

Stat Profile® pHox Ultra/Critical Care Xpress Chemistry Controls & Performance Check Solution Auto-Cartridge With Creatinine

Chemiekontrollen und Leistungstest-Lösung Auto-QK-Kassette mit Creatinin, Autómatη Κασέτα Χημικών Ελεγκτών & Διαλύματος Ελέγχου

Απόδοσης Με Κρεατινίνη, Cartucho automático para Controles para química y Solución de verificación de comportamiento con creatinina, Cartouche CQ de contrôles chimiques et de solution de contrôle de linéarité avec créatinine, Cartuccia automatica controlli chimici e soluzione controllo prestazioni con creatinina, Controlos de química & Cartucho automático de Solução de Verificação de Desempenho com creatinina,

Autokassett med kemiska kontroller och prestandakontrolllösning med kreatinin

LOT 23298027

2025-04-05

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	136.0 - 140.0 - 144.0	110.5 - 114.5 - 118.5
K ⁺	mmol/L	3.72 - 3.97 - 4.22	6.10 - 6.40 - 6.70
Cl ⁻	mmol/L	121.3 - 125.8 - 130.3	91.5 - 96.0 - 100.5
Ca ⁺⁺	mmol/L	1.03 - 1.11 - 1.19	1.51 - 1.63 - 1.75
Mg ⁺⁺	mmol/L	0.55 - 0.64 - 0.73	1.00 - 1.15 - 1.30
Glu	mg/dL	73 - 80 - 87	255 - 280 - 305
Glu	mmol/L	4.05 - 4.44 - 4.83	14.15 - 15.54 - 16.93
Lac	mmol/L	1.7 - 2.0 - 2.3	6.3 - 7.0 - 7.7
BUN	mg/dL	14 - 19 - 24	49 - 56 - 63
BUN	mmol/L	5.0 - 6.8 - 8.6	17.5 - 20.0 - 22.5
Urea	mg/dL	30.0 - 40.8 - 51.5	105.1 - 120.1 - 135.1
Urea	mmol/L	5.0 - 6.8 - 8.6	17.5 - 20.0 - 22.5
Creatinine	mg/dL	0.7 - 1.0 - 1.3	5.2 - 6.2 - 7.2
Creatinine	μmol/L	61.9 - 88.5 - 115.0	460.0 - 548.5 - 637.0

Product Description
Carton contains three bags. Two bags contain assayed quality control material formulated for monitoring the measurement of Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Mg⁺⁺, Glucose, Lactate, BUN and Creatinine. One bag contains a buffered salt solution for glucose and creatinine membrane performance (Performance Check Solution). A change kit consisting of three syringes filled with creatinine solution is included for cartridge activation prior to installation.

Intended use
For in vitro diagnostic use to monitor the performance of the Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress Analyzer and to insure optimum performance of glucose and creatinine membranes. Performance check solution should be analyzed before controls are run and after changing glucose or creatinine membranes.

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

Composition
Controls (4 and 5) contain known concentrations of Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Mg⁺⁺, Glucose, Lactate, BUN, and Creatinine at two levels. Performance Check Solution is a buffered salt solution containing reagents for glucose and creatinine membrane analysis. Each bag contains a minimum volume of 100 mL.

Contains no constituents of human origin, however, good laboratory practice should be followed during handling of these materials.

Warning and Precautions
For use on Nova Biomedical Analyzers. Do not freeze. Refer to the Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress Instructions for Use Manual for complete directions. Follow standard practices required for handling laboratory controls.

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

Directions for Use

Action of Controls
Each level of control must be charged with the creatinine syringe prior to installation of the Controls Auto-Cartridge. The three syringes are labeled and color coded to correspond to the three levels of control for each cartridge.

1. Hold the syringe with tip side down and remove protective cap.
2. Attach one of the enclosed needle assemblies into the syringe. Remove the protective cover from the needle assembly.
3. Match the color and label of the syringe to the appropriate fitment and insert needle.

4. Slowly pull back on the plunger until the desired dispensing.
5. Remove needle/syringe assembly from fitment and discard in appropriate sharps container.
6. Repeat Steps 1-5 for next two levels.
7. Mix the contents of the cartridge for 1 minute.
DO NOT SHAKE THE CARTRIDGE.

Limitations
For use on Nova Biomedical Analyzers Only. After installation, the Auto-Cartridge may be used for a maximum of 21 days from the date of initial activation and installation. The Analyzer will indicate that the cartridge is invalid at that time.

This product is warranted to perform as described in this product insert, and Nova Biomedical disclaims any implied warranty or merchantability or fitness for any other purpose, and in no event shall Nova Biomedical be liable for any consequential damages arising out of the aforesaid expressed warranty.

Traceability of Controls/Solution

Analyses are traceable to NIST Standard reference materials.

Reference intervals

Concentrations are formulated at normal and abnormal levels expected in patient blood.

The expected clinical ranges of patient blood is referenced in Tietz, N.W. ed. 1995 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

Users are encouraged to determine Expected Ranges in their own laboratory.²

Expected Ranges

The expected range for each analyte was determined at Nova Biomedical using deviations from the mean values that may be expected under differing laboratory conditions for analyzers from different manufacturers. The expected ranges for the Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress are determined by the manufacturer and are listed on the cartridge. Performance Check Solution results for glucose and creatinine will be Pass or Fail.

¹ NCCLS Document M29-T2.

² How to define and determine reference intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13.

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

Produktbeschreibung
Der Karton enthält drei Beutel. Zwei Beutel enthalten geprüftes Qualitätskontrollmaterial, das für die Überwachung der Messung von Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Mg⁺⁺, Glukose, Laktat, Harnstoff und Kreatinin dient. Ein Beutel enthält ein gebilligtes Qualitätskontrollmaterial zur Überprüfung der Leistung der Glukose- und Kreatinin-Membran.

Ein Change Kit bestehend aus drei mit Creatinin-Lösung gefüllten Spritzen ist ebenfalls enthalten. Damit wird die Kassette vor dem Einsatz aktiviert.

Verwendungszweck

Für die Verwendung bei In-Vitro-Diagnosen zur Überwachung der Leistung des Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress-Analysators und zur Sicherstellung optimaler Leistung der Glukose- und Kreatinin-Membranen.

Die Leistungslösung sollte analysiert werden, bevor Kontrollen durchgeführt werden und die Glukose- oder Kreatinin-Membran ausgetauscht werden.

Methodologie

Informationen hierzu finden Sie im Handbuch von Handlungsanweisungen 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, Harnstoff und Kreatinin in zwei Stufen. Die Leistungsprüfung ist eine gepufferte Salzlösung mit bekannten Mengen von Glukose, Kreatinin und Kreatin. Jeder Enthalt keine Bestandteile menschlichen Ursprungs, dennoch sollte beim Umgang mit den Materialien auf gute Laborpraxis geachtet werden.

Warenbeschreibung und Anwendungen

Zur Überwachung der Leistungslösung

Die Kontrollen (4 und 5) enthalten eine bekannte Konzentration an Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Mg⁺⁺, Glukose, Laktat, Harnstoff und Kreatinin in zwei Stufen. Die Leistungsprüfung ist eine gepufferte Salzlösung mit bekannten Mengen von Glukose, Kreatinin und Kreatin. Jeder Enthalt keine Bestandteile menschlichen Ursprungs, dennoch sollte beim Umgang mit den Materialien auf gute Laborpraxis geachtet werden.

Warenbeschreibung und Anwendungen

Aktivieren der Kassette

Aktivieren der Kassette Auto-GK-Kassette der Kontrollen muss jede Kontrollstufe mit einer Creatininspritze gefüllt werden. Die drei Spritzen sind mit einem Etikett sowie einem Barcode versehen, welche den Etiketten und Farbcodes der jeweiligen Kontrollstufe an der Kassette sind.

1. Die Spritze mit der Spritze nach unten halten und die Schutzkappe abnehmen.

2. Eine der beigelegten Nadeln auf die Spritze aufsetzen. Die Schutzdecke von der Nadel entfernen.

3. Die Farbe und das Etikett der Spritze müssen der Farbe auf der Kassette entsprechen. Die Nadel ist die richtige eingesetzt.

4. Den Kolben der Spritze nach unten drücken, bis der Inhalt aus der Spritze herausgepresst ist. DEN KÖLBNEN DER SPRITZE NICHT HOCHZIEHEN, UM FLÜSSIGKEIT ZURÜCK IN DIE SPRITZE ZU LASEN.

5. Die Nadel/Spritze wieder herausziehen und in einem Behälter für spritzte Gegenstände entsorgen.

6. Die Kassette beiden Stufen die Schritte 1-5 wiederholen.

7. Die Kassette eine Minute lang leicht drehen, um den Inhalt zu vermischen. DIE KASSETTE NICHT SCHÜTTEN.

Einschränkungen

Analysen werden mit Nova Biomedical-Analysatoren. Nach dem Einbau und der ersten Aktivierung kann die Auto-GK-Kassette maximal 2 Tage lang verwendet werden.

Das Analysat zeigt eine Meldung an, wenn der Nutzungszeitraum für die Kassette abgelaufen ist.

Die Leistungslösung ist für die Überprüfung der Leistungslösung bestimmt.

Die Leistungslösung ist für die Überprüfung der Leistungslösung bestimmt.

Die Leistungslösung ist für die Überprüfung der Leistungslösung bestimmt.

Die Leistungslösung ist für die Überprüfung der Leistungslösung bestimmt.

Die Leistungslösung ist für die Überprüfung der Leistungslösung bestimmt.

Die Leistungslösung ist für die Überprüfung der Leistungslösung bestimmt.

Die Leistungslösung ist für die Überprüfung der Leistungslösung bestimmt.

Die Leistungslösung ist für die Überprüfung der Leistungslösung bestimmt.

Die Leistungslösung ist für die Überprüfung der Leistungslösung bestimmt.

Die Leistungslösung ist für die Überprüfung der Leistungslösung bestimmt.

Die Leistungslösung ist für die Überprüfung der Leistungslösung bestimmt.

Die Leistungslösung ist für die Überprüfung der Leistungslösung bestimmt.

Die Leistungslösung ist für die Überprüfung der Leistungslösung bestimmt.

Die Leistungslösung ist für die Überprüfung der Leistungslösung bestimmt.

Die Leistungslösung ist für die Überprüfung der Leistungslösung bestimmt.

Die Leistungslösung ist für die Überprüfung der Leistungslösung bestimmt.

Die Leistungslösung ist für die Überprüfung der Leistungslösung bestimmt.

Die Leistungslösung ist für die Überprüfung der Leistungslösung bestimmt.

Die Leistungslösung ist für die Überprüfung der Leistungslösung bestimmt.

Die Leistungslösung ist für die Überprüfung der Leistungslösung bestimmt.

Die Leistungslösung ist für die Überprüfung der Leistungslösung bestimmt.

Die Leistungslösung ist für die Überprüfung der Leistungslösung bestimmt.

Die Leistungslösung ist für die Überprüfung der Leistungslösung bestimmt.

Die Leistungslösung ist für die Überprüfung der Leistungslösung bestimmt.

Die Leistungslösung ist für die Überprüfung der Leistungslösung bestimmt.

Die Leistungslösung ist für die Überprüfung der Leistungslösung bestimmt.

Die Leistungslösung ist für die Überprüfung der Leistungslösung bestimmt.

Die Leistungslösung ist für die Überprüfung der Leistungslösung bestimmt.

Die Leistungslösung ist für die Überprüfung der Leistungslösung bestimmt.

Die Leistungslösung ist für die Überprüfung der Leistungslösung bestimmt.

Die Leistungslösung ist für die Überprüfung der Leistungslösung bestimmt.

Die Leistungslösung ist für die Überprüfung der Leistungslösung bestimmt.

Die Leistungslösung ist für die Überprüfung der Leistungslösung bestimmt.

Die Leistungslösung ist für die Überprüfung der Leistungslösung bestimmt.

Die Leistungslösung ist für die Überprüfung der Leistungslösung bestimmt.

Die Leistungslösung ist für die Überprüfung der Leistungslösung bestimmt.

Die Leistungslösung ist für die Überprüfung der Leistungslösung bestimmt.

Die Leistungslösung ist für die Überprüfung der Leistungslösung bestimmt.

Die Leistungslösung ist für die Überprüfung der Leistungslösung bestimmt.

Die Leistungslösung ist für die Überprüfung der Leistungslösung bestimmt.

Die Leistungslösung ist für die Überprüfung der Leistungslösung bestimmt.

Die Leistungslösung ist für die Überprüfung der Leistungslösung bestimmt.

Die Leistungslösung ist für die Überprüfung der Leistungslösung bestimmt.

Die Leistungslösung ist für die Überprüfung der Leistungslösung bestimmt.

Die Leistungslösung ist für die Überprüfung der Leistungslösung bestimmt.

Die Leistungslösung ist für die Überprüfung der Leistungslösung bestimmt.

Die Leistungslösung ist für die Überprüfung der Leistungslösung bestimmt.

Die Leistungslösung ist für die Überprüfung der Leistungslösung bestimmt.

Die Leistungslösung ist für die Überprüfung der Leistungslösung bestimmt.

Die Leistungslösung ist für die Überprüfung der Leistungslösung bestimmt.

Die Leistungslösung ist für die Überprüfung der Leistungslösung bestimmt.

Die Leistungslösung ist für die Überprüfung der Leistungslösung bestimmt.

Die Leistungslösung ist für die Überprüfung der Leistungslösung bestimmt.

Die Leistungslösung ist für die Überprüfung der Leistungslösung bestimmt.

Die Leistungslösung ist für die Überprüfung der Leistungslösung bestimmt.

Die Leistungslösung ist für die Überprüfung der Leistungslösung bestimmt.

Die Leistungslösung ist für die Überprüfung der Leistungslösung bestimmt.

Die Leistungslösung ist für die Überprüfung der Leistungslösung bestimmt.

Die Leistungslösung ist für die Überprüfung der Leistungslösung bestimmt.

Die Leistungslösung ist für die Überprüfung der Leistungslösung bestimmt.

Die Leistungslösung ist für die Überprüfung der Leistungslösung bestimmt.

Die Leistungslösung ist für die Überprüfung der Leistungslösung bestimmt.

Die Leistungslösung ist für die Überprüfung der Leistungslösung bestimmt.

Die Leistungslösung ist für die Überprüfung der Leistungslösung bestimmt.

Die Leistungslösung ist für die Überprüfung der Leistungslösung bestimmt.

Die Leistungslösung ist für die Überprüfung der Leistungslösung bestimmt.

Die Leistungslösung ist für die Überprüfung der Leistungslösung bestimmt.

Die Leistungslösung ist für die Überprüfung der Leistungslösung bestimmt.

Die Leistungslösung ist für die Überprüfung der Leistungslösung bestimmt.

Die Leistungslösung ist für die Überprüfung der Leistungslösung bestimmt.

Die Leistungslösung ist für die Überprüfung der Leistungslösung bestimmt.

Die Leistungslösung ist für die Überprüfung der Leistungslösung bestimmt.

Die Leistungslösung ist für die Überprüfung der Leistungslösung bestimmt.

Die Leistungslösung ist für die Überprüfung der Leistungslösung bestimmt.

Die Leistungslösung ist für die Überprüfung der Leistungslösung bestimmt.

Die Leistungslösung ist für die Überprüfung der Leistungslösung bestimmt.

Die Leistungslösung ist für die Überprüfung der Leistungslösung bestimmt.

Die Leistungslösung ist für die Überprüfung der Leistungslösung bestimmt.

Die Leistungslösung ist für die Überprüfung der Leistungslösung bestimmt.

Die Leistungslösung ist für die Überprüfung der Leistungslösung bestimmt.

Die Leistungslösung ist für die Überprüfung der Leistungslösung bestimmt.

Die Leistungslösung ist für die Überprüfung der Leistungslösung bestimmt.

Die Leistungslösung ist für die Überprüfung der Leistungslösung bestimmt.

Die Leistungslösung ist für die Überprüfung der Leistungslösung bestimmt.

Die Leistungslösung ist für die Überprüfung der Leistungslösung bestimmt.

Die Leistungslösung ist für die Überprüfung der Leistungslösung bestimmt.

Die Leistungslösung ist für die Überprüfung der Leistungslösung bestimmt.

Die Leistungslösung ist für die Überprüfung der Leistungslösung bestimmt.

Die Leistungslösung ist für die Überprüfung der Leistungslösung bestimmt.

Die Leistungslösung ist für die Überprüfung der Leistungslösung bestimmt.

Die Leistungslösung ist für die Überprüfung der Leistungslösung bestimmt.

Die Leistungslösung ist für die Überprüfung der Leistungslösung bestimmt.

Descripción del producto

La caja contiene tres bolsas. Dos bolsas contienen material para control de calidad analizado, formado por una mezcla de los niveles de Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Mg²⁺, Glucosa, Lactato, BUN y Creatinina en dos niveles. Una bolsa contiene material usado para control de calidad para verificar el comportamiento de las membranas de glucosa y creatinina (Solución de verificación de comportamiento). Se incluye una tarjeta de carga.

Set de carga con tres jeringas llenas de solución de creatinina para la activación del cartucho antes de su instalación.

Uso indicado

Para uso clínico 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 y creatinina. Se debe analizar la Solución de verificación de comportamiento antes de correr los controles y después de cambiar las membranas de glucosa o creatinina.

Metodología

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

Composición

Tres componentes (4 y 5) contienen concentraciones conocidas de Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Mg²⁺, Glucosa, Lactato, BUN y Creatinina en dos niveles. La Solución de control de desempeño es una solución salina compuesta que contiene niveles conocidos de Glucosa, Creatinina y Creatina.

Cada bolsa contiene una solución volumen total de 100 ml.

El producto no contiene componentes de origen humano. No obstante, se deben seguir las buenas prácticas de laboratorio para la manipulación de estos materiales.

Advertencia y precauciones

Para uso clínico 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 estándar requeridas para la manipulación de controles de laboratorio.

Almacenamiento

Almacenamiento a 2-8°C. NO congelar. Consultar la etiqueta del número de lote y la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta.

Instrucciones de uso

Activación del cartucho

Comprimir el cartucho con la jeringa de creatinina antes de instalar el Cartucho automático para controles. Las tres jeringas están etiquetadas y codificadas por color de manera que coincidan con las conexiones de la caja para cada nivel de control.

1. Soltar la tapa de protección y extraer el tapón protector.

2. Colocar uno de los conjuntos de agujas previstas en la jeringa. Retirar la cubierta protectora de la aguja.

3. Hacer que coincida el color y la etiqueta de la jeringa con la conexión adecuada e insertar la aguja.

4. Presionar lentamente el émbolo de la jeringa para administrar el contenido. NAO TIRE DEL EMBOLIO HACIA AFTRAS PARA ENJUGAR EL CONTENEDOR DE LA JERINGA.

5. Repetir el procedimiento para aquellas jeringas de la conexión y desechar en recipientes adecuados para objetos punzantes.

6. Repetir los pasos 1-5 para los dos niveles siguientes.

7. Montar el Cartucho invirtiéndolo suavemente durante 1 minuto. No agitar el cartucho.

Limitaciones

Para usar SOLO con Analizadores de Nova Biomedical. Una vez instalado, el Cartucho automático se puede usar para controlar de forma independiente el análisis activo e instalado por primera vez. Cuidado: una vez plazado, el Analizador indicará que el cartucho no es válido.

Garantiza que este producto funcionará como se describe en el prospecto del producto; Nova Biomedical declina cualquier responsabilidad o declaración de comerciabilidad o aptitud para un determinado uso, y en ningún caso, Nova Biomedical será responsable de daños emergentes que surjan a partir de la garantía expresada anteriormente.

Trazabilidad de los controles/solución

Los set de control y la solución de los Materiales de Referencia Estándar del NIST (National Institute of Standards and Technology, Instituto Nacional de Normas y Tecnología)

Intervalos de referencia

Las concentraciones están formuladas en los niveles esperados normales y anormales medidos en sangre.

Los rangos de valores clínicos esperados medios en sangre de pacientes se mencionan en Tietz, N.W. ed. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

Los usuarios deben determinar los Rangos esperados en sus propios laboratorios.

Rangos esperados

Nova Biomedical determina 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 para el resultado de los controles en el momento de su instalación, en acuerdo con las especificaciones.

Consultar los valores de los Niveles 4 y 5 de los Controles en la Tabla de rangos esperados. Los resultados de la Solución de verificación de comportamiento para los niveles 4 y 5 se obtendrán de la Solución de verificación de comportamiento para los niveles 4 y 5. No se aplica.

¹ Documento NCCLS 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.

Descripción del producto

Así como las cajas contiene tres sacos. Dos de los sacos contienen una substancia de control de calidad ensayada, formulada para monitorizar a medicina de Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Mg²⁺, glucosa, lactato, BUN y creatinina en dos niveles. Una de las soluciones de control de calidad es una solución salina compuesta que contiene niveles conocidos de glucosa, creatinina y creatina.

Este incluido un kit de carga contiendo tres seringas llenas con una solución de creatinina para activación del cartucho antes de su instalación.

Uso indicado

Para diagnóstico in vitro para monitorizar el desempeño del analizador Stat Profile pH/Ox Ultra/Critical Care Xpress y asegurar un desempeño óptimo las membranas de glucosa y creatinina. Verificar la Solución de verificación de Desempeño debe ser realizada antes de los controles y se remueve y se sustituye las membranas de glucosa o creatinina.

Metodología

Consultar el Manual de Instrucciones de uso del analizador Stat Profile pH/Ox Ultra/Critical Care Xpress.

Composición

Otro control (4 y 5) contienen concentraciones conocidas de Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Mg²⁺, glucosa, lactato, BUN y creatinina en dos niveles. La solución de verificación de desempeño es una solución salina compuesta que contiene niveles conocidos de glucosa, creatinina y creatina.

Cada uno de los tres conjuntos de agujas previstas en la caja para cada nivel de control.

Fixar un par de conjuntos de agujas fornecidos en seringa.

3. Fijar correspondiente a cor y el dorso de la seringa a la abertura correcta e inserir a aguja.

4. Presionar lentamente el émbolo de la seringa al contenido ser extraldo. NAO TIRAR O EMPEZAR A TIRAR EL EMBOLIO AL RESTO DE LA SERINGA.

5. Remover el conjunto de agujas/seringa de acuerdo con el eliminando colocando nun contenidor adecuado para residuos líquidos.

6. Repetir los pasos 1-5 para los niveles siguientes.

7. Invertir el cartucho bien, invirtiéndolo delicadamente durante 1 minuto. No agitar el cartucho.

Límites

Para uso exclusivo en analizadores Nova Biomedical. Una vez instalado, el cartucho automático puede ser utilizado por un período máximo de 21 días, a contar de la fecha de entrega e instalación iniciales. Deberá ese período, el analizador indicará que el cartucho es inválido.

El desempeño del producto conforme descrito no seu fólder está garantido, a Nova Biomedical declina cualquier responsabilidade por el uso de este dispositivo. Nova Biomedical declina cualquier responsabilidad por cualquier otro uso implícito y en ninguna circunstância assumirá a Nova Biomedical qualquer responsabilidade por qualquer danos indirectos que se verifiquem fora da garantia expressa ou de referência.

Restrabilidad de control/evolución

Los análisis sólamente son analizados por comparación a materiales de referencia certificados NIST.

Intervalos de referencia

As concentraciones são formuladas com níveis normais e anormais previstos no sangue do paciente.

As gamas clínicas previstas do sangue do paciente são referenciadas em Tietz, NW ed. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

Os utilizadores poderão querer determinar as Gammas previstas no seu próprio laboratório.

Gamas previstas

A gama prevista para cada analito foi determinada pela Nova Biomedical, repetindo várias vezes cada nível de analisador. A gama prevista indica os desvios máximos em relação ao valor médio previsto para diferentes tipos de laboratórios. As gama prevista se encontra dentro das especificações. Consultar a tabela de Gamas previstas para os valores de nível de controle 4 e 5. Observe a Solución de Verificación de Desempeño para a glicose e a creatinina.

¹ Documento NCCLS M29-T2.

² How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Cómo definir e determinar intervalos de referencia no laboratorio clínico); directriz aprobada, segunda edición, NCCLS C28-A2, Volume 20, Número 13.

Description du produit

Le carton contient trois pochettes. Deux pochettes contiennent un produit de contrôle de qualité qui sont préparés pour montrer à la fois les concentrations de Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Mg²⁺, glucose, lactate, azote urique du sang et créatinine à deux niveaux. La solution de contrôle de qualité permettant de vérifier la linéarité des membranes Glucose et Crétatine (solution de créatinine) est une solution aqueuse de contrôle de qualité destinée à vérifier la linéarité des membranes Glucose et Crétatine (solution de créatinine).

Un kit de chargement constitué de trois seringues remplies d'une solution de créatinine permet d'activer la cartouche avant son installation.

Usage attendu

Utiliser 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 Glucose et Crétatine.

Un kit de contrôle de linéarité doit être analysé avant d'effectuer les contrôles et après le remplacement des membranes Glucose ou Crétatine.

Méthodologie

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

Composition

Les deux pochettes (4 et 5) contiennent des concentrations connues de Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Mg²⁺, glucose, lactate, azote urique du sang et créatinine à deux niveaux. La solution de contrôle de linéarité est une solution saline tamponnée contenant des niveaux connus de glucose, de lactate, d'azote urique et de créatinine.

Ces solutions ne contiennent aucun composant d'origine humaine, il convient toutefois de respecter les pratiques de laboratoire dans la manipulation des ces produits.

Avertissement et précautions

Pour usage clinique in 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 pratiques standard requises pour la manipulation des contrôles de laboratoire.

Almacenamiento

Almacenamiento a 2-8°C. NO CONGELARE. Consultar la etiqueta del número de lote y la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta.

Instrucciones de uso

Activación del cartucho

Comprimir el cartucho con la jeringa de creatinina antes de instalar el Cartucho automático para controles. Las tres jeringas están etiquetadas y codificadas por color de manera que coincidan con las conexiones de la caja para cada nivel de control.

1. Soltar la tapa de protección y extraer el tapón protector.

2. Colocar uno de los conjuntos de agujas previstas en la jeringa. Retirar la cubierta protectora de la aguja.

3. Hacer que coincida el color y la etiqueta de la jeringa con la conexión adecuada e insertar la aguja.

4. Presionar lentamente el émbolo de la jeringa para administrar el contenido. NAO TIRAR O EMPEZAR A TIRAR EL EMBOLIO AL RESTO DE LA SERINGA.

5. Remover el conjunto de agujas/seringa de acuerdo con el eliminando colocando nun contenidor adecuado para residuos líquidos.

6. Repetir los pasos 1-5 para los niveles siguientes.

7. Montar el Cartucho bien, invirtiéndolo delicadamente durante 1 minuto. No agitar el cartucho.

Limitaciones

Para usar SOLO con Analizadores de Nova Biomedical. Una vez instalado, el Cartucho automático se puede usar para controlar de forma independiente el análisis activo e instalado por primera vez.

Cuidado: una vez plazado, el Analizador indicará que el cartucho no es válido.

Garantiza que este producto funcionará como se describe en el prospecto del producto; Nova Biomedical declina cualquier responsabilidad o declaración de comerciabilidad o aptitud para un determinado uso, y en ningún caso, Nova Biomedical será responsable de daños emergentes que surjan a partir de la garantía expresada anteriormente.

Trazabilidad de los controles/solución

Los set de control y la solución de los Materiales de Referencia Estándar del NIST (National Institute of Standards and Technology, Instituto Nacional de Normas y Tecnología)

Intervalos de referencia

Las concentraciones están formuladas en los niveles esperados normales y anormales medidos en sangre.

Los rangos de valores clínicos esperados medios en sangre de pacientes se mencionan en Tietz, N.W. ed. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

Los usuarios deben determinar los Rangos esperados en sus propios laboratorios.

Rangos esperados

Nova Biomedical determina 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 para el resultado de los controles en el momento de su instalación, en acuerdo con las especificaciones.

Consultar los valores de los Niveles 4 y 5 de los Controles en la Tabla de rangos esperados. Los resultados de la Solución de verificación de comportamiento para los niveles 4 y 5 se obtendrán de la Solución de verificación de comportamiento para los niveles 4 y 5. No se aplica.

¹ Documento M29-T2 del NCCLS.

² How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Cómo definir e determinar intervalos de referencia en el laboratorio clínico); indicación aprobada-segunda edición, NCCLS C28-A2, volumen 20, número 13.

Description du produit

La sacola contiene tre sacos. Duas sacolas contengono substancia de control de calidad con formacion de control que vienen de Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Mg²⁺, glucosa, lactato, azote urique del sangre y creatinina a dos niveles. Una sacola contiene una solucion de control de calidad destinada a verificar la linealidad das membranas Glucose y Creatinine (solucion de creatinina).

Un kit de carga constituido de tres seringas remplies d'une solution de creatinina permet d'activer la cartouche avant son installation.

Usage attendu

Utiliser 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 Glucose et Crétatine.

Analyses de contrôle de linéarité doit être analysé avant d'effectuer les contrôles et après le remplacement des membranes Glucose ou Crétatine.

Méthodologie

Per informazioni consultare il Manuale di istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profile pH/Ox Ultra/Critical Care Xpress.

Composition

Ils contiennent quatre (4 et 5) contiennent des concentrations connues de Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Mg²⁺, glucose, lactate, azote urique du sang et créatinine à deux niveaux. La solution de contrôle de linéarité est une solution saline tamponnée contenant des niveaux connus de glucose, de lactate, d'azote urique et de créatinine.

Ces solutions ne contiennent aucun composant d'origine humaine, il convient toutefois de respecter les pratiques de laboratoire dans la manipulation des ces produits.

Avertissement et précautions

Utilizzo diagnostico in vitro. NON CONGELARE. Per istruzioni complete, consultare il Manuale di istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profile pH/Ox Ultra/Critical Care Xpress. Adottare le normali procedure per la manipolazione dei controlli di laboratorio.

Conservation

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

Instructions d'utilisation

Attenzione per l'utilizzo della cartuccia.

Caricare ciascun livello di controllo con la siringa alla creatinina prima di installare la cartuccia automatica del controllo. Quindi riportare le etichette e il codice colore per controllo sulla siringa.

1. Tenere la siringa con la punta rivolta verso il basso e rimuovere il cappuccio protettivo.

2. Abbinare il colore e il riferimento della siringa con il colore e il riferimento della cartuccia.

3. Premere lentamente lo stoppino della siringa fino ad ergere il contenuto. NON RITRARRE LO STOPPINO.

4. Rimuovere il gruppo di siringa dall'attacco e mettere la siringa a STINGHIA A LIVELLO.

5. Rimuovere il gruppo di siringa dall'attacco e mettere la siringa a STINGHIA A LIVELLO.

6. Rimuovere il gruppo di siringa dall'attacco e mettere la siringa a STINGHIA A LIVELLO.

7. Ripetere i passaggi da 1 a 5 per i due livelli successivi.

8. Montare la cartuccia dolcemente alla cartuccia per inversione per inversione per 1 minuto. Non agitare.

Limitations

Da utilizzarsi esclusivamente con analizzatori Nova Biomedical. Una volta installata, utilizzare la cartuccia automatica per un massimo di 21 giorni dalla data di attivazione e installazione iniziali.

Alla fine di questo periodo, l'analizzatore non sarà più valido.

Non garantisce le prestazioni del prodotto in conformità alle direttive di garanzia.

Nova Biomedical declina qualsiasi responsabilità di garanzia implicita, di commerciabilità o di idoneità per un determinato uso.

Deve essere garantita la disponibilità di sostituti.

Garanzia: 21 giorni.

Rilevabilità del controllo qualità/soluzione

Analiti rilevabili base a NIST Standard Reference Materials del NIST (National Institute of Standards and Technology).

Intervali de riferimento

La formule delle concentrazioni è ai valori previsti normali e anormali del sangue dei pazienti.

Utile clinico di valori previsti nel sangue dei pazienti è citato nel libro di testo di chimica clinica di Tietz, NW ed. 1986, Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

Si consiglia agli utenti di determinare gli intervalli previsti nel proprio laboratorio.

Intervalli di riferimento

L'INTERVALLO PREVISTO per ciascun analita è stato fissato presso Nova Biomedical mediante limitazioni determinate da Nova Biomedical. L'intervallo previsto indica le deviazioni massime dal valore medio previsto in condizioni di laboratorio diverse per il funzionamento degli analizzatori in conformità alle direttive di garanzia.

Fornire l'ensemble des intervalles de référence pour les analyses de glucose et de créatinine.

Intervall de riferimento per le analisi di glucose e creatinina.

Rilevabilità del controllo qualità/intervallo di riferimento

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

Intervalos de referencia

Las concentraciones están formuladas en los niveles esperados normales y anormales medidos en sangre.

Los rangos de valores clínicos esperados medios en sangre de pacientes se mencionan en Tietz, N.W. ed. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

Los usuarios deben determinar los Rangos esperados en sus propios laboratorios.

Gamas previstas

A gama prevista para cada analito fue determinada pela Nova Biomedical, repetindo várias vezes

cada nível de analisador. A gama prevista indica os desvios máximos em relação ao valor médio previsto para diferentes tipos de laboratórios. As gama prevista se encontra dentro das especificações. Consultar a tabela de Gamas previstas para os valores de nível de controle 4 e 5. Observe a Solución de Verificación de Desempeño para a glicose e a creatinina.

¹ Documento NCCLS M29-T2.

² How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Cómo definir e determinar intervalos de referencia no laboratorio clínico); directriz aprobada, segunda edición, NCCLS C28-A2, Volume 20, Número 13.