

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

Chemiekontrollen und Leistungstest-Lösung Auto-QK-Kassette, Autómatu Káseta Xhímikón Elegktrón & Διαλύματος Elegkou Atipodósois,
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

24025032



2025-07-12

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 - Καμία Ενέργεια		
ΑΠΟΤΥΧΙΑ - Αντικατοπτρίστε τη μεμβράνη		
PASÓ - Ninguna acción		
NO PASÓ - 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
Carton contains three 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) and 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.

For use in the laboratory, the 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) is a buffered salt solution containing Glucose (1000 mg/dL). Each bag contains a minimum volume of 90 mL.

Contaminants not of human origin, however, good laboratory practice should be followed during handling of these materials.

Warnings and Precautions

For in vitro diagnostic use. Do not freeze. Refer to the Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress Instructions for Use Manual for complete directions. Follow standard practices required during 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 and Quality Control cartridges are run and after changing glucose membranes. Verify that the lot number appearing on the expected ranges table is the same as the lot number printed on the cartridge.

Limitations

For use by Nova Biomedical Analyze 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 claims 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 express warranties.

Traceability of Standards

Analyses are traced 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. 1986 Textbook of Clinical Biochemistry. Users may wish to determine Expected Ranges in their own laboratory.²

Expected Ranges

The expected range for each analyte was determined at Nova Biomedical using replicate determinations on the analyzer. The expected range is the range of values expected to deviate from the mean value, that may be experienced under different laboratory conditions 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 Definition and determination of 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 (Kontrollen 4 und 5) und ein Beutel enthält ein wässriges Qualitätskontrollmaterial zur Überprüfung der Leistung der Glukosemembran (Leistungstest-Lösung, Stufe 6).

Verwendungswerk
Für die Verwendung bei In-Vivo-Diagnosen zur Überwachung der Leistung des Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress Analyzers und zu einer optimalen Performance der Glukosemembranen.

Referenzlösung sollte analysiert werden, bevor Kontrollen durchgeführt werden und nachdem Glukosemembranen ausgetauscht wurden.

Methodologie

Referieren Sie im Handbuch für Bedienungsanweisungen des Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress-Analyzers.

Zusammensetzung

Die Kontrollen (Kontrollen 4 und 5) enthalten eine bekannte Konzentration an Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Mg⁺⁺, Glukose, Laktat und Harnstoff in zwei Stufen. Bei der Leistungstest-Lösung (Stufe 6) handelt es sich um eine gepufferte Salzlösung, die Glukose enthält (1000 mg/dL). Jeder Beutel enthält eine nicht bestandene menschliche Ursprungs, dennoch sollte beim Umgang mit den Materialien auf gute Laborpraxis geachtet werden.

Wahrnehmungs- und Warnhinweise

Für die Verwendung als Nicht-EINFRIEREN Vollständige Anweisungen hierzu finden Sie im Bedienungshandbuch des Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress. Beachten Sie die Sicherheitsmaßnahmen für den Umgang mit Laborteststreifen.

Lagerung

Referieren Sie im Handbuch für Bedienungsanweisungen hierzu, die Leistungstest-Lösung sollte analysiert werden, bevor Kontrollen durchgeführt werden und nachdem Glukosemembranen ausgetauscht wurden. Überprüfen Sie, ob die Chargennummer in dem erwarteten Bereich mit der auf der Kassette aufgedruckten Chargennummer übereinstimmt.

Einschränkungen

Nur zur Verwendung mit Nova Biomedical-Analysatoren. Die Leistungscharakteristik wurde nicht für die Verwendung mit Analysegeräten anderer Hersteller erzielt.

Nach dem Einbau und der ersten Aktivierung kann jede Auto-QK-Kassette maximal 35 Tage lang verwendet werden. Das Analysegerät zeigt eine Meldung, wenn der Nutzungsbereich für die Kassette abläuft.

Wir garantieren dafür, dass dieses Produkt in der vorliegenden Produktdescription beschriebene Leistungsfähigkeit und Zuverlässigkeit aufweist. Nova Biomedical übernimmt keine Garantie für Gebrauchsauflöslichkeit oder Eignung zu anderen Einsatzzwecken ab, und übernimmt keinen Haftung für Folgeschäden gleich welcher Art, die nicht mit der vorstehende Garantie übereinstimmen.

Nachverfolgbarkeit von Standards

Analysen werden auf NIST-Standardreferenzmaterialien zurückverfolgt.

Referenzintervalle

Die erwarteten Werte entsprechen den normalen und abnormalen, im Blut der Patienten zu erwartenden Werten formuliert.

Auf den erwähnten Wertebereich dieser Analyse in Patientenblut wird in Tietz, N.W. ed. 1986 Textbook of Clinical Biochemistry verwiesen. Der Konsument ist auf die entsprechenden Spezifikationen der Hersteller der Analysegeräte aufmerksam zu machen. Benutzer möchten möglicherweise Erwartete Ränge in ihren eigenen Laboren ermitteln.

Erwartete Ränge

Der erwartete Bereich wurde bei jedem Analyse von Nova Biomedical mit Hilfe wiederholter Determinationen der Analysegeräte ermittelt. Der erwartete Bereich gibt die maximale Abweichung vom Mittelwert an, die unter verschiedenen Bedingungen für Analysegeräte, die innerhalb der Spezifikationen arbeiten, erwartet werden kann. Für die Werte der Kontrollen 4 und 5 sowie der Leistungstest-Lösung für Glukose können erwartete Ränge bestimmt werden.

Die Ergebnisse der Leistungstest-Lösungen für Glukose können entweder fehlerfrei oder fehlerhaft sein.

¹ NCCLS Dokument M29-T2.

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

Περιγραφή Προϊόντος
Η συσκευή χρησιμεύει περίεργα τρία σφουλάκια. Άποιν σφουλάκια περιέχουν υλικό ελέγχου ποιότητας που είναι αναλυτική και παρασκευασμένη για την παρασκευήση της μετρήσεως Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Mg⁺⁺, Glukοse, Laktat και Ηαρντοφόρο. Ένα σφουλάκι περιέχει ένα νερό μικτού διάλυμα διάλυτος που περιέχει ολοκλήρωτη μελάνη (Διάλυμα Ελέγχου Απόδοσης, Σίδηλο Ελέγχου).

Ενδεικνυόμενη χρήση
Περιγράφεται η χρήση για την παρασκευήση της προϊόντος του Αναλυτή Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress και τη διαστύλωση της βελτίωσης παρασκευήσης των μετρητών για την επίδειξη της ανάλυσης των μετρητών ελαφρύτερη.

Άναλυση που διαπιστώνεται στην παρασκευήση των μετρητών που περιέχουν πολλές πλαστικές ουσίες.

Άναλυση που διαπιστώνεται στην παρασκευήση των μετρητών που περιέχουν πολλές πλαστικές ουσίες.

Άναλυση που διαπιστώνεται στην παρασκευήση των μετρητών που περιέχουν πολλές πλαστικές ουσίες.

Άναλυση που διαπιστώνεται στην παρασκευήση των μετρητών που περιέχουν πολλές πλαστικές ουσίες.

Άναλυση που διαπιστώνεται στην παρασκευήση των μετρητών που περιέχουν πολλές πλαστικές ουσίες.

Άναλυση που διαπιστώνεται στην παρασκευήση των μετρητών που περιέχουν πολλές πλαστικές ουσίες.

Άναλυση που διαπιστώνεται στην παρασκευήση των μετρητών που περιέχουν πολλές πλαστικές ουσίες.

Άναλυση που διαπιστώνεται στην παρασκευήση των μετρητών που περιέχουν πολλές πλαστικές ουσίες.

Άναλυση που διαπιστώνεται στην παρασκευήση των μετρητών που περιέχουν πολλές πλαστικές ουσίες.

Άναλυση που διαπιστώνεται στην παρασκευήση των μετρητών που περιέχουν πολλές πλαστικές ουσίες.

Άναλυση που διαπιστώνεται στην παρασκευήση των μετρητών που περιέχουν πολλές πλαστικές ουσίες.

Άναλυση που διαπιστώνεται στην παρασκευήση των μετρητών που περιέχουν πολλές πλαστικές ουσίες.

Άναλυση που διαπιστώνεται στην παρασκευήση των μετρητών που περιέχουν πολλές πλαστικές ουσίες.

Άναλυση που διαπιστώνεται στην παρασκευήση των μετρητών που περιέχουν πολλές πλαστικές ουσίες.

Άναλυση που διαπιστώνεται στην παρασκευήση των μετρητών που περιέχουν πολλές πλαστικές ουσίες.

Άναλυση που διαπιστώνεται στην παρασκευήση των μετρητών που περιέχουν πολλές πλαστικές ουσίες.

Άναλυση που διαπιστώνεται στην παρασκευήση των μετρητών που περιέχουν πολλές πλαστικές ουσίες.

Άναλυση που διαπιστώνεται στην παρασκευήση των μετρητών που περιέχουν πολλές πλαστικές ουσίες.

Άναλυση που διαπιστώνεται στην παρασκευήση των μετρητών που περιέχουν πολλές πλαστικές ουσίες.

Άναλυση που διαπιστώνεται στην παρασκευήση των μετρητών που περιέχουν πολλές πλαστικές ουσίες.

Άναλυση που διαπιστώνεται στην παρασκευήση των μετρητών που περιέχουν πολλές πλαστικές ουσίες.

Άναλυση που διαπιστώνεται στην παρασκευήση των μετρητών που περιέχουν πολλές πλαστικές ουσίες.

Άναλυση που διαπιστώνεται στην παρασκευήση των μετρητών που περιέχουν πολλές πλαστικές ουσίες.

Άναλυση που διαπιστώνεται στην παρασκευήση των μετρητών που περιέχουν πολλές πλαστικές ουσίες.

Άναλυση που διαπιστώνεται στην παρασκευήση των μετρητών που περιέχουν πολλές πλαστικές ουσίες.

Άναλυση που διαπιστώνεται στην παρασκευήση των μετρητών που περιέχουν πολλές πλαστικές ουσίες.

Άναλυση που διαπιστώνεται στην παρασκευήση των μετρητών που περιέχουν πολλές πλαστικές ουσίες.

Άναλυση που διαπιστώνεται στην παρασκευήση των μετρητών που περιέχουν πολλές πλαστικές ουσίες.

Άναλυση που διαπιστώνεται στην παρασκευήση των μετρητών που περιέχουν πολλές πλαστικές ουσίες.

Άναλυση που διαπιστώνεται στην παρασκευήση των μετρητών που περιέχουν πολλές πλαστικές ουσίες.

Άναλυση που διαπιστώνεται στην παρασκευήση των μετρητών που περιέχουν πολλές πλαστικές ουσίες.

Άναλυση που διαπιστώνεται στην παρασκευήση των μετρητών που περιέχουν πολλές πλαστικές ουσίες.

Άναλυση που διαπιστώνεται στην παρασκευήση των μετρητών που περιέχουν πολλές πλαστικές ουσίες.

Άναλυση που διαπιστώνεται στην παρασκευήση των μετρητών που περιέχουν πολλές πλαστικές ουσίες.

Άναλυση που διαπιστώνεται στην παρασκευήση των μετρητών που περιέχουν πολλές πλαστικές ουσίες.

Άναλυση που διαπιστώνεται στην παρασκευήση των μετρητών που περιέχουν πολλές πλαστικές ουσίες.

Άναλυση που διαπιστώνεται στην παρασκευήση των μετρητών που περιέχουν πολλές πλαστικές ουσίες.

Άναλυση που διαπιστώνεται στην παρασκευήση των μετρητών που περιέχουν πολλές πλαστικές ουσίες.

Άναλυση που διαπιστώνεται στην παρασκευήση των μετρητών που περιέχουν πολλές πλαστικές ουσίες.

Descripción del producto
La caja contiene tres bolsas. Dos bolsas contienen material para control de calidad analizado, formulado para supervisar la medición de Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Mg²⁺, Glucosa, Lactato y BUN. (Controles 4 y 5). Una bolsa contiene material analizado para control de calidad para verificar el comportamiento de las membranas de glucosa (Solución de Verificación de comportamiento, Control 6).

Uso indicado
Para uso diagnóstico 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. Se debe analizar la Solución de verificación de comportamiento antes de correr los controles y después de reemplazar las membranas de glucosa.

Metodología
Consultar el Manual de instrucciones de uso del Analizador Stat Profile pH/Ox 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 salina tómpo que contiene Glucosa (1000 mg/dL). Cada bolsa contiene un volumen mínimo de 50 mL de solución de control.

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

Advertencia 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/Ox 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 analizar la Solución de verificación de comportamiento antes de correr los controles y después de cambiar las membranas de glucosa. Verificar si el número de lote que figura en la tabla de resultados esperados sea el mismo que el impreso en el cartucho.

Limitaciones
Para uso SOLO con Analizadores de Nova Biomedical. No se determinaron las características de control para uso en analizadores de otros fabricantes. Una vez instalado y configurado, el control de los controles se puede usar, como máximo, por 35 días a partir de la fecha en que se activó e instaló por primera vez. Cuando vence ese plazo, el Analizador Stat Profile pH/Ox Ultra/Critical Care Xpress debe ser desactivado y devuelto a Nova Biomedical. Se garantiza que este producto funcionará como se describe en el prospecto del producto. Nova Biomedical desconde cualquier garantía implícita, o declaración de comerciabilidad o aptitud para un uso específico. El cliente debe ser consciente de que Nova Biomedical no será responsable de daños emergentes que surjan a partir de la garantía expresada anteriormente.

Trazabilidad de los estándares
Los resultados se trazan según las 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 medidas en sangre arterial.

Los rangos de valores clínicos esperados medidas en sangre de pacientes se mencionan en Tietz, N.W. ed. 1988 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

Los resultados se basan en la determinación de los Rangos esperados en sus propios laboratorios.²

Rangos esperados
Nova Biomedical define el rango esperado para cada análisis mediante determinaciones repetidas en analizadores Nova. Los resultados esperados se basan en el valor medio de los resultados obtenidos en distintas condiciones de laboratorio para los analizadores que funcionan de acuerdo con las especificaciones. Consultar los valores de los Controles 4 y 5 en la Tabla de resultados esperados para los resultados de la Solución de verificación de comportamiento para glucosa serán Pasa o No pasa.

¹ Documento NCCLS M29-T2 del NCCLS.

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

Descripción del producto
Le saco contiene tres poches. Deux pochettes contiennent un produit de contrôle de qualité formulé pour effectuer le suivi des mesures de Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Mg²⁺, glucose, lactate et azote uréique du sang à deux niveaux. La solution de contrôle de qualité (contrôle 6) est une solution saline tamponnée contenant du glucose (1000mg/dL). Chaque poche contient un volume minimum de 50 mL de solution de contrôle.

Le saco contient trois poches. Deux pochettes contiennent un produit de contrôle de qualité formulé pour effectuer le suivi des mesures de Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Mg²⁺, glucose, lactate et azote uréique du sang à deux niveaux. La solution de contrôle de qualité (contrôle 6) est une solution saline tamponnée contenant du glucose (1000mg/dL). Chaque poche contient un volume minimum de 50 mL de solution de contrôle.

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

Avertissement et précautions
Utiliser l'appareil en diagnostic in vitro. NE PAS CONGELER. Voir les instructions d'utilisation de l'analysateur Stat Profile pH/Ox Ultra/Critical Care Xpress pour les instructions complètes. Respecter les pratiques standard requises pour la manipulation des contrôles de laboratoire.

Stockage
Conserver à une température entre 2 et 8°C. Ne PAS CONGELER. Le numéro de lot et la date d'expiration sont imprimer sur l'étiquette de chaque pochette.

Instructions d'utilisation
Voir les instructions d'utilisation de l'analysateur pour les instructions complètes. La solution de contrôle de linéarité doit être analysée avant d'effectuer les contrôles et après le remplacement des membranes Glucose. Vérifier que le numéro de lot indiqué en fourchettes attendues est identique à celui indiqué sur la pochette.

Limitations
Les concentrations sont formulées selon les produits de référence standard du NIST (National Institute of Standards and Technology).

Intervalles de référence
Les concentrations sont formulées aux niveaux normal et abnormal attendus dans le sang de patients.

Les fourchettes cliniques attendues de sang de patient sont référencées dans l'ouvrage : Tietz, N.W. ed. 1988 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

Les résultats sont basés en utilisant les recommandations de la Solución de Verificación de comportamiento para glucosa.

Ranges espérés
Nova Biomedical définit le range espéré para cada análisis mediante determinaciones repetidas en analizadores Nova. Los resultados esperados se basan en el valor medio de los resultados obtenidos en distintas condiciones de laboratorio para los analizadores que funcionan de acuerdo con las especificaciones. Consultar los valores de los Controles 4 y 5 en la Tabla de resultados esperados para los resultados de la Solución de verificación de comportamiento para glucosa serán Pasa o No pasa.

¹ NCCLS Document M29-T2.

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

Produktdeskription
Der Karton enthält drei Sachets. Das Päckchen enthält eine Analyseflüssigkeit zur Qualitätskontrolle, der sind zwei Sachets mit einem Konzentrationsgemisch von Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Mg²⁺, Glukose, Laktat und BUN (Controllen 4 und 5). Ein Päckchen enthält eine Qualitätskontrolle für Glukose (Control 6).

Verwendung
Für diagnostische In Vitro-Diagnosen, um die Leistungsfähigkeit des Analysators Stat Profile pH/Ox Ultra/Critical Care Xpress zu überprüfen. Um eine optimale Leistung der Membranen zu gewährleisten. Eine Lösung zur Überprüfung der Leistungsfähigkeit muss vor dem Ausführen der Kontrollen und nach dem Austausch der Membranen für Glukose analysiert werden. Überprüfen Sie, ob das auf der Etikett angegebene Lot-Nr. mit der in den Tabelle erwarteten übereinstimmt.

Methodik
Siehe Anweisungen für Stat Profile pH/Ox Ultra/Critical Care Xpress-Analysatoren.

Spezifationen
Die Konzentrationen sind nach den Standardreferenzmaterialien des NIST (National Institute of Standards and Technology) formuliert.

Referenzintervalle
Die Konzentrationen sind nach den normalen und abnormalen Werten im Patientenblut formuliert.

Die Intervallgrenzen für die Patientenplasma sind in Tietz, N.W. ed. 1988 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. angegeben.

Die Ergebnisse basieren auf den Ergebnissen der Glukose-Kontrollen 4 und 5.

¹ NCCLS Document M29-T2.

² How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Hur man definierar och bestämma referensintervall i kliniska tester), godkänd riktlinje - andra upplagan, NCCLS C28-A2, Volym 20, Nummer 13.

Description du produit
Le saco contiene tres poches. Deux pochettes contiennent un produit de contrôle de qualité formulé pour effectuer le suivi des mesures de Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Mg²⁺, glucose, lactate et azote uréique du sang à deux niveaux. La solution de contrôle de qualité (contrôle 6) est une solution saline tamponnée contenant du glucose (1000mg/dL). Chaque poche contient un volume minimum de 50 mL de solution de contrôle.

Le saco contiene tres poches. Deux pochettes contiennent un produit de contrôle de qualité formulé pour effectuer le suivi des mesures de Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Mg²⁺, glucose, lactate et azote uréique du sang à deux niveaux. La solution de contrôle de qualité (contrôle 6) est une solution saline tamponnée contenant du glucose (1000mg/dL). Chaque poche contient un volume minimum de 50 mL de solution de contrôle.

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

Usage attendu

Utilisation prévue en diagnostic in vitro, a fin de superviser le fonctionnement de l'analysateur Stat Profile pH/Ox Ultra/Critical Care Xpress et assurer une linéarité optimale des membranes Glucose. La solution de contrôle de qualité doit être analysée avant d'effectuer les contrôles et après le remplacement de la membrane Glucose.

Méthodologie

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

Composition

Les contrôles (contrôles 4 et 5) contiennent des concentrations connues de Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Mg²⁺, glucose, lactate et azote uréique du sang à deux niveaux. La solution de contrôle de qualité (contrôle 6) est une solution saline tamponnée contenant du glucose (1000mg/dL). Chaque poche contient un volume minimum de 50 mL de solution de contrôle.

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

Avertissement et précautions

Utiliser l'appareil en diagnostic in vitro. NE PAS CONGELER. Voir les instructions d'utilisation de l'analysateur Stat Profile pH/Ox Ultra/Critical Care Xpress pour les instructions complètes. Respecter les pratiques standard requises pour la manipulation des contrôles de laboratoire.

Stockage

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

Instructions d'utilisation

Voir les instructions d'utilisation de l'analysateur pour les instructions complètes.

La solution de contrôle de linéarité doit être analysée avant d'effectuer les contrôles et après le remplacement des membranes Glucose. Vérifier que le numéro de lot indiqué en fourchettes attendues est identique à celui indiqué sur la pochette.

Limitations

Les concentrations sont formulées selon les produits de référence standard du NIST (National Institute of Standards and Technology).

Intervalles de référence

Les concentrations sont formulées aux niveaux normal et abnormal attendus dans le sang des patients.

Les fourchettes cliniques attendues de sang de patient sont référencées dans l'ouvrage : Tietz, N.W. ed. 1988 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

Les résultats sont basés en utilisant les recommandations de la Solución de Verificación de comportamiento para glucosa.

¹ NCCLS Document M29-T2.

² How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Hur man definierar och bestämma referensintervall i kliniska tester), godkänd riktlinje - andra upplagan, NCCLS C28-A2, Volym 20, Nummer 13.

Description du produit

La scatola contiene tre sacche. Due sacche contengono sostanze dosate di controllo qualità con formulazione destinata al monitoraggio della determinazione di Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Mg²⁺, glucose, lattato e azoto ureico a due livelli. Una sacca contiene una soluzione di controllo qualità di controllo di linéarità (controllo 6) che contiene una soluzione salina tamponata contenente glucosio (1000mg/dL). Cada saccetta contiene un volume minimo di 50 ml di soluzione di controllo.

Le scatola contiene tre sacche. Due sacche contengono sostanze dosate di controllo qualità con formulazione destinata al monitoraggio della determinazione di Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Mg²⁺, glucose, lattato e azoto ureico a due livelli. Una sacca contiene una soluzione di controllo qualità di controllo di linéarità (controllo 6) che contiene una soluzione salina tamponata contenente glucosio (1000mg/dL). Cada saccetta contiene un volume minimo di 50 ml di soluzione di controllo.

Ci sono tre scatole. Due scatole contengono sostanze dosate di controllo qualità con formulazione destinata al monitoraggio della determinazione di Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Mg²⁺, glucose, lattato e azoto ureico a due livelli. Una scatola contiene una soluzione di controllo qualità di controllo di linéarità (controllo 6) che contiene una soluzione salina tamponata contenente glucosio (1000mg/dL). Ogni scatola contiene un volume minimo di 50 ml di soluzione di controllo.

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

Composition

Les contrôles (contrôles 4 et 5) contiennent des concentrations connues de Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Mg²⁺, glucose, lattate et azote uréique à deux niveaux. La solution de contrôle de qualité (contrôle 6) est une solution saline tamponnée contenant du glucose (1000mg/dL). Chaque sachet contient un volume minimum de 50 mL de solution de contrôle.

Ci sono tre scatole. Due scatole contengono sostanze dosate di controllo qualità con formulazione destinata al monitoraggio della determinazione di Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Mg²⁺, glucose, lattato e azoto ureico a due livelli. Una scatola contiene una soluzione di controllo qualità di controllo di linéarità (controllo 6) che contiene una soluzione salina tamponata contenente glucosio (1000mg/dL). Ogni scatola contiene un volume minimo di 50 ml di soluzione di controllo.

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

Instructions

Consultare le istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profile pH/Ox Ultra/Critical Care Xpress.

Consegnare

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

Istruzioni per l'uso

Per informazioni complete, consultare il Manuale di istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profile pH/Ox Ultra/Critical Care Xpress. Analizzare la soluzione di controllo prestazioni prima di eseguire i controlli e dopo avere sostituito la membrana glucosio.

Avvertenze e precauzioni

Utilizzare l'apparecchio per il monitoraggio delle prestazioni dell'analizzatore Stat Profile pH/Ox Ultra/Critical Care Xpress e per garantire le prestazioni ottimali della membrana glucosio.

Consegnare

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

Istruzioni per l'uso

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

Consegnare

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

Istruzioni per l'uso

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

Consegnare

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

Istruzioni per l'uso

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

Consegnare

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

Istruzioni per l'uso

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

Consegnare

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

Istruzioni per l'uso

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

Consegnare

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

Istruzioni per l'uso

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

Consegnare

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

Istruzioni per l'uso

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

Consegnare

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

Istruzioni per l'uso

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

Consegnare

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

Istruzioni per l'uso

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

Consegnare

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

Istruzioni per l'uso

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

Consegnare

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

Istruzioni per l'uso

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

Consegnare

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

Istruzioni per l'uso

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

Consegnare

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

Istruzioni per l'uso

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

Consegnare

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

Istruzioni per l'uso

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

Consegnare

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

Istruzioni per l'uso

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

Consegnare

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

Istruzioni per l'uso

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

Consegnare

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

Istruzioni per l'uso

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

Consegnare

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

Istruzioni per l'uso

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

Consegnare