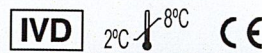


REF 48927, 48928



Stat Profile® pH0x 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 & Διαλύματος Ελέγχου Απόδοσης Με Κρεατινίνη, Cartucho automático para Controles para química y Solución de verificación de comportamiento con creatinina, Cartouche CQ de contrôles chimiques et de solution de contrôle de linéarité avec créatinine, Cartuccia automatica controlli chimici e soluzione controllo prestazioni con creatinina, Controlos de química & Cartucho automático de Solução de Verificação de Desempenho com creatinina, Autokassett med kemiska kontrollor och prestandakontrollösning med kreatinin

LOT 24169078 2025-12-05 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 ⁺	mmol/L	136.0	140.0	144.0	110.5	114.5	118.5
K ⁺	mmol/L	3.72	3.97	4.22	6.10	6.40	6.70
Cl ⁻	mmol/L	121.3	125.8	130.3	91.5	96.0	100.5
Ca ⁺⁺	mmol/L	1.03	1.11	1.19	1.51	1.63	1.75
Mg ⁺⁺	mmol/L	0.55	0.64	0.73	1.00	1.15	1.30
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
Creatinine	mg/dL	0.7	1.0	1.3	5.2	6.2	7.2
Creatinine	μmol/L	61.9	88.5	115.0	460.0	548.5	637.0

	PERFORMANCE CHECK		SOLN
	GLUCOSE	CREATININE	
PASS - No Action			PASS - No Action
FAIL - Replace Membrane			FAIL - Replace Membrane
FEHLERFREI - Keine Maßnahme			FEHLERFREI - Keine Maßnahme
FEHLERHAFT - Membran austauschen			FEHLERHAFT - Membran austauschen
ΕΠΙΤΥΧΙΑ - Καμία Ενέργεια			ΕΠΙΤΥΧΙΑ - Καμία Ενέργεια
ΑΠΟΤΥΧΙΑ - Αντικαταστήστε τη μεμβράνη			ΑΠΟΤΥΧΙΑ - Αντικαταστήστε τη μεμβράνη
PASO - Ninguna acción			PASO - Ninguna acción
NO PASO - Sustituir membrana			NO PASO - Sustituir membrana
SUCCES - Aucune action			SUCCES - Aucune action
ECHEC - Remplacer la membrane			ECHEC - Remplacer la membrane
RIUSCITO - Nessuna azione			RIUSCITO - Nessuna azione
NON RIUSCITO - Sostituisce membrana			NON RIUSCITO - Sostituisce membrana
PASSOU - Nenhuma ação			PASSOU - Nenhuma ação
FALHOU - Substituir membrana			FALHOU - Substituir membrana
OK - Ingen åtgärd			OK - Ingen åtgärd
FEL - Byt ut membran			FEL - Byt ut membran

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 (Control 4 and 5). One bag contains an aqueous quality control material to verify glucose and creatinine membrane performance (Performance Check Solution).

Intended Use: For in vitro diagnostic use to monitor the performance of the Stat Profile pH0x Ultra/Critical Care Xpress Analyzer and to ensure optimum performance of glucose and creatinine membranes.

Methodology: Refer to Stat Profile pH0x Ultra/Critical Care Xpress Analyzer Instructions for Use Manual.

Composition: Controls (4 and 5) contain known concentrations of Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Mg⁺⁺, Glucose, Lactate, BUN, and Creatinine at two levels. Performance Check Solution is a buffered salt solution containing known levels of Glucose, Creatinine, and Creatine.

Warnings and Precautions: For in vitro diagnostic use. Do not freeze. Refer to the Stat Profile pH0x Ultra/Critical Care Xpress Instructions for Use Manual for complete directions.

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

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. The three syringes are labeled and color coded to correspond to the items on the carton for each level of control.

Limitations: For use on Nova Biomedical Analyzers Only. Once installed, the Auto-Cartridge may be used for a maximum of 21 days from the date of initial activation and installation.

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

Traceability of Controls/Solution: Analyzers 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. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

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.

NCLS Document M29-72: How to define and determine reference intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCLS 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⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Mg⁺⁺, Glukose, Laktat, Harnstoff und Kreatinin (Kontrollen 4 und 5) formuliert wurde.

Verwendungszweck: Für die Verwendung bei In-vitro-Diagnosen zur Überwachung der Leistung des Stat Profile pH0x Ultra/Critical Care Xpress-Analysengeräts und zur Sicherstellung optimaler Leistung der nachdem die Glukose- oder Creatinin-Membran ausgetauscht wurden.

Methodologie: Informationen hierzu finden Sie im Handbuch für Bedienungsanweisungen des Stat Profile pH0x Ultra/Critical Care Xpress-Analysengeräts.

Zusammensetzung: Die Kontrollen (4 und 5) enthalten eine bekannte Konzentration an Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Mg⁺⁺, Glukose, Laktat, Harnstoff und Creatinin in zwei Stufen.

Warnhinweise und Vorsichtshinweise: Für Verwendung zur In-vitro-Diagnose. NICHT EINFRIEREN! Vollständige Anweisungen hierzu finden Sie im Bedienungshandbuch des Stat Profile pH0x Ultra/Critical Care Xpress.

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

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

- Die Spritze mit der Spitze nach unten halten und die Schutzkappe abnehmen.
- Die Farbe und das Etikett der Spritze müssen der Farbe auf der Kassette entsprechen. Die Nadel in die Kassette einführen.
- Den Kolben der Spritze nach unten drücken, bis der Inhalt aus der Spritze herausgedrückt ist. DEN KOLBEN DER SPRITZE NICHT HOCHZIEHEN UND FLÜSSIGKEIT ZURÜCK IN DIE SPRITZE ZU ZIEHEN.
- Die Nadel/Spritze wieder herausziehen und in einem Behälter für spitze Gegenstände entsorgen.
- Für die nächsten beiden Stufen die Schritte 1 - 5 wiederholen.
- Die Kassette eine Minute lang leicht drehen, um den Inhalt zu vermischen. DIE KASSETTE NICHT SCHÜTTELN!

Einschränkungen: Nur zur Verwendung mit Nova Biomedical-Analysengeräten. Nach dem Einbau und der ersten Aktivierung kann die Auto-QK-Kassette maximal 21 Tage lang verwendet werden.

Nachverfolgbarkeit von Kontrollen/Lösungen: Analyse verläuft auf NIST-Standardreferenzmaterialien zurückverfolgt.

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

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

NCLS Dokument M29-72: Definition und Bestimmung von Referenzintervallen im klinischen Labor; genehmigte Richtlinie - zweite Auflage, NCLS C28-A2, Band 20, Nummer 13.

Περιγραφή Προϊόντος: Η συσκευασία χαρακτηρίζεται περιέχει τρία σακουλάκια. Δύο σακουλάκια περιέχουν υλικό ελέγχου ποιότητας που έχει αναλυθεί και παρασκευάζεται για την παρακολούθηση της μέτρησης Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Mg⁺⁺, Γλυκόζης, Γαλακτικού Οξέος, BUN και Κρεατινίνης (Ελεγχός 4 και 5). Ένα σακουλάκι περιέχει υδατικό υλικό ελέγχου απόδοσης για την απόδοση της μεμβράνης Γλυκόζης και κρεατινίνης (Διάλυμα Ελέγχου Απόδοσης).

Ενδεικνυόμενη χρήση: Για in vitro διαγνωστική χρήση για την παρακολούθηση της απόδοσης του Αναλυτή Stat Profile pH0x Ultra/Critical Care Xpress και τη διασφάλιση της βέλτιστης απόδοσης των μεμβρανών γλυκόζης και κρεατινίνης.

Μεθοδολογία: Ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης του Αναλυτή Stat Profile pH0x Ultra/Critical Care Xpress.

Σύσταση: Το διάλυμα ελέγχου (4 και 5) περιέχει γνωστές συγκεντρώσεις Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Mg⁺⁺, Γλυκόζης, Γαλακτικού Οξέος, BUN και Κρεατινίνης σε δύο επίπεδα. Το διάλυμα ελέγχου απόδοσης είναι ένα ρυθμιστικό διάλυμα αλάτων που περιέχει γνωστά επίπεδα γλυκόζης, ουρίας, κρεατινίνης και κρεατίνης.

Προειδοποίηση και Προαυτοέλεγχος: Για in vitro διαγνωστική χρήση. ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγιών Χρήσης του Αναλυτή Stat Profile pH0x Ultra/Critical Care Xpress για πλήρεις οδηγίες. Αναλυθείτε τις συνθήκες πρακτικές που απαιτούνται για το χειρισμό εργαστηριακών διαλυμάτων ελέγχου.

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

Οδηγίες Χρήσης: Ενεργοποίηση της Κασέτας. Κάθε επίπεδο ελέγχου ελέγχου πρέπει να προφορτωθεί με τη σύριγγα κρεατινίνης πριν την εγκατάσταση της Αυτόματης Κασέτας Διαλυμάτων Ελέγχου.

- Κρατήστε τη σύριγγα με την άκρη προς τα κάτω και αφαιρέστε το προστατευτικό καπάκι.
- Προσθέστε στη σύριγγα ένα από τα υπερκαλυπτήρια βελόνων που ενοικιάζονται. Αφαιρέστε το προστατευτικό καπάκι από τη βελόνα.
- Συνδέστε το χρονοκόμβο από τη βελόνα στο σύριγγας στο κατάλληλο εξάρτημα και εισάγετε τη βελόνα.
- Πιέστε σφύρα το έμβολο της σύριγγας μέχρι να χορηγηθεί το περιεχόμενο στην ΜΗN ΤΡΑΒΑΤΕ ΠΙΣΩ ΤΟ ΕΜΒΟΛΟ ΓΙΑ ΕΚΤΑΧΗΤΗ ΤΩΝ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΩΝ ΤΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ.
- Αφαιρέστε το υπερκαλυπτήριο βελόνων σύμφωνα από το εξάρτημα. Η απόρριψη του πρέπει να γίνεται στο κατάλληλο δοχείο σύμφωνα με τις οδηγίες ασφαλείας.
- Επαναλάβετε τα βήματα 1-5 για τα επόμενα δύο επίπεδα.
- Αναμίξτε καλά την κασέτα αναποδογυρίζοντας την απαλά για 1 λεπτό. ΜΗΝ ΑΝΑΚΙΝΕΙΤΕ ΤΗΝ ΚΑΣΕΤΑ.

Περιορισμοί: Για χρήση σε Αναλυτές Nova Biomedical μόνο. Μόλις εγκατασταθεί η Αυτόματη Κασέτα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για έως και 21 ημέρες από την ημερομηνία της αρχικής ενεργοποίησης και εγκατάστασης. Ο Αναλυτής δηλώνει ότι η κασέτα δεν είναι εγγυηθεί η αντικατάστασή της.

Το προϊόν αυτό έχει εγγραφή για την απόδοσή του, όπως περιγράφεται στο παρόν ένθετο και η Nova Biomedical αποδέχεται κάθε έμφυση εγγύησης ή επιστροφή προϊόντος ή καταχώριση για οποιοδήποτε άλλο σκοπό και σε κάθε περίπτωση η Nova Biomedical δεν φέρει ευθύνη για έμφυση ή/και για να προκύψει από την προαναφερθείσα ρητή εγγύηση.

Κηλυσματότητα Διαλυμάτων Ελέγχου/Διαλυμάτων: Οι προσδιορισμένες συστές συγκεντρώσεων ομοιάζουν με το Πρότυπο Υγρό Αναφοράς NIST.

Διαστήματα Αναφοράς: Οι συγκεντρώσεις παρασκευάζονται σε φυσιολογικά και παθολογικά επίπεδα στο αίμα του ασθενούς. Για τα αναμενόμενα κλίμακα εύρους για αυτές τις προσδιορισμένες συστές στο αίμα του ασθενούς, γίνεται παραπομπή στο Εγχειρίδιο Tietz, N.W. ed. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

Ο χρήστης μπορεί να επιβιώσει να προσδιορίσει τα ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΕΥΡΗ στο εργαστηριακό του.

Αναμενόμενα Εύρη: Τα αναμενόμενα εύρη για τις προσδιορισμένες συστές που παρατίθενται στον παραπάνω πίνακα επαληθεύονται χρησιμοποιώντας προσδιορισμένες συστήσεις σε αναλυτές Nova. Το αναμενόμενο εύρος υποδεικνύει τις μέγιστες αποκλίσεις από τη μέση τιμή που αναμένεται υπό διαφορετικές εργαστηριακές συνθήκες σε αναλυτές που λειτουργούν εντός των προδιαγραφών.

Ανατρέξτε στον Πίνακα Αναμενόμενου Εύρους για τις τιμές του Επιπέδου των Διαλυμάτων Ελέγχου 4 και 5. Το αποτέλεσμα του διαλύματος ελέγχου απόδοσης για τη γλυκόζη και την κρεατινίνη θα εμφανίζονται ως επιτυχία ή αποτυχία.

Εγχειρίδιο NCLS M29-72: Πώς να ορίσετε και να προσδιορίσετε τα Διαστήματα Αναφοράς στο κλινικό εργαστήριο: επικαιροποιημένες οδηγίες - δεύτερη έκδοση, NCLS C28-A2, Τεύχος 20, Αριθμός 13.

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



Waltham, MA 02454 U.S.A.

LPN 49197C 2019-09

Descripción del producto
La caja contiene tres bolsas. Dos bolsas contienen material para control de calidad analizado, formulado para supervisar la medición de Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Mg⁺⁺, Glucosa, Lactato, BUN y Creatinina (Controles 4 y 5). Una bolsa contiene material adicional para control de calidad para verificar el comportamiento de las membranas de glucosa y creatinina (Solución de verificación de comportamiento).

Metodología
Consultar el Manual de Instrucciones de uso del Analizador Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress.

Composición
Los Controles (4 y 5) contienen concentraciones conocidas de Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Mg⁺⁺, Glucosa, Lactato, BUN y Creatinina en dos niveles. La Solución de control de desempeño es una solución salina amortiguada que contiene niveles conocidos de Glucosa, Creatinina y Creatina. El producto no contiene constituyentes de origen humano. No obstante, se deben seguir las buenas prácticas de laboratorio para la manipulación de estos materiales.¹

Almacenamiento
Almacén 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
Activación del cartucho
Para cada nivel de control con la jeringa de creatinina antes de instalar el Cartucho automático para controles. Las tres jeringas está etiquetadas y codificadas por color de manera que coincidan con las conexiones de la caja de cartucho para ser asamble en el prospecto del producto. NO TIRAR DEL CILINDRO Hacia ATRÁS PARA ENLARGAR EL CONTENIDO DE LA JERINGA.

Limitaciones
Para uso exclusivo en analizadores de Nova Biomedical. Una vez instalado, el Cartucho automático se puede usar, como máximo, por 21 días a partir de la fecha en que se activó e instaló por primera vez, cuando venza ese plazo, el Analizador indicará que el cartucho no es válido. Se garantiza que este producto funcionará como se describe en el prospecto del producto. El producto Biomedical ofrece garantía implícita, o declaración de comerciabilidad o aplicación para un propósito específico, y en ningún caso Nova Biomedical será responsable de daños emergentes que surjan a partir de la garantía expresada anteriormente.

Traslabilidad de los controles/solución
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 está formuladas en los niveles esperados normales y anormales medidos en sangre de pacientes.

Rangos esperados
Los rangos esperados están formulados en los niveles esperados normales y anormales medidos en sangre de pacientes.

Documento M29-72 del NCCLS
How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Como definir e determinar intervalos de referencia en un laboratorio clínico); pauta aprobada - segunda edición, NCCLS C28-A2, Volumen 20, Número 13.

Documento M29-72 del NCCLS
How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Como definir e determinar intervalos de referencia en un laboratorio clínico); pauta aprobada - segunda edición, NCCLS C28-A2, Volumen 20, Número 13.

Documento M29-72 del NCCLS
How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Como definir e determinar intervalos de referencia en un laboratorio clínico); pauta aprobada - segunda edición, NCCLS C28-A2, Volumen 20, Número 13.

Descripción del producto
La caja contiene tres sacos. Dos sacos contienen una substancia de control de calidad analizada, formulada para monitorizar a medicación de Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Mg⁺⁺, glucosa, lactato, BUN y creatinina (Controles 4 y 5). Un dos sacos contienen una substancia aguada de control de calidad para verificar el desempeño de las membranas de glucosa y creatinina (Solución de Verificación de Desempeño).

Metodología
Consultar el Manual de Instrucciones del analizador Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress.

Composición
Los controles (4 e 5) contém concentrações conhecidas de Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Mg⁺⁺, glicose, lactato, BUN e creatinina em dois níveis. A solução de controle de desempenho é uma solução salina com tampão contendo níveis conhecidos de glicose, creatinina e creatina. Cada saco tem um volume mínimo de 100 mL. O produto não contém constituintes de origem humana, não obstante devem seguir-se as boas práticas de laboratório ao manusear-se estes substâncias.¹

Almacenamiento
Almacén a 2-8 °C. No congelar. Cada cartucho possui um número de lote e data de validade impressos no rótulo.

Instrucciones de uso
Activación del cartucho
Cada nivel de control tem de ser carregado com a seringa de creatinina antes da instalação do cartucho automático de controle. As três seringas estão foliadas e possuem códigos de cor que correspondem às aberturas na caixa de cartucho para cada nível de controle.

Limites
Para uso exclusivo em analisadores Nova Biomedical. Uma vez instalado, o cartucho automático pode ser utilizado por um período máximo de 21 dias, a contar da data de ativação e instalação inicial. Se a garantia deste produto contiver descrição no seu folheto está garantido, a Nova Biomedical declina qualquer responsabilidade por qualquer garantia ou comerciabilidade ou aplicação para qualquer outro fim implícitas e em nenhuma circunstância assumirá a Nova Biomedical qualquer responsabilidade por quaisquer danos indiretos que se verificarem fora da garantia expressa atrás referida.

Traslabilidad de los controles/solución
Os análises são analisados por comparação a materiais de referência certificados NIST.

Intervalos de referencia
As concentrações são formuladas com níveis normais e anormais previstos no sangue do paciente.

Rangos esperados
Os valores esperados estão formulados em níveis esperados normais e anormais medidos em sangue de pacientes.

Documento M29-72 del NCCLS
How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Como definir e determinar intervalos de referencia en un laboratorio clínico); pauta aprobada - segunda edición, NCCLS C28-A2, Volumen 20, Número 13.

Documento M29-72 del NCCLS
How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Como definir e determinar intervalos de referencia en un laboratorio clínico); pauta aprobada - segunda edición, NCCLS C28-A2, Volumen 20, Número 13.

Documento M29-72 del NCCLS
How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Como definir e determinar intervalos de referencia en un laboratorio clínico); pauta aprobada - segunda edición, NCCLS C28-A2, Volumen 20, Número 13.

Description du produit
Le carton contient trois pochettes. Deux pochettes contiennent un produit de contrôle de qualité formulé pour le suivi des mesures de Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Mg⁺⁺, glucose, lactate, azote uréique du sang, BUN et créatinine (Contrôles 4 et 5). Une pochette contient un produit aqueux de contrôle de qualité permettant de vérifier la linéarité des membranes Glucose et Créatinine (Solution de contrôle de comportement).

Metodología
Consultar el Manual de Instrucciones de uso del Analizador Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress.

Composición
Les contrôles (4 et 5) contiennent des concentrations connues de Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Mg⁺⁺, glucose, lactate, azote uréique du sang et créatinine à deux niveaux. La solution de contrôle de linéarité est une solution saline tamponnée contenant des niveaux connus de glucose, de créatinine et de créatine. Chaque pochette contient un volume minimum de 100 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

Almacenamiento
Almacén 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
Activación del cartucho
Para cada nivel de control con la jeringa de creatinina antes de instalar el Cartucho automático para controles. Las tres jeringas está etiquetadas y codificadas por color de manera que coincidan con las conexiones de la caja de cartucho para ser asamble en el prospecto del producto. NO TIRAR DEL CILINDRO Hacia ATRÁS PARA ENLARGAR EL CONTENIDO DE LA JERINGA.

Limitaciones
Para uso exclusivo en analizadores Nova Biomedical. Una vez instalado, el Cartucho automático se puede usar, como máximo, por 21 días a partir de la fecha en que se activó e instaló por primera vez, cuando venza ese plazo, el Analizador indicará que el cartucho no es válido. Se garantiza que este producto funcionará como se describe en el prospecto del producto. El producto Biomedical ofrece garantía implícita, o declaración de comerciabilidad o aplicación para un propósito específico, y en ningún caso Nova Biomedical será responsable de daños emergentes que surjan a partir de la garantía expresada anteriormente.

Traslabilidad de los controles/solución
Os análises se trazam 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 está formuladas en los niveles esperados normales y anormales medidos en sangre de pacientes.

Rangos esperados
Los rangos esperados están formulados en los niveles esperados normales y anormales medidos en sangre de pacientes.

Documento M29-72 del NCCLS
How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Como definir e determinar intervalos de referencia en un laboratorio clínico); pauta aprobada - segunda edición, NCCLS C28-A2, Volumen 20, Número 13.

Documento M29-72 del NCCLS
How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Como definir e determinar intervalos de referencia en un laboratorio clínico); pauta aprobada - segunda edición, NCCLS C28-A2, Volumen 20, Número 13.

Documento M29-72 del NCCLS
How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Como definir e determinar intervalos de referencia en un laboratorio clínico); pauta aprobada - segunda edición, NCCLS C28-A2, Volumen 20, Número 13.

Produktbeskrivning
Kartongen innehåller tre påsar. Två påsar innehåller analyserade kvalitetskontroller, som är formulerade för övervakning av medicering av Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Mg⁺⁺, glukos, laktat, BUN och kreatinin (Kontroller 4 och 5). En påse innehåller en kvalitetskontroll i vätskeform och används för att kontrollera glukos- och kreatinmembranen (prestandakontrolllösning).
Et tyllingskit som består av tre sprutor fyllda med kreatinlösning medföljer för att aktivera kreatinmembranet i analysatorn.

Metodisk
Se bruksanvisningen för Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress-analysatorn.

Sammansättning
Kontroller (4 och 5) innehåller kända koncentrationer av Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Mg⁺⁺, glukos, laktat, BUN och kreatinin på två olika nivåer. Prestandakontrolllösning är en buffrad saltlösning som innehåller kända nivåer glukos, urea, kreatinin och kreatin. Varje påse innehåller minst 100 mL. De innehåller inte några beståndsdelar av mänskligt ursprung. Hantera dem med normal försiktighet.¹

Almacenamiento
Almacén a 2-8 °C. No congelar. Cada cartucho possui um número de lote e data de validade impressos no rótulo.

Instrucciones de uso
Activación del cartucho
Cada nivel de control tem de ser carregado com a seringa de creatinina antes da instalação do cartucho automático de controle. As três seringas estão foliadas e possuem códigos de cor que correspondem às aberturas na caixa de cartucho para cada nível de controle.

Limites
Para uso exclusivo em analisadores Nova Biomedical. Uma vez instalado, o cartucho automático pode ser utilizado por um período máximo de 21 dias, a contar da data de ativação e instalação inicial. Se a garantia deste produto contiver descrição no seu folheto está garantido, a Nova Biomedical declina qualquer responsabilidade por qualquer garantia ou comerciabilidade ou aplicação para qualquer outro fim implícitas e em nenhuma circunstância assumirá a Nova Biomedical qualquer responsabilidade por quaisquer danos indiretos que se verificarem fora da garantia expressa atrás referida.

Traslabilidad de los controles/solución
Os análises são analisados por comparação a materiais de referência certificados NIST.

Intervalos de referencia
As concentrações são formuladas com níveis normais e anormais previstos no sangue do paciente.

Rangos esperados
Os valores esperados estão formulados em níveis esperados normais e anormais medidos em sangue de pacientes.

Documento M29-72 del NCCLS
How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Como definir e determinar intervalos de referencia en un laboratorio clínico); pauta aprobada - segunda edición, NCCLS C28-A2, Volumen 20, Número 13.

Documento M29-72 del NCCLS
How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Como definir e determinar intervalos de referencia en un laboratorio clínico); pauta aprobada - segunda edición, NCCLS C28-A2, Volumen 20, Número 13.

Documento M29-72 del NCCLS
How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Como definir e determinar intervalos de referencia en un laboratorio clínico); pauta aprobada - segunda edición, NCCLS C28-A2, Volumen 20, Número 13.

Description del producto
La caja contiene tres sacos. Dos sacos contienen sustancias dosadas de control de calidad con formulación destinada al monitoraggio delle prestazioni di Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Mg⁺⁺, glucosio, lattato, BUN e creatinina (Controlli 4 e 5). Una sacca contiene una sostanza aguada di controllo qualità destinata a verificare le prestazioni delle membrane glucosio e creatinina (Soluzione di controllo prestazioni).

Metodología
Consultar el Manual de Instrucciones de uso del Analizador Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress.

Composizione
I controlli qualità (4 e 5) contengono concentrazioni note di Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Mg⁺⁺, glucosio, lattato, BUN e creatinina a due livelli. La soluzione controllo prestazioni è una soluzione salina tamponata contenente livelli noti di glucosio, creatinina e creatina. Ogni sacca contiene un volume minimo di 100 ml. Non contiene componenti di origine umana. Si raccomanda tuttavia di adottare le normali procedure di laboratorio durante la manipolazione delle sostanze.¹

Almacenamiento
Almacén 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
Activación del cartucho
Para cada nivel de control con la jeringa de creatinina antes de instalar la cartuccia automatica de control de calidad. Las tres jeringas están etiquetadas y codificadas por color de manera que coincidan con las conexiones de la caja de cartucho para ser ensambladas en el prospecto del producto. NO TIRAR DEL CILINDRO HACIA ATRÁS PARA ENLARGAR EL CONTENIDO DE LA JERINGA.

Limitaciones
Para uso exclusivo en analizadores Nova Biomedical. Una vez instalada, utilice la cartuccia automatica por un máximo de 21 días desde la fecha de activación e instalación inicial. Si la garantía de este producto contiene descripción en su folheto está garantida, Nova Biomedical declina cualquier responsabilidad de garantía implícita, de comerciabilidad o de idoneidad a un fin particular y no podrá en ningún caso ser responsable de daños emergentes derivados de la sujeción expresada anteriormente.

Traslabilidad de los controles/solución
Os análises se trazam según los Materiales de Referencia Estándar del NIST (National Institute of Standards and Technology, Instituto Nacional de Normas y Tecnología).

Intervalos de riferimento
Le concentrazioni sono formulate nei livelli previsti normali e anormali del sangue dei pazienti.

Rangos esperados
Os valores esperados estão formulados em níveis esperados normais e anormais medidos em sangue de pacientes.

Documento M29-72 del NCCLS
How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Como definir e determinar intervalos de referencia en un laboratorio clínico); pauta aprobada - segunda edición, NCCLS C28-A2, Volumen 20, Número 13.

Documento M29-72 del NCCLS
How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Como definir e determinar intervalos de referencia en un laboratorio clínico); pauta aprobada - segunda edición, NCCLS C28-A2, Volumen 20, Número 13.

Documento M29-72 del NCCLS
How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Como definir e determinar intervalos de referencia en un laboratorio clínico); pauta aprobada - segunda edición, NCCLS C28-A2, Volumen 20, Número 13.

Produktbeskrivning
Kartongen innehåller tre påsar. Två påsar innehåller analyserade kvalitetskontroller, som är formulerade för övervakning av medicering av Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Mg⁺⁺, glukos, laktat, BUN och kreatinin (Kontroller 4 och 5). En påse innehåller en kvalitetskontroll i vätskeform och används för att kontrollera glukos- och kreatinmembranen (prestandakontrolllösning).
Et tyllingskit som består av tre sprutor fyllda med kreatinlösning medföljer för att aktivera kreatinmembranet i analysatorn.

Metodisk
Se bruksanvisningen för Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress-analysatorn.

Sammansättning
Kontroller (4 och 5) innehåller kända koncentrationer av Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Mg⁺⁺, glukos, laktat, BUN och kreatinin på två olika nivåer. Prestandakontrolllösning är en buffrad saltlösning som innehåller kända nivåer glukos, urea, kreatinin och kreatin. Varje påse innehåller minst 100 mL. De innehåller inte några beståndsdelar av mänskligt ursprung. Hantera dem med normal försiktighet.¹

Almacenamiento
Almacén a 2-8 °C. No congelar. Cada cartucho possui um número de lote e data de validade impressos no rótulo.

Instrucciones de uso
Activación del cartucho
Cada nivel de control tem de ser carregado com a seringa de creatinina antes da instalação do cartucho automático de controle. As três seringas estão foliadas e possuem códigos de cor que correspondem às aberturas na caixa de cartucho para cada nível de controle.

Limites
Para uso exclusivo em analisadores Nova Biomedical. Uma vez instalada, utilize a cartuccia automatica por un máximo de 21 días desde la fecha de activación e instalación inicial. Si la garantía de este producto contiene descripción en su folheto está garantida, Nova Biomedical declina cualquier responsabilidad de garantía implícita, de comerciabilidad o de idoneidad a un fin particular y no podrá en ningún caso ser responsable de daños emergentes derivados de la sujeción expresada anteriormente.

Traslabilidad de los controles/solución
Os análises se trazam según los Materiales de Referencia Estándar del NIST (National Institute of Standards and Technology, Instituto Nacional de Normas y Tecnología).

Intervalos de riferimento
Le concentrazioni sono formulate nei livelli previsti normali e anormali del sangue dei pazienti.

Rangos esperados
Os valores esperados estão formulados em níveis esperados normais e anormais medidos em sangue de pacientes.

Documento M29-72 del NCCLS
How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Como definir e determinar intervalos de referencia en un laboratorio clínico); pauta aprobada - segunda edición, NCCLS C28-A2, Volumen 20, Número 13.

Documento M29-72 del NCCLS
How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Como definir e determinar intervalos de referencia en un laboratorio clínico); pauta aprobada - segunda edición, NCCLS C28-A2, Volumen 20, Número 13.

Documento M29-72 del NCCLS
How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Como definir e determinar intervalos de referencia en un laboratorio clínico); pauta aprobada - segunda edición, NCCLS C28-A2, Volumen 20, Número 13.