 규정할 수 있습니다.

경고 및 주의

세외(시험관 내) 진단용으로 사용해야 합니다. 테스트 절차의 방법 및 원리, 문제 해결 정보, 상세 지침은 Stat Profile pHox Ultra/CCX 분석기 치환용 사용 설명서를 참조하십시오. 실험실용 시약을 취급할 경우에는 표준 설정을 준수하십시오. 폭발 훈증지 마십시오.

저장

15~30°C에서 보관합니다. 사용 만료 날짜는 각 카트리지에 인쇄되어 있습니다.

사용 지침

국제 및 초 등반 부드럽게 뒤집어 자동 카트리지를 섞어야 합니다. 흡을 훈증지 마십시오. 상세 설명은 본가기 지침과 사용자 설명서를 참조하십시오. 예상 범위 도표에 기재된 로프 훈증지 카트리지에 표시된 것으로 반응과 동일한지 확인 하십시오.

제한

이 항목에는 Nova Biomedical이 제작한 기기 및 측정기능 특징값입니다.

기준 수급성

본 제품은 헤모글로빈(Hb) 및 메트헤모글로빈(MetHb)은 시인에 트레트로글로빈(COHb) 및 산화트레트로글로빈(O_2 Hb)은 흰색강도법을 사용해서 측정(제작)합니다. 일산화탄소헤모글로빈(COHb) 및 산화트레트로글로빈(O_2 Hb)은 흰색강도법을 사용해서 측정(제작)합니다.

레퍼런스 후기

농도는 3 레벨로 나누어기 위해 공식화되었습니다.

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

예상 범위

각 조정 용액에 대한 예상 범위는 Nova Biomedical 시약 유통자가 고정된 기기에서 각각의 조정 과정을 다음 실험을 통해 결정합니다. 예상 범위는 설문서대로 적용하는 기기들에 대한 실험 조건이 일치함으로써 예상할 수 있는 평균치로부터의 최대 편차를 나타냅니다. 예상 범위 도표를 참조하십시오.

'임상 실험실의 레퍼런스 후기(reference intervals)를 정의하고 결정하는 방법입니다. NCCLS C28-A2, 20권, 13호, 허가된 가이드라인-제2판.'

제품의 특징

이에 모기 헤모글로빈(Hb), 오キ시헤모글로빈(O_2 Hb), 칼보카시헤모글로빈(COHb), 메트헤모글로빈(MetHb), 디옥시헤모글로빈(DHb) 및 총 밸리주민(TBil)의 측정값을 검증하는 분석 용액입니다. 코ント롤은 3개의 레벨로 제작되었습니다.

Avsedd användning

För in-vitro-diagnosik som görs av legitimerat vårdpersonal för övervakning av funktionen hos Nova Biomedical Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress-analysatorer.

Metodologi

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 animal. Consulte o documento NCCLS M29-T2 para melhores práticas laboratoriais durante a manipulação destes materiais. (REF. NCCLS DOCUMENT NCCLS M29-T2).

Avisos e Precauções:

Para uso para utilização em diagnósticos in vitro. Consulte o Manual de instruções de utilização do analisador Stat Profile pHox Ultra/CCX para obter informações completas sobre as melhores práticas para resolução de problemas e a metodologia e princípios dos procedimentos de teste. Siga as práticas padronizadas indicadas para o manuseamento de reagentes de laboratório. NÃO AGITE A SAQUETA.

Armazenamento

Armazene este produto esterilizado e siga a indicação estabelecida em cada cartucho.

Instruções de utilização

O Aquoso de controlo é 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 Informações Esperadas 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

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.

Intervalos esperados

O INTERVALO ESPERADO para cada parâmetro a analisar foi determinado pela Nova Biomedical utilizando métodos de controlo de nível médio e controlando em intervalos de tempo.

O INTERVALO ESPERADO indica os dezenas máximas 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.

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

제품 설명

총 헤모글로빈(Hb), 산화헤모글로빈(O₂Hb), 일산화탄소헤모글로빈(COHb), 메트헤모글로빈(MetHb), 디옥시헤모글로빈(DHb) 및 총 밸리주민(TBil)의 측정값을 검증하는 분석 용액 품질 조절 절차입니다.

조절은 3 레벨로 공급되었습니다.

사용 목적

Nova Biomedical Stat Profile pHox Ultra/CCX 분석기의 성능을 검사하기 위해 의료 전문가가 차세(4월 2년) 진단용으로 사용해야 합니다.

방법

Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress 분석기 치환용 사용 설명서를 참조하십시오.

구성품

물과 용액(aqueous salt solution)에 액토, 젤, 증진제, 및 방부제가 들어 있습니다. 각 조정 용액(tap)에는 최소한 90 mL가 들어 있습니다. 인체 혈장(human origin)은 표준화되어 있지 않지만 이러한 용액을 취급하는 때는 표준 설정을 규정할 수 있습니다.

경고 및 주의

세외(시험관 내) 진단용으로 사용해야 합니다. 테스트 절차의 방법 및 원리, 문제 해결 정보, 상세 지침은 Stat Profile pHox Ultra/CCX 분석기 치환용 사용 설명서를 참조하십시오. 실험실용 시약을 취급할 경우에는 표준 설정을 준수하십시오. 폭발 훈증지 마십시오.

저장

15~30°C에서 보관합니다. 사용 만료 날짜는 각 카트리지에 인쇄되어 있습니다.

사용 지침

국제 및 초 등반 부드럽게 뒤집어 자동 카트리지를 섞어야 합니다. 흡을 훈증지 마십시오. 상세 설명은 본가기 지침과 사용자 설명서를 참조하십시오. 예상 범위 도표에 기재된 로프 훈증지 카트리지에 표시된 것으로 반응과 동일한지 확인 하십시오.

제한

이 항목에는 Nova Biomedical이 제작한 기기 및 측정기능 특징값입니다.

기준 수급성

본 제품은 헤모글로빈(Hb) 및 메트헤모글로빈(MetHb)은 시인에 트레트로글로빈(COHb) 및 산화트레트로글로빈(O_2 Hb)은 흰색강도법을 사용해서 측정(제작)합니다. 일산화탄소헤모글로빈(COHb) 및 산화트레트로글로빈(O_2 Hb)은 흰색강도법을 사용해서 측정(제작)합니다.

레퍼런스 후기

농도는 3 레벨로 나누어기 위해 공식화되었습니다.

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

예상 범위

각 조정 용액에 대한 예상 범위는 Nova Biomedical 시약 유통자가 고정된 기기에서 각각의 조정 과정을 다음 실험을 통해 결정합니다. 예상 범위는 설문서대로 적용하는 기기들에 대한 실험 조건이 일치함으로써 예상할 수 있는 평균치로부터의 최대 편차를 나타냅니다. 예상 범위 도표를 참조하십시오.

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

제품 설명

총 헤모글로빈(Hb), 산화헤모글로빈(O₂Hb), 일산화탄소헤모글로빈(COHb), 메트헤모글로빈(MetHb), 디옥시헤모글로빈(DHb) 및 총 밸리주민(TBil)의 측정값을 검증하는 분석 용액 품질 조절 절차입니다.

조절은 3 레벨로 공급되었습니다.

사용 목적

Nova Biomedical Stat Profile pHox Ultra/CCX 분석기의 성능을 검사하기 위해 의료 전문가가 차세(4월 2년) 진단용으로 사용해야 합니다.

방법

Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress 분석기 치환용 사용 설명서를 참조하십시오.

구성품

물과 용액(aqueous salt solution)에 액토, 젤, 증진제, 및 방부제가 들어 있습니다. 각 조정 용액(tap)에는 최소한 90 mL가 들어 있습니다. 인체 혈장(human origin)은 표준화되어 있지 않지만 이러한 용액을 취급하는 때는 표준 설정을 규정할 수 있습니다.

경고 및 주의

세외(시험관 내) 진단용으로 사용해야 합니다. 테스트 절차의 방법 및 원리, 문제 해결 정보, 상세 지침은 Stat Profile pHox Ultra/CCX 분석기 치환용 사용 설명서를 참조하십시오. 실험실용 시약을 취급할 경우에는 표준 설정을 준수하십시오. 폭발 훈증지 마십시오.

저장

15~30°C에서 보관합니다. 사용 만료 날짜는 각 카트리지에 인쇄되어 있습니다.

사용 지침

국제 및 초 등반 부드럽게 뒤집어 자동 카트리지를 섞어야 합니다. 흡을 훈증지 마십시오. 상세 설명은 본가기 지침과 사용자 설명서를 참조하십시오. 예상 범위 도표에 기재된 로프 훈증지 카트리지에 표시된 것으로 반응과 동일한지 확인 하십시오.

제한

이 항목에는 Nova Biomedical이 제작한 기기 및 측정기능 특징값입니다.

기준 수급성

본 제품은 헤모글로빈(Hb) 및 메트헤모글로빈(MetHb)은 시인에 트레트로글로빈(COHb) 및 산화트레트로글로빈(O_2 Hb)은 흰색강도법을 사용해서 측정(제작)합니다. 일산화탄소헤모글로빈(COHb) 및 산화트레트로글로빈(O_2 Hb)은 흰색강도법을 사용해서 측정(제작)합니다.