

Stat Profile® pHox Ultra/Critical Care Xpress Chemistry Controls

Chemiekontrollen, Χημικοί Ελεγκτές, Controles para química, Contrôles chimiques,

Controli chimici, Controlos de química, Kemiska kontroller

CONTROL 4 | 5

LOT 24128029

2025-05-03

LOT



CONTROL 4

24124008

2025-05-03

CONTROL 5

24124009

2025-05-03

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

		CONTROL 4	CONTROL 5
Na ⁺	mmol/L	132.2 - 136.2 - 140.2	107.7 - 111.7 - 115.7
K ⁺	mmol/L	3.66 - 3.91 - 4.16	5.95 - 6.25 - 6.55
Cl ⁻	mmol/L	119.1 - 123.6 - 128.1	93.0 - 97.5 - 102.0
Ca ⁺⁺	mmol/L	0.90 - 0.98 - 1.06	1.38 - 1.48 - 1.62
Mg ⁺⁺	mmol/L	0.53 - 0.60 - 0.67	0.95 - 1.10 - 1.25
Glu	mg/dL	71 - 78 - 85	251 - 276 - 301
Glu	mmol/L	3.94 - 4.33 - 4.72	13.93 - 15.32 - 16.71
Lac	mmol/L	1.7 - 2.0 - 2.3	6.0 - 6.7 - 7.4
BUN	mg/dL	14 - 19 - 24	51 - 58 - 65
BUN	mmol/L	5.0 - 6.8 - 8.6	18.2 - 20.7 - 23.2
Urea	mg/dL	30.0 - 40.8 - 51.5	109.4 - 124.4 - 139.4
Urea	mmol/L	5.0 - 6.8 - 8.6	18.2 - 20.7 - 23.2
Creatinine	mg/dL	0.8 - 1.1 - 1.4	5.5 - 6.4 - 7.3
Creatinine	µmol/L	70.8 - 97.3 - 123.9	486.6 - 566.2 - 645.8

Product Description

Contains aqueous quality control material formulated at two levels: Control 4 and 5, for monitoring the performance of Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Mg⁺⁺, Glucose, Lactate, BUN (urea), and Creatinine on the Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress Analyzer.

Intended Use

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

Methodology

Refer to Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress Analyzer Instruction for Use Manual for Methodology and Principles.

Composition

Controls 4 and 5 contain known concentrations of Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Mg⁺⁺, Glucose, Lactate, BUN, and Creatinine in a buffered solution. Each ampule contains a minimum volume of 1.7 mL.

Contains no constituents of human origin; however, good laboratory practice should be followed during handling of these materials.

Warnings and Precautions

For in vitro diagnostic use. Store at 2-8°C. 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 reagents.

Storage

Store at 2-8°C. Do not freeze. Each ampule has a lot number and expiration date printed on the label.

Directions for Use

Shake ampule before opening. Snap open ampule (protecting fingers with gauze or gloves), and within ONE MINUTE, aspirate solution with sample probe. See Instructions for Use Manual for complete directions.

Limitations

For use on Nova Biomedical Analyzers Only. Performance characteristics have not been established for use on other manufacturer's analyzers.

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 expressed warranty.

Traceability of Standards

Analyses are traced to NIST Standard reference materials.

Reference Intervals

Concentrations are formulated at normal and abnormal expected values in patient blood. The expected clinical range of these values 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 analysis was determined at Nova Biomedical using replicate determinations on Nova analyzers. The expected range indicates the maximum deviations from the mean values to be expected under differing laboratory conditions for instruments operating within specifications. Refer to Expected Ranges Table.

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

Entwickeltes Qualitätskontrollmaterial, das in zwei Stufen formuliert ist: Stufe 4 und 5 zur Überwachung der Leistung von Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Mg⁺⁺, Glukose, Laktat, Harnstoff (Urea) und Creatinin beim Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress-Analysengerät.

Verwendungszweck

Für die Verwendung im In-vitro-Diagnosen zur Überwachung der Leistung des Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress-Analysengeräts.

Methodologie

Informationen zur Methodologie und Richtlinien finden Sie im Bedienereinbandbuch des Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress-Analysengeräts.

Zusammensetzung

Die Chemiekontrollen 4 und 5 enthalten bekannte Konzentrationen an Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Mg⁺⁺, Glukose, Laktat, Harnstoff und Creatinin in einer gepufferten Lösung. Jede Ampulle enthält mindestens 1,7 mL.

Enthalten keine Bestandteile menschlichen Ursprungs, dennoch sollte beim Umgang mit den Materialien auf gute Laborpraxis geachtet werden.¹

Warnhinweise und Vorsichtshinweise

Für die Verwendung im In-vitro-Diagnose. Bei 2-8°C lagern. NICHT EINFRIERN! Vollständige Anweisungen hierzu finden Sie im Bedienereinbandbuch des Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress. Beachten Sie die standardeigene erforderlichen Verfahren für den Umgang mit Laborreagenzien.

Lagerung

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

Verwendungsanweisungen

Die Ampulle vor dem Öffnen schütteln. Die Ampulle aufbrechen (schützen Sie Ihre Hände mit Handschuhen oder Gaze) und nach dem Öffnen innerhalb EINER MINUTE die Lösung mit der Pipettenadel anschauen. Vollständige Anweisungen hierzu finden Sie im Bedienereinbandbuch.

Einschränkungen

Anwenden nur mit Nova Biomedical-Analysengeräten. Die Leistungscharakteristik wurde nicht für die Verwendung mit Analysengeräten anderer Hersteller erstellt.

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

Nachverfolgbarkeit von Standards

Anlytische werden auf NIST-Standardsreferenzmaterialien zurückverfolgt.

Referenzintervalle

Die Konzentrationen wurden entsprechend den normalen und abnormalen, im Blut der Patienten zu erwartenden Werten formuliert. Die erwarteten Wertebereich dieser Analyse im 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.²

Erwartete Bereiche

Der erwartete Bereich wurde für jedes Analyse von Nova Biomedical mit Hilfe wiederholter Bestimmungen am Nova-Analysengerät ermittelt. Der erwartete Bereich gibt die maximale Abweichung vom Mittelwert an, die unter verschiedenen Laborbedingungen für Instrumente erwartet werden kann, die innerhalb der Spezifikationen arbeiten. Nähere Informationen finden Sie in der Tabelle der erwarteten Bereiche.

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.

Προγραμματισμός

Περίεργοι υδρογονάκι έλλογου ποιότητας στο δύο επίπεδα: Διαλύματα Ελέγχου 4 και 5 για την παρακολούθηση της απόδοσης του Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Mg⁺⁺, Γλυκοζή, Ηλικιωτικό Όξινο, BUN (ούρια) και Κρεατινίνη στον Αναλυτή Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress.

Ενδεικνυμένη χρήση

Για την ιντροδιγυνώτη χρήση για την παρακολούθηση της απόδοσης του Αναλυτή Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress.

Μεθόδος/Αρχή

Ανταρέστε στο Εγγερίδιο Οδηγών Χρήσης του Αναλυτή Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress για τη Μεθόδο/Αρχής.

Σύνταση

Τα Χημικά Διαλύματα Ελέγχου 4 και 5 περιέχουν νωνιάτες συγκεντρώσεις Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Mg⁺⁺, Γλυκοζή, Λακτάτ, Ηλικιωτικό Όξινο, BUN (ούρια) και Κρεατινίνη στον Αναλυτή Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress.

Κάθε αμπούλα περιέχει περίπου 1,7 mL.

Αν και δεν περιέχονται συστατικά ονόματων προέλευσης, ωστόσο, πρέπει να οκολουθηθεί ορθή εργαστηριακή πρακτική για την εργασία των υλικών αυτών.

Προστασία και Προσταλείς

Για την ιντροδιγυνώτη χρήση. ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ. Κάθε αμπούλα έχει έναν αριθμό παρτίδας και η μηριανή ηλιξη αναγράφεται στην ετικέτα.

Οδηγίες Χρήσης

Ανταρέστε στο Εγγερίδιο Οδηγών Χρήσης του ανταρέστε στην αποτύπωση την άκρη της προστατικής αλογονάκις και στα κατόπιν περιττά ποσά προστατικής αλογονάκις στην επιφάνεια της διάλυμα που στέκεται στην πάγκο προστατικής αλογονάκις.

Περιστασιαία

Για κήρυξη στο Αναλυτής Nova Biomedical μόνο. Τα χαρακτηριστικά απόδοσης δεν έχουν καθοριστεί για κήρυξη σε αναλυτής άλλων κατασκευαστών.

Το προϊόν αυτό έχει ενύπνια για την απόδοση του, δημιουργήστε στο παρόν ένθετο και η Nova Biomedical αποτελεί κάθε μέρα ενύπνια για επιτροπής αναρροφής ή καταλήξη στην απόδοση της προστατικής αλογονάκις στην επιφάνεια της διάλυμα που στέκεται στην πάγκο προστατικής αλογονάκις.

Διατίτιμα Αναφοράς

Οι συγκεντρώσεις παρασκευώνται σε φυσιολογικές και πεπλαγατικές γεύσεις αλογονάκια στο οίου του σεβανός από την παρασκευή μέχρι την αγορά. Στην αγορά προστατικής αλογονάκις στην επιφάνεια της διάλυμα που στέκεται στην πάγκο προστατικής αλογονάκις.

Αναμενόμενα Εύρη

Τα συγκεντρώσεις παρασκευώνται σε φυσιολογικές και πεπλαγατικές γεύσεις αλογονάκια στο οίου του σεβανός από την παρασκευή μέχρι την αγορά. Στην αγορά προστατικής αλογονάκις στην επιφάνεια της διάλυμα που στέκεται στην πάγκο προστατικής αλογονάκις.

Αναμενόμενα Εύρη

Τα συγκεντρώσεις παρασκευώνται σε φυσιολογικές και πεπλαγατικές γεύσεις αλογονάκια στο οίου του σεβανός από την παρασκευή μέχρι την αγορά. Στην αγορά προστατικής αλογονάκις στην επιφάνεια της διάλυμα που στέκεται στην πάγκο προστατικής αλογονάκις.

Αναμενόμενα Εύρη

Τα συγκεντρώσεις παρασκευώνται σε φυσιολογικές και πεπλαγατικές γεύσεις αλογονάκια στο οίου του σεβανός από την παρασκευή μέχρι την αγορά. Στην αγορά προστατικής αλογονάκις στην επιφάνεια της διάλυμα που στέκεται στην πάγκο προστατικής αλογονάκις.

Αναμενόμενα Εύρη

Τα συγκεντρώσεις παρασκευώνται σε φυσιολογικές και πεπλαγατικές γεύσεις αλογονάκια στο οίου του σεβανός από την παρασκευή μέχρι την αγορά. Στην αγορά προστατικής αλογονάκις στην επιφάνεια της διάλυμα που στέκεται στην πάγκο προστατικής αλογονάκις.

Αναμενόμενα Εύρη

Τα συγκεντρώσεις παρασκευώνται σε φυσιολογικές και πεπλαγατικές γεύσεις αλογονάκια στο οίου του σεβανός από την παρασκευή μέχρι την αγορά. Στην αγορά προστατικής αλογονάκις στην επιφάνεια της διάλυμα που στέκεται στην πάγκο προστατικής αλογονάκις.

Αναμενόμενα Εύρη

Τα συγκεντρώσεις παρασκευώνται σε φυσιολογικές και πεπλαγατικές γεύσεις αλογονάκια στο οίου του σεβανός από την παρασκευή μέχρι την αγορά. Στην αγορά προστατικής αλογονάκις στην επιφάνεια της διάλυμα που στέκεται στην πάγκο προστατικής αλογονάκις.

Αναμενόμενα Εύρη

Τα συγκεντρώσεις παρασκευώνται σε φυσιολογικές και πεπλαγατικές γεύσεις αλογονάκια στο οίου του σεβανός από την παρασκευή μέχρι την αγορά. Στην αγορά προστατικής αλογονάκις στην επιφάνεια της διάλυμα που στέκεται στην πάγκο προστατικής αλογονάκις.

Αναμενόμενα Εύρη

Τα συγκεντρώσεις παρασκευώνται σε φυσιολογικές και πεπλαγατικές γεύσεις αλογονάκια στο οίου του σεβανός από την παρασκευή μέχρι την αγορά. Στην αγορά προστατικής αλογονάκις στην επιφάνεια της διάλυμα που στέκεται στην πάγκο προστατικής αλογονάκις.

Αναμενόμενα Εύρη

Τα συγκεντρώσεις παρασκευώνται σε φυσιολογικές και πεπλαγατικές γεύσεις αλογονάκια στο οίου του σεβανός από την παρασκευή μέχρι την αγορά. Στην αγορά προστατικής αλογονάκις στην επιφάνεια της διάλυμα που στέκεται στην πάγκο προστατικής αλογονάκις.

Αναμενόμενα Εύρη

Τα συγκεντρώσεις παρασκευώνται σε φυσιολογικές και πεπλαγατικές γεύσεις αλογονάκια στο οίου του σεβανός από την παρασκευή μέχρι την αγορά. Στην αγορά προστατικής αλογονάκις στην επιφάνεια της διάλυμα που στέκεται στην πάγκο προστατικής αλογονάκις.

Αναμενόμενα Εύρη

Τα συγκεντρώσεις παρασκευώνται σε φυσιολογικές και πεπλαγατικές γεύσεις αλογονάκια στο οίου του σεβανός από την παρασκευή μέχρι την αγορά. Στην αγορά προστατικής αλογονάκις στην επιφάνεια της διάλυμα που στέκεται στην πάγκο προστατικής αλογονάκις.

Αναμενόμενα Εύρη

Τα συγκεντρώσεις παρασκευώνται σε φυσιολογικές και πεπλαγατικές γεύσεις αλογονάκια στο οίου του σεβανός από την παρασκευή μέχρι την αγορά. Στην αγορά προστατικής αλογονάκις στην επιφάνεια της διάλυμα που στέκεται στην πάγκο προστατικής αλογονάκις.

Αναμενόμενα Εύρη

Τα συγκεντρώσεις παρασκευώνται σε φυσιολογικές και πεπλαγατικές γεύσεις αλογονάκια στο οίου του σεβανός από την παρασκευή μέχρι την αγορά. Στην αγορά προστατικής αλογονάκις στην επιφάνεια της διάλυμα που στέκεται στην πάγκο προστατικής αλογονάκις.

Αναμενόμενα Εύρη

Τα συγκεντρώσεις παρασκευώνται σε φυσιολογικές και πεπλαγατικές γεύσεις αλογονάκια στο οίου του σεβανός από την παρασκευή μέχρι την αγορά. Στην αγορά προστατικής αλογονάκις στην επιφάνεια της διάλυμα που στέκεται στην πάγκο προστατικής αλογονάκις.

Αναμενόμενα Εύρη

Τα συγκεντρώσεις παρασκευώνται σε φυσιολογικές και πεπλαγατικές γεύσεις αλογονάκια στο οίου του σεβανό

Descripción del producto

Contiene material acusoso para control de calidad formulado en dos niveles: Controles 4 y 5 para supervisar el comportamiento de Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Mg²⁺, Glucosa, Lactato, BUN (urea) y Creatinina en el Analizador Stat Profile pH/Ox Ultra/Critical Care Xpress.

Uso indicado:
Para uso diagnóstico *in vitro*, a fin de supervisar el comportamiento del Analizador Stat Profile pH/Ox Ultra/Critical Care Xpress.

Metodología

Consultar la Metodología y los Principios en el Manual de instrucciones de uso del Analizador Stat Profile pH/Ox Ultra/Critical Care Xpress.

Composición

Los Controles 4 y 5 para química contienen concentraciones conocidas de Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Mg²⁺, Glucosa, Lactato, BUN y Creatinina en una solución tampon.

Cada ampolla contiene un volumen mínimo de 1,7 mL.

El producto no contiene componentes 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*. Almacenar a 2-8 °C. NO congelar. Consultar las instrucciones completas en el Manual de instrucciones de uso del Stat Profile pH/Ox Ultra/Critical Care Xpress. Seguir las prácticas estándar requeridas para la manipulación de reactivos de laboratorio.

Almacenamiento

Almacenar a 2-8 °C. NO congelar. Cada ampolla tiene el número de lote y la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta.

Instrucciones de uso

Abrir la ampolla antes de abrir. Romper la ampolla (protegerse los dedos con gasa o guantes) y, sin dejar pasar más de UN MINUTO, aspirar la solución con la aguja muesltradora. Ver las instrucciones completas en el Manual de instrucciones de uso.

Limitaciones

Para usar SOLO con Analizadores de Nova Biomedical. No se determinaron las características de comportamiento para los analizadores de otros fabricantes.

Se garantiza que este producto cumple como se describe en el prospecto del producto; Nova Biomedical declina cualquier garantía implícita, o declaración de comerciabilidad o aptitud para un fin determinado, y en ningún caso Nova Biomedical será responsable de daños emergentes que surjan por la garantía expresa mencionada anteriormente.

Trazabilidad de los estándares

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 a los valores esperados normales y anormales medidas en sangre de pacientes.

El rango clínico esperado para estos valores medidas en sangre de pacientes se menciona en Tietz, NW ed. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

Los usuarios pueden determinar los VALORES MEDIOS y los RANGOS ESPERADOS en sus propios laboratorios.¹

Rangos esperados

Nova Biomedical determina el rango esperado para cada análisis mediante determinaciones repetidas en muestras de sangre humana. El rango esperado indica los desvíos máximos del valor medio que se deben esperar en diferentes condiciones de laboratorio para los instrumentos que funcionan de acuerdo con las especificaciones. Consultar la Tabla de rangos esperados.

¹ Documento M29-T2 del NCCLS.

² 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

Contém uma substância aquosa de controle de qualidade formulada em dois níveis: controlo 4 e 5, para monitorizar o desempenho de Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Mg²⁺, glucose, lactato, BUN (ureia) e creatinina no analisador Stat Profile pH/Ox Ultra/Critical Care Xpress.

Uso pretendido

Para diagnóstico *in vitro* para monitorizar o desempenho do analisador Stat Profile pH/Ox Ultra/Critical Care Xpress.

Metodologia

Consultar as Instruções de Utilização do analisador Stat Profile pH/Ox Ultra/Critical Care Xpress relativamente à Metodologia e Princípios.

Composição

O controlo de química 4 e 5 contêm concentrações conhecidas de Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Mg²⁺, glucose, lactato, BUN e creatinina em um tampão.

Cada ampola contém um volume mínimo de 1,7 mL.

Não contém constituintes de origem humana, não obstante devem seguir-se as boas práticas de laboratório ao manusear-se estes substâncias.¹

Aviso e precauções

Para diagnóstico *in vitro*. Conservar a 2-8°C. NÃO CONGELAR. Consultar o Manual de Instruções do analisador Stat Profile pH/Ox Ultra/Critical Care Xpress para instruções completas.

Consensoção

Conservar a 2-8°C. NÃO CONGELAR. Cada ampolla possui um número de lote e data de validade impresso na etiqueta.

Instruções de utilização

Abrir a ampolla antes de abrirla. Abrir a ampolla partindo a ponta (proteger os dedos com luvas ou guantes) e dentro de un minuto aspirar a solução com a sonda de amostragem. Consultar o Manual de Instruções para instruções completas.

Limits

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

O desempenho deste produto conforme descrito no seu boleto está garantido, a Nova Biomedical declina qualquer responsabilidade por qualquer garantia ou comerciabilidade ou aptidão para qualquer outro fim implícitas e em nenhuma circunstância assumirá a Nova Biomedical qualquer responsabilidade por quaisquer danos indiretos que se verifiquem fora da garantia expressa atrás referida.

Rastreabilidade dos padrões

Os análises são analisados por comparação a materiais de referência certificados NIST.

Intervalos de referência

As concentrações são formuladas com valores normais e anormais previstos no sangue do paciente.

A gama clínica prevista destes valores no sangue do paciente é referenciada em Tietz, NW ed.

1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

Os utilizadores poderão querer determinar os VALORES MÉDIOS (MEAN VALUES) e as GAMAS PREVISTAS (EXPECTED RANGES) no seu próprio laboratório.²

Gamas previstas

A gama prevista para cada análise foi determinada pela Nova Biomedical, repetindo várias vezes a medida em analisadores Nova. A gama prevista indica os desvios máximos em relação ao valor médio previstos em diferentes condições laboratoriais para instrumentos que funcionem de acordo com as especificações. Consultar a Tabela das Gamas Previstas.

¹ Documento NCCLS M29-T2.

² How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Como definir e determinar intervalos de referencia no laboratório clínico); diretiva aprovada, segunda edição, NCCLS C28-A2, Volume 20, Número 13.

Description du produit

Contient un produit de contrôle de qualité aqueux formulé à deux niveaux : contrôles 4 et 5 pour le suivi de linéarité de Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Mg²⁺, glucose, lactate, azote uréique du sang (urée) et créatinine sur l'analyseur Stat Profile pH/Ox Ultra/Critical Care Xpress.

Usage attendu
Utilisation prévue en diagnostic *in vitro* pour contrôler le fonctionnement des analyseurs Stat Profile pH/Ox Ultra/Critical Care Xpress.

Méthodologie
Voir les instructions d'utilisation de l'analyseur Stat Profile pH/Ox Ultra/Critical Care Xpress pour la méthodologie et les principes.

Composition
Les contrôles chimiques 4 et 5 contiennent des concentrations connues de Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Mg²⁺, glucose, lactate, azote uréique du sang et créatinine dans une solution tamponnée.

Chaque ampoule contient un volume minimum de 1,7 mL.

Ces solutions ne contiennent aucun composant d'origine humaine ; il convient toutefois de respecter les pratiques de laboratoire dans la manipulation de ces produits.¹

Avertissement et précautions
Utilisation prévue en diagnostic *in vitro*. Conserver à une température de 2-8°C. NE PAS CONGELER.

Voir les instructions d'utilisation de l'analyseur Stat Profile pH/Ox Ultra/Critical Care Xpress pour les instructions complètes. Respecter les pratiques standard requises pour la manipulation des réactifs de laboratoire.

Stockage
Conserver 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 ampoule.

Instructions d'utilisation

Sécuriser l'ampoule avant de l'ouvrir. Briser les extrémités de l'ampoule pour l'ouvrir (se protéger les doigts à l'aide d'un gant ou de gazet) et, dans la MINUTE qui suit, aspirer la solution par l'égouttelle.

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

Ce produit est garanti pour fonctionner de la manière décrite dans la notice qui l'accompagne ; Nova Biomedical décline toute garantie implicite, ou déclaration de commercialité ou d'adaptation à tout autre usage et ne peut en aucun cas être tenue responsable de dommages indirects survenus hors des conditions précisées dans la garantie expresse mentionnée ci-dessous.

Tracabilité des standards
Chaîne d'étalonnage des paramètres selon les produits de référence standard du NIST (National Institute of Standards and Technology).

Intervalles de référence

Les concentrations sont formulées aux valeurs normale et anormale attendues dans le sang des patients. La fourchette de valeurs cliniques attendues est référencée dans l'ouvrage suivant : Tietz, NW ed. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. Les utilisateurs peuvent souhaiter déterminer les valeurs moyennes et les fourchettes attendues dans leurs propres laboratoires.²

Fourchettes attendues
La fourchette attendue pour chaque paramètre a été déterminée par Nova Biomedical en répétant l'analyse sur plusieurs appareils Nova. La fourchette attendue indique les déviations maximum de la valeur moyenne que l'on peut attendre en fonction de la variation des conditions de laboratoire pour des instruments exploités dans les limites des spécifications. Consultez à ce propos le tableau des fourchettes attendues.

Produktsbeskrivning
Innehåller kvalitetskontroller i två koncentrationer: kontroll 4 och 5 används för att granska prestationen för Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Mg²⁺, glukos, laktat, BUN (urinärna) och kreatinin på analysatorn Stat Profile pH/Ox Ultra/Critical Care Xpress.

Användning
For in vitro-diagnos för att övervaka prestanda hos analysatorn Stat Profile pH/Ox Ultra/Critical Care Xpress.

Metod
Bruksanvisningen till analysatorn Stat Profile pH/Ox Ultra/Critical Care Xpress innehåller mer information om arbetsmetod och principer.

Samhörighet

Kontrollerna innehåller 4 och 5 innehållande kända koncentrationer av Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Mg²⁺, glukos, laktat, BUN och kreatinin i en buffrad lösning.

Varje ampull innehåller minst 1,7 mL.

De innehåller inte några beständsdelar de mänskligt ursprung. Hantera dem med normal försiktighet.¹

Varning
Förvaras vid 2-8°C. FÄR EJ FRYVAS. Se bruksanvisningen för Stat Profile pH/Ox Ultra/Critical Care Xpress-analysatorn för kompletta anvisningar. Följ erforderlig praxis för hantering av laboratoriepräparat.

Förvaring
Förvaras vid 2-8°C. FÄR EJ FRYVAS. Pä varje ampull finns en etikett med ett partinummer och utgångsdatum.

Brukasanvisning

Staka ampullen innan du öppnar den. Knäpp upp ampullen (skydda fingrarna med handskar eller gasbinda) och sug upp lösningen med provtaklen innan EN MINUT. Fullständiga anvisningar finns i instruktionsboken.

Begränsningar

Får endast användas på Nova Biomedical-analysatorer. Prestandakarakteristiken har inte upprättats för användning i andra tillverkarens analysatorer.

Den här produkten garanteras att fungera enligt beskrivningen i produktbladet, och Nova Biomedical främställer sig eventuella indirekta garantier, salibarhet eller lämplighet för andra ändamål. Detta är en teknisk garanti under inga omständigheter hållas ansvarsfulla idag för eventuella feltskador som uppstår från den överhängande uttryckliga garantin.

Spärrförmåga - Standarder

Analysator spärs med NIST Standardreferensmaterial.

Referensintervaller

Det förväntade kliniska intervallet för dessa värden på patientens blod ånges i Tietz, NW. Textbook of Clinical Chemistry, W.B., utgiven 1986, Saunders Co.

Användaren kanske vill fastställa MEDELVÄRDEN och FÖRVÄNTADE INTERVALL i sitt laboratorium.²

Förväntade intervaller

Det förväntade intervallet för varje analyt undersöktes på Nova Biomedical med Nova-analysatorer. Det förväntade intervall indikerar den maximala avvikelsen från medelvärdet för instrument som arbetar inom specifikationerna under andra laboratoriorhållanden. Se tabellen Förväntade intervaller.

NCCLS Dokument M29-T2.

2 How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Hur man definierar och fastställer referensintervaller i kliniska tester); godkänd riktlinje - andra utgåva, NCCLS C28-A2, Volym 20, Nummer 13.

Description du produit

Contient un produit de contrôle de qualité aqueux formulé à deux niveaux : contrôles 4 et 5 pour le suivi de linéarité de Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Mg²⁺, glucose, lactate, azote uréique du sang (urée) et créatinine sur l'analyseur Stat Profile pH/Ox Ultra/Critical Care Xpress.

Usage prévisible

Utilisation prévue à fini diagnostico in vitro per il monitoraggio delle prestazioni dell'analizzatore Stat Profile pH/Ox Ultra/Critical Care Xpress.

Méthodo

Per informazioni sul metodo e sui principi delle procedure di analisi, consultare il Manuale d'istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profile pH/Ox Ultra/Critical Care Xpress.

Composition

I controlli chimici 4 e 5 contengono concentrazioni note di Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Mg²⁺, glucosio, lattato, BUN e creatinina in una soluzione tamponata.

Ogni fiala contiene un volume minimo di 1,7 mL.

Non contiene componenti di origine umana. Si raccomanda tuttavia di adottare le normali procedure di laboratorio durante la manipolazione delle sostanze¹.

Avvertenze e precauzioni

Utilizzo diagnostico in vitro. Conservare a 2-8°C. NON CONGELARE. Per istruzioni complete, consultare il Manuale di Istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profile pH/Ox Ultra/Critical Care Xpress.

Conservazione

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

Istruzioni per l'uso

Aprire la fiala prima dell'uso. Aprire la fiala progettandosi con dei guanti o una guarnizione, nel giro di UN MINUTO, aspirare la soluzione con la sonda di campionamento. Per istruzioni complete, consultare il Manuale di Istruzioni per l'uso.

Limitazioni

Da utilizzarsi esclusivamente con analizzatori Nova Biomedical. Caratteristiche delle prestazioni per l'utilizzo con analizzatori di altri produttori non determinate.

Sono garantite le prestazioni del prodotto in conformità alla descrizione della presente istruzione; Nova Biomedical declina qualsiasi responsabilità di garanzia implicita, di commercialità o di idoneità a fine particolare e non potrà in alcun caso essere ritenuta responsabile di danni emergenti derivanti dalla suddetta garanzia espresa.

Rilevabilità degli standard

Analisi 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. L'intervallo clinico di valori previsto nel sangue dei pazienti è citato nel libro di testo di chimica clinica di Tietz, NW ed. 1986, W.B. Saunders Co.

Si consiglia agli utenti di determinare VALORI MEDI e INTERVALLI PREVISTI nel proprio laboratorio.²

Intervalli previsti

UN INTERVALLO PREVISTO per ciascun analita è stato fissato presso Nova Biomedical mediante più analisi in parallelo. L'intervallo previsto indica le deviazioni massime dal valore medio previsto in condizioni di laboratorio idonee per il funzionamento degli strumenti in conformità alle specifiche. Fare riferimento alla tabella degli intervalli previsti.

Documento NCCLS M29-T2.

2 How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Come definire e determinare intervallos de referencia en el laboratorio clínico); indicaciones apropiadas-seconda edición, NCCLS C28-A2, Volume 20, Numero 13

