

REF 48903, 48904



Stat Profile® pHox Ultra/Critical Care Xpress Blood Gas Controls Auto-Cartridge

Blutgas-Kontroll-Auto-Kassetten, Αυτόματη Κασέτα Διαλυμάτων Ελέγχου Αερίων Αίματος, Cartucho automático para controles de gases en sangre, Cartouche CQ pour les gaz du sang, Cartuccia automatica controllati, Cartucho automático de control de gases no sangue, Blodgaskontroller, autokasset

CONTROL 1 2 3

LOT 24087012 2025-09-07

	Expected Ranges, Erwartete Bereiche, Αναμενόμενα Εύρη Rangos esperados, Fourchettes attendues, Intervalli previsti, Gamas previstas, Förväntade områden		
	CONTROL 1	CONTROL 2	CONTROL 3
	min - \bar{x} - max	min - \bar{x} - max	min - \bar{x} - max
pH	7.171 - 7.196 - 7.221	7.373 - 7.398 - 7.423	7.515 - 7.542 - 7.569
H ⁺	nmol/L 67.47 - 63.70 - 60.13	42.41 - 40.04 - 37.80	30.56 - 28.72 - 26.99
pCO ₂	mmHg 53.1 - 58.4 - 63.6	39.8 - 43.3 - 46.8	22.1 - 24.6 - 27.6
pCO ₂	kPa 7.06 - 7.76 - 8.45	5.29 - 5.76 - 6.23	2.93 - 3.27 - 3.67
pO ₂	mmHg 44.2 - 52.2 - 60.2	100.3 - 108.3 - 116.3	126.6 - 138.6 - 150.6
pO ₂	kPa 5.88 - 6.94 - 8.01	13.34 - 14.40 - 15.47	16.84 - 18.44 - 20.03
SO ₂	% 51.6 - 56.6 - 60.6		87.8 - 91.8 - 95.8
Hct	% 33 - 35 - 38		46 - 49 - 52
Hb	g/dL 9.6 - 11.1 - 12.6		14.8 - 16.3 - 17.8
Hb	mmol/L 5.98 - 6.92 - 7.85		9.19 - 10.12 - 11.06

Product Description
An aqueous quality control material for monitoring the measurement of pH, pCO₂, pO₂, SO₂, hemocrit (Hct), and hemoglobin (Hb) for use with Nova Biomedical analyzers ONLY. Each controls Auto-Cartridge contains controls formulated at three clinically significant levels.

Intended Use
For in vitro diagnostic use for monitoring the performance of Nova Biomedical Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress Analyzers.

Methodology
Refer to Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress Analyzer Instructions For Use Manual.

Composition
A buffered bicarbonate solution, the Controls Auto-Cartridge consists of 3 flexible bags, each with a known pH. Solutions are equilibrated with known levels of O₂, CO₂, and N₂. The relative characteristics give a signal that is equivalent to a known oxygen saturation value in whole blood. The conductivity characteristics are equivalent to a known hemocrit value in whole blood. The resistance and conductivity signal is equivalent to a known hemoglobin value in blood. Each control flexible pouch contains a minimum value of 100mls. Contains no constituents of human origin, process used leaves only (pouchs) should be followed during handling of these materials. (REF: NCLS DOCUMENT M25-12)

Warnings and Cautions:
Must be stored at 2-8°C for at least 24 hours before using. DO NOT SHAKE the cartridge. Intended for use for complete diagnosis. Refer to the Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress Analyzer Instructions for Use for complete diagnosis for use, recommendations for use of controls, troubleshooting information, and methodology and Principles of the testing procedures. Follow standard practices required for handling laboratory reagents.

Storage
Store at 2-8°C; DO NOT FREEZE. It is critical to follow the room temperature equilibrium instructions prior to use as described in "Directions for Use." Each cartridge has a lot number and expiration date printed on the label.

Directions for Use
Controls must be stored at approximately 24-26°C for at least 24 hours prior to opening. Refer to Analyzer Instructions for Use for complete instructions. Verify that the lot number appearing on the Expected Ranges Table is the same lot number indicated on the control material being analyzed. The Auto-Cartridge should be mixed by gently inverting the pack for several seconds. DO NOT SHAKE the cartridge.

Limitations
PO₂ values vary inversely with temperature (approximately 1%/°C).
The Expected Range values are specific for instruments and controls manufactured by Nova Biomedical. Once installed, each Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress Auto-Cartridge may be used for a maximum of 35 days from the initial installation date on the system at which time the system will indicate the cartridge is invalid.

Each Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress Auto-Cartridge may be inserted and removed from the pHox Ultra/Critical Care Xpress Analyzer a maximum of six times.

Traceability of Standards
Analyses are traced to NIST Standard Reference Materials.

Reference Intervals
Concentrations are formulated to represent three pH levels (Acidosis, Normal pH, and Alkalosis), and with Low-Normal and High Hct/Hb levels.

The expected clinical range of values for these analytes in patient blood is referenced in Tietz, NW ed 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

Users may wish to determine MEAN VALUES and EXPECTED RANGES in their own laboratory.*

Expected Ranges
The EXPECTED RANGE for each analyte was determined at Nova Biomedical by using multiple runs of each level of control at 37°C on multiple instruments. The EXPECTED RANGE indicates the maximum deviations from the mean value that may be expected under differing laboratory conditions for instruments operating within specifications. Refer to Expected Ranges Table.

*How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

Produktbeschreibung
Ein wässriges Qualitätskontrollmaterial zur Überwachung der Messung von pH, pCO₂, pO₂, SO₂, Hämokrit (Hct) und Hämoglobin (Hb) für die Verwendung mit Nova Biomedical-Analysengeräten. Jede Kontroll-Auto-Kassette enthält Kontrollen, die auf drei klinisch signifikanten Stufen formuliert sind.

Intendiertes Use
Für die Verwendung bei In-vitro-Diagnosen zur Überwachung der Leistung von Nova Biomedical Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress-Analysengeräten.

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

Zusammensetzung
Eine gepufferte Bicarbonatlösung, die Kontroll-Auto-Kassetten bestehen aus 3 flexiblen Taschen, jede mit bekanntem pH-Wert. Lösungen werden mit bekannten Stufen von O₂, CO₂ und N₂ äquilibriert. Die Reflexanzeigenschaften weisen darauf hin, dass sie einem bekannten Sauerstoff-sättigungswert in Vollblut entspricht. Die Leitfähigkeitseigenschaften entsprechen einem bekannten Hämokritwert in Vollblut. Das Reflex- und Leitfähigkeitssignal entspricht einem bekannten Hämoglobinwert in Vollblut. Keine Schimmelpilzinfektion möglich. Jeder flexible Kontrollbeutel enthält mindestens 100 ml. Enthält keine Bestandteile menschlichen Ursprungs, dennoch sollte beim Umgang mit den Materialien auf gute Laborpraxis geachtet werden. (Siehe NCLS-DOKUMENT M25-12)

Warnungen und Vorsichtshinweise:
Lagerung bei 2-8 °C mindestens 24 Stunden vor der Verwendung erforderlich. Die Kassette nicht schütteln. Für Verwendung zur In-vitro-Diagnose. Vollständige Verwendungsanweisungen finden Sie in der Bedienungsanleitung für Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress-Analysengeräte, einschließlich Empfehlungen zum Einsatz von Kontrollen, Informationen zur Problemlösung sowie Methodologie und Richtlinien der Testverfahren. Beachten Sie die standardgemäß erforderlichen Verfahren für den Umgang mit Laborreagenzien.

Lagerung
Bei 2-8 °C lagern. NICHT EINFRIEREN. Beachten Sie vor der Verwendung unbedingt: die Anweisungen zum Ausgleich der Raumtemperatur, wie in den "Anweisungen zur Verwendung" beschrieben. Auf dem Etikett jeder Kassette ist eine Chargennummer und ein Verfallsdatum vermerkt.

Verwendungsanweisungen
Kontrollproben müssen mindestens 24 Stunden vor dem Öffnen bei etwa 24-26 °C gelagert werden. Vollständige Anweisungen finden Sie in den Bedienungsanweisungen des Analysengeräts. Überprüfen Sie, ob die Chargennummer in der Tabelle der erwarteten Bereiche mit der Chargennummer auf dem Kontrollmaterial übereinstimmt, das analysiert wird. Die Auto-Kassette sollte durch vorsichtiges Wenden der Packung für einige Sekunden durchgemischt werden. Die Kassette nicht schütteln.

Einschränkungen
PO₂-Werte variieren in umgekehrtem Verhältnis zur Temperatur (ca. 1%/°C). Die Werte des erwarteten Bereichs sind für Instrumente und Kontrollen von Nova Biomedical spezifisch. Nach der Installation können die einzelnen Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress Auto-Kassetten maximal 35 Tage ab dem Datum ihrer ersten Installation auf dem System verwendet werden, bevor das System anzeigt, dass die Kassette ungültig ist. Jede Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress Auto-Kassette kann maximal sechs Mal in das pHox Ultra/Critical Care Xpress-Analysengerät eingefügt und herausgenommen werden.

Nachverfolgbarkeit von Standards
Analysen werden auf NIST-Standardreferenzmaterialien zurückverfolgt.

Referenzintervalle
Konzentrationen werden formuliert, um drei pH-Stufen (Azidose, normaler pH-Wert und Alkalose) und niedrigen/normalen und hohen Hct/Hb-Stufen darzustellen. Auf dem erwarteten klinischen Wertebereich dieser Analyte in Patientenblut wird in Tietz, NW ed 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. hingewiesen. Saunders Co.

Benutzer möchten möglicherweise MITTELWERTE und ERWARTETE BEREICHE in ihren eigenen Laboren ermitteln.

Erwartete Bereiche
Der ERWARTETE BEREICH für jedes Analyt wurde von Nova Biomedical durch mehrere Durchläufe jeder Kontrollstufe bei 37°C auf mehreren Instrumenten bestimmt. Der ERWARTETE BEREICH zeigt die maximalen Abweichungen vom Mittelwert an, die unter abweichenden Laborbedingungen für die innerhalb der Spezifikationen funktionierenden Geräte erwartet werden können. Informationen hierzu finden Sie in der Tabelle der erwarteten Bereiche.

*Definition und Bestimmung von Referenzintervallen im klinischen Labor, genehmigte Richtlinie - zweite Auflage, NCLS C28-A2, Band 20, Nummer 13

Περιγραφή Προϊόντος
Υδατικό υλικό ελέγχου ποιότητας για την παρακολούθηση της μέτρησης του pH, pCO₂, pO₂, SO₂, του αιματοκρίτη (Hct), και της αιμοσφαιρίνης (Hb) για χρήση σε αναλύτες Nova Biomedical. Κάθε Αυτόματη Κασέτα Διαλυμάτων Ελέγχου περιλαμβάνει ελέγχους που παρασκευάζονται σε τρία κλινικά σημαντικά επίπεδα:

Προοριζόμενη Χρήση
Για τη χρήση για την παρακολούθηση της απόδοσης των Αναλυτών Nova Biomedical Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress.

Μεθοδολογία
Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγιών Χρήσης του Αναλυτή Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress.

Σύσταση
Ρυθμιστικό διπλοανθρακικό διάλυμα, η Αυτόματη Κασέτα Διαλυμάτων Ελέγχου αποτελείται από 3 εύκαμπτα περιέκταρα, η κάθε μία με γνωστό pH. Τα διαλύματα ελασοποιούνται με γνωστά επίπεδα O₂, CO₂ και N₂. Τα χαρακτηριστικά ανάκλησης παρέχουν ένα σήμα που είναι ανάλογο με τη γλυκύτητα ή τη κάρβουνη οξύτητα στο ολικό αίμα. Το χαρακτηριστικό αγωγιμότητας είναι ανάλογο με μια γνωστή τιμή αγωγιμότητας στο ολικό αίμα. Το σήμα ανάκλησης και αγωγιμότητας είναι ανάλογο με μια γνωστή τιμή αιματοκρίτη στο αίμα. Ανάσθηξη της στήλης. Κάθε εύκαμπτο περιέκτης περιέχει τουλάχιστον 100 ml. Δεν περιλαμβάνει συστατικά ανθρώπινης προέλευσης, ωστόσο, πρέπει να ακολουθείται ορθή εργαστηριακή πρακτική κατά το χειρισμό των υλικών αυτών. (ΚΩΔ. ΕΓΓΡΑΦΩΝ NCLS M25-12)

Προειδοποιήσεις και Προβουλές:
Πρέπει να φυλάσσεται στους 2-8°C τουλάχιστον για 24 ώρες πριν τη χρήση. ΜΗΝ ΑΝΑΚΙΝΕΙΤΕ την κασέτα. Προοριζόμενη χρήση για in vitro διαγνωστική χρήση. Ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης του Αναλυτή Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress για πλήρεις οδηγίες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων των συστάσεων για τη χρήση των διαλυμάτων ελέγχου, των πληροφοριών για την αντιμετώπιση προβλημάτων, της μεθοδολογίας και των Αρχών των διαδικασιών εξέτασης. Ακολουθήστε τις συνθήκες πρακτικές που απαιτούνται για το χειρισμό εργαστηριακών αναφορών.

Φύλαξη
Φυλάσσεται στους 2-8°C ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ. Είναι πολύ σημαντικό να ακολουθείτε τις οδηγίες εξοικονόμησης θερμοκρασίας διαμέσου πριν τη χρήση όπως περιγράφεται στις "Οδηγίες Χρήσης". Κάθε κασέτα έχει έναν αριθμό παρτίδας και η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στην ετικέτα.

Οδηγίες Χρήσης
Το διαλύμα ελέγχου πρέπει να φυλάσσεται στους 24-26°C περίπου για τουλάχιστον 24 ώρες πριν να ανοίξει. Ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης του Αναλυτή για πλήρεις οδηγίες. Βεβαιωθείτε ότι ο αριθμός παρτίδας που αναγράφεται στον Πίνακα Αναμενόμενων Εύρηων είναι ίδιος με εκείνον που αναγράφεται στο υλικό διαλύματος ελέγχου της ανάλυσης. Η αυτόματη κασέτα πρέπει να αναμειγνύεται αναστρέφοντας την απλά για μερικά δευτερόλεπτα. ΜΗΝ ΑΝΑΚΙΝΕΙΤΕ την κασέτα.

Περιορισμοί
Οι τιμές PO₂ ποικίλουν αναστροφικά ανάλογα με τη θερμοκρασία (περίπου 1 %/°C). Οι τιμές Αναμενόμενων Εύρηων είναι ίδιες με τα αρχικά και τα διαλύματα ελέγχου που κατασκευάζονται από τη Nova Biomedical. Μετά την εγκατάσταση, κάθε αυτόματη κασέτα Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress μπορεί να χρησιμοποιηθεί για 35 ημέρες το μάλιστα από την ημερομηνία της αρχικής εγκατάστασης στο σύστημα, εφόσον οι συνθήκες υποδοχής (η κασέτα δεν είναι εκφυλή). Κάθε αυτόματη κασέτα του Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress μπορεί να εισάγεται και να αφαιρείται από τον αναλυτή pHox Ultra/Critical Care Xpress έως και έξι φορές το μήνα.

Υψηλότερη Προσέγγιση
Οι προσδιορισμένες αυτές αναγινόμενες εύρηων με το Πρώτο Υλικό Αναφοράς NIST.

Διαστήματα Αναφοράς
Οι αναμενόμενες παρασκευάζονται για να αντιπροσωπεύουν τρία επίπεδα pH (Οξείδωση, φυσιολογικό pH και Αλκαλωση), με χαμηλό-φυσιολογικό και υψηλό επίπεδο Hct/Hb. Για το αναμενόμενο κλινικό εύρος για αυτές τις προσδιορισμένες ρυθμίσεις στο αίμα του ασθενούς, γίνεται παραπομπή στο Εγχειρίδιο Tietz, NW ed 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

Οι χρήστες μπορεί να επιθυμούν να προσδιορίσουν τη ΜΕΣΗ ΤΙΜΕΣ και τα ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΕΥΡΗΩΝ στο εργαστήριό τους.*

Αναμενόμενα Εύρη
Το ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΟ ΕΥΡΟΣ για κάθε προσδιορίσιμη ουσία καθορίζεται από τη Nova Biomedical χρησιμοποιώντας πολλαπλές αναλύσεις κάθε επιπέδου των διαλυμάτων ελέγχου σε θερμοκρασία 37°C σε πολλαπλά όργανα.

Το ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΟ ΕΥΡΟΣ υποδηλώνει τη μέγιστη αποκλίση από τη μέση τιμή που αναμένεται, υπό διαφορετικές εργαστηριακές συνθήκες για τα όργανα που λειτουργούν εντός των προδιαγραφών. Ανατρέξτε στον Πίνακα Αναμενόμενων Εύρηων.

*Πώς να Ορίσετε και να Προσδιορίσετε τα Διαστήματα Αναφοράς στο κλινικό εργαστήριο; εγκεκριμένης οδηγίας-εγχειρίδιο, NCLS 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.

