

Stat Profile® pHox Ultra/Critical Care Xpress Chemistry Controls

Chemiekontrollen, Χημικοί Ελεγκτές, Controles para química, Contrôles chimiques, Controlli chimici, Controles de química, Kemiska kontrollor

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
Chemistry Control 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 materials¹.

Warning 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 of 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
Analytes 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. 1985 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. Users may wish to determine Mean values and 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 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
Enthält ein wässriges 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-Analysegerät.

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

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

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

Warnhinweise und Vorsichtshinweise
Für Verwendung zur In-vitro-Diagnose. Bei 2-8°C lagern. 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 Laborreagenzien.

Lagerung
Bei 2-8°C lagern. NICHT EINFRIEREN. 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 Probenadel ansaugen. Vollständige Anweisungen hierzu finden Sie im Bedienerhandbuch.

Einschränkungen
Nur zur Verwendung mit Nova Biomedical-Analysegeräten. Die Leistungscharakteristik wurde nicht für die Verwendung mit Analysegeräten anderer Hersteller erstellt.

Wir garantieren dafür, dass dieses Produkt die in der vorliegenden Produktbeschreibung aufgeführten Merkmale erfüllt. Nova Biomedical lehnt jegliche implizite 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 Standards
Analyte werden auf NIST-Standardreferenzmaterialien zurückverfolgt.

Referenzintervalle
Die Konzentrationen wurden entsprechend den normalen und abnormalen, im Blut der Patienten zu erwartenden Werten formuliert. Der erwartete Bereich dieser Analyte in Patientenblut wird in Tietz, NW ed 1985 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. hingewiesen. Saunders Co Benutzer möchten möglicherweise MITTELWERTE und ERWARTETE BEREICHE in ihren eigenen Laboren ermitteln.¹

Erwartete Bereiche
Der erwartete Bereich wurde für jedes Analyt von Nova Biomedical mit Hilfe wiederholter Bestimmungen auf Nova-Analysegeräten 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 in klinischen Labor; genehmigte Richtlinie - zweite Auflage, NCCLS C28-A2, Band 20, Nummer 13.

Περιγραφή Προϊόντος
Περιέχει υδατικό υλικό ελέγχου ποιότητας σε δύο επίπεδα: Διαλύματα Ελέγχου 4 και 5 για την παρακολούθηση της απόδοσης του Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Mg⁺⁺, Γλυκόζης, Γαλακτικού Οξέως, BUN (ουρία) και Κρεατινίνης στον Αναλυτή Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress.

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

Μεθοδολογία
Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγιών Χρήσης του Αναλυτή Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress για τη Μεθοδολογία και τις Αρχές.

Σύσταση
Τα Χημικά Διαλύματα Ελέγχου 4 και 5 περιέχουν γνωστές συγκεντρώσεις Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Mg⁺⁺, Γλυκόζης, BUN και Κρεατινίνης σε ένα ρυθμιστικό διάλυμα. Κάθε αμπούλα περιέχει ελάχιστο όγκο 1,7 ml. Αν και δεν περιέχονται συστατικά ανθρώπινης προέλευσης, ωστόσο, πρέπει να ακολουθηθεί ορθή εργαστηριακή πρακτική κατά το χειρισμό των υλικών αυτών.¹

Προετοιμασία και Προφυλάξεις
Για in vitro διαγνωστική χρήση. Φυλάσσεται στους 2-8°C. 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 αντιδραστηρίων.

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

Οδηγίες Χρήσης
Ανακινήστε την αμπούλα, πριν την ανοίξετε. Ανοίξτε την αμπούλα απευθύνοντας την άκρη της (προσέχετε σε τα δακτύλα σας με γάζα ή γάντια) και εντός ΕΝΟΣ ΛΕΠΤΟΥ αναρροφήστε το δόγμα με το φύσιγγα δόγματος. Βλέπε Εγχειρίδιο Οδηγιών Χρήσης για πλήρεις οδηγίες.

Παραρτηματί
Για χρήση σε Αναλυτές Nova Biomedical only. Τα χαρακτηριστικά απόδοσης δεν έχουν καθοριστεί για χρήση σε αναλυτές άλλων κατασκευαστών.

Το προϊόν αυτό έχει εγγύηση για την απόδοσή του, όπως περιγράφεται στο παρόν ένθετο και η Nova Biomedical αποποιείται κάθε έμμεση εγγύηση ή εμπιστευσιμότητα ή καταλληλότητα για οποιαδήποτε άλλο σκοπό και σε κάθε περίπτωση η Nova Biomedical δεν φέρει ευθύνη για έμμεση ζημία που θα προκύψει από την προαναφερθείσα ρητή εγγύηση.

Ιχνηλασιμότητα Προτύπων
Οι προδιορισμένες ουσίες αναγίνονται σύμφωνα με το Πρότυπο Υαλικό Αναφοράς NIST.

Διαστήματα Αναφοράς
Οι συγκεντρώσεις παρασκευάζονται σε φυσιολογικές και παθολογικές τιμές στο αίμα του ασθενούς. Για το αναμενόμενο κλινικό εύρος για αυτές τις προδιορισμένες ουσίες στο αίμα του ασθενούς, γίνεται παραπομπή στο Εγχειρίδιο Tietz, NW ed 1985 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. Οι χρήστες μπορεί να επιθυμούν να προσδιορίσουν τις ΜΕΞΕΕ ΤΙΜΕΣ και τα ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΕΥΡΗ στο εργαστήριό τους.²

Αναμενόμενα Εύρη
Τα αναμενόμενα εύρη για τις προδιορισμένες ουσίες που παραίθενται στον παραπάνω πίνακα επαληθεύθηκαν χρησιμοποιώντας προδιορισμένους αντιδραστήρες σε αναλυτές Nova. Τα αναμενόμενα εύρη υποδεικνύουν τις μέγιστες αποκλίσεις από τη μέση τιμή που αναμένεται υπό διαφορετικές εργαστηριακές συνθήκες για όργανα που λειτουργούν στο πλαίσιο των προδιορισμένων Αναλυτή στον Πίνακα Αναμενόμενων Εύρων.

¹ Έγγραφο 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.

