

REF 48927, 48928

IVD

20°C

CE

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

Chemiekontrollen und Leistungstest-Lösung Auto-OK-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, Controlos de química & Cartucho automático de Solução de Verificação de Desempenho com creatinina, Autokassette med kemiska kontrollor 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 ⁺	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

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

Product Description
Caron 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 (Control 4 and 5). One bag contains an aqueous quality control material to verify glucose and creatinine membrane performance (Performance Check Solution). A charge 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 ensure 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 known levels of Glucose, Creatinine, and Creatine. 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.¹

Warning 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 correct 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 contents on the carton for each level of control.
1. Hold the syringe with tip side down and remove protective cap.
2. Attach one of the enclosed needles to assemble into the syringe. Remove the protective cover from needle.
3. Match the color and label of the syringe to the appropriate fitment and insert needle.
4. Slowly depress syringe plunger until the contents are dispensed.
DO NOT PULL BACK ON THE PLUNGER TO FLUSH CONTENTS OF SYRINGE.
5. Remove needle/syringe assembly from fitment and discard in appropriate sharps container.
6. Repeat Steps 1-5 for next two levels.
7. Mix Cartridge well by gently inverting for 1 minute.
DO NOT SHAKE THE CARTRIDGE.

Limitations
For 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.

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 express warranty.

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. The expected clinical ranges of patient blood is referenced in Tietz, N.W., ed. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. 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 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.

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, Harnstoff und Kreatinin (Kontroll 4 und 5) formuliert wurde. Ein Beutel enthält ein wässriges Qualitätskontrollmaterial zur Überprüfung der Leistung der Glukose- und Kreatinin-Membran (Leistungsstest-Lösung). Ein Chargenset besteht 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-Analysengeräts und zur Sicherstellung optimaler Leistung der Glukose- und Kreatinin-Membran. Leistungsstest-Lösung sollte analysiert werden, bevor Kontrollen durchgeführt werden und nachdem die Glukose- oder Creatinin-Membran ausgetauscht wurden.

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

Zusammensetzung
Die Kontrollen (4 und 5) enthalten eine bekannte Konzentration an Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Mg⁺⁺, Glukose, Laktat, Harnstoff und Creatinin in zwei Stufen. Die Leistungsstest-Lösung ist eine gepufferte Salzlösung mit bekannten Mengen von Glukose, Kreatinin und Creatin. Jeder Beutel enthält mindestens 100 ml. Enthält keine Bestandteile menschlichen Ursprungs, dennoch sollte beim Umgang mit den Materialien auf gute Labordiagnostik geachtet werden.¹

Warnhinweise und Vorsichtshinweise
Für Verwendung zur In-vitro-Diagnose. NICHT EINFRIEREN! Vollständige Anweisungen hierzu finden Sie im Bedienerhandbuch des Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress. Beachten Sie die standardgemäß 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-OK-Kassette der Kontrollen muss jede Kontrollstufe mit einer Creatininspritze befüllt werden. Die drei Spritzen sind mit einem Etikett, sowie einem Farbcode versehen, welche den Elektrolyten 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 Spritze 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 Spritze herausgedrückt ist. DEN KOLBEN DER SPRITZE NICHT HOCHZIEHEN, UM FLÜSSIGKEIT 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-Analysengeräten. Nach dem Einbau und der ersten Aktivierung kann die Auto-OK-Kassette maximal 21 Tage lang verwendet werden. Das Analysengerät zeigt eine Meldung an, wenn der Nutzungszeitraum für die Kassette abgelaufen ist. Es ist zu beachten, dass dieses Produkt die in den einschlägigen Produktdokumentationen aufgeführten Merkmale erfüllt. Nova Biomedical lehnt jegliche implizierende Gewährleistung oder Garantie für Gebrauchstauglichkeit oder Eignung zu anderen Einsatzzwecken ab, und übernimmt in keinem Fall Haftung für Folgeschäden gleich welcher Art, die nicht unter die vorstehende Garantie fallen.

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

Referenzintervalle
Die Konzentrationen wurden entsprechend den normalen und abnormalen, im Blut der Patienten zu erwartenden Werten festgelegt. Diese Analyse in Patientenblut wird in Tietz, N.W. ed. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Ingewiesen, Saunders Co. Benutzer möchten möglicherweise Erwartete Bereiche in ihren eigenen Laboren ermitteln.²

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

¹ NCCLS Document M29-T2.
² Definition und Bestimmung von Referenzintervallen im klinischen Labor; genehmigte Richtlinie - zweite Auflage, NCCLS C28-A2, Band 20, Nummer 13.

Περιγραφή Προϊόντος
Η συσκευασία χαρακτηρίζεται περιέχει τρία δοχεία. Δύο δοχεία είναι περιέχουν υλικό ελέγχου ποιότητας που έχει αναλυθεί και προσαρμόστηκε για την παρακολούθηση της μέτρησης Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Mg⁺⁺, Γλυκόζη, Γαλακτικό Οξύ, BUN και Κρεατινίνη (Ελεγκτές 4 και 5). Ένα δοχείο είναι περιέχει υδατικό υλικό ελέγχου ποιότητας για την επαλήθευση της απόδοσης της μεμβράνης γλυκόζης και κρεατινίνης (Διάλυμα Ελέγχου Απόδοσης). Περιλαμβάνεται ένα kit που αποτελείται από τρεις σύριγγες με διάλυμα κρεατινίνης για ενεργοποίηση της κασέτας πριν την εγκατάσταση.

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

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

Σύσταση
Τα διαλύματα ελέγχου (4 και 5) περιέχουν γνωστές συγκεντρώσεις Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Mg⁺⁺, Γλυκόζης, Γαλακτικού Οξέος, BUN και Κρεατινίνης σε δύο επίπεδα. Το διάλυμα ελέγχου απόδοσης είναι ένα υδατικό διάλυμα αλάτων που περιέχει γνωστά επίπεδα γλυκόζης, ουρίας, κρεατινίνης και κρεατίνης. Κάθε δοχείο περιέχει ελάχιστο όγκο 100 mL. Αν και δεν περιέχονται ουσιώδη ανθρώπινης προέλευσης, ωστόσο πρέπει να ακολουθείται ορθή εργαστηριακή πρακτική κατά το χειρισμό των υλικών αυτών.¹

Προειδοποίηση και Προφυλάξεις
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 τις συνήθεις πρακτικές που απαιτούνται για το χειρισμό εργαστηριακών διαλυμάτων ελέγχου.

Φύλαξη
Φυλάσσεται στους 2-8°C. ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ. Κάθε κασέτα έχει αριθμό παρτίδας και η ημερομηνία λήξης αναγραφέντα στην ετικέτα.

Οδηγίες Χρήσης
Ενεργοποίηση Κασέτας
Κάθε επίπεδο διαλύματος ελέγχου πρέπει να τροφοδοτηθεί με τη σύριγγα κρεατινίνης πριν την εγκατάσταση της Αυτόματης Κασέτας Διαλυμάτων Ελέγχου. Οι τρεις σύριγγες φέρουν ετικέτα και κωδικοποίηση χρώματος, για να αντιστοιχούν στα εξαρτήματα της συσκευασίας για κάθε επίπεδο διαλύματος ελέγχου.
1. Κρατήστε τη σύριγγα με την άκρη προς τα κάτω και αφαιρέστε το προστατευτικό καπάκι.
2. Τοποθετήστε στη σύριγγα ένα από τα συγχρονισμένα βελόνια που κωδικοποιούνται. Αφαιρέστε το προστατευτικό καπάκι από τη βελόνα.
3. Συζυγώστε το χρώμα και την ετικέτα της σύριγγας στο κατάλληλο εξάρτημα και εισάγετε τη βελόνα.
4. Πιέστε ορατό το κολόβον της βελόνας μέχρι να χορηγηθεί το περιεχόμενο της ΜΗΝ ΠΡΑΞΕΤΕ ΠΙΣΤΗ ΤΟ ΕΜΒΟΛΟ ΓΙΑ ΕΚΚΛΙΣΤΗ ΤΩΝ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ ΤΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ.
5. Αφαιρέστε το συγχρονισμένο βελόνιό σύριγγας από το εξάρτημα. Η απορρίψη του πρέπει να γίνεται στο κατάλληλο δοχείο απορριψώντων αιχμηρών αντικειμένων.
6. Επαναλάβετε τα βήματα 1-5 για τα επόμενα δύο επίπεδα.
7. Αναμείξτε καλά την κασέτα αναποδοσκοπώντας την απόλυ για 1 λεπτό. ΜΗΝ ΑΝΑΚΙΝΕΙΤΕ ΤΗΝ ΚΑΣΕΤΑ.

Προειδοποίηση
Για χρήση σε Αναλυτές Nova Biomedical μόνο. Μόλις εγκατασταθεί, η Αυτόματη Κασέτα μπορεί να χρησιμοποιείται για έως και 21 ημέρες από την ημερομηνία της αρχικής ενεργοποίησης και εγκατάστασης. Ο Αναλυτής θα δηλώνει ότι η κασέτα δεν είναι έγκυρη ή κενή τη συγκεκριμένη περίοδο.
Το προϊόν αυτό έχει ενγύηση για την απόδοση του, όπως περιγράφεται στο παρόν ένθετο και η Nova Biomedical δεσμεύεται να εγγυηθεί τη λειτουργικότητα ή καταλληλότητα για αποδοτική χρήση, αλλά σκοπό και σε καμία περίπτωση η Nova Biomedical δεν φέρει ευθύνη για εμπεδο ή ζημία που θα προκύψει από την χρήση ή μη χρήση του προϊόντος.

Ισολογισμότητα Διαλυμάτων Ελέγχου/Διαλυμάτων
Οι προσδιορισμένες συστικές ανήχονται σύμφωνα με το Πρώτο Υλικό Αναφοράς NIST.

Αναμενόμενα Αποτελέσματα
Οι συγκεντρώσεις προσδιορίζονται σε φυσιολογικό και παθολογικό επίπεδο στο αίμα του ασθενούς. Για το αναμενόμενο εύρος είναι επίσης η προσδιορισμένη σύσταση στο αίμα του ασθενούς, γίνεται παραπομπή στο Εγχειρίδιο Χρήσης, N.I.V. ed. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. Ο χρήστης μπορεί να επιδοθούν να προσδιορίσουν τα ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΕΥΡΗΑ στο εργαστήριό τους.²

Αναμενόμενα Εύρη
Το αναμενόμενο εύρη για τις προσδιορισμένες συστικές που παρατίθενται στον παραπάνω πίνακα επαλήθευτηκαν χρησιμοποιώντας προσδιορισμένα αντιδράματα σε αναλυτές Nova. Το αναμενόμενο εύρος υποδεικνύει τις μέγιστες αποκλίσεις από τη μέση τιμή που αναμένεται από διαφορετικές εργαστηριακές συστήσεις για αναλυτές που λειτουργούν εντός των προδιαγραφών. Ανατρέξτε στον Πίνακα Αναμενόμενου Εύρη για τις τιμές του Αναλυτή των Διαλυμάτων Ελέγχου 4 και 5. Τα αποτελέσματα του διαλύματος Ελέγχου Απόδοσης για τη γλυκόζη και την κρεατινίνη θα εμφανίζονται ως επιτυχής ή ανατυχής.

¹ Εγχειρίδιο NCCLS M29-T2.
² Πώς να ορίσετε και να προσδιορίσετε τα Διαστήματα Αναφοράς στο κλινικό εργαστήριο; επικυρωμένες οδηγίες - δεύτερη έκδοση, NCCLS C28-A2, Τεύχος 20, Αριθμός 13

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

Waltham, MA 02454 U.S.A.

Descripción del producto
Este producto contiene tres sobres. Dos sobres contienen material para control de calidad analizado, formulado para supervisar la medición de Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Mg⁺⁺, Glucosa, Lactato, BUN y creatinina (Control 4 y 5). Una bolsa contiene material para control de calidad para verificar el comportamiento de las membranas de glucosa y creatinina (Solución de verificación de comportamiento).
Set de carga con tres jeringas llenas de solución de creatinina para la activación del cartucho antes de su instalación.

Usos indicados
Para uso diagnóstico in vitro, a fin de supervisar el comportamiento del Analizador Stat Profile pHOX Ultra/Critical Care Xpress y asegurar el óptimo funcionamiento 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 pHOX Ultra/Critical Care Xpress.

Composición
Los Control 4 y 5 contienen concentraciones conocidas de Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Mg⁺⁺, Glucosa, Lactato, BUN y creatinina en dos niveles. La Solución de control de desempeño es una solución salina amortiguada que contiene niveles conocidos de Glucosa, Creatinina y Creatina. Cada bolsa contiene un volumen mínimo de 100 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.

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 pHOX 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 impresos en la etiqueta.

Instrucciones de uso
Activación del cartucho
Cargar cada nivel de control con la jeringa de creatinina antes de instalar el Cartucho automático para los controles. Las tres jeringas están etiquetadas por color de manera que coincidan con las conexiones de la caja para cada nivel de control.

1. Colocar una seringa con la punta hacia abajo y extraer el tapón protector.
2. Colocar uno de los conjuntos de agua en la jeringa. Retirar la cubierta protectora de la aguja.
3. Retirar que coincide 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 admitir el contenido. NO TIRER DEL EMBOLO PARA TRAS PARA APROVECHAR LOS RESTOS NA SERINGA.
5. Retirar el conjunto de agua/jeringa de la conexión y desechar en recipientes adecuados para residuos punzantes.
6. Repetir los pasos 1-5 para los dos niveles siguientes.
7. Mover el cartucho hacia el Cartucho inviolado/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 utilizar como máximo, por 21 días a partir de la fecha en que se activó e instalado por primera vez. Cuando venga ese plazo, 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 a partir de la fecha de despresión o garantía.

Trazabilidad de los controles/solución
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 están formuladas en los niveles esperados normales y anormales medidos en sangre de pacientes.
Los rangos de valores clínicos esperados medidos en sangre de pacientes se mencionan en Tietz, W.B., ed. 1986. Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.
Los usuarios pueden determinar los Rangos esperados en sus propios laboratorios.

Rango esperado
El rango esperado para cada análisis mediante determinaciones repetidas en analizadores Nova. El RANGO ESPERADO indica los desvíos máximos del valor medio que se debe esperar en algunas condiciones de laboratorio para analizarlos que se encuentran de 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 la glucosa o creatinina serán Pasa o No pasó.

Documento M29-T2 del NCCLS
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.

Descrição do produto
A caixa de cartão contém três sacos. Dois dos sacos contém uma substância de controle de qualidade ensaiada, formulada para monitorizar a medição de Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Mg⁺⁺, glucose, lactato, BUN e creatinina (Controlos 4 e 5). Um dos sacos contém uma substância aquosa de controle de qualidade para verificar o desempenho das membranas de glucose e creatinina (Solução de Verificação de Desempenho).
Está incluído um kit de carga contendo três seringas cheias com uma solução de creatinina para a activação do cartucho antes da instalação.

Usos pretendidos
Para diagnóstico *in vitro* para monitorizar o desempenho do analisador Stat Profile pHOX Ultra/Critical Care Xpress e assegurar o funcionamento ótimo das membranas de glucose e creatinina. A Solução de Verificação de Desempenho deve ser analisada antes de os controlos serem executados e após a substituição das membranas de glucose ou creatinina.

Metodologia
Consultar o Manual de Instruções do analisador Stat Profile pHOX Ultra/Critical Care Xpress.

Composição
Os controlos 4 e 5 contém concentrações conhecidas de Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Mg⁺⁺, glucose, lactato, BUN e creatinina em dois níveis. A solução de verificação do desempenho é uma solução salina com tampão contendo níveis conhecidos de glucose, creatinina e creatina. Cada saco tem um volume mínimo de 100 ml.
O produto não contém constituintes de origem humana. No obstante devem seguir-se as boas práticas de laboratório ao manusear-se estas substâncias.

Aviso e precauções
Para diagnóstico *in vitro*. NÃO CONGELAR. Consultar o Manual de Instruções do analisador Stat Profile pHOX Ultra/Critical Care Xpress para instruções completas. Seguir as práticas normalmente exigidas para o manuseamento de controlos laboratoriais.

Conservação
Conservar a 2-8°C. NÃO CONGELAR. Cada cartucho possui um número de lote e data de validade impressos no rótulo.

Instruções de utilização
Activação do cartucho
Cada nível de controlo tem de ser carregado com a seringa de creatinina antes da instalação do cartucho automático de controlo. As três seringas estão rotuladas e possuem códigos de cor que correspondem às aberturas na caixa de cartão para cada nível de controlo.
1. Segurar a seringa com a ponta para baixo e remover a tampa de protecção.
2. Fixar um dos conjuntos de agulha fornecidos na seringa. Remover a cobertura de protecção da agulha.
3. Fixar correspondente a cor e o rótulo da seringa à abertura correcta e inserir a agulha.
4. Pressionar lentamente o êmbolo da seringa até o conteúdo ser extraído. NÃO FLUXAR O EMBOLO PARA TRÁS PARA APROVEITAR OS RESTOS NA SERINGA.
5. Remover o conjunto da agulha/seringa de abertura e eliminar colocando num contentor adequado para resíduos afiados.
6. Repetir os passos 1-5 para os dois níveis seguintes.
7. Mover o cartucho para o invólucro delicadamente durante 1 minuto. Não agitar o cartucho.

Limites
Para uso exclusivo em analisadores Nova Biomedical. Uma vez instalado, o Cartucho automático pode ser utilizado por um período máximo de 21 dias, a contar da data de activação e instalação iniciais. Decorrido esse período, o analisador indicará que o cartucho é inválido.
Garantimos o desempenho deste produto conforme descrito no seu folheto está garantido, a Nova Biomedical declina qualquer responsabilidade por qualquer garantia de comerciabilidade ou aptidão para qualquer outro fim implícita e não reñuncia circunstancialmente a Nova Biomedical qualquer responsabilidade por quaisquer danos indirectos que se verifiquem fora da garantia expressa atrás referida.

Rastreabilidade de controlos/solução
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 no sangue do paciente.
Os valores clínicos previstos do sangue do paciente são referenciados em Tietz, N.W. ed. 1986. Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.
Os utilizadores poderão querer determinar as Gamas previstas no seu próprio laboratório. ?

Gamas previstas
A gama prevista para cada análise foi determinada pela Nova Biomedical, repetindo várias vezes cada nível em analisadores Nova. A gama prevista indica os desvíos máximos em relação ao valor médio previstos em diferentes laboratórios para analisadores que funcionem dentro das especificações. Consultar a tabela de Gamas previstas para os valores do nível de controlo 4 e 5. Os resultados da Solução de Verificação de Desempenho para a glucose e a creatinina serão Passou ou Falhou.
Documento NCCLS M29-T2
How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Como definir e determinar intervalos de referência no laboratório clínico); directiva aprovada, segunda edição, NCCLS C28-A2, Volume 20, Número 13.

Descripción del producto
La caja contiene tres sobres. Dos sobres contienen un producto de control de calidad formulado para la supervisión de las mediciones de Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Mg⁺⁺, glucosa, lactato, azote uréico de sangre y creatinina (Control 4 y 5). Una bolsa contiene un producto líquido de control de calidad para verificar la linealidad de las membranas de glucosa y creatinina (solución de verificación de comportamiento).
Un kit de cargamento contiene de tres seringas rellenas de una solución de creatinina permitiendo activar la cartucho antes de su instalación.

Usos pretendidos
Utilización *in vitro* para controlar el funcionamiento del analizador Stat Profile pHOX Ultra/Critical Care Xpress e assegurar un lineamiento óptimo de estas membranas Glucose y Creatinina.
La solución de control de linéarité doit être analysée avant d'effectuer les contrôles et après le remplissage des membranes Glucose ou Créatine.

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

Composition
Les contrôles (4 et 5) contiennent des concentrations connues de Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Mg⁺⁺, glucose, lactate, azote uréique du sang et créatine à deux niveaux. La solution de contrôle de linéarité est une solution saline tamponnée contenant des niveaux connus de glucose, de créatine et de créatine. Chaque pochette contient un volume minimum de 100 ml.
Ce produit ne contient aucun composant d'origine humaine. Il convient toutefois de respecter les pratiques de laboratoire dans 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 pHOX Ultra/Critical Care Xpress pour les instructions complètes. Respecter les pratiques standard requises pour la manipulation des contrôles de laboratoire.

Stockage
Conservier 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
Activation de la cartouche
Charger chaque niveau de contrôle avec la seringue de créatine avant installation des cartouches CC. Les étiquettes et les couleurs des trois seringues correspondent aux automatismes de contrôle de qualité. Les trois seringues doivent être étiquetées et des codes couleur pour correspondre aux ouvertures sur la boîte de la cartouche.
1. Tenir la seringue point vers le bas et retirer le capuchon de protection de la seringue.
2. Fixer l'une des aiguilles fournies sur la seringue. Retirer le capuchon de protection de la seringue.
3. Repérer le compartiment approprié (couleur et étiquette identiques) et insérer l'aiguille.
4. Presser lentement l'embolo de la seringue pour injecter le contenu. NE PAS TIRER LE PISTON POUR VIDER LE CONTENU DE LA SERINGUE.
5. Retirer l'ensemble aiguille/seringue du compartiment et le jeter dans un récipient spécialement destiné aux objets pointus.
6. Répéter les étapes 1-5 pour les deux niveaux suivants.
7. Mélangier soigneusement la cartouche en la renversant délicatement pendant 1 minute. NE COUVER LA CARTOUCHE.

Limitations
Utilisation prévue uniquement sur analyseurs Nova Biomedical. Une fois installée, la cartouche ne peut être utilisée pendant une durée maximum de 21 jours à compter de la date initiale d'activation et d'installation. Passé cette période, l'analyseur indiquera que la cartouche est périmée (non valide).
Nous garantissons que ce produit fonctionnera de la manière décrite dans la notice qui l'accompagne ; Nova Biomedical décline toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptation à tout autre usage et ne peut en aucun cas être tenue responsable de dommages indirects survenant hors des conditions précitées dans la garantie expresse mentionnée ci-dessus.

Tracabilité des contrôles/solution
Les analyses sont réalisées 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 anormal attendus dans le sang des patients.
Les gammes prévues pour des analyses effectuées dans les limites des spécifications, consulter à la page 1586. Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.
Les utilisateurs peuvent souhaiter déterminer les fourchettes attendues dans leurs propres laboratoires.

Fourchettes attendues
Les gammes prévues pour chaque paramètre à être déterminée par Nova Biomedical en répliquant les mesures sur analyseurs Nova. La fourchette attendue indique les déviations maximum de la valeur moyenne que l'on peut attendre en fonction de la variation des conditions prévues dans les limites des spécifications. Consulter à la page 1586. Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.
Les utilisateurs peuvent souhaiter déterminer les fourchettes attendues dans leurs propres laboratoires.

Document M29-T2 du NCCLS
How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Définition et détermination des intervalles de référence en laboratoire clinique) ; apprové guideline-second édition (normes approuvées, deuxième édition), NCCLS C28-A2, Volume 20, Numéro 13.

Produktbeskrivning
Kartongen innehåller tre påsar. Två påsar innehåller analyserade kvalitetskontroller, som är utformade för övervakning av mätningen av Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Mg⁺⁺, glukos, laktat, BUN och kreatinin (Kontroller 4 och 5). En påse innehåller en kvalitetskontroll i vätskeform och används för att kontrollera glukos- och kreatininmembranen (prestandakontrollslösning).
En kit innehåller ett bestick som består av tre sprutor fyllda med kreatininlösning medel för att aktivera kassetten innan den installeras.

Avsedd användning
För in vitro-diagnostik för att övervaka prestandan hos analysatorn Stat Profile pHOX Ultra/Critical Care Xpress analyser och för att se till att glukos- och kreatininmembran fungerar optimalt. För ytterligare information bör analysatorn innan kontroller körs och efter att ha bytt ut membran och kreatininmembran.

Metodik
Se bruksanvisningen för Stat Profile pHOX Ultra/Critical Care Xpress-analysatorn.

Sammansättning
Kontroller (4 och 5) innehåller kända koncentrationer av Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Mg⁺⁺, glukos, laktat, BUN och kreatinin på två olika nivåer. Prestandakontrollslösning är en buffertlösning som innehåller kända nivåer glukos, urea, kreatinin och kreatin. Varje påse innehåller minst 100 ml.
En påse innehåller en några beständsdelar av mängdlig ursprung. Hantera dem med normal försiktighet.

Varning
Avsedd för in vitro-diagnostik. FÅR EJ FRYNAS. Se bruksanvisningen för Stat Profile pHOX Ultra/Critical Care Xpress-analysatorn för kompletta anvisningar. Följ erforderlig praxis för hantering av laboratoriekontroller.

Förvarning
Förvaras vid 2-8°C. FÅR EJ FRYNAS. På varje kasset finns en etikett med ett partnummer och utgångsdatumet.

Användningsföreskrifter
Aktivering av kassetter
Varje kontrollivå måste förberedas med en kreatininspruta innan kontrollens autokassetter installeras. De tre sprutorna är märkta och färgkodade att motsvara ingångarna på kartongen för varje kontrollivå.
1. Håll sprutan med spetsen nedåt och ta bort skyddshylsan.
2. Fäst en av nålarna som medföljer på sprutan. Ta bort skyddshylsan från nålen.
3. Kontrollera färgen och etiketten på sprutan och sätt nålen på rätt plats.
4. Tryck långsamt ned sprutan tills den är tom. DRÅ INTE TILLBÄCKÅ RÖLVEN FÖR ATT TÖMMA NÅLHÅLLET. SPRUTAN.
5. Ta bort nålensprutan och släng den i lämpliga avfallsbehållare.
6. Upprepa steg 1-5 för de återstående två nivåerna.
7. Blanda om kassetten ordentligt genom att försiktigt vända den upp och ned i en minut. Den ska inte skakas.

Begränsningar
Får endast användas på Nova Biomedical-analysatorer. Autokassetten får användas i högst 21 dagar efter att den har aktiverats och installerats. Analysatorn varnar när kassetten inte längre får användas.
Den här produkten garanteras att fungera enligt beskrivningen i produktbrevet, och Nova Biomedical förnekar sig eventuella indirekta garantier, säljarbete eller lämplighet för andra ändamål, och Nova Biomedical skall under inga omständigheter hållas ansvarsskyddiga för eventuella följdskador som uppkommer från den ovan nämnda uttryddiga garantin.

Möjlighet att spåra kontroller/lösningar
Analyser spåras med NIST Standardreferensmaterial.

Referensintervaller
Koncentrationerna blandas till normala och abnormala nivåer som förväntas i patientens blod. De förväntade kliniska intervallen omfattas i Tietz, N.W., Textbook of Clinical Chemistry, W.B., ed. 1986, Saunders Co.
Användaren kanske vill fastställa förväntade intervall i sitt laboratorium. ?

Förväntade intervall
De förväntade intervaller för varje analys undersöktes på Nova Biomedical med Nova-analysatorer. Det förväntade intervallt indikerar de maximala avvikelserna från medelvärden som förväntas för analysatorer som arbetar inom specifikationerna men andra laboratorieändamål. Se tabellen över förväntade intervall för kontrollerna på nivå 4 och 5. Resultatet av prestandakontrollslösningen för glukos och kreatinin är antingen OK eller FEL.
NCCLS Dokument M29-T2
How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Hur man definierar och fastställer referensintervaller i kliniska tester); godkänd riktlinje - andra utgåvan, NCCLS C28-A2, Volym 20, Nummer 13.

Descrição do produto
A caixa contém três sacos. Dois sacos contêm substâncias dosadas de controlo qualità com formulação destinada ao monitoraggio delle prestazioni di Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Mg⁺⁺, glucosio, lattato, BUN e creatinina (Controlli 4 e 5). Una sacca contiene una sostanza dosata di controllo qualità destinata a verificare le prestazioni delle membrane glucosio e creatinina (Soluzione controllo prestazioni).
Un kit di carica contenente tre siringhe piene di una soluzione di creatinina è in dotazione per l'attivazione della cartuccia prima dell'installazione.

Usos previstos
Da utilizzarsi a fini diagnostici *in vitro* per il monitoraggio delle prestazioni dell'analizzatore Stat Profile pHOX Ultra/Critical Care Xpress e per garantire le prestazioni ottimali delle membrane glucosio e creatinina.
Analizzare la soluzione controllo prestazioni prima di eseguire i controlli e dopo avere sostituito le membrane glucosio e creatinina.

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

Composizione
I controlli qualità (4 e 5) contengono concentrazioni note di Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Mg⁺⁺, glucosio, lattato, BUN e creatinina a due livelli. La soluzione controllo prestazioni è una soluzione salina tamponata contenente livelli noti di glucosio, creatinina e creatina. Ogni sacca contiene un volume minimo di 100 ml.
Non contiene componenti di origine umana. Si raccomanda tuttavia di adottare le normali procedure di laboratorio durante la manipolazione delle sostanze.

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

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

Istruzioni per l'uso
Attivazione della cartuccia
Caricare ciascun livello di controllo con la siringa alla creatinina prima di installare la cartuccia automatica dei controlli qualità. Le tre siringhe riportano delle etichette e dei codici colore per combaciare con gli attacchi sulla scatola di ciascun livello di controllo.
1. Tenere la siringa con la punta rivolta verso il basso e rimuovere il cappuccio protettivo.
2. Inserire uno degli aghi in dotazione nella siringa. Rimuovere la copertura protettiva dall'ago.
3. Abbinare il colore e l'etichetta della siringa all'attacco corrispondente e inserire l'ago.
4. Premere lentamente lo stamello della siringa fino ad erogare il contenuto. NON RITIRARE LO STAMPETTO PER PORTARE IL CONTENUTO DELLA Siringa A LIVELLO.
5. Rimuovere il gruppo agulha/seringa dall'attacco e emettere nell'apposito contenitore per aghi.
6. Ripetere i passaggi da 1 a 5 per i due livelli successivi.
7. Miscelare accuratamente la cartuccia per inversione per 1 minuto. Non agitarla.

Limitazioni
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 iniziale.
Alla scadenza del tempo previsto, l'analizzatore segnala che la cartuccia non è più valida. Sono garantite le prestazioni del prodotto in conformità alla descrizione delle presenti istruzioni; Nova Biomedical declina qualsiasi responsabilità di garanzia implicita, di commerciabilità o di idoneità a un fine particolare e non potrà in alcun caso essere ritenuta responsabile di danni emergenti derivanti dall'uso della cartuccia sopra espressa.

Rilevabilità dei controlli qualità/soluzione
Anali rilevabili in base allo Standard Reference Materials del NIST (National Institute of Standards and Technology).

Intervallo di riferimento
La formulazione delle concentrazioni è ai valori previsti normali e anormali del sangue dei pazienti.

Intervallo clinico di riferimento
L'intervallo clinico di riferimento previsto nel sangue dei pazienti è citato nel libro di testo di chimica clinica di Tietz, N.W. ed. 1986, W.B. Saunders Co.
Si consiglia agli utenti di determinare gli intervalli previsti nel proprio laboratorio. ?

Intervallo previsto
L'INTERVALLO PREVISTO per ciascun analisi è stato fissato presso Nova Biomedical mediante più determinazioni su analizzatori Nova. L'intervallo previsto indica le deviazioni massime dal valore medio previsto in condizioni di laboratorio diverse per il funzionamento degli analizzatori in conformità alle specifiche. Fare riferimento alla tabella degli intervalli previsti per i valori dei controlli di livello 4 e 5. I risultati della soluzione controllo prestazioni di glucosio e creatinina possono ottenere un Risultato o Non risultato.
Documento NCCLS M29-T2
How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Come definire e determinare gli intervalli di riferimento in un laboratorio clinico); indicazioni approvate-seconda edizione, NCCLS C28-A2, Volume 20, Numero 13.