

REF 48927, 48928

IVD 2°C-8°C CE

# 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, Αυτόματη 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, Controles de química & Cartucho automático de Solução de Desempenho com creatinina, Autokassett med kemiska kontroll och prestandakontrollösning med kreatinin

LOT 24057037 2025-07-17

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 <sup>+</sup>	mmol/L	136.0	140.0	144.0	110.5	114.5	118.5
K <sup>+</sup>	mmol/L	3.72	3.97	4.22	6.10	6.40	6.70
Cl <sup>-</sup>	mmol/L	121.3	125.8	130.3	91.5	96.0	100.5
Ca <sup>++</sup>	mmol/L	1.03	1.11	1.19	1.51	1.63	1.75
Mg <sup>++</sup>	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

	PERFORMANCE CHECK		SOLN
	PASS - No Action	FAIL - Replace Membrane	
GLUCOSE	FEHLERFREI - Keine Maßnahme	FEHLERHAFT - Membran austauschen	CREATININE
	ΕΠΙΤΥΧΙΑ - Καμία Ενέργεια	ΕΠΙΤΥΧΙΑ - Αντικαταστήστε τη μεμβράνη	
	PASO - Ninguna acción	NO PASO - Sustituir membrana	
	SUCCES - Aucune action	ECHEC - Remplacer la membrane	
	RIUSCITO - Nessuna azione	NON RIUSCITO - Sostituisce membrana	
	PASSOU - Nenhuma ação	FALHOU - Substituir membrana	
	OK - Ingen åtgärd	FEL - Byt ut membran	
	FEHLERFREI - Keine Maßnahme	FEHLERHAFT - Membran austauschen	
	ΕΠΙΤΥΧΙΑ - Καμία Ενέργεια	ΕΠΙΤΥΧΙΑ - Αντικαταστήστε τη μεμβράνη	
	PASO - Ninguna acción	NO PASO - Sustituir membrana	
SUCCES - Aucune action	ECHEC - Remplacer la membrane		
RIUSCITO - Nessuna azione	NON RIUSCITO - Sostituisce 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<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>++</sup>, Mg<sup>++</sup>, Glucose, Lactate, BUN and Creatinine (Control 4 and 5). One bag contains an aqueous quality control material to verify glucose and creatinine membrane performance (Performance Check Solution).

Intended Use  
For in vitro diagnostic use to monitor the performance of the Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress Analyzer and to measure 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<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>++</sup>, Mg<sup>++</sup>, Glucose, Lactate, BUN, and Creatinine at two levels. Performance Check Solution is a buffered salt solution containing known levels of Glucose, Creatinine, and Creatine. Each bag contains a minimum volume of 100 mL.

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 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  
Activation of Cartridge  
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 firments on the carton for each level of control.

Limitations  
Use on Nova Biomedical Analyzers Only. Once installed, 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.

Traceability of Controls/Solution  
Analyses are traced to NIST Standard reference materials.

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

Expected Ranges  
The expected range for each analyte 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 under differing laboratory conditions for analyzers operating within specifications. Refer to Expected Ranges Table for Control 4 and 5 values. Performance Check Solution results for glucose and creatinine will be Pass or Fail.

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

Produktbeschreibung  
Für die Verwendung bei In-vitro-Diagnosen zur Überwachung der Leistung des Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress-Analysegeräts und zur Sicherstellung optimaler Leistung der Glukose- und Kreatinin-Membran (Leistungsstest-Lösung). Ein Charge-Set bestehend aus drei mit Creatinin-Lösung gefüllten Spritzen ist ebenfalls enthalten. Damit wird die Kassette vor dem Einsetzen aktiviert.

Verwendungszweck  
Für die Verwendung bei In-vitro-Diagnosen zur Überwachung der Leistung des Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress-Analysegeräts und zur Sicherstellung optimaler Leistung der Glukose- und Kreatinin-Membran (Leistungsstest-Lösung). Ein Charge-Set bestehend aus drei mit Creatinin-Lösung gefüllten Spritzen ist ebenfalls enthalten. Damit wird die Kassette vor dem Einsetzen aktiviert.

Methodologie  
Informationen hierzu finden Sie im Handbuch für Bedienungsanweisungen des Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress-Analysegeräts.

Zusammensetzung  
Die Kontrollen 4 und 5) enthalten eine bekannte Konzentration an Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>++</sup>, Mg<sup>++</sup>, Glukose, Laktat, Harnstoff und Creatinin in zwei Stufen. Die Leistungsstest-Lösung ist eine gepufferte Salzlösung mit bekannten Mengen von Glukose, Kreatinin und Kreatin. Jeder Beutel enthält mindestens 100 ml.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen  
NUR ZUR VERWENDUNG BEI IN-VITRO-DIAGNOSE. NICHT EINFRIEREN! Vollständige Anweisungen hierzu finden Sie im Bedienungshandbuch des Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress. Beachten Sie die standardmäßig erforderlichen Verfahren für den Umgang mit Laborkontrollen.

Lagerung  
Bei 2-8°C lagern. NICHT EINFRIEREN! Auf dem Etikett jeder Kassette ist eine Chargennummer und ein Verfallsdatum vermerkt.

Verwendungsanweisungen  
Aktivieren der Kassette  
Vor dem Einsetzen der Auto-QK-Kassette der Kontrollen muss jede Kontrollstufe mit einer Creatininspritze gefüllt werden. Die drei Spritzen sind mit einem Etikett sowie einem Farbcode versehen, welche den Etiketten und Farbcode der jeweiligen Kontrollstufe an der Kassette entsprechen.

1. Die Spritze mit der Spitze nach unten halten und die Schutzkappe abnehmen.
2. Eine der beigefügten Nadeln auf die Spitze aufsetzen. Die Schutzabdeckung von der Nadel abnehmen.
3. Die Farbe und das Etikett der Spritze müssen der Farbe auf der Kassette entsprechen. Die Nadel in die Kassette einführen.
4. Den Kolben der Spritze nach unten drücken, bis der Inhalt aus der Spitze herausgedrückt ist. DEN KOLBEN DER SPRITZE NICHT HOCHZIEHEN, UM FLUSSIGKEIT ZURÜCK IN DIE SPRITZE ZU ZIEHEN.
5. Die Nadel/Spritze wieder herausziehen und in einem Behälter für spitze Gegenstände entsorgen.
6. Für die nächsten beiden Stufen die Schritte 1 - 5 wiederholen.
7. Die Kassette eine Minute lang leicht drehen, um den Inhalt zu vermischen. DIE KASSETTE NICHT SCHÜTTELN!

Einschränkungen  
Nur zur Verwendung mit Nova Biomedical-Analysegeräten. Nach dem Einbau und der ersten Aktivierung kann die Auto-QK-Kassette maximal 21 Tage lang verwendet werden. Das Analysegerät zeigt eine Meldung an, wenn der Nutzungszeitraum für die Kassette abgelaufen ist.

Nachverfolgbarkeit von Kontrollen/Lösungen  
Analyse werden auf NIST-Standardreferenzmaterialien zurückverfolgt.

Referenzintervalle  
Die Konzentrationen wurden entsprechend den normalen und abnormalen, im Blut der Patienten zu erwartenden Werten definiert.

Erwartete Bereiche  
Der erwartete Bereich wurde für jedes Analyt von Nova Biomedical mit Hilfe wiederholter Bestimmungen auf Nova-Analysegeräten ermittelt. Der erwartete Bereich gibt die maximale Abweichung vom Mittelwert an, die unter verschiedenen Laborbedingungen für Analysegeräte, die innerhalb der Spezifikationen arbeiten, erwartet werden kann. Für die Werte der Kontrollstufen 4 und 5 sind abnormale Erwartungsbereiche. Die Ergebnisse für Leistungsstest-Lösungen für Glukose und Creatin können entweder fehlerhaft oder fehlerfrei sein.

How to define and determine reference intervals in the clinical laboratory: approved guideline - second edition, NCLLS C28-A2, Band 20, Nummer 13.

Περιγραφή Προϊόντος  
Το πακέτο αποτελείται από τρεις σακουλάκια. Δύο σακουλάκια περιέχουν υλικό ελέγχου ποιότητας που έχει αναλυθεί και προσαρμόζεται για την παρακολούθηση της μέτρησης Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>++</sup>, Mg<sup>++</sup>, Γλυκόζη, Γαλακτικό Οξύ, BUN και Κρεατινίνη (Ελέγχος 4 και 5). Ένα σακουλάκι περιέχει υδατικό υλικό ελέγχου ποιότητας για την επαλήθευση της απόδοσης της μεμβράνης γλυκόζης και κρεατινίνης (Διάλυμα Ελέγχου Απόδοσης).

Ενδεικτική χρήση  
Για in vitro διαγνωστική χρήση για την παρακολούθηση της απόδοσης του Αναλυτή Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress και για τη διασφάλιση της βέλτιστης απόδοσης των μεμβρανών γλυκόζης και κρεατινίνης. Η επίλυση του διαλύματος ελέγχου απόδοσης θα πρέπει να διεξάγεται πριν τη ανάλυση των ασθενών/ελέγχου και μετά την αλλαγή των μεμβρανών γλυκόζης ή κρεατινίνης.

Μεθοδολογία  
Ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης του Αναλυτή Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress.

Σύνθεση  
Τα διαλύματα ελέγχου (4 και 5) περιέχουν γνωστά συγκεντρώσεις Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>++</sup>, Mg<sup>++</sup>, Γλυκόζη, Γαλακτικό Οξύ, BUN και Κρεατινίνη σε δύο επίπεδα. Το διάλυμα ελέγχου απόδοσης είναι ένα ρυθμιστικό διάλυμα αλάτων που περιέχει γνωστά επίπεδα γλυκόζης, ουρίας, κρεατινίνης και κρεατίνης σε δύο συγκεντρώσεις ελέγχου άνω 100 mg/L και δεν περιέχουν ουσιαστικά ανθρώπινη πρωτεΐνη, οπότε πρέπει να ακολουθείται ορθή επικοινωνία πρακτική κατά την εγκατάσταση.

Προειδοποιήσεις και Προβλήματα  
Για in vitro διαγνωστική χρήση. ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγιών Χρήσης του Αναλυτή Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress για πλήρεις οδηγίες. Ακολουθήστε τη συνθήκη προειδοποίησης που απαιτείται για το χειρισμό εγκαταστάσεων διαλύσεων ελέγχου.

Φύλλο  
Φυλάσσεται στους 2-8°C. ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ. Κάθε κασέτα έχει αριθμό παρτίδας και η ημερομηνία λήξης αναγραφεί στην επίστρωση.

Οδηγίες Χρήσης  
Ενεργοποίηση Κασέτας  
Πριν από την εγκατάσταση ελέγχου πρέπει να προετοιμασθεί με τη σύριγγα κρεατινίνης πριν την εγκατάσταση της Αυτόματης Κασέτας Διαλύσεων Ελέγχου. Οι τρεις σύριγγες φέρουν έντονα και κωδικοποιημένα χρώματα, για να αντιστοιχούν στα εξαρτήματα της συσκευασίας για κάθε επίπεδο διαλύματος ελέγχου.

1. Κρατήστε τη σύριγγα με τη άκρη προς τα κάτω και ασφαλίστε το προστατευτικό καπάκι.
2. Γενειοποιήστε στην οριζόντια θέση το συγκεκριμένο βολάν που συσκευάζονται. Αφαιρέστε το προστατευτικό καπάκι από τη βελόνα.
3. Αντιώστε το χρώμα και την επίστρωση της οριζόντια στο κατάλληλο εξάρτημα και εισάγετε τη βελόνα.
4. Πιέστε προς τα κάτω το έμβολο της σύριγγας μέχρι να φθάσει το περιεχόμενό της. ΜΗΝ ΠΡΑΞΕΤΕ ΕΠΙΣΕ.
5. Αφαιρέστε το συγκεκριμένο βολάν/εξάρτημα από το εξάρτημα. Η παρτίδα που πρέπει να γίνεται στο κατάλληλο δοχείο απόρριψης αυξημένων αντικειμένων.
6. Επιστρέψτε τα βήματα 1-5 για τα επόμενα δύο επίπεδα.
7. Αναμίξτε καλά την Κασέτα αναδοσώντων υλικών την οποία για 1 λεπτό. ΜΗΝ ΑΝΑΚΙΝΗΤΕ ΤΗΝ ΚΑΣΕΤΑ.

Προσοχή  
Τα χημικά σε Αναλυτές Nova Biomedical μόνο. Μόλις εγκατασταθεί, η Αυτόματη Κασέτα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για έως και 21 ημέρες από την ημερομηνία της αρχικής ενεργοποίησης και εγκατάστασης. Ο Αναλυτής θα δείχνει ότι η κασέτα δεν είναι έγκυρη σε εκείνη τη συγκεκριμένη περίοδο.

Το προϊόν αυτό έχει εγκριθεί για την απόδοση του, όπως περιγράφεται στο παρόν έντυπο και η Nova Biomedical αποποιείται κάθε εμπέδωση ή εμπιστοσύμη ή καταλληλότητα για οποιοδήποτε άλλο σκοπό και σε καμία περίπτωση η Nova Biomedical δεν φέρει ευθύνη για έμμεση ζημία που θα προκύψει από την εφαρμογή του παρόντος εντύπου.

Γνησιότητα Διαλύματος Ελέγχου/Διαλύματος  
Οι προδοσόμενες ουσίες αναλύονται σύμφωνα με το Πρότυπο Υλικού Αναφοράς NIST.

Διατήρηση Αναφοράς  
Οι αναλυτές χρησιμοποιούν προδοσόμενες ουσίες που αναλύονται επί της ουσίας στο αίμα του ασθενούς. Για το αναμενόμενο εύρος απόδοσης αυτές τις προδοσόμενες ουσίες στο αίμα του ασθενούς γίνεται παραπομπή στο Εγχειρίδιο Πρωτ. N.V. ed. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. Users may wish to determine Expected Ranges in their own laboratory.

Αναμενόμενα Εύρη  
Το αναμενόμενο εύρος για την προδοσόμενες ουσίες που παρατίθενται στον παρόντα πίνακα επιβεβαιώνεται χρησιμοποιώντας προδοσόμενες συρίγγες από αναλυτές Nova. Το αναμενόμενο εύρος υποδεικνύει τις μέγιστες αποκλίσεις από τη μέση τιμή που αναμένεται υπό διαφορετικές εργαστηριακές συνθήκες να αναλυθεί του λειτουργούντων εντός των προδοσόμενων συρίγγων. Ανατρέξτε στην Πίνακα Αναμενόμενα Εύρη για τις τιμές του Επιπέδου των Διαλυμάτων Ελέγχου 4 και 5. Τα αποτελέσματα του Διαλύματος Ελέγχου Απόδοσης για τη γλυκόζη και την κρεατινίνη θα εμφανίζονται ως επιτυχία ή ανεπιτυχία.

Εγχειρίδιο NCLLS M29-T2  
\* Πώς να Ορίσετε και να Προσδιορίσετε τα Διαστήματα Αναφοράς στο κλινικό εργαστήριο: εγκυκλιωμένες οδηγίες - δεύτερη έκδοση, NCLLS C28-A2, Τεύχος 20, Αριθμός 13

**EC REP** Nova Biomedical GmbH  
Hessending 13A, Geb. G  
64546 Mörfelden-Walldorf, Germany

Waltham, MA 02454 U.S.A.

**nova biomedical**  
LPN 49197C 2019-09

