

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

Chemiekontrollen und Leistungstest-Lösung Auto-QK-Kassette, Autómatη Κασέτα Χημικών 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 prestandakontrolllösning

LOT 24073035



2025-09-05

CONTROL 4 5

PERFORMANCE CHECK SOLN

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

		CONTROL 4	CONTROL 5
		min - \bar{x} - max	min - \bar{x} - max
Na ⁺	mmol/L	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
GLUCOSE	PASS - No Action FAIL - Replace membrane FEHLERFREI - Keine Maßnahme FEHLERHAFT - Membran austauschen ΕΠΙΤΥΧΙΑ - Καμία Ενέργεια ΑΠΟΤΥΧΙΑ - Αντικαταστήστε τη μεμβράνη PASO - 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

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). 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 Analyzer and to insure optimum performance of glucose membranes. Performance Check Solution should be analyzed before controls are run and after changing glucose membrane.

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 solution containing Glucose (1000mg/dL). Each bag contains a minimum volume of 9mL. Contains no constituents of human origin, however, good laboratory practice should be followed during handling of 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 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 that the lot number appearing on the expected ranges table is the same as the lot number printed on the cartridge.

Limitations

For use with Nova Biomedical Analyzers Only. Performance characteristics have not been established for use on other manufacturers' analyzers. Once installed, each Control Auto-Cartridge may be used for a maximum of 35 days from the 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. Nova Biomedical disclaims any implied warranty or merchantability or fitness for any other purpose, except in the event of express warranty.

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 Chemistry, W.B. Saunders Co.

Normal ranges are those which we expect to find in their own laboratory.¹

Expected Ranges

The expected range for each analysis was determined at Nova Biomedical using replicate determinations. The expected ranges indicates the maximum deviations from the mean value that may be expected 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 How to define and determine reference intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13.

Produktdescription

Das 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) formuliert ist. Ein Beutel enthält ein wässriges Qualitätskontrollmaterial zur Überprüfung der Leistung des Glukosemembran (Leistungstest-Lösung, Stufe 6).

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 Glukosemembran. Die Leistungstest-Lösung sollte analysiert werden, bevor Kontrollen durchgeführt werden und nachdem Glukosemembranen ausgetauscht wurden.

Methodologie

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

Zusammensetzung

Die Kontrollen (Stufen 4 und 5) enthalten eine bekannte Konzentration an Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Mg⁺⁺, Glukose, Laktat und BUN. Stufen 6 für die Leistungstest-Lösung (Stufe 6) handelt es sich um eine gesetzte Salzbasis, die Glukose enthält (1000 mg/dL). Jeder Beutel enthält mindestens 90 mL.

Es enthält kein stammes menschlichen Ursprungs, dennoch sollte beim Umgang mit den Materialen auf die Laborpraxis geachtet werden.

Warnhinweise und Vorsichtshinweise

Für die Verwendung bei In-vitro-Diagnose. NICHT EINFRIEREN Vollständige Anweisungen hierzu finden Sie im Handbuch für Bedienungsanweisungen des Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress. Beachten Sie die standardmäßig erforderlichen Verfahren für den Umgang mit Laborkontrollen.

Lagerung

Bei Raumtemperatur. NICHT EINFRIEREN Auf dem Etikett jeder Kassette ist eine Chargennummer und ein Verfallsdatum vermerkt.

Verwendungsanweisungen

Vollständige Anweisungen hierzu finden Sie im Bedienungshandbuch für das Analysengerät. Die Leistungstest-Lösung sollte analysiert werden, bevor Kontrollen durchgeführt werden und nachdem Glukosemembranen ausgetauscht wurden. Siehe die Tabelle der erwarteten Bereiche mit der auf der Kassette aufgedruckten Chargennummer und dem Verfallsdatum.

Einschränkungen

Nur für die Verwendung mit Nova Biomedical-Analysengeräten. Die Leistungstestcharakteristik wurde nicht für die Verwendung mit anderen Analysengeräten überprüft. Nach dem Kauf und der ersten Verwendung kann die Kassette maximal 35 Tage lang verwendet werden. Das Analysengerät zeigt eine Meldung an, wenn der Nutzungzeitraum für die Kassette abgelaufen ist.

Wir garantieren dafür, dass dieses Produkt die in der vorliegenden Produktdescription aufgeführten Merkmale erfüllt. Nova Biomedical lehnt jegliche implizite Gewährleistung oder Garantie ab, die von anderen hergestellt werden, oder Eignung zu anderen Einsatzzwecken ab, und übernimmt in keinem Fall Haftung für Folgeschäden gleich welcher Art, die nicht unter die vorstehende Garantie fallen.

Nichtverfügbarkeit von Standards

Analysen sind auf NIST Standardreferenzmaterialien zurückverfolgt.

Referenzintervalle

Die Konzentrationen werden entsprechend den normalen und abnormalen, im Blut der Patienten zu erwartenden Werten formuliert.

Auf den erwarteten klinischen Wertebereich dieser Analyse im Patientenblut wird in Tietz, N.W. ed. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

Normal ranges sind diejenigen welche erwartet werden in ihren eigenen Laboren ermittelt.¹

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 von der tatsächlichen Analysewerte, die innerhalb der Spezifikationen arbeiten, erwartet werden kann. Für die Werte der Kontrollen 4 und 5 siehe Tabelle Erwartete Bereiche. Die Ergebnisse für Leistungstest-Lösungen für Glukose können entweder als Pass oder Fail eingestuft werden.

¹ NCCLS Dokument M29-T2

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

Περιγραφή Προϊόντος

Το συγκεκρινό χρωτικό που περιέχεται σε αυτόν τον περιορισμένο περιοχή περιλαμβάνει Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Mg⁺⁺, Γλυκόζη, Φαγοκύπελλο Οξείας και BUN σε δύο επιπέδων. Το δύοτο Επίπεδο Απόδοσης περιλαμβάνει ολόκληρη ποιότητα για την επιλεγμένη της απόδοσης της μεμβράνης.

Ενδεικνυθέντων χρήση

Για in vitro διαγνωστική χρήση για την περιπλοκασύρηση της απόδοσης του Ανελτικ Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress και την επιβεβαίηση της βλαστήσης των μεμβράνων γλυκόζης.

Μεθοδολογία

Πρέπει να ανατρέψετε στην Οδηγία Χρήσης του Ανελτικ Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress.

Πρέπει να ανατρέψετε στην Οδηγία Χρήσης του Ανελτικ Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress για περισσότερες πληροφορίες.

Πρέπει να ανατρέψετε στην Οδηγία Χρήσης του Ανελτικ Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress για περισσότερες πληροφορίες.

Πρέπει να ανατρέψετε στην Οδηγία Χρήσης του Ανελτικ Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress για περισσότερες πληροφορίες.

Πρέπει να ανατρέψετε στην Οδηγία Χρήσης του Ανελτικ Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress για περισσότερες πληροφορίες.

Πρέπει να ανατρέψετε στην Οδηγία Χρήσης του Ανελτικ Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress για περισσότερες πληροφορίες.

Πρέπει να ανατρέψετε στην Οδηγία Χρήσης του Ανελτικ Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress για περισσότερες πληροφορίες.

Πρέπει να ανατρέψετε στην Οδηγία Χρήσης του Ανελτικ Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress για περισσότερες πληροφορίες.

Πρέπει να ανατρέψετε στην Οδηγία Χρήσης του Ανελτικ Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress για περισσότερες πληροφορίες.

Πρέπει να ανατρέψετε στην Οδηγία Χρήσης του Ανελτικ Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress για περισσότερες πληροφορίες.

Πρέπει να ανατρέψετε στην Οδηγία Χρήσης του Ανελτικ Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress για περισσότερες πληροφορίες.

Πρέπει να ανατρέψετε στην Οδηγία Χρήσης του Ανελτικ Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress για περισσότερες πληροφορίες.

Πρέπει να ανατρέψετε στην Οδηγία Χρήσης του Ανελτικ Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress για περισσότερες πληροφορίες.

Πρέπει να ανατρέψετε στην Οδηγία Χρήσης του Ανελτικ Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress για περισσότερες πληροφορίες.

Πρέπει να ανατρέψετε στην Οδηγία Χρήσης του Ανελτικ Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress για περισσότερες πληροφορίες.

Πρέπει να ανατρέψετε στην Οδηγία Χρήσης του Ανελτικ Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress για περισσότερες πληροφορίες.

Πρέπει να ανατρέψετε στην Οδηγία Χρήσης του Ανελτικ Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress για περισσότερες πληροφορίες.

Πρέπει να ανατρέψετε στην Οδηγία Χρήσης του Ανελτικ Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress για περισσότερες πληροφορίες.

Πρέπει να ανατρέψετε στην Οδηγία Χρήσης του Ανελτικ Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress για περισσότερες πληροφορίες.

Πρέπει να ανατρέψετε στην Οδηγία Χρήσης του Ανελτικ Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress για περισσότερες πληροφορίες.

Πρέπει να ανατρέψετε στην Οδηγία Χρήσης του Ανελτικ Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress για περισσότερες πληροφορίες.

Πρέπει να ανατρέψετε στην Οδηγία Χρήσης του Ανελτικ Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress για περισσότερες πληροφορίες.

Πρέπει να ανατρέψετε στην Οδηγία Χρήσης του Ανελτικ Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress για περισσότερες πληροφορίες.

Πρέπει να ανατρέψετε στην Οδηγία Χρήσης του Ανελτικ Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress για περισσότερες πληροφορίες.

Πρέπει να ανατρέψετε στην Οδηγία Χρήσης του Ανελτικ Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress για περισσότερες πληροφορίες.

Πρέπει να ανατρέψετε στην Οδηγία Χρήσης του Ανελτικ Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress για περισσότερες πληροφορίες.

Πρέπει να ανατρέψετε στην Οδηγία Χρήσης του Ανελτικ Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress για περισσότερες πληροφορίες.

Πρέπει να ανατρέψετε στην Οδηγία Χρήσης του Ανελτικ Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress για περισσότερες πληροφορίες.

Πρέπει να ανατρέψετε στην Οδηγία Χρήσης του Ανελτικ Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress για περισσότερες πληροφορίες.

Πρέπει να ανατρέψετε στην Οδηγία Χρήσης του Ανελτικ Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress για περισσότερες πληροφορίες.

Πρέπει να ανατρέψετε στην Οδηγία Χρήσης του Ανελτικ Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress για περισσότερες πληροφορίες.

Πρέπει να ανατρέψετε στην Οδηγία Χρήσης του Ανελτικ Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress για περισσότερες πληροφορίες.

Πρέπει να ανατρέψετε στην Οδηγία Χρήσης του Ανελτικ Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress για περισσότερες πληροφορίες.

Πρέπει να ανατρέψετε στην Οδηγία Χρήσης του Ανελτικ Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress για περισσότερες πληροφορίες.

Πρέπει να ανατρέψετε στην Οδηγία Χρήσης του Ανελτικ Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress για περισσότερες πληροφορίες.

Πρέπει να ανατρέψετε στην Οδηγία Χρήσης του Ανελτικ Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress για περισσότερες πληροφορίες.

Πρέπει να ανατρέψετε στην Οδηγία Χρήσης του Ανελτικ Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress για περισσότερες πληροφορίες.

Πρέπει να ανατρέψετε στην Οδηγία Χρήσης του Ανελτικ Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress για περισσότερες πληροφορίες.

Πρέπει να ανατρέψετε στην Οδηγία Χρήσης του Ανελτικ Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress για περισσότερες πληροφορίες.

Πρέπει να ανατρέψετε στην Οδηγία Χρήσης του Ανελτικ Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress για περισσότερες πληροφορίες.

Πρέπει να ανατρέψετε στην Οδηγία Χρήσης του Ανελτικ Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress για περισσότερες πληροφορίες.

Πρέπει να ανατρέψετε στη

Description du produit

La sacque contient trois bâtons. Des bâtons contiennent matériau pour contrôle de qualité stabilisé, formule pour la surveillance de la performance de Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Mg²⁺, Glucosa, Lactat et BUN à deux niveaux. La solution de vérification de comportement (Contrôle 6) est une solution tampon salin contenant glucose (1000 mg/dL). Chaque bâton contient un matériau actif pour contrôle de qualité pour vérifier le comportement des membranes de glucose (solution de vérification de comportement, Contrôle 4 et 5). Une pochette contient un produit aquatique de contrôle de qualité pour vérifier la linéarité de la membrane glucose (solution de contrôle de linéarité, Contrôle 6).

Usage indicatif

Pour 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 cambiar la membrana de glucosa.

Métodología

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 a dos niveles. La Solución de verificación de comportamiento (Control 6) es una solución tampon salina que contiene Glucosa (1000 mg/dL). Cada bâton contiene un volumen mínimo de 90 mL.

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

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 establecidas 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 la membrana de glucosa (Control 6) que el número de lote que figura en la tabla de rangos esperados sea el mismo que el impreso en el cartucho.

Limitaciones

Limitaciones para analizadores de Nova Biomedical. No se determinaron las características de control para usar en analizadores de otros fabricantes. Una vez instalado, cada cartucho automático para controles se puede usar, como máximo, por 35 días a partir de la fecha de instalación. Pasado este 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 no garantiza que el producto sea comercializable o apto para su uso determinado, y en ningún caso Nova Biomedical será responsable de daños o emergencias que survan de la garantía expresamente anteriormente.

Trazabilidad de los resultados

Los resultados 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 gamas de referencia están formuladas en los niveles esperados normales y anormales medios en sangre de pacientes.

Los rangos de valores clínicos esperados medidos en sangre de pacientes se mencionan en Tietz, N.W., Textbook of Clinical Chemistry, 5th Ed., Saunders Co.

Los usuarios pueden determinar los Rangos esperados en sus propios laboratorios. ²

Rangos esperados

Nova Biomedical determinó el rango esperado para cada análisis mediante determinaciones repetitivas en analizadores Nova. El RANGO ESPERADO indica los desvios máximos del valor medio que se pueden esperar en distintas condiciones de laboratorio para los analizadores que cumplen con acuerdo con las especificaciones. Consultar los valores de los Controles 4 y 5 en la Tabla de rangos esperados. Los resultados de la Solución de Verificación de comportamiento para glucosa serán Pasó o No pasó.

1 Documento M29-12 del NCCLS

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

Descripción do produto

A caixa contém três sacos. Dois dos sacos contêm uma substância de controlo de qualidade ensaiada, formulada para monitorizar a medição de Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Mg²⁺, glicose, lactato e BUN (controles 4 e 5). Um dos sacos contêm uma substância aquosa de controlo de qualidade para verificar a função de desempenho da membrana de glucose (solução de Verificação de Desempenho, controlo 6).

Uso pretendido

Para uso diagnóstico in vitro para monitorizar o desempenho do analizador Stat Profile pH/Ox Ultra/Critical Care Xpress e assegurar um desempenho óptimo das membranas de glicose, lactato e BUN (controles 4 e 5). Um dos sacos contêm uma substância aquosa de controlo de qualidade para verificar a função de desempenho da membrana de glucose (solução de Verificação de Desempenho, controlo 6).

Métodologia

Consultar o Manual de Instruções do analizador Stat Profile pH/Ox Ultra/Critical Care Xpress.

Composição

Os controlos (níveis 4 e 5) contêm concentrações conhecidas de Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Mg²⁺, glicose, lactato e BUN (controles 4 e 5). Um dos sacos contêm uma substância aquosa de controlo de qualidade para verificar a função de desempenho da membrana de glucose (solução de Verificação de Desempenho, controlo 6).

Aviso e precauções

Para uso diagnóstico in vitro. NÃO CONGELAR. Consultar o Manual de Instruções do analizador Stat Profile pH/Ox Ultra/Critical Care Xpress para instruções completas. Seguir as práticas normalmente exigidas para o manuseamento de controles de laboratório.

Conservação

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

Instruções de utilização

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

Limitações

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

Uma vez instalado, cada cartucho automático para controles se pode usar, como máximo, por um período máximo de 35 dias, a contar da data de activação e instalação inicial. De acordo com este período, o analisador indicará que o cartucho é inválido.

O desempenho do analisador Stat Profile pH/Ox Ultra no seu feixe está garantido, a Nova Biomedical declina qualquer responsabilidade por qualquer parâmetro ou comercialização ou aplicação para qualquer outro uso implícitas e em nenhuma circunstância assumirá a Nova Biomedical qualquer responsabilidade por qualquer danos indiretos que se verifiquem fora da garantia expressa aí referida.

Rastreabilidade das爹odes

Os resultados são rastreados 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.

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

Gamas previstas

A gama prevista para cada analiso foi determinada pela Nova Biomedical, repetindo várias vezes cada nível em analizadores Nova. A gama prevista indica os desvios máximos em relação ao valor médio para diferentes condições laboratoriais para garantir que o resultado é válido dentro das especificações. Consultar a Nova Biomedical para os valores do controlo 4 e 5. Os resultados da Solução de Verificação de Desempenho serão Passou ou Falhou.

1 Documento NCCLS M29-12

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

Description du produit

Le caron contient trois pochettes. Deux pochettes contiennent un produit de contrôle de qualité pour évaluer la performance de l'analyseur de l'urine de Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Mg²⁺, glucose, lactate et BUN à deux niveaux. Une pochette contient un produit aquatique de contrôle de qualité pour vérifier la linéarité de la membrane glucose (solution de contrôle de linéarité, contrôle 6).

Usage attendu

Utilisation prévue en diagnostic in vitro pour contrôler le fonctionnement de l'analyseur Stat Profile pH/Ox Ultra/Critical Care Xpress et assurer une linéarité optimale des membranes de glucose. L'analyse de la solution de vérification de comportement doit être effectuée 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/Ox Ultra/Critical Care Xpress.

Composition

Tous 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 linéarité contient de l'eau et de l'acide citrique pour vérifier la linéarité de la membrane glucose (solution de contrôle de linéarité, contrôle 6). Chaque pochette contient un volume minimum de 90 mL.

Ces solutions ne contiennent aucun composant d'origine humaine. Il convient toutefois de respecter les meilleures pratiques pour la manipulation des contrôles de laboratoire.

Stockage

Conserver à une température de 2-8°C. NE PAS CONGELER. Le numéro de lot et la date d'expédition 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 analysée avant d'effectuer les contrôles et après le remplacement des membranes de glucose. Veuillez vérifier que le numéro de lot indiqué sur les fourchettes attendues est identique à celui indiqué sur la cartouche.

Limitations

Ne pas utiliser uniquement sur analyseurs Nova Biomedical. Les caractéristiques de linéarité ne sont pas établies pour l'utilisation sur des analyseurs de autres fabricants.

Une fois installée, chaque cartouche CO peut être utilisée pendant une durée maximum de 35 jours à partir de la date de l'activation et de l'installation. Passé cette période, l'analyseur indiquera que la cartouche est périmée (non valide).

Ce produit est garanti pour fonctionner de la manière décrite dans la notice et l'accompagne : Nova Biomedical, 1000 Morris Avenue, Woburn, MA 01888 USA. Nova Biomedical décline toute responsabilité pour l'activation et la validation de ce produit. Nova Biomedical n'est pas responsable des dommages indirects survenus lors des conditions prévues dans la garantie expresse.

Tracabilité des résultats

Chaque cartouche contient des paramètres selon les produits de référence standard du NIST (National Institute of Standards and Technology, Institut National de Normes et Technologie).

Intervalles de référence

Tous les intervalles sont formulés aux niveaux normaux et anormaux dans le sang des patients.

Tous les intervalles cliniques attendus dans le sang de patients sont référencés dans l'ouvrage : Tietz, N.W., Textbook of Clinical Chemistry, 5th Ed., Saunders Co.

Les utilisateurs peuvent déterminer les Rangos esperados en leurs propres laboratoires.

Fourchettes attendues

La fourchette attendue pour chaque paramètre a été déterminée par Nova Biomedical en fonction des mesures sur analyseurs Nova. La fourchette attendue indique les déviations maximum de la valeur moyenne que se peuvent espérer en différentes conditions de laboratoire pour les analyseurs qui sont conformes avec les spécifications. Consulter les valeurs de la Contrôle 4 et 5 dans la Tableau des intervalles attendus pour les valeurs des contrôles 4 et 5. Les résultats de la solution de contrôle de linéarité sont indiqués sur la pochette.

1 NCCLS Document M29-12

How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Definition et détermination des intervalles de référence en laboratoire clinique), approbation guideline-second edition (normes approuvées, deuxième édition), NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13.

Produktskriftning

Kortingen innehåller två påsar. Två påsar innehåller analyserade kvalitetskontroller, som är tillgängliga för övervakning av mätningarna av Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Mg²⁺, glukos, laktat och BUN (kontrollerna 4 och 5). En påse innehåller en kvalitetskontroll i vätskenlösnings och används för att övervaka fungeringen av membranen för glukos.

Avsedd användning

För in-vitro-diagnos för att övervaka prestandan hos analysator Stat Profile pH/Ox Ultra/Critical Care Xpress Analyser och för att se till att glukosmembran fungerar optimalt. Pressandakontrollsättning för att övervaka fungeringen för membranerna för glukos.

Metodik

Se till att användningen för Stat Profile pH/Ox Ultra/Critical Care Xpress-analysatorn.

Sammanställning

Varje kartong innehåller två påsar med kontroller för att övervaka fungeringen för membranerna för glukos vid in-vitro-mätning i patientens blod. Kartongen innehåller också en påse med kontroller för att övervaka fungeringen för membranen för linéaritet.

Bruksanvisning

Se till att användningen för analysatorn för kompleta anvisningar. Pressandakontrollsättning bör användas innan kontroller körs och efter att ha bytt ut glukosmembranen. Kontrollera att partnumret i tabellen Förväntade intervall är det samma som det som finns på kassetten.

Begränsningar

För att användas på Nova Biomedical-analysatorer. Pressandakontrollsättning har inte upprättats för användning i andra tillverkare analysatorer.

Användningen får inte göras om kontrollerna är felaktiga eller om de är för äldre.

Den här produkten garanteras att fungera enligt beskrivningen i produktet, och Nova Biomedical är inte ansvarig för eventuella skador som uppstår vid felaktig användning och/eller om kontrollerna är för äldre.

Den här produkten ska under inga omständigheter hällas ansvars skyldig för eventuella förlustar som uppstår från den ovan nämnda uttryckliga garantin.

Särpräglings- Standard

Analysatorn har NIST Standardreferensmaterial.

Referensintervaller

Koncentrationerna blandas till normala och abnormala nivåer som förväntas i patientens blod.

De förväntade intervallen omfattas i Tietz, N.W., Textbook of Clinical Chemistry, W.B.

University Press, 1995, 5th Ed., Chapter 1.

Användningen kan ske vid olika nivåer.

Pressandakontrollsättning är tillgänglig för att övervaka fungeringen för membranen för linéaritet.

Det förväntade intervallet indikerar den maximala avvikelsen från medelvärdet som kan förväntas för analysatorer som arbetar inom specifikationen men andra laboratorier förhållanden. Se tabellen över förväntade intervall för kontrollerna 4 och 5. Resultatet av pressandakontrollsättningen för glukos är antingen OK eller FAIL.

1 NCCLS Document M29-12

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

Description du produit

Une sacque contient tre sacs. Deux sacs contiennent un produit de contrôle de qualité pour évaluer la performance de l'analyseur de l'urine de Na⁺, K⁺, Cl⁻, Mg²⁺, glucose, lactate et BUN à deux niveaux. Un sac contient un produit aquatique de contrôle de qualité pour vérifier la linéarité de la membrane glucose (solution de contrôle de linéarité, contrôle 6).

Usage attendu

Utilisation prévue en diagnostic in vitro pour montrer la performance de l'analyseur Stat Profile pH/Ox Ultra/Critical Care Xpress et pour garantir la performance optimale de la membrane glucose. Vérifier la solution de vérification de comportement avant d'effectuer les contrôles et après avoir remplacé la membrane glucose.

Méthodologie

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

Composition

Tous les contrôles (contrôles 4 et 5) contiennent des concentrations connues de Na⁺, K⁺, Cl⁻, Mg²⁺, glucose, lactate et azote uréique du sang à deux niveaux. La solution de contrôle de linéarité contient de l'eau et de l'acide citrique pour vérifier la linéarité de la membrane glucose (solution de contrôle de linéarité, contrôle 6).

Ces solutions ne contiennent aucun composant d'origine humaine.

Il convient toutefois de respecter les meilleures pratiques pour la manipulation des contrôles de laboratoire.

Avvertenze e precauzioni

Utilizzare la frigo/degelo in vitro per il monitoraggio della prestazione dell'analizzatore Stat Profile pH/Ox Ultra/Critical Care Xpress e per garantire la prestazione ottimale della membrana glucose.

Analizzare la soluzione controllo prestazioni prima di eseguire i controlli e dopo avere sostituito la membrana glucose.

Conservazione

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

Istruzioni per l'uso

Per informazioni, consultare il Manuale di istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profile pH/Ox Ultra/Critical Care Xpress. Adottare le procedure standard per la manipolazione dei controlli di laboratorio.

Conservazione

Conservere a 2-8°C. NON CONGELARE. Sull'etiquette de la sacque sont imprimés le lot et la date de scadenza.

Istruzioni per l'uso

Per informazioni, consultare il Manuale di istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profile pH/Ox Ultra/Critical Care Xpress. Adottare le procedure standard per la manipolazione dei controlli di laboratorio.

Conservazione

Conservere a 2-8°C. NON CONGELARE. Sull'etiquette de la sacque sono stampati il numero del lotto e la data di scadenza.

Istruzioni per l'uso

Per informazioni, consultare il Manuale di istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profile pH/Ox Ultra/Critical Care Xpress. Adottare le procedure standard per la manipolazione dei controlli di laboratorio.

Conservazione

Conservere a 2-8°C. NON CONGELARE. Sull'etiquette di ciascuna cartuccia sono stampati il numero del lotto e la data di scadenza.

Istruzioni per l'uso

Per informazioni, consultare il Manuale di istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profile pH/Ox Ultra/Critical Care Xpress. Adottare le procedure standard per la manipolazione dei controlli di laboratorio.

Conservazione

Conservere a 2-8°C. NON CONGELARE. Sull'etiquette di ciascuna cartuccia sono stampati il numero del lotto e la data di scadenza.

Istruzioni per l'uso

Per informazioni, consultare il Manuale di istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profile pH/Ox Ultra/Critical Care Xpress. Adottare le procedure standard per la manipolazione dei controlli di laboratorio.

Conservazione

Conservere a 2-8°C. NON CONGELARE. Sull'etiquette di ciascuna cartuccia sono stampati il numero del lotto e la data di scadenza.

Istruzioni per l'uso

Per informazioni, consultare il Manuale di istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profile pH/Ox Ultra/Critical Care Xpress. Adottare le procedure standard per la manipolazione dei controlli di laboratorio.

Conservazione

Conservere a 2-8°C. NON CONGELARE. Sull'etiquette di ciascuna cartuccia sono stampati il numero del lotto e la data di scadenza.

Istruzioni per l'uso

Per informazioni, consultare il Manuale di istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profile pH/Ox Ultra/Critical Care Xpress. Adottare le procedure standard per la manipolazione dei controlli di laboratorio.

Conservazione

Conservere a 2-8°C. NON CONGELARE. Sull'etiquette di ciascuna cartuccia sono stampati il numero del lotto e la data di scadenza.

Istruzioni per l'uso

Per informazioni, consultare il Manuale di istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profile pH/Ox Ultra/Critical Care Xpress. Adottare le procedure standard per la manipolazione dei controlli di laboratorio.

Conservazione

Conservere a 2-8°C. NON CONGELARE. Sull'etiquette di ciascuna cartuccia sono stampati il numero del lotto e la data di scadenza.

Istruzioni per l'uso

Per informazioni, consultare il Manuale di istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profile pH/Ox Ultra/Critical Care Xpress. Adottare le procedure standard per la manipolazione dei controlli di laboratorio.

Conservazione