

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 & Διαλυμάτων Ελέγχου...

LOT 24102021 2025-09-25

CONTROL 4 5 PERFORMANCE CHECK SOLN

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

Table with columns for Analyte, Units, Control 4 (min-x-max), and Control 5 (min-x-max). Rows include Na+, K+, Cl-, Ca++, Mg++, Glu, Lac, BUN, Urea, Creatinine, etc.

Table with columns for PERFORMANCE CHECK and SOLN. Rows include PASS - No Action, FAIL - Replace Membrane, FEHLERFREI - Keine Maßnahme, FEHLERHAFT - Membran austauschen, etc.

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, BUN and Creatinine...

Produktbeschreibung: Die Karton enthält drei Beutel. Zwei Beutel enthalten geprüftes Qualitätskontrollmaterial, das für die Überwachung der Messung von Na+, K+, Cl-, Ca++, Mg+, Glucose, Laktat, Harnstoff und Creatinin...

Intended Use: For in vitro diagnostic use to monitor the performance of the Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress Analyzer...

Verwendungszweck: Die Verwendung bei in-vitro-Diagnose zur Überwachung der Leistung des Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress-Analysengeräts...

Composition: Controls (4 and 5) contain known concentrations of Na+, K+, Cl-, Ca++, Mg++, Glucose, Lactate, BUN, and Creatinine at two levels.

Zusammensetzung: Die Kontrollen (4 und 5) enthalten eine bekannte Konzentration an Na+, K+, Cl-, Ca++, Mg++, Glucose, Laktat, Harnstoff und Creatinin...

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...

Warnhinweise und Vorsichtshinweise: Für Verwendung zur in-vitro-Diagnose. NICHT EINFRIEREN! Vollständige Anweisungen hierzu finden Sie im Bedienhandbuch des Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress. Beachten Sie die standgemäß erforderlichen Verfahren für den Umgang mit Laborkontrollen.

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.

Verwendungsanweisungen: Aktivieren der Kassette. Vor dem Einsetzen der Auto-QK-Kassette der Kontrollen muss jede Kontrollstufe mit einer Creatininspritze gefüllt werden.

Limitations: This product is warranted to perform as described in this product insert, and Nova Biomedical disclaims any implied warranty of merchantability or fitness for any other purpose...

Einschränkungen: Nur zur Verwendung mit Nova Biomedical-Analysengeräten. Nach dem Einbau und der ersten Aktivierung zeigt eine Meldung an, wenn der Nutzungszeitraum für die Kassette abgelaufen ist.

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

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

Expected Ranges: The expected range for each analyte was determined at Nova Biomedical using replicate determinations of Nova analyzers.

Erwartete Bereiche: Der erwartete Bereich wurde für jedes Analyt von Nova Biomedical mit Hilfe wiederholter Bestimmungen auf Nova-Analysengeräten ermittelt.

References: \* NCCLS Document M29-T2. \* How to define and determine reference intervals in the clinical laboratory, approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13.

Referenzintervalle: Die Konzentrationsgrenzen entsprechend den normalen und abnormalen, im Blut der Patienten zu erwartenden Werten formuliert.

Additional notes and footnotes regarding document references and performance metrics.

Παρουσίαση Προϊόντος: Η συσκευασία χαρακτηρίζεται παράγει τρία ποσοστά, δύο ποσοστά ποιότητας υλικού ελέγχου...

Ενδεικτική χρήση: Για in vitro διαγνωστική χρήση για την παρακολούθηση της απόδοσης του Αναλυτή Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress...

Μεθοδολογία: Αναφέρεται στις οδηγίες χρήσης του Αναλυτή Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress.

Επίπεδο: Το διαλυτικό υλικό (4 και 5) περιέχει γνωστά συστατικά: Na+, K+, Cl-, Ca++, Mg++, Γλυκόζη, Γαλακτικό, Urea και Creatinine...

Προσοχή: Για in vitro διαγνωστική χρήση. ΜΗΝ ΚΑΤΑΦΥΓΕΤΕ. Αναφέρεται στα Εγκυκλίδια Οδηγίας Χρήσης του Αναλυτή Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress...

Θέρμανση: Φυλάσσεται στους 2-8°C. ΜΗΝ ΚΑΤΑΦΥΓΕΤΕ. Κράτετε καλά την ετικέτα παρτίδας και η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στην ετικέτα.

Οδηγίες χρήσης ενεργοποίησης: 1. Ενεργοποίηση. 2. Προεπιλογή της συζήτας. 3. Προεπιλογή της συζήτας και του ποσοστού του διαλυτικού υλικού.

4. Κρατήστε τη συζήτα να μην άφηνε το κλίμα να σταματήσει το προεπιλεγμένο ποσοστό. 5. Προεπιλογή της συζήτας και της συζήτας της συζήτας και του ποσοστού του διαλυτικού υλικού.

6. Αφαιρέστε τη συζήτα από το αριστερό και δεξιό άκρο της συζήτας και τοποθετήστε την οριζόντια στο κεντρικό άκρο της συζήτας.

7. Αφαιρέστε τη συζήτα από τη συζήτα και τοποθετήστε την οριζόντια στο κεντρικό άκρο της συζήτας. 8. Αφαιρέστε τη συζήτα από τη συζήτα και τοποθετήστε την οριζόντια στο κεντρικό άκρο της συζήτας.

Καθαρισμός: Καθαρίστε τον Αναλυτή με τον κατάλληλο καθαριστικό υλικό σύμφωνα με το Πρότυπο Υλικό Αναφοράς NIST.

Διασφάλιση Ανοχής: Η ανοχή των αναλυτικών ποσοστών παραμένει σταθερή ακόμα και στην περίπτωση που ο μετρητής είναι οκτός της ονομαστικής τιμής.

Αντικατάσταση: Αφαιρέστε τον Αναλυτή από τον Αναλυτή και αντικαταστήστε τον με τον Αναλυτή που είναι οκτός της ονομαστικής τιμής.

Ανεπιθύμητη επίδραση: Το αναμενόμενο εύρος για κάθε ανάλυση είναι ομοειδές και η Nova Biomedical αποδέχεται κάθε βλάβη που προκαλείται ή προκαλείται από οποιαδήποτε αλλαγή στην κατάσταση του υλικού ελέγχου.

Εγκρίσεις: \* Εγκρίσεις NCCLS M29-T2. \* Πώς να ορίσετε και να προσδιορίσετε τα διαστήματα αναφοράς στο κλινικό εργαστήριο: εγκυκλιώδες οδηγίες δεύτερη έκδοση, NCCLS C28-A2, Τεύχος 20, Αριθμός 13

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

