

Stat Profile® pHox Ultra/Critical Care Xpress

Chemistry Controls & Performance Check Solution Auto-Cartridge

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

LOT

23331032



2025-05-13

CONTROL	4	5	PERFORMANCE CHECK	SOLN
---------	---	---	-------------------	------

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

		CONTROL 4	CONTROL 5
		min - \bar{x} - max	min - \bar{x} - max
Na ⁺	mmol/L	139.2 - 143.2 - 147.2	112.8 - 116.8 - 120.8
K ⁺	mmol/L	3.80 - 4.05 - 4.30	6.28 - 6.58 - 6.88
Cl ⁻	mmol/L	122.2 - 126.7 - 131.2	91.5 - 96.0 - 100.5
Ca ⁺⁺	mmol/L	1.03 - 1.11 - 1.19	1.52 - 1.62 - 1.76
Mg ⁺⁺	mmol/L	0.54 - 0.63 - 0.72	0.98 - 1.13 - 1.28
Glu	mg/dL	73 - 80 - 87	255 - 280 - 305
Glu	mmol/L	4.05 - 4.44 - 4.83	14.15 - 15.54 - 16.93
Lac	mmol/L	1.7 - 2.0 - 2.3	6.3 - 7.0 - 7.7
BUN	mg/dL	14 - 19 - 24	49 - 56 - 63
BUN	mmol/L	5.0 - 6.8 - 8.6	17.5 - 20.0 - 22.5
Urea	mg/dL	30.0 - 40.8 - 51.5	105.1 - 120.1 - 135.1
Urea	mmol/L	5.0 - 6.8 - 8.6	17.5 - 20.0 - 22.5

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

Product Description

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

Intended Use

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

Methodology

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

Composition

Controls (Controls 4 and 5) contain known concentrations of Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Mg⁺⁺, Glucose, Lactate, and BUN at two levels. Performance Check Solution (Control 6) contains salt solution and water. Each bag contains a minimum volume of 50 mL. Contains no constituents of human origin, however, good laboratory practice should be followed during handling of these materials.

Warning and Precautions

For use in the clinical laboratory. 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

Refer to Analyzer Instructions for Use Manual for complete directions. Performance Check solution should be analyzed before controls are run and after changing glucose membranes.

Verify the lot number appearing on the expected ranges table is the same as the lot number printed on the cartridge.

Limitations

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

Once installed, each Control Auto-Cartridge may be used for a maximum of 35 days from the date of initial activation and installation. The Analyzer will indicate that the cartridge is invalid 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 Standards

Analyses are traced to NIST Standard reference materials.

Reference Materials

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. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

Users are encouraged to determine Expected Ranges in their own laboratory.³

Expected Ranges

The expected range for each analysis was determined at Nova Biomedical using replicate determinations on Nova analyzers. The expected range indicates the maximum deviations from the mean value that may be expected for analyzers operating within specifications for analyzers operating within specifications. Refer to Expected Ranges Table for Control 4 and 5 values.

Performance Check Solution results for glucose 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.

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 und Harnstoff (Kontrolle 4 und 5) formuliert ist. Ein Beutel enthält ein wässriges Qualitätskontrollmaterial zur Überprüfung der Leistungsfähigkeit der Glukose-Membran (Performance Check Solution, Kontrolle 6).

Verwendungszweck

Für die Verwendung bei *in vitro*-Diagnosen zur Überwachung der Leistung des Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress Analyzers und zur Sicherstellung optimaler Leistung der Glukose-Membran. Die Leistungs-Lösung sollte analysiert werden, bevor Kontrollen durchgeführt werden und nachdem Glukosemembranen ausgetauscht wurden.

Methodologie

Die Anweisungen hierzu finden Sie im Handbuch für Bedienungsanweisungen des Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress Analyzers.

Zusammenfassung

Die Kontrollen (Stufen 4 und 5) enthalten eine bekannte Konzentration an Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Mg⁺⁺, Glukose, Lactat und BUN auf zwei Ebenen. Die Performance Check Lösung (Stufe 6) handelt es sich um eine gepufferte Salzlösung, die Glukose enthält (1000 mg/dL). Jeder Beutel enthält mindestens 50 ml.

Enthaltet keine konstituenten menschlichen Ursprungs, dennoch sollte beim Umgang mit den Materialien auf gute Labortechnik geachtet werden.

Warnhinweise und Vorsichtshinweise

Für Verwendung im klinischen Labor. NICHT EINFRIERN! Vollständige Anweisungen hierzu finden Sie im Bedienungsanleitung des Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress. Beachten Sie die standardgemäß erforderlichen Verfahren für den Umgang mit Laborkontrollen.

Lagerung

Nicht eingefrieren. NICHT EINFRIERN! Auf dem Etikett jeder Kassette ist eine Chargennummer und ein Verfallsdatum vermerkt.

Verwendungsanweisungen

Vollständige Anweisungen finden Sie im Bedienungsanleitung für das Analysegerät. Die Leistungsanweisungen sollten analysiert werden, bevor Kontrollen durchgeführt werden und nachdem Glukosemembranen ausgetauscht wurden. Überprüfen Sie, ob die Chargennummer in der Tabelle der erwarteten Bereiche mit der auf der Kassette aufgedruckten Chargennummer übereinstimmt.

Einschränkungen

Nur zur Verwendung mit Nova Biomedical-Analysatoren. Die Leistungscharakteristik wurde nicht für andere Herstelleranalytoren bestimmt.

Bei jedem Einsatz der ersten Aktivierung kann jede Auto-QK-Kassette maximal 35 Tage lang verwendet werden. Das Analysegerät zeigt eine Meldung an, wenn der Nutzungstermin für die Kassette erreicht ist.

Wir garantieren dafür, dass dieses Produkt die in der vorliegenden Produktdescription aufgeführten Merkmale einer Nova Biomedical Analysegeräte erfüllt. Es darf nicht für andere Herstelleranalytoren eingesetzt werden. Es darf nicht zu anderen Einsatzzwecken oder übermüdet werden. Kein Haftung für Folgeschäden gleich welcher Art, die nicht unter die vorstehende Garantie fallen.

Übereinstimmbarkeit von Standards

Analyse werden auf NIST-Standardsreferenzmaterialien zurückverfolgt.

Referenzintervalle

Die Konzentrationen wurden entsprechend den normalen und abnormalen, im Blut der Patienten zu erwarten. Auf den erwarteten klinischen Wertebereich dieser Analyse in Patientenblut wird in Tietz, N.W. ed. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

Die tatsächlichen Werte können von verschiedenen Methoden abweichen. Die tatsächlichen Werte können von verschiedenen Methoden abweichen.

Erwartete Bereiche

Der erwartete Bereich wird für jedes Analyse von Nova Biomedical-Hilfe wie folgt bestimmt: Bestimmungen auf Nova analytoren. Der erwartete Bereich gilt die maximale Abweichung vom Mittelwert, die unter verschiedenen Laborbedingungen für Analysegeräte, die innerhalb der Spezifikationen arbeiten, erwartet werden kann. Für die Werte der Kontrollen 4 und 5 ist der erwartete Bereich definiert als die Ergebnisse für Leistungs-Lösungen für Glukose können entweder fehlerfrei oder fehlerhaft sein.

¹ NCCLS Document M29-T2.

² Definition and Determination of Reference Intervals in the Clinical Laboratory; approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Band 20, Number 13.

Πριν αρχίσετε Προετοίμαση

Η συγκεκρινείται χρησιμεύοντα πιερίγεια τρία φακούλακα. Δύο φακούλακα πιερίγειων υλικό ελέγχου, ποιοί ποιοί έχουν ανατίθεση και παρασκευάζεται για την παρασκευή της μετρήσεων Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Mg⁺⁺, Glukοζης, Laktοζης και ΒΝΥ. Τρίτη φακούλα πιερίγεια για την επαλήθευση της απόδοσης της μεμβράνης υλικού ελέγχου (Διάλυμα ελέγχου Απόδοσης Διάλυμα ελέγχου).

Ενδεικνυόμενη χρήση

Επιτρέπεται η χρήση για την παρασκευή της απόδοσης της Αναλυτή Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress και διασφάλιση της βελτίστησης απόδοσης των μεμβρανών γλυκούς. Η ενδεικνυόμενη χρήση ελέγχου παρόπλως. Διάλυμα ελέγχου Απόδοσης Διάλυμα ελέγχου.

Επιστροφή και Προετοίμαση

Επιστρέψτε την οδηγία Χρήσης του Αναλυτή Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress. Το πρότυπο επιστροφής είναι η παρασκευή της απόδοσης των μεμβρανών γλυκούς. Αν και περιέχονται συντακτικά ενδεικνυόμενη ωρίμηση, πρέπει να ακολουθήσετε την ανάλυση των υλικών ελέγχου.

Προετοίμαση και Προφύλαξη

Ανταρτέστε την οδηγία Χρήσης του Αναλυτή Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress. Ανταρτέστε το Εγγερόδιο Οδηγίας Χρήσης του Αναλυτή Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress για πλήρης οδηγίες. Ακολουθήστε τη συνήθησης πρακτικές που αποτελούνται από τη χρήση εργαλείων παρόπλως.

Φύλαξη

Ανταρτέστε την οδηγία Χρήσης του Αναλυτή Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress. Φύλαξτε την οδηγία Χρήσης του Αναλυτή Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress σε θερμότητα από 2-8°C. Δεν καταστέψετε. Κάθε καστέλλα έχει αριθμό και ημερομηνία.

Οδηγίες Χρήσης

Ανταρτέστε την οδηγία Χρήσης του Αναλυτή Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress. Το πρότυπο επιστροφής είναι η παρασκευή της απόδοσης των μεμβρανών γλυκούς. Βεβαιωθείτε ότι ο εργαστής έχει συγκεκριμένη στην πίστη της απόδοσης των μεμβρανών γλυκούς.

Το πρότυπο επιστροφής είναι ενδεικνυόμενη επιστροφή για την απόδοση του.

Το πρότυπο επιστροφής είναι ενδεικνυόμενη επιστροφή για την απόδοση του. Όπως περιγράφεται στο παρόπλωμα της οδηγίας Χρήσης του Αναλυτή Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress.

Προετοίμαση του Διάλυματος Ελέγχου Απόδοσης

Επιστρέψτε την οδηγία Χρήσης του Αναλυτή Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress.

Επιστροφή της οδηγίας Χρήσης του Αναλυτή Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress

Επιστρέψτε την οδηγία Χρήσης του Αναλυτή Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress στην πίστη της απόδοσης των μεμβρανών γλυκούς.

Επιστροφή της οδηγίας Χρήσης του Αναλυτή Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress

Επιστρέψτε την οδηγία Χρήσης του Αναλυτή Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress στην πίστη της απόδοσης των μεμβρανών γλυκούς.

Επιστροφή της οδηγίας Χρήσης του Αναλυτή Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress

Επιστρέψτε την οδηγία Χρήσης του Αναλυτή Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress στην πίστη της απόδοσης των μεμβρανών γλυκούς.

Επιστροφή της οδηγίας Χρήσης του Αναλυτή Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress

Επιστρέψτε την οδηγία Χρήσης του Αναλυτή Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress στην πίστη της απόδοσης των μεμβρανών γλυκούς.

Επιστροφή της οδηγίας Χρήσης του Αναλυτή Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress

Επιστρέψτε την οδηγία Χρήσης του Αναλυτή Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress στην πίστη της απόδοσης των μεμβρανών γλυκούς.

Επιστροφή της οδηγίας Χρήσης του Αναλυτή Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress

Επιστρέψτε την οδηγία Χρήσης του Αναλυτή Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress στην πίστη της απόδοσης των μεμβρανών γλυκούς.

Επιστροφή της οδηγίας Χρήσης του Αναλυτή Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress

Επιστρέψτε την οδηγία Χρήσης του Αναλυτή Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress στην πίστη της απόδοσης των μεμβρανών γλυκούς.

Επιστροφή της οδηγίας Χρήσης του Αναλυτή Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress

Επιστρέψτε την οδηγία Χρήσης του Αναλυτή Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress στην πίστη της απόδοσης των μεμβρανών γλυκούς.

Επιστροφή της οδηγίας Χρήσης του Αναλυτή Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress

Επιστρέψτε την οδηγία Χρήσης του Αναλυτή Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress στην πίστη της απόδοσης των μεμβρανών γλυκούς.

Επιστροφή της οδηγίας Χρήσης του Αναλυτή Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress

Επιστρέψτε την οδηγία Χρήσης του Αναλυτή Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress στην πίστη της απόδοσης των μεμβρανών γλυκούς.

Επιστροφή της οδηγίας Χρήσης του Αναλυτή Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress

Επιστρέψτε την οδηγία Χρήσης του Αναλυτή Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress στην πίστη της απόδοσης των μεμβρανών γλυκούς.

Επιστροφή της οδηγίας Χρήσης του Αναλυτή Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress

Επιστρέψτε την οδηγία Χρήσης του Αναλυτή Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress στην πίστη της απόδοσης των μεμβρανών γλυκούς.

Επιστροφή της οδηγίας Χρήσης του Αναλυτή Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress

Επιστρέψτε την οδηγία Χρήσης του Αναλυτή Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress στην πίστη της απόδοσης των μεμβρανών γλυκούς.

Επιστροφή της οδηγίας Χρήσης του Αναλυτή Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress

Descripción del producto

La caja contiene tres bolsas. Dos bolsas contienen material para control de calidad analizado, suministrado a través de la medición de Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Mg²⁺, glucosa, lactato y BUN (Controles 4 y 5). Una bolsa contiene material acusado de control para verificar el comportamiento de las membranas de glucosa (Solución de verificación de comportamiento, Control 6).

Usos indicados

Para uso diagnóstico in vitro, a fin de supervisar el comportamiento del analizador Stat Profile pH/O Ultra/Critical Care Xpress y asegurar un desempeño óptimo de las membranas de glucosa. Se debe aplicar la Solución de verificación de comportamiento antes de correr los controles y después de cambiar la membrana de glucosa.

Metodología

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

Composición

Los Controles (Controles 4 y 5) contienen concentraciones conocidas de Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Mg²⁺, Glucosa, Lactato y BUN en dos niveles. La Solución de verificación de comportamiento (Control 6) es una solución-tampón salina contenida Glucosa (100mg/dL). Cada bolsa contiene un volumen mínimo de 90 mL.

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

Avertilamiento y Precauciones

Para uso diagnóstico in vitro. NO CONGELAR. Consultar las instrucciones completas en el Manual de instrucciones de uso del Analizador Stat Profile pH/O Ultra/Critical Care Xpress. Seguir las prácticas estándar requeridas para la manipulación de controles de laboratorio.

Almacenamiento

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

Instrucciones de uso

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

Limitaciones

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

Una vez instalado, cada Cartucho automático para controles se puede usar como máximo 35 días a partir de la fecha de instalación. Una vez abierto, el Cartucho se pierde.

El Analizador indicará que el cartucho no es válido.

Se 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 fin determinado, y en ningún caso Nova Biomedical será responsable de daños emergentes que surjan en el uso de este producto, excepto lo establecido anteriormente.

Trasabilidad y los estándares

Los análisis se trazan según los Materiales de Referencia Estándar del NIST (National Institute of Standards and Technology, Instituto Nacional de Normas y Tecnología).

Intervalos de referencia

Las concentraciones son formuladas en los niveles esperados normales y anormales medidas en sangre de pacientes.

Los rangos de los análisis clínicos esperados medidas en sangre de pacientes se mencionan en Tietz, NW, ed. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

Los usuarios pueden determinar los Rangos esperados en sus propios laboratorios. *

Rangos esperados

Nova Biomedical determinó el rango esperado para cada análisis mediante determinaciones repetidas en analizadores Nova. EL RANGO ESPERADO indica los desvíos máximos del valor medio que se pueden esperar en distintas condiciones de laboratorio para los analizadores que funcionan dentro de los límites de especificación. Consultar el número de lotes 4 y 5 en la Tabla de rangos esperados. Los resultados de la Solución de verificación de comportamiento para glucosa serán Paso o No paso.

* Documento NCCLS M29-T2.

** 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

A caixa de cartão contém três sacos. Dois sacos contêm uma substância de controle de qualidade ensaiada, formulada para monitorizar a medição de Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Mg²⁺, glicose, lactato e BUN em dois níveis. A solução de verificação de desempenho (Control 6) é uma solução-tampão salina contendo glicose (100mg/dL). Cada saco tem um volume mínimo de 90 mL.

No saco não contém constituintes de origem humana, no entanto deve seguir-se as boas práticas de laboratório para manipular-se estas substâncias.*

Aviso e Precauções

Para uso diagnóstico in vitro. NO CONGELAR. Consultar o Manual de Instruções do analizador Stat Profile pH/O Ultra/Critical Care Xpress para instruções completas. Seguir as práticas normalmente exigidas para o manuseamento de controles laboratoriais.

Consenso:

Consenso: Conservar a 2-8°C. NO CONGELAR. Cada cartucho possui um número de lote e data de expiração impressa no rótulo.

Instruções de uso:

Consultar o Manual de instruções do analizador para instruções completas. A Solução de Verificação de Desempenho deve ser analisada antes de os controles serem executados e após a substituição das membranas de glicose. Verificar se o número de lote que aparece na tabela das gomas previstas é igual ao número de lote impresso no rótulo.

Limits:

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

Una vez instalado, cada cartucho automático de control pode ser utilizado por un período máximo de 35 días, a contar da data de activación e instalación iniciais. Durante este período, o analizador indicará que el cartucho no es válido.

O desempeño deste producto conforme descrito no seu folleto está garantido, a Nova Biomedical declara que este producto cumple com as qualidades garantidas para os controles de qualidade que este fin implica e em nenhum caso circunstância assumirá a Nova Biomedical qualquer responsabilidade por quaisquer danos indirectos que se verifiquem fora da garantia expressa assinada.

Rastreabilidade dos padrões

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

Intervalos de referência

As concentrações são formuladas com níveis normais e anormais previstos em sangue do paciente.

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

Os utilizadores podem determinar os intervalos de referência no seu próprio laboratório. *

Gomas previstas

A gama prevista para cada control foi determinada pela Nova Biomedical, repetindo várias vezes cada control em analizadores Nova.

A gama prevista indica os desvios máximos em relação ao valor médio previstos em diferentes condições laboratoriais para analisadores que funcionem dentro das especificações. Consultar a tabela de Gamas previstas para os valores do controlo 4 e 5.

** Documento NCCLS M29-T2.

** How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Como definir e determinar intervalos de referencia no laboratório clínico); diretriz aprovada, segunda edição, NCCLS C28-A2, Volume 20, Número 13.

Descripción del producto

Le carton contient trois pochettes. Deux pochettes contiennent un produit de contrôle de qualité formule pour surveiller les mesures de Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Mg²⁺, glucose, lactate et azoté urique du sang (contrôles 4 et 5). Une pochette contient un produit d'acquisition de contrôle pour vérifier la linéarité de la membrane Glucose (solution de contrôle de linéarité, contrôle 6).

Usage attendu

Utilisation prévue en dispositif in vitro pour contrôler le fonctionnement de l'analyseur Stat Profile pH/O Ultra/Critical Care Xpress et assurer une linéarité optimale des membranes Glucose.

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

Méthodologie

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

Composition

Les contrôles (contrôles 4 et 5) contiennent des concentrations connues de Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Mg²⁺, glucose, lactate et azoté urique dans deux niveaux. La solution de contrôle de linéarité de l'analyseur Stat Profile pH/O Ultra/Critical Care Xpress contient glucose (100mg/dL). Chaque pochette contient un volume minimum de 90 mL.

La pochette ne contient pas d'éléments d'origine humaine.

Il convient toutefois de respecter les pratiques de laboratoire lors de la manipulation de ces produits.

Avertissement et précautions

Pour utilisation en diagnostic in vitro. NE PAS CONGELER. Voir les instructions d'utilisation de l'analyseur Stat Profile pH/O Ultra/Critical Care Xpress avant d'effectuer les contrôles et après le remplacement des contrôles de linéarité.

Stockage

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

Instructions d'utilisation

Voir les instructions d'utilisation de l'analyseur pour des instructions complètes. La solution de contrôle de linéarité doit être ajoutée avant d'effectuer les contrôles et après le remplacement des membranes Glucose. Vérifiez que le numéro de lot indiqué sur les fourchettes attendues est identique à celui indiqué sur la cartouche.

Limitations

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

Une fois installé, chaque Cartucho automático para controles deve ser usado por um máximo de 35 dias a partir da data de instalação. Quando venha esse plazo, o Analizador indicará que o cartucho não é válido.

Se garante que este produto funciona conforme descrito no seu folleto.

Nova Biomedical declina toda garantia implícita de qualidade marchandise ou d'adaptation à tout autre usage.

Usage: Pour analyser en in-vitro. Non CONGELARE. Voir le manuel d'instruction pour l'usage de l'analyseur Stat Profile pH/O Ultra/Critical Care Xpress.

Composition

Les contrôles (niveaux 4 et 5) contiennent des concentrations connues de Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Mg²⁺, glucose, lactate et azoté urique dans deux niveaux. La solution de contrôle de linéarité de l'analyseur Stat Profile pH/O Ultra/Critical Care Xpress contient glucose (100mg/dL). Chaque pochette contient un volume minimum de 90 mL.

La pochette ne contient pas d'éléments d'origine humaine.

Il convient toutefois de respecter les pratiques de laboratoire lors de la manipulation de ces produits.

Fourchettes attendues

La fourchette attendue pour chaque paramètre a été déterminée par Nova Biomedical en tenant les mesures sur deux types de lot. La fourchette attendue indique les déviations maximums de la valeur moyenne que l'on peut attendre en fonction des limites des spécifications. Consulter à propos le tableau des des analyseurs exploités dans les limites des spécifications. Consulter à propos le tableau des résultats de la solution de contrôle de linéarité pour la glucose qui sera dans Poche (Pass) ou Echo (Fail).

* NCCLS Document M29-T2.

* How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Définition et détermination des intervalles de référence en laboratoire clinique), première édition, NCCLS C28-A2, Volume 20, numero 13.

Produktskrivning

Kartonnen innehåller tre påsar. Två påsar innehåller analyserade kvalitetskontroller, som är tillståndade för övervakning av mätningar av Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Mg²⁺, glukos, laktat och BUN i blod. Den tredje påsken innehåller en kontroll för linärtillståndet för membranen Glucose och används för att kontrollera glukosmembranet (prestandakontrollsättning, kontroll 6).

Avsedd användning

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

Prestandakontrollsättningarna bör analyseras innan kontrollerna körs och efter att ha bytt ut glukosmembranet.

Metod

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

Sammansättning

Kontrollerna (nivå 4 och 5) innehåller koncentrationer av Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Mg²⁺, glukos, laktat och azot uric i blod i två nivåer. Prestandakontollsättning (kontroll 6) är en buffer salösning som innehåller glukos (100 mg/dL). Varje påse innehåller minst 90 mL.

Detta saknar innehåll av mänsklig urin.

De som använder den här produkten ska följa med normalt försiktigt.

Varning

Är för in-vitro-diagnos. FÄR EJ FRYSAM. Se bruksanvisningen för Stat Profile pH/O Ultra/Critical Care Xpress-analysatorn.

Forvara vid 2-8°C. FÄR EJ FRYSAM. På varje kassett finns en etikett med ett partnummer och en produktkod.

Forvaring

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

Brukasanvisning

Se bruksanvisningen för analysatorn för kompletta anvisningar. Prestandakontollsättningarna bör analyseras innan kontrollerna körs och efter att ha bytt ut glukosmembranen. Kontrollera att kontrollerna är inom de markerade intervallerna i tabellen.

Begränsningar

För endast användning på Nova Biomedical-analysatorer. Prestandakarakteristiken har inte upprättats för användning i annan analysator.

Analysatorn varnar när kassetten är längre än 35 dagar från användnings-

datumet och kan inte längre användas.

Nova Biomedical främst sig eventuella indirekta garantier, såsom tillgång till lämplig utrustning för andra användare och Nova Biomedical skall under inga omständigheter hållas ansvarsfull för detta.

Detta saknar innehåll av mänsklig urin.

Detta saknar innehåll av mänsklig urin.

* NCCLS Document M29-T2.

* How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Hur man definiera och fastställa referensintervaller i kliniska analysatorer); godkänd riktlinje - andra utgåva, NCCLS C28-A2, Volym 20, Nummer 13.

Descripción del producto

Las sacas contiene sacas. Dos sacas contienen un producto de control de calidad que permite realizar la determinación de Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Mg²⁺, glucosa, lactato y azotos uricos (BUN) (Controles 4 y 5). Una saca contiene un producto de control que permite comprobar la linearidad de la membrana Glucose (solución de control de la linearidad, control 6).

Uso atendido

Utilización previa en dispositivo in vitro para comprobar el funcionamiento de l'analyseur Stat Profile pH/O Ultra/Critical Care Xpress y asegurar una linealidad óptima de las membranas Glucose. La solución de control de la linearidad debe ser añadida antes de efectuar los controles y después de reemplazar las membranas Glucose.

Método

Para más instrucciones de uso del analizador Stat Profile pH/O Ultra/Critical Care Xpress. Consultar el Manual de instrucciones de uso del analizador Stat Profile pH/O Ultra/Critical Care Xpress.

Composición

Los controles (niveles 4 y 5) contienen las concentraciones conocidas de Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Mg²⁺, glucosa, lactato y azotos uricos (100mg/dL). Cada saca contiene un volumen mínimo de 90 mL.

No contiene componentes de origen humano. Si recomienda tutela de los procedimientos de laboratorio para la manipulación de estos productos.

Avertizete a fin de prevenir errores

Utilizar sólo en in vitro. NO CONGELAR. Utilizar las instrucciones de uso del analizador Stat Profile pH/O Ultra/Critical Care Xpress.

Uso de conservación

Conservar a 2-8°C. NO CONGELAR. Sobre la etiqueta de cada cartucho se stampa el número de lote y la fecha de vencimiento.

Instrucciones de uso

Ver las instrucciones de uso del analizador para obtener las instrucciones completas. Respetar las normas de control de los controles de laboratorio.

Limitaciones

Únicamente para analizadores Novo Biomedical. Características de la linearidad no están probadas para su uso en analizadores de otros fabricantes.

Una vez instalado, cada Cartucho automático para controles debe ser utilizado por un período de 35 días, a contar de la fecha de activación e instalación iniciales. Cuando venza ese plazo, el analizador indicará que el cartucho no es válido.

Se garantiza que este producto funciona conforme se describe en el prospecto del producto.

Nova Biomedical declina toda garantía implícita de calidad de mercancía o adaptación a un fin determinado.

Avvertenze e precauzioni

Utilizzo diagnostico in vitro. NON CONGELARE. Per istruzioni complete, consultare il Manuale di istruzione per l'utilizzazione del analizzatore Stat Profile pH/O Ultra/Critical Care Xpress.

Composizione

I controlli (nivei 4 e 5) contengono concentrazioni notate di Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Mg²⁺, glucosio, lattato e azoturi (100mg/dL). Ogni sacco contiene un volume minimo di 90 ml.

Non contiene componenti di origine umana. Si raccomanda tutela dei procedimenti di laboratorio per la manipolazione di questi prodotti.

Avvertenze e precauzioni

Utilizzo diagnostico in vitro. NON CONGELARE. Sulla etichetta di ciascuna cartuccia sono stampati numero del loto e data di scadenza.

Istruzioni per l'uso

Per istruzioni complete, consultare il Manuale di istruzione per l'uso dell'analizzatore Stat Profile pH/O Ultra/Critical Care Xpress.

Conservazione

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

Istruzioni per l'uso

Vedere le istruzioni per l'uso del analizzatore per ottenere le istruzioni complete. Rispettare le norme di controllo dei controlli di laboratorio.

Limitazioni

Unicamente per analizzatori Novo Biomedical. Caratteristiche della linearità non sono state dimostrate per l'utilizzo su analizzatori di altri fornitori.

Una volta installato, ogni Cartuccia automatica per controlli deve essere utilizzata per un massimo di 35 giorni a partire dalla data di installazione iniziale. Quando questo periodo, l'analizzatore segnalerà che il cartuccio non è valido.

Si garantisce che questo prodotto funziona come descritto nel prospetto del prodotto.

Nova Biomedical declina ogni garanzia implicita di qualità del prodotto o di adattabilità a un determinato scopo.

Attenzione e previdenza

Utilizzo diagnostico in vitro. NON CONGELARE. Per istruzioni complete, consultare il Manuale di istruzione per l'utilizzazione del analizzatore Stat Profile pH/O Ultra/Critical Care Xpress.

Composizione

I controlli (nivei 4 e 5) contengono concentrazioni notate di Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Mg²⁺, glucosio, lattato e azoturi (100mg/dL). Ogni sacco contiene un volume minimo di 90 ml.

Non contiene componenti di origine umana. Si raccomanda tutela dei procedimenti di laboratorio per la manipolazione di questi prodotti.

Attenzione e previdenza

Utilizzo diagnostico in vitro. NON CONGELARE. Sulla etichetta di ciascuna cartuccia sono stampati numero del loto e data di scadenza.

Istruzioni per l'uso

Vedere le istruzioni per l'uso del analizzatore per ottenere le istruzioni complete. Rispettare le norme di controllo dei controlli di laboratorio.

Limitazioni

Unicamente per analizzatori Novo Biomedical. Caratteristiche della linearità non sono state dimostrate per l'utilizzo su analizzatori di altri fornitori.

Una volta installato, ogni Cartuccia automatica per controlli deve essere utilizzata per un massimo di 35 giorni a partire dalla data di installazione iniziale. Quando questo periodo, l'analizzatore segnalerà che il cartuccio non è valido.

Si garantisce che questo prodotto funziona come descritto nel prospetto del prodotto.

Nova Biomedical declina ogni garanzia implicita di qualità del prodotto o di adattabilità a un determinato scopo.

Attenzione e previdenza

Utilizzo diagnostico in vitro. NON CONGELARE. Per istruzioni complete, consultare il Manuale di istruzione per l'utilizzazione del analizzatore Stat Profile pH/O Ultra/Critical Care Xpress.

Composizione

I controlli (nivei 4 e 5) contengono concentrazioni notate di Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Mg²⁺, glucosio, lattato e azoturi (100mg/dL). Ogni sacco contiene un volume minimo di 90 ml.

Non contiene componenti di