

REF 48905, 48906

IVD 2°C - 8°C CE

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

Chemiekontrollen und Leistungstest-Lösung Auto-QK-Kassette, Αυτόματη 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 kontroll och prestandakontrollösning

LOT 24138012 2025-11-07

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 <sup>+</sup>	mmol/L	139.2 - 143.2 - 147.2	112.8 - 116.8 - 120.8
K <sup>+</sup>	mmol/L	3.80 - 4.05 - 4.30	6.28 - 6.58 - 6.88
Cl <sup>-</sup>	mmol/L	122.2 - 126.7 - 131.2	91.5 - 96.0 - 100.5
Ca <sup>++</sup>	mmol/L	1.03 - 1.11 - 1.19	1.52 - 1.62 - 1.76
Mg <sup>++</sup>	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
PASS - No Action	
FAIL - Replace Membrane	
FEHLERFREI - Keine Maßnahme	
FEHLERHAFT - Membran austauschen	
ΕΠΙΤΥΧΙΑ - Καμία Ενέργεια	
ΑΠΟΤΥΧΙΑ - Αντικαταστήστε τη μεμβράνη	
GLUCOSE	
PASO - Ninguna acción	
NO PASO - Sustituir membrana	
SUCES - Aucune action	
ECHEC - Remplacer la membrane	
RIUSCITO - Nessuna azione	
NON RIUSCITO - Sostituisci membrana	
PASSO - Nenhuma acción	
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<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>++</sup>, Mg<sup>++</sup>, 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 Xpress Analyzer and to insure optimum performance of glucose membrane. 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<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>++</sup>, Mg<sup>++</sup>, Glucose, Lactate, and BUN at two levels. Performance Check Solution (Control 6) is a buffered salt solution containing Glucose (1000mg/dL). Each bag contains a minimum volume of 90 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. 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 on Nova Biomedical Analyzers Only. Performance characteristics have not been established for use on other manufacturer's analyzers. Once installed, each Control Auto-Cartridge may be used for a maximum of 35 days from the date of 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, 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**  
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. 1996 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. Users may wish to determine Expected Ranges in their own laboratory.<sup>1</sup>

**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 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.

<sup>1</sup> NCCLS Document M29-T2.  
<sup>2</sup> How to define and determine reference intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13.

**Produktbeschreibung**  
Der Karton enthält drei Beutel. Zwei Beutel enthalten geprüftes Qualitätskontrollmaterial, das für die Überwachung der Messung von Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>++</sup>, Mg<sup>++</sup>, Glukose, Laktat und Harnstoff (Kontrollen 4 und 5) formuliert ist. Ein Beutel enthält ein wässriges Qualitätskontrollmaterial zur Überprüfung der Leistung der Glukosemembran (Leistungstest-Lösung, Stufe 6).

**Verwendungszweck**  
Für die in-vitro-Diagnose 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**  
Informationen hierzu finden Sie im Handbuch für Bedienungsanweisungen des Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress-Analysengeräts.

**Zusammensetzung**  
Die Kontrollen (Stufen 4 und 5) enthalten eine bekannte Konzentration an Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>++</sup>, Mg<sup>++</sup>, Glukose, Laktat und Harnstoff in zwei Stufen. Bei der Leistungstest-Lösung (Stufe 6) handelt es sich um eine gepufferte Salzlösung, die Glukose enthält (1000 mg/l). Jeder Beutel enthält mindestens 90 ml Inhalt. Enthält keine Bestandteile menschlichen Ursprungs, dennoch sollte beim Umgang mit den Materialien auf gute Laborpraxis geachtet werden.

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

**Lagerung**  
Bei 2-8°C lagern. NICHT EINFRIEREN. Auf dem Etikett jeder Kassette ist eine Chargennummer und ein Verfallsdatum vermerkt.

**Verwendungsanweisungen**  
Vollständige Anweisungen hierzu finden Sie im Bedienerhandbuch für das Analysengerät. Die Leistungstest-Lösung sollte analysiert werden, bevor Kontrollen durchgeführt werden und nachdem Glukosemembranen ausgetauscht wurden. Überprüfen Sie, ob die Chargennummer in der Tabelle der erwarteten Bereiche mit der auf der Kassette aufgedruckten Chargennummer übereinstimmt.

**Einschränkungen**  
Nur zur Verwendung mit Nova Biomedical-Analysengeräten. Die Leistungscharakteristik wurde nicht für die Verwendung mit Analysengeräten anderer Hersteller erstellt. Nach dem Einbau und der ersten Aktivierung kann jede Auto-QK-Kassette maximal 35 Tage lang verwendet werden. Das Analysengerät zeigt eine Meldung an, wenn der Nutzungszeitraum für die Kassette abgelaufen ist. Wir garantieren dafür, dass dieses Produkt die in der vorliegenden Produktbeschreibung aufgeführten Merkmale erfüllt. Nova Biomedical lehnt jegliche implizierten 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**  
Analyse werden auf NIST-Standardreferenzmaterialien zurückverfolgt.

**Referenzintervalle**  
Die Konzentrationen wurden entsprechend den normalen und abnormalen, im Blut der Patienten zu erwartenden Werten formuliert. Auf den erwarteten klinischen Wertebereich dieser Analyte im Patientenblut wird in Tietz, N.W. ed. 1996 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. hingewiesen, Saunders Co. Benutzer möchten möglicherweise Erwartete Bereiche in ihren eigenen Laboren ermitteln.<sup>1</sup>

**Erwartete Bereiche**  
Die erwartete Bereiche für jedes Analyt von Nova Biomedical mit Hilfe wiederholter Bestimmungen auf Nova-Analysengeräten ermittelt. Der erwartete Bereich gibt die maximale Abweichung vom Mittelwert an, die unter verschiedenen Laborbedingungen für Analysengeräte, 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 fehlerfrei oder fehlerhaft sein.

<sup>1</sup> NCCLS Dokument M29-T2.  
<sup>2</sup> Definition und Bestimmung von Referenzintervallen im klinischen Labor; genehmigte Richtlinie - zweite Auflage, NCCLS C28-A2, Band 20, Nummer 13.

**Παραγραφή Πρόδοσης**  
Η συσκευασία περιλαμβάνει τρεις σακουλάκια. Δύο σακουλάκια περιέχουν υλικό ελέγχου ποιότητας που έχει αναλυθεί και παρασκευαστεί για την παρακολούθηση της μέτρησης Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>++</sup>, Mg<sup>++</sup>, Γλυκόζης, Λακτάτος και ΒUN (Διαλύματα Ελέγχου 4 και 5). Ένα σακουλάκι περιέχει υδατικό υλικό ελέγχου ποιότητας για την επαλήθευση της απόδοσης της μεμβράνης γλυκόζης (Διάλυμα Ελέγχου 6).

**Ενδεικνυόμενη χρήση**  
Για in vitro διαγνωστική χρήση για την παρακολούθηση της απόδοσης του Αναλυτή Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress και για διασφάλιση της βέλτιστης απόδοσης των μεμβρανών γλυκόζης. Η ανάλυση του διαλύματος ελέγχου απόδοσης θα πρέπει να εκτελείται πριν την ανάλυση των διαλυμάτων ελέγχου και μετά την αλλαγή των μεμβρανών γλυκόζης.

**Μεθοδολογία**  
Ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης του Αναλυτή Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress.

**Σύνθεση**  
Τα διαλύματα ελέγχου (Διαλύματα Ελέγχου 4 και 5) περιέχουν γνωστές συγκεντρώσεις Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>++</sup>, Mg<sup>++</sup>, Γλυκόζης, Λακτάτικού Οξέος και BUN σε δύο επίπεδα. Το διάλυμα Ελέγχου Απόδοσης (Διάλυμα Ελέγχου 6) είναι ένα ρυθμιστικό διάλυμα άλατος που περιέχει Γλυκόζη (1000mg/dL). Κάθε σακουλάκι περιέχει ελάχιστο όγκο 90 mL. Αν και δεν περιέχει συστατικά ανθρώπινης προέλευσης, ωστόσο, πρέπει να ακολουθηθεί ορθή εργαστηριακή πρακτική κατά το χειρισμό των υλικών αυτών.

**Προειδοποίηση και Προσευχόμενες**  
Για in vitro διαγνωστική χρήση. Μην καταψύχετε. 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 διαλυμάτων ελέγχου.

**Φύλαξη**  
Αποθηκεύστε στους 2-8°C. Μην καταψύχετε. Κάθε κασέτα έχει αριθμό παρτίδας και η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στην ετικέτα.

**Οδηγίες Χρήσης**  
Ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης του Αναλυτή για πλήρεις οδηγίες. Η ανάλυση του διαλύματος ελέγχου απόδοσης θα πρέπει να εκτελείται πριν την ανάλυση των διαλυμάτων ελέγχου και μετά την αλλαγή των μεμβρανών γλυκόζης. Βεβαιωθείτε ότι οι σακουλάκια ποιότητας που αναγράφεται στον πίνακα αναμενόμενου εύρους είναι ίδιοι με εκείνον που αναγράφεται στην κασέτα.

**Περιορισμοί**  
Για χρήση σε Αναλυτές Nova Biomedical μόνο. Τα χαρακτηριστικά απόδοσης δεν έχουν καθοριστεί για χρήση σε αναλυτές άλλων κατασκευαστών. Μόλις εγκατασταθεί, κάθε Αυτόματη Κασέτα Διαλύματος Ελέγχου μπορεί να χρησιμοποιηθεί για έως και 35 ημέρες από την ημερομηνία της αρχικής ενεργοποίησης και εγκατάστασης. Ο Αναλυτής θα δείχνει ότι η κασέτα δεν είναι έγκυρη ή ανίκανη κλήση. Το προϊόν αυτό έχει εγγυηθεί για την απόδοσή του, όπως περιγράφεται στο παρόν ένθετο και η Nova Biomedical αποποιείται κάθε έμμεση ή άμεση ευθύνη για οποιαδήποτε ζημιά ή ζημίες που απορρέουν από τη χρήση του προϊόντος. Η Nova Biomedical δεν φέρει ευθύνη για έμμεση ζημιά που θα προκύψει από την προαναφερθείσα στήλη εγγύησης.

**Ιχνηλασιμότητα Προτύπων**  
Οι προσαρμοζόμενες ουσίες αναγινόμενες σύμφωνα με το Πρότυπο Υλικό Αναφοράς NIST.

**Διασφάλιση Αναφοράς**  
Οι συγκεντρώσεις παρασκευάζονται σε ανατομολογικά και παθολογικά επίπεδα στο αίμα του ασθενούς. Για το αναμενόμενο κλινικό εύρος για αυτό το προσαρμοζόμενο υλικό στο αίμα του ασθενούς γίνεται παραπομπή στο Εγχειρίδιο Tietz, N.W. ed. 1996 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. Οι χρήστες μπορεί να επιθυμούν να προσδιορίσουν τα Αναμενόμενα Εύρη στα εργαστήριά τους.<sup>1</sup>

**Αναμενόμενα Εύρη**  
Το αναμενόμενο εύρος για τις προσαρμοζόμενες ουσίες που παρατίθενται στον παραπάνω πίνακα επαληθεύθηκαν χρησιμοποιώντας προσαρμοζόμενα αντινέφρα σε αναλυτές Nova. Το αναμενόμενο εύρος υποδηλώνει τις μέγιστες αποκλίσεις από τη μέση τιμή που αναμένεται υπό διαφορετικές εργαστηριακές συνθήκες για αναλυτές που λειτουργούν εντός των προδιαγραφών. Ανατρέξτε στον Πίνακα Αναμενόμενου Εύρους για τις τιμές των Διαλυμάτων Ελέγχου 4 και 5. Τα αποτελέσματα του Διαλύματος Ελέγχου Απόδοσης για τη γλυκόζη και την κρεατινίνη θα εμφανίζονται ως επιτυχία ή ανεπιτυχία.

<sup>1</sup> Εγχειρίδιο NCCLS M29-T2.  
<sup>2</sup> Πώς να ορίσετε και να προσδιορίσετε τα Διαλύματα Αναφοράς στο κλινικό εργαστήριο; εγκυκλιωμένες οδηγίες- δεύτερη έκδοση, NCCLS C28-A2, Τεύχος 20, Αριθμός 13.

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



Waltham, MA 02454 U.S.A.

## Descripción del producto

La caja contiene tres bolsas. Dos bolsas contienen material para control de calidad analizado, formulado para supervisar la medición de Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>++</sup>, Mg<sup>++</sup>, Glucosa, lactato y BUN (Controles 4 y 5). Una bolsa contiene material acuoso para control de calidad para verificar el comportamiento de las membranas de glucosa (Solución de verificación de comportamiento, Control 6).

**Para uso diagnóstico in vitro, a fin de supervisar el comportamiento del Analizador Stat Profile pHx UltraCritical 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.**

## Metodología

Consultar el Manual de instrucciones de uso del Analizador Stat Profile pHx UltraCritical Care Xpress.

## Composición

Los Controles (Controles 4 y 5) contienen concentraciones conocidas de Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>++</sup>, Mg<sup>++</sup>, Glucosa, Lactato y BUN en dos niveles. La Solución de verificación de comportamiento (Control 6) es una solución salina tampon que contiene Glucosa (1000 mg/dL). Cada bolsa contiene un volumen mínimo de 90 mL.

El producto no contiene constituyentes 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. No congelar. Consultar las instrucciones completas en el Manual de instrucciones de uso del Analizador Stat Profile pHx UltraCritical Care Xpress. Seguir las prácticas estándar requeridas para la manipulación de controles de laboratorio.

## Almacenamiento

Mantener a 2-8°C. No congelar. Cada cartucho tiene el número de lote y la fecha de vencimiento impresos 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 las membranas de glucosa. Verificar que el número de lote que figura en la tabla de rangos esperados sea el mismo que el impreso en el cartucho.

## Limitaciones

Los análisis SOLO con Analizadores de Nova Biomedical. No se determinaron las características de comportamiento para usar en analizadores de otros fabricantes. El cartucho automático para controles se puede usar, como máximo, por 35 días a partir de la fecha en que se activó e instaló por primera vez. Cuando venza ese plazo, el Analizador indicará que el producto no es válido.

El producto que este producto funciona como se describe en el prospecto del producto. Nova Biomedical desaconseja 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 a partir de la garantía expresada 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 en los niveles esperados normales y anormales medidos en sangre de pacientes.

Los rangos de valores clínicos esperados medidos en sangre de pacientes se mencionan en Tietz, N.W. ed. 1986. Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

Los usuarios pueden determinar los Rangos esperados en sus propios laboratorios.<sup>2</sup>

## Rango esperados

Nova Biomedical determinó el rango esperado para cada análisis mediante determinaciones repetidas en analizadores Nova. El RANGO ESPERADO indica los desvíos máximos del valor medio que se pueden esperar en distintos entornos de laboratorio para los analizadores que funcionan de acuerdo con las especificaciones. Consultar los valores de los Controles 4 y 5 en la siguiente tabla.

Tabla de rangos esperados. Los resultados de la Solución de verificación de comportamiento para la glucosa serán  $\geq 1000$  o No Paso.

<sup>1</sup> Documento M29-T2 del NCCLS.  
<sup>2</sup> How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Cómo definir y determinar intervalos de referencia en el laboratorio clínico), patite aprobada - segunda edición, NCCLS C28-A2, volumen 20, número 13.

## Descrição do produto

A caixa de cartão contém três sacos. Dois dos sacos contém uma substância de controlo de qualidade ensaiada, formulada para monitorizar a medição de Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>++</sup>, Mg<sup>++</sup>, glicose, lactato e BUN (controles 4 e 5). Um dos sacos contém uma substância líquida de controlo de qualidade para verificar o desempenho da membrana de glicose (Solução de Verificação de Desempenho, controlo 6).

## Para uso pretendido

Para uso diagnóstico in vitro para monitorizar o desempenho do analisador Stat Profile pHx UltraCritical Care Xpress e assegurar o desempenho ótimo das membranas de glicose. A Solução de Verificação de Desempenho deve ser analisada antes de os controlos serem executados e após a substituição da membrana de glicose.

## Metodologia

Consultar o Manual de Instruções do analisador Stat Profile pHx UltraCritical Care Xpress.

## Composição

Os controlos (níveis 4 e 5) contêm concentrações conhecidas de Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>++</sup>, Mg<sup>++</sup>, glicose, lactato e BUN em dois níveis. A Solução de Verificação de Desempenho (controlo 6) é uma solução-tampão salina contendo glicose (1000mg/dL). Cada saco tem um volume mínimo de 90 mL.

Não contém constituintes de origem humana. Não obstante devem seguir-se as boas práticas de laboratório ao manusear estas substâncias.

## Aviso e precauções

Para diagnóstico in vitro. NÃO CONGELAR. Consultar o Manual de instruções do analisador Stat Profile pHx UltraCritical Care Xpress para instruções completas. Seguir as práticas normalmente exigidas para o manuseamento de controlos laboratoriais.

## Conservação

Conservar 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.

## Limites

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

Uma vez instalado, cada cartucho automático de controlo pode ser utilizado por um período máximo de 35 dias, a contar da data de ativação e instalação iniciais. Decorrido esse período, o analisador indicará que o cartucho é inválido.

O desempenho deste produto conforme descrito no seu folheto 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 indirectos 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 nos níveis normais e anormais previstos no sangue do paciente.

Os valores clínicos previstos do sangue do paciente são referenciados em Tietz, NW ed. 1986. Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

Os utilizadores poderão querer determinar as Gamas previstas no seu próprio laboratório.<sup>2</sup>

## Gamas previstas

A gama prevista para cada análise foi determinada pela Nova Biomedical, repetindo várias vezes cada nível em analisadores Nova. A gama prevista indica os desvíos máximos em relação ao valor médio previstos em diferentes controlos laboratoriais para analisadores que funcionem dentro das especificações. Consultar a tabela de Gamas previstas para os valores do controlo 4 e 5. Os resultados da Solução de Verificação de Desempenho serão  $\geq 1000$  ou Falhou.

<sup>1</sup> Documento NCCLS M29-T2.  
<sup>2</sup> 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 carton contient trois pochettes. Deux pochettes contiennent un produit de contrôle de qualité formulé pour effectuer le suivi des mesures de Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>++</sup>, Mg<sup>++</sup>, glucose, lactate et azote uréique du sang (contrôles 4 et 5). Une pochette contient un produit aqueux de contrôle de qualité permettant de vérifier la linéarité de la membrane Glucose (solution de contrôle de linéarité, contrôle 6).

## Usage attendu

L'utilisation prévue en diagnostic in vitro pour contrôler le fonctionnement de l'analyseur Stat Profile pHx UltraCritical Care Xpress et assurer une linéarité optimale des membranes Glucose. La solution de contrôle de linéarité doit être analysée avant d'effectuer les contrôles et après le changement de la membrane Glucose.

## Méthodologie

Voir les instructions d'utilisation de l'analyseur Stat Profile pHx UltraCritical Care Xpress.

## Composition

Les contrôles (contrôles 4 et 5) contiennent des concentrations connues de Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>++</sup>, Mg<sup>++</sup>, glucose, lactate et azote uréique du sang à deux niveaux. La solution de contrôle de linéarité (contrôle 6) est une solution saline tamponne contenant du glucose (1000mg/dL). Chaque pochette contient un volume minimum de 90 mL.

Les contrôles ne contiennent aucun composant d'origine humaine. Il convient toutefois de respecter les pratiques de laboratoire dans la manipulation de ces produits.

**Avvertenze e precauzioni**  
Pour utilisation en diagnostic in vitro, NE PAS CONGELER. Voir les instructions d'utilisation de l'analyseur Stat Profile pHx UltraCritical Care Xpress pour les instructions complètes. Respecter les pratiques standard requises pour la manipulation des contrôles de laboratoire.

## Stockage

Conservé 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 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 de celui indiqué sur la cartouche.

## Limitations

Les contrôles SOULEMENT avec analyseurs Nova Biomedical. Les caractéristiques de linéarité ne sont pas établies pour l'utilisation sur des analyseurs d'autres fabricants.

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

Le produit que ce produit fonctionne de la manière décrite dans la notice qui l'accompagne ; Nova Biomedical décline toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptation à tout autre conditions précisées dans la garantie expressément mentionnée.

## Trazabilidade dos padrões

Os análises são traçadas segundo os parâmetros dos produtos de referência padrão do NIST (National Institute of Standards and Technology).

## Intervalos de referência

As concentrações são formuladas aos níveis normal e anormal esperados no sangue dos pacientes.

Os resultados de valores clínicos esperados medidos no sangue de pacientes são mencionados em Tietz, N.W. ed. 1986. Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

Os utilizadores poderão querer determinar os intervalos esperados nos seus próprios laboratórios.<sup>2</sup>

## Fourchettes attendues

La fourchette attendue pour chaque paramètre a été déterminée par Nova Biomedical en répétant les mesures sur analyseurs Nova. La fourchette attendue indique les déviations maximum de la valeur moyenne que l'on peut attendre en fonction de la variation des conditions en laboratoire pour ces analyseurs exploités dans les limites des spécifications. Consulter à ce propos le tableau des fourchettes attendues pour les valeurs des contrôles 4 et 5. Les résultats de la solution de contrôle de linéarité pour le glucose seront Succès (Pass) ou Echec (Fail).

## Tracing of the standards

The analyses are traced according to the parameters of the reference standard of the NIST (National Institute of Standards and Technology).

## Reference intervals

The concentrations are formulated at the normal and abnormal expected levels in the blood of patients.

The expected clinical values measured in the blood of patients are mentioned in Tietz, N.W. ed. 1986. Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

Users may want to determine the expected intervals in their own laboratories.<sup>2</sup>

## Expected ranges

The expected range for each analysis was determined by Nova Biomedical, repeating several times each level on Nova analyzers. The expected range indicates the maximum deviations from the mean value expected in different laboratory controls for analyzers that function within the specifications. Consult the table of Expected Ranges for the values of control 4 and 5. The results of the linearity solution for glucose will be Success (Pass) or Failure (Fail).

## Traceability of standards

The analyses are traced according to the parameters of the reference standard of the NIST (National Institute of Standards and Technology).

## Reference intervals

The concentrations are formulated at the normal and abnormal expected levels in the blood of patients.

The expected clinical values measured in the blood of patients are mentioned in Tietz, N.W. ed. 1986. Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

Users may want to determine the expected intervals in their own laboratories.<sup>2</sup>

## Expected ranges

The expected range for each analysis was determined by Nova Biomedical, repeating several times each level on Nova analyzers. The expected range indicates the maximum deviations from the mean value expected in different laboratory controls for analyzers that function within the specifications. Consult the table of Expected Ranges for the values of control 4 and 5. The results of the linearity solution for glucose will be Success (Pass) or Failure (Fail).

## Traceability of standards

The analyses are traced according to the parameters of the reference standard of the NIST (National Institute of Standards and Technology).

## Reference intervals

The concentrations are formulated at the normal and abnormal expected levels in the blood of patients.

The expected clinical values measured in the blood of patients are mentioned in Tietz, N.W. ed. 1986. Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

Users may want to determine the expected intervals in their own laboratories.<sup>2</sup>

## Expected ranges

The expected range for each analysis was determined by Nova Biomedical, repeating several times each level on Nova analyzers. The expected range indicates the maximum deviations from the mean value expected in different laboratory controls for analyzers that function within the specifications. Consult the table of Expected Ranges for the values of control 4 and 5. The results of the linearity solution for glucose will be Success (Pass) or Failure (Fail).

## Traceability of standards

The analyses are traced according to the parameters of the reference standard of the NIST (National Institute of Standards and Technology).

## Descrizione del prodotto

La scatola contiene tre sacche. Due sacche contengono sostanze dosate di controllo qualità con formulazione destinata al monitoraggio della determinazione di Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>++</sup>, Mg<sup>++</sup>, glucosio, lattato e BUN (Controlli qualità 4 e 5). Una sacca contiene una sostanza acquosa di controllo qualità destinata a verificare le prestazioni della membrana glucosio (Soluzione controllo prestazioni, Controllo 6).

## Uso previsto

La soluzione è un prodotto di controllo di qualità per il monitoraggio delle prestazioni dell'analizzatore Stat Profile pHx UltraCritical Care Xpress e per garantire le prestazioni ottimali della membrana glucosio. La soluzione di controllo di qualità deve essere analizzata prima di eseguire i controlli e dopo aver sostituito la membrana glucosio.

## Metodo

Per informazioni, consultare il Manuale di istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profile pHx UltraCritical Care Xpress.

## Composizione

I controlli qualità (4 e 5) contengono concentrazioni note di Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>++</sup>, Mg<sup>++</sup>, glucosio, lattato e BUN a due livelli. La soluzione controllo prestazioni (Controllo qualità 6) è una soluzione salina tampone contenente glucosio (1000mg/dL). Ogni sacca contiene un volume minimo di 90 mL.

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

## Avvertenze e precauzioni

Utilizzo diagnostico in vitro. NON CONGELARE. Per istruzioni complete, consultare il Manuale di istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profile pHx UltraCritical Care Xpress. Adottare le procedure standard per la manipolazione dei controlli di laboratorio.

## Conservazione

Conservare 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 istruzioni complete, consultare il Manuale di istruzioni per l'uso dell'analizzatore. Analizzare la soluzione controllo prestazioni prima di eseguire i controlli e dopo avere sostituito la membrana glucosio. Verificare che il numero di lotto che appare nella tabella degli intervalli previsti sia identico a quello indicato sulla cartuccia.

## Limitazioni

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

Una volta installata, utilizzare ciascuna cartuccia automatica per un massimo di 35 giorni dalla data di attivazione e installazione iniziali. Alla scadenza del tempo previsto, l'analizzatore segnala che la cartuccia non è più valida.

Sono garantite le prestazioni del prodotto in conformità alla descrizione delle presenti istruzioni; Nova Biomedical declina qualsiasi responsabilità di garanzia implicita, di commerciabilità o di idoneità a un fine particolare e non potrà in alcun caso essere ritenuta responsabile di danni emergenti derivanti dalla suddetta garanzia espressa.

## Rilevabilità degli standard

Gli intervalli si basano 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 cinque 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 gli intervalli previsti nel proprio laboratorio.<sup>2</sup>

## Intervallo previsto

L'INTERVALLO PREVISTO per ciascun analita è stato fissato presso Nova Biomedical mediante più determinazioni su analizzatori Nova. L'intervallo previsto indica le deviazioni massime dal valore medio previsto in condizioni di laboratorio diverse per il funzionamento degli analizzatori in conformità alle specifiche. Fare riferimento alla tabella degli intervalli previsti per i valori di controllo di qualità 4 e 5. I risultati della soluzione controllo prestazioni del glucosio possono ottenere un Risultato o Non riuscito.

<sup>1</sup> documento NCCLS M29-T2.

<sup>2</sup> How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Come definire e determinare gli intervalli di riferimento in un laboratorio clinico); indicazioni approvate seconda edizione, NCCLS C28-A2, Volume 20, Numero 13.