

Stat Profile® pHox®/Basic Controls Auto-Cartridge

Kontroll-Auto-Kassetten, Αυτόματη Κασέτα Διαλυμάτων Ελέγχου, Cartucho automático para controles, Cartouche CQ, Cartuccia automatica controlli, Cartucho automático de control, Kontroller, autokassett

CONTROL 1 2 3

LOT 24211021 2025-12-13

Table with columns for Analyte, Unit, and three Control Ranges (CONTROL 1, CONTROL 2, CONTROL 3). Rows include pH, H+, pCO2, pCO2, pO2, pO2, SO2, Hct, Hb, and Hb.

Product Description: Consists of 3 flexible bags within a cardboard carton. Each bag contains an aqueous quality control material for monitoring the measurement of pH, pCO2, pO2, SO2, Hematocrit (Hct), and Hemoglobin (Hb).

Controls: 1) Acidosis, with Low SO2, Low-Normal Hct/Hb; 2) Normal pH; 3) Alkalosis, with SO2, High Hct/Hb.

Intended Use: For in vitro diagnostic use for monitoring the performance of Nova Biomedical Stat Profile pHox/Basic Analyzers.

Methodology: Refer to Stat Profile pHox/Basic Analyzer Instructions For Use Manual.

Composition: A buffered bicarbonate solution, each control with a known pH. Solutions are equilibrated with known levels of O2, CO2, and N2. The reflectance characteristics give a signal that is equivalent to a known oxygen saturation value in whole blood.

Warnings and Cautions: Must be stored at 24-26°C for at least 24 hours before use. Intended for in vitro diagnostic use. Refer to the Stat Profile pHox/Basic Analyzer Instructions for Use for complete directions for use, including recommendations for use of controls, troubleshooting information, and methodology and Principles of the testing procedures.

Storage: Store at 2-8°C; DO NOT FREEZE. Expiration date is printed on each cartridge.

Directions for use: Cartridges must be stored at approximately 24-26°C for at least 24 hours prior to opening. Refer to Analyzer Instructions for Use for complete instructions. Verify that the lot number appearing on the Expected Ranges Table is the same lot number indicated on the control cartridge.

Limitations: PO2 values vary inversely with temperature (approximately 1%/°C). The Expected Range values are specific for instruments and calibrators manufactured by Nova Biomedical.

Traceability of Standards: Analytes are traced to NIST Standard Reference Materials.

Reference Intervals: Concentrations are formulated to represent three pH levels (Acidosis, Normal pH, and Alkalosis).

Users may wish to determine MEAN VALUES and EXPECTED RANGES in their own laboratory.*

*How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

Produktbeschreibung: Umfasst 3 flexible Taschen in einem Papkarton. Jede Tasche enthält ein wässriges Qualitätskontrollmaterial zur Überwachung der Messung von pH, pCO2, pO2, SO2, Hämatokrit (Hct) und Hämoglobin (Hb) NUR zur Verwendung mit Nova Biomedical-Analysengeräten.

Controls: 1) Azidose, mit SO2, Hct/Hb niedrig-normal; 2) Normaler pH-Wert; 3) Alkalose, mit SO2, Hct/Hb hoch.

Verwendungszweck: Für die Verwendung bei In-vitro-Diagnosen zur Überwachung der Leistung von Nova Biomedical Stat Profile pHox/Basic-Analysengeräten.

Methodologie: Informationen hierzu finden Sie im Handbuch für Bedienungsanweisungen des pHox/Basic-Analysengeräts.

Zusammensetzung: Eine gepufferte Bicarbonatlösung, Kontrollproben jeweils mit bekanntem pH-Wert. Lösungen werden mit bekanntem Sauerstoff-, Kohlendioxid- und Stickstoffgehalt angereichert. Die Reflexanzeigenschaften weisen darauf hin, dass die Reflexanzeigenschaften einem bekannten Hämatokritwert in Vollblut entsprechen.

Warnungen und Vorsichtshinweise: Lagerung bei 24 - 26 °C mindestens 24 Stunden vor der Verwendung erforderlich. Für Verwendung zur In-vitro-Diagnose. Wenden Sie sich für vollständige Verwendungsanweisungen an die Bedienungsanleitung für Stat Profile pHox/Basic-Analysengeräte.

Lagerung: Bei 2 - 8 °C lagern. NICHT EINFRIESEN. Das Verfallsdatum ist auf jeder Kassette vermerkt.

Verwendungsanweisungen: Kassetten müssen mindestens 24 Stunden vor dem Öffnen bei etwa 24 - 26 °C gelagert werden. Vollständige Anweisungen hierzu finden Sie in den Bedienungsanweisungen des Analysengeräts.

Einschränkungen: PO2-Werte variieren in umgekehrtem Verhältnis zur Temperatur (ca. 1% / °C). Die Werte des erwarteten Bereichs sind für Instrumente und Kalibratoren von Nova Biomedical spezifisch.

Nachverfolgbarkeit von Standards: Analyte werden auf NIST-Standardreferenzmaterialien zurückverfolgt.

Referenzintervalle: Konzentrationen werden formuliert, um drei pH-Werte (Azidose, normaler pH-Wert und Alkalose) darzustellen.

Erwartete Bereiche: Der ERWARTETE BEREICH für jedes Analyt wurde von Nova Biomedical durch mehrere Durchläufe jeder Kontrollreihe bei 37 °C auf mehreren Instrumenten bestimmt.

*Definition und Bestimmung von Referenzintervallen im klinischen Labor; genehmigte Richtlinie - zweite Auflage, NCCLS C28-A2, Band 20, Nummer 13

Περιγραφή Προϊόντος: Αποτελείται από 3 εύκαμπτα σακουλάκια εντός ερμητικού κουτιού. Κάθε σακουλάκι περιέχει υδατικό υλικό ελέγχου ποιότητας για την παρακολούθηση της μέτρησης του pH, pCO2, pO2, SO2, αιματοκρίτη (Hct) και της αιμοσφαιρίνης (Hb), για χρήση σε αναλυτές Nova Biomedical MONO. Παρασκευάζεται από τρία επίπεδα.

Controls: 1) Οξείωση, με χαμηλό SO2, χαμηλό Φυσιολογικό Hct/Hb; 2) Φυσιολογικό pH; 3) Αλκαλιότητα με SO2, υψηλό Hct/Hb.

Ενδεδειγμένη χρήση: Για in vitro διαγνωστική χρήση για την παρακολούθηση της απόδοσης των Αναλυτών Nova Biomedical Stat Profile pHox/Basic.

Μεθοδολογία: Ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης του Αναλυτή Stat Profile pHox/Basic.

Σύσταση: Εμφιασμένο διττανθρακικό διάλυμα, κάθε διάλυμα ελέγχου με γνωστό pH. Τα διαλύματα εσορροπούνται με γνωστά επίπεδα O2, CO2 και N2. Τα χαρακτηριστικά ανακλαστικά παράγονται ένα προς ένα με μια γνωστή τιμή αιματοκρίτη στο όλο αίμα. Τα χαρακτηριστικά ανακλαστικά και σφαιμικρίσια ελέγχονται με μια γνωστή τιμή αιμοσφαιρίνης στο αίμα. Αναστροφή της σφαίρας. Κάθε σακουλάκι περιέχει ελάχιστο όγκο 100mls. Αν και δεν περιέχονται στατικές ανθρακίκες προέλευσης υαλίνου, πρέπει να ακολουθηθεί ορθή εργαστηριακή πρακτική κατά το χειρισμό των υγλών αυτών. (ΚΩΔ. ΕΓΓΡΑΦΩΣ NCCLS M29-12).

Προειδοποιήσεις και Προσευχήσεις: Πρέπει να φυλάσσονται στους 24-26°C τουλάχιστον για 24 ώρες πριν τη χρήση. Προορίζεται για In Vitro Διαγνωστική Χρήση. Ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης του Αναλυτή Stat Profile pHox/Basic για πλήρες οδηγίες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων των οδηγιών για τη χρήση των διαλυμάτων ελέγχου, των πληροφοριών για την αντιμετώπιση προβλημάτων, τις μεθοδολογίες και των αρχών των διαδικασιών ελέγχου. Ακολουθήστε τις συνήθεις πρακτικές που απαιτούνται για το χειρισμό εργαστηριακών ανακλαστικών.

Φύλαξη: Φυλάσσεται στους 2-8°C ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ. Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται σε κάθε κασέτα.

Οδηγίες Χρήσης: Οι κασέτες πρέπει να φυλάσσονται στους 24-26°C περίπου για τουλάχιστον 24 ώρες πριν το άνοιγμα. Ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης του Αναλυτή για πλήρεις οδηγίες. Βεβαιωθείτε ότι οι αριθμοί παρτίδας που αναγράφονται στον Πίνακα Αναμενόμενων Εύρηων, έτσι ώστε να εκπονήσετε αναγνώριση στην κασέτα διαλυμάτων ελέγχου. Η κασέτα πρέπει να αναμνησθεί ανατρίφωντας την απάλα για μερικά δευτερόλεπτα. Μην αναστρέψετε την κασέτα.

Περιορισμοί: Οι τιμές PO2 ποικίλουν αντιστρόφως ανάλογα με τη θερμοκρασία (περίπου 1% / °C). Οι τιμές του Αναμενόμενου Εύρους είναι ειδικές για τα όργανα και τους βαθμονομητές που κατασκευάζονται από τη Nova Biomedical.

Ιχνηλασιμότητα Προτύπων: Οι προσδιορισμένες ουσίες ανιχνεύονται σύμφωνα με το Πρότυπο Υγλώ Ανοραφές NIST.

Διαστήματα Αναφοράς: Οι ανακλαστικές παρακλάδοι, για να αντιπροσωπεύουν τρία επίπεδα pH (Οξείωση, Φυσιολογικό pH και Αλκαλιότητα).

Για τα αναμενόμενα εύρη ανατρέξτε στις οδηγίες προσδιορισμένων ουσιών στο αίμα που σαφώς είναι παραπομπή στο Εγχειρίδιο Tietz, NW ed 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W. B. Saunders Co.

Οι χρήστες μπορεί να επιθυμούν να προσδιορίσουν τη ΜΕΞΕΙΣ TIMEΣ και τα ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΕΥΡΗ στο εργαστήριό τους.*

Αναμενόμενα Εύρη: Τα ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΕΥΡΗ για κάθε προσδιοριζόμενη ουσία καθορίζεται από τη Nova Biomedical χρησιμοποιώντας πολλαπλές ανακλάσεις κάθε επίπεδου των διαλυμάτων ελέγχου σε θερμοκρασία 37°C σε πολλαπλά όργανα. Τα ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΕΥΡΗ υποδεικνύουν τις μέγιστες αποκλίσεις από τη μέση τιμή που αναμένεται από διαφορετικές εργαστηριακές συνθήκες για τα όργανα που λειτουργούν εντός των προδιαγραφών. Ανατρέξτε στον Πίνακα Αναμενόμενων Εύρων.

*How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

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



Waltham, MA 02454 U.S.A.

