

# Stat Profile® pHox 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 Ελεγχών & Διαλύματος Ελέγχου  
 Απδόσησ Με Κρεατινίν, 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, Controles de química & Cartucho automático de Solução de Verificação de Desempenho com creatinina,  
 Autokassett med kemiska kontroll och prestandakontrollösning med kreatinin

LOT 24226051

2026-01-22

CONTROL 4 5

PERFORMANCE CHECK SOLN

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

		CONTROL 4		CONTROL 5	
		min - $\bar{x}$ - max	min - $\bar{x}$ - max	min - $\bar{x}$ - max	min - $\bar{x}$ - max
Na <sup>+</sup>	mmol/L	136.0 - 140.0 - 144.0	110.5 - 114.5 - 118.5		
K <sup>+</sup>	mmol/L	3.72 - 3.97 - 4.22	6.10 - 6.40 - 6.70		
Cl <sup>-</sup>	mmol/L	121.3 - 125.8 - 130.3	91.5 - 96.0 - 100.5		
Ca <sup>++</sup>	mmol/L	1.03 - 1.11 - 1.19	1.51 - 1.63 - 1.75		
Mg <sup>++</sup>	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	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
	SUCCESS - Aucune action	SUCCESS - Aucune action
	ECHEC - Remplacer la membrane	ECHEC - Remplacer la membrane
CREATININE	RIUSCITO - Nessuna azione	RIUSCITO - Nessuna azione
	NON RIUSCITO - Sostituisci membrana	NON RIUSCITO - Sostituisci 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<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>++</sup>, Mg<sup>++</sup>, Glucose, Lactate, BUN and Creatinine and creatinine membrane performance. Performance Check Solution is a buffered salt solution. A charge kit consisting of three syringes filled with creatinine solution is included for cartridge activation prior to installation.

**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 the glucose and creatinine membranes. Performance check solution should be analyzed before controls are run and after changing glucose or creatinine membranes.

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

**Composition**  
 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, BUN, and Creatinine at two levels. Performance Check Solution is a buffered salt solution containing known levels of Glucose, Creatinine, and Creatinine. Each bag contains a minimum volume of 100 mL. Contains no constituents of human origin, however, good laboratory practice should be followed during handling of these materials.

**Warnings and Precautions**  
 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**  
**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 filmlets on the carton for each level of control.  
 1. Hold the syringe with lip side down and remove protective cap.  
 2. Attach one of the enclosed needle assemblies into the syringe. Remove the protective cover from needle.  
 3. Match the color and label of the syringe to the appropriate filmlet and insert needle.  
 4. Slowly depress syringe plunger until the control is dispensed.  
**DO NOT PULL BACK ON THE PLUNGER TO FLUSH CONTENTS OF SYRINGE.**  
 5. Remove needle/syringe assembly from filmlet and discard in appropriate sharps container.  
 6. Repeat Steps 1-5 for next two levels.  
 7. Mix Cartridge well by gently swirling for 1 minute.  
**DO NOT SHAKE THE CARTRIDGE.**

**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. 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 Controls/Solution**  
 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. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. Users may wish to determine Expected Ranges in their own laboratory.<sup>2</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 and creatinine will be Pass or Fail.**

**NCCLS Document M29-T2**  
<sup>1</sup> How to Define and Establish Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13.

**Produktbeschreibung**  
 Die 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>, Glucose, Laktat, Harnstoff und Creatinin (Kontrollen 4 und 5) formuliert wurde. Ein Beutel enthält ein wässriges Creatinin-Kontrollmaterial zur Überprüfung der Leistung der Glukose- und Creatinin-Membran (Leistungs-test-Lösung).

**Verwendungszweck**  
 Für die Verwendung bei In-vitro-Diagnosen zur Überwachung der Leistung des Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress-Analysators und zur Sicherstellung optimaler Leistung der Glukose- und Creatinin-Membranen. Die Leistungs-test-Lösung sollte analysiert werden, bevor Kontrollen durchgeführt werden und nachdem die Glukose- oder Creatinin-Membran ausgetauscht wurden.

**Methodologie**  
 Informationen hierzu finden Sie im Handbuch für Bedienungsanweisungen des Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress-Analysators.

**Zusammensetzung**  
 Die Kontrollen (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, Harnstoff und Creatinin in zwei Stufen. Die Leistungsprüflösung ist eine gepufferte Lösung mit bekannten Mengen von Glukose, Kreatinin und Kreatin. Jeder Beutel enthält mindestens 100 ml. 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 Bedienhandbuch des Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress. Beachten Sie die standardgemäß 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**  
 Aktivieren der Kassette  
 Vor dem Einsetzen der Auto-QK-Kassette der Kontrollen muss jede Kontrollstufe mit einer Creatininspritze gefüllt werden. Die drei Spritzen sind mit einem Etikett sowie einem Farbcode versehen, welche den Etiketten und Farbcodes der jeweiligen Kontrollstufe an der Kassette entsprechen.  
 1. Die Spritze mit der Spitze nach unten halten und die Schutzkappe abnehmen.  
 2. Eine der beigefügten Nadeln auf die Spritze aufsetzen. Die Schutzabdeckung von der Nadel abnehmen.  
 3. Die Farbe und das Etikett der Spritze müssen der Farbe der auf der Kassette entsprechen. Die Nadel in die Kassette einführen.  
 4. Den Kolben der Spritze nach unten drücken, bis der Inhalt aus der Spritze herausgedrückt ist. **SPRITZE NICHT HOCHZIEHEN, UM FLUSSIGKEIT ZURÜCK IN DIE SPRITZE ZU ZIEHEN.**  
 5. Die Nadel/Spritze wieder herausziehen und in einem Behälter für spitze Gegenstände entsorgen.  
 6. Die Kassette eine Minute lang leuchten die Schritte 1 - 5 wiederholen.  
 7. Für die nächsten beiden Stufen die Schritte 1 - 5 wiederholen.  
**NICHT SCHÜTTLEN!**

**Einschränkungen**  
 Nur zur Verwendung mit Nova Biomedical-Analysatoren. Nach dem Einbau und der ersten Aktivierung kann die Auto-QK-Kassette maximal 21 Tage lang verwendet werden. Das Analysegerät 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 implizite Gewährleistung oder in keinem Fall Haftung für Folgeschäden gleich welcher Art, die nicht unter die vorstehende Garantie fallen ab.

**Nachverfolgbarkeit von Kontrollen/Lösungen**  
 Analyses werden auf NIST-Standardreferenzmaterialien zurückverfolgt.

**Referenzintervalle**  
 Die Konzentrationen wurden entsprechend den normalen und abnormalen, im Blut der Patienten zu erwartenden Werten formuliert.  
<sup>1</sup> How to Define and Establish Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13.

**Erwartete Bereiche**  
 Der erwartete Bereich wurde für jedes Analyt von Nova Biomedical mit Hilfe wiederholter Bestimmungen auf Nova-Analysatoren ermittelt. Der erwartete Bereich gibt die maximale Abweichung vom Mittelwert an, die unter verschiedenen Laborbedingungen für Analysegeräte der innershalb der Spezifikationsbereiche, erwartet werden kann. Für die Werte der Kontrollstufen Glukose und Creatin können entweder fehlende oder fehlerhafte sein.

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

**Γενωγραφη Πρόϊόντος**  
 Η συσκευασία χαρακτηϊσται περιέχει τρία σκαυιλία. Δύο σκαυιλία περιέχουν υλιό ελέγχου ποιότητας που έχει αναλυθεί και παρασκευάζεται για την παρακολούθηση της μέτρησης Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>++</sup>, Mg<sup>++</sup>, Γλυκόσης, Λακτάτου, Ουρίας και Κρεατινίνης (Ελεγχός 4 και 5). Ένα σκαυιλίο περιέχει υλιό ελέγχου ποιότητας για την επαλήθευση της απόδοσης της μεμβράνης. Περιλαμβάνεται ένα kit που αποτελείται από τρεις σύριγγες με διάλυμα κρεατινίνης για ενεργοποίηση της κάσεται πριν την εγκατάσταση.

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

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

**Σύσταση**  
 Για διαλύματα ελέγχου (4 και 5) περιέχουν γνωστές συγκεντρώσεις Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>++</sup>, Mg<sup>++</sup>, Γλυκόσης, Λακτάτου, Ουρίας και Κρεατινίνης σε δύο επίπεδα. Το διάλυμα ελέγχου απόδοσης είναι ένα ρυθμιστικό διάλυμα αλάτων που περιέχει γνωστά επίπεδα γλυκόσης, ουρίας, κρεατινίνης και Αν και δεν περιέχουν ουσιαστικά ανθρώπινης προέλευσης, ωστόσο πρέπει να ακολουθείται ορθή εναρμόνηση πρακτική κατά το χειρισμό των υλικών αυτών.<sup>1</sup>

**Προειδοποίηση και Προαπαιτήσεις**  
 Για in vitro διαγνωστική χρήση. ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγιών Χρήσης του Αναλυτή Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress για πλήρεις οδηγίες. Ακολουθήστε τις συνηθισμένες πρακτικές που απαιτούνται για το χειρισμό εργαστηριακών διαλυμάτων ελέγχου.  
 Φυλάξτε Φυλάσσεται στους 2-8°C. ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ. Κάθε κασέτα έχει αριθμό παρτίδας και η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στην ετικέτα.

**Οδηγίες Χρήσης**  
 Ενεργοποίηση Κασέτας  
 Κάθε επίπεδο διαλύματος ελέγχου πρέπει να προεφορμάται με τη σύριγγα κρεατινίνης πριν την εγκατάσταση της Αυτόματης Κασέτας Διαλυμάτων Ελέγχου. Οι τρεις σύριγγες φέρουν ετικέτα και διαλύματα ελέγχου.  
 1. Κρατήστε τη σύριγγα με τη άκρη προς τα κάτω και αφαιρέστε το προστατευτικό καπάκι.  
 2. Τοποθετήστε στη σύριγγα ένα από τα συνηθισμένα βελόνια που ελαστικεύονται. Αφαιρέστε το προστατευτικό καπάκι από τη βελόνα.  
 3. Συμπίστετε το χρώμα και την ετικέτα της σύριγγας στο κατάλληλο εδάσμα και εισάγετε τη βελόνα.  
**ΤΟ ΕΜΒΟΛΟ ΓΙΑ ΕΚΠΛΥΞΗ ΤΩΝ ΠΕΡΙΣΤΡΟΦΕΩΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΤΕΙ ΣΤΗ ΜΗΝ ΤΡΑΒΕΙ ΠΙΣΤΑ.**  
 4. Αφαιρέστε τη συσκευή βελόνης/σφύρα από το εδάσμα. Η απόρριψη του πρέπει να γίνεται στο κατάλληλο δοχείο σπαράξης σφύρας σπινθηροδότησης.  
 5. Επαναλάβετε τα βήματα 1-5 για το επόμενο δύο επίπεδα.  
 6. Αναμείξτε καλά την Κασέτα αναποδομετρώντας την οποία για 1 λεπτό. ΜΗΝ ΑΝΑΚΙΝΕΙΤΕ ΤΗΝ ΚΑΣΕΤΑ.

**Προειδοποίηση**  
 Για χρήση σε Αναλυτές Nova Biomedical μόνο. Μόλις εγκατασταθεί, η Αυτόματη Κασέτα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για ένα 21 ημέρες από την ημερομηνία της αρχικής ενεργοποίησης και εγκατάστασης. Ο Αναλυτής θα δείχνει ότι η κασέτα δεν είναι εγχείση σε εκείνη τη συγκεκριμένη περίοδο. Το προϊόν αυτό έχει εγγύηση για την απόδοσή του, όπως περιγράφεται στο παρόν ένθετο και η Nova Biomedical δε φέρει ευθύνη για οποιαδήποτε ζημιά ή απώλεια που προκύπτει από την παραπροσέλευση αυτής της εγγύησης.

**Ισολογισμός Διαλυμάτων Ελέγχου/ Διαλύματος**  
 Οι προσδιορισμένες συγκεντρώσεις αναφέρονται σύμφωνα με το Πρότυπο Υλικό Αναφοράς NIST.

**Διαστήματα Αναφοράς**  
 Οι συγκεντρώσεις παρασκευάζονται σε φυσιολογικά και παθολογικά επίπεδα στο αίμα του ασθενούς. Γίνεται παραπομπή στο Εγχειρίδιο Ηλεκτρ. Ηλεκτρ. Ν.Α.Ν. ed. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. Οι χρήστες μπορεί να επιθυμούν να προσδιορίσουν τα ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΕΥΡΗ στο εργαστήριό τους.<sup>2</sup>

**Αναμενόμενα Εύρη**  
 Το αναμενόμενο εύρη για τις προσδιορισμένες συγκεντρώσεις που περιλαμβάνονται στον παραπάνω πίνακα ελέγχου ποιότητας, είναι αναμενόμενο να αναλυθούν με τον αναλυτή Nova. Το αναμενόμενο εργαστηριακό εύρημα για αναλύσεις που λειτουργούν εντός των προαπαιτούμενων διαστημάτων Αναφοράς είναι το εύρημα που αναμένεται από τον αναλυτή Nova. Τα αναμενόμενα εύρημα για τις τιμές του Επιπέδου των Διαλυμάτων Ελέγχου 4 και 5, τα οποία αποτελούν το διάλυμα ελέγχου απόδοσης για τη γλυκόση 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 Διαστήματα Αναφοράς στο κλινικό εργαστήριο: επικυρωμένες οδηγίες δεύτερης έκδοσης, NCCLS 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.

**Descrição do produto**  
A caixa contém três bolsas. Dos bolsos contém material para control de qualidade analisado, formulado para supervisar a medição de Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>++</sup>, Mg<sup>++</sup>, Glucose, Lactato, BUN y Creatinina (Controles 4 y 5). Una bolsa contém material para control de calidad para verificar el comportamiento de las membranas de glucosa y creatinina (Solución de Verificación de Desempeño). Una bolsa contiene material para control de calidad para verificar el comportamiento de las membranas de glucosa y creatinina (Solución de Verificación de Desempeño).  
Sel de carga con tres seringas llenas de solución de creatinina para la activación del cartucho antes de su instalación.

**Use pretendido**  
Para uso diagnóstico in vitro, a fin de supervisar el comportamiento del Analizador Stat Profile pH/Ox Ultra/Critical Care Xpress y asegurar el óptimo comportamiento de las membranas de glucosa y creatinina. A solução de Verificação de Desempeño deve ser analisada antes de os controles serem executados e após a substituição das membranas de glicose ou creatinina.

**Metodologia**  
Consultar el Manual de Instrucciones de uso del Analizador Stat Profile pH/Ox Ultra/Critical Care Xpress.

**Composición**  
Los Controles (4 y 5) contienen concentraciones conocidas de Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>++</sup>, Mg<sup>++</sup>, Glucose, Lactato, BUN y Creatinina en dos niveles. La Solución de control de desempeño es una solución salina amortiguada que contiene niveles conocidos de Glucose, Creatinina y Creatinina. Cada bolsa contiene un volumen mínimo de 100 mL. La solución de verificación de comportamiento antes de correr los controles y después de cambiar las membranas de glucosa o creatinina.

**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 pH/Ox Ultra/Critical Care Xpress. Seguir las prácticas normalmente requeridas para la manipulación de controles de laboratorio.

**Almacenamiento**  
Almacenar a 2-8 °C. No congelar. Cada cartucho tiene el número de lote y la fecha de vencimiento impresas en la etiqueta.

**Instrucciones de uso**  
Activación del cartucho  
Cargar 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 etiquetas de la caja de control.

1. Sostener la jeringa con la punta hacia abajo y extraer el tapón protector.  
2. Colocar uno de los conjuntos de agujas provistos en la jeringa. Retirar la cubierta protectora de la aguja.  
3. Hacer que coincida el color y la etiqueta de la jeringa con la conexión adecuada e insertar la aguja lentamente e introducir la jeringa para administrar el contenido. NO TIRER LA AGUJA.

EMBOLO PARA TRAS PARA ENJUAGAR EL CONTENIDO DE LA JERINGA.  
5. Retirar el conjunto de agujas/jeringa de la conexión y desechos en recipientes adecuados para objetos punzantes.  
6. Repetir los pasos 1-5 para los dos niveles siguientes.

7. Medir el Cartucho invirtiendo cuidadosamente durante 1 minuto. No agitar el cartucho.  
**Limitaciones**  
Para uso exclusivo en analizadores de Nova Biomedical. Una vez instalado, el Cartucho automático puede ser usado como máximo por 21 días a partir de la fecha en que se activó e instalado por primera vez. Cuando venza este plazo, el Analizador indicará que el cartucho no es válido.

La garantía de este producto funcionará como se describe en el prospecto del producto; Nova Biomedical desconoce cualquier garantía implícita, o declaración de comerciabilidad o aptitud para un propósito específico, o cualquier garantía implícita o declaración de comerciabilidad o aptitud para un propósito específico que surjan a partir de la garantía expresada anteriormente.

**Trazabilidad de los controles/solución**  
Los análisis se trazan a 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>1</sup>

**Rangos esperados**  
Cada control determinado al rango esperado para cada analito mediante determinaciones repetidas en analizadores Nova. El RANGO ESPERADO indica los desvíos máximos del valor medio que se puede esperar en un laboratorio de referencia. El RANGO ESPERADO también indica el nivel de acuerdo con las especificaciones. Consultar los valores de los Niveles 4 y 5 de los Controles en el Tabla de Rangos esperados. Los resultados de la Solución de Verificación de comportamiento de glucosa o creatinina serán Pasa o No Pasa.

**Tabla de Rangos M29-T2 del NCCLS**  
<sup>1</sup> How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Como definir y determinar intervalos de referencia en laboratorio clínico); pauta aprobada - segunda edición, NCCLS C28-A2, volumen 20, Número 13.

**Descrição do produto**  
A caixa contém três sacos. Dois dos sacos contém uma substância de controle 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, BUN e creatinina (Controles 4 e 5). Um dos sacos contém uma substância aquosa de controle de qualidade para verificar o comportamento das membranas de glicose e creatinina (Solução de Verificação de Desempenho). Uma bolsa contém material para controle de qualidade para verificar o comportamento das membranas de glicose e creatinina (Solução de Verificação de Desempenho).  
Esta inclui um kit de carga contendo três seringas cheias com uma solução de creatinina para a ativação do cartucho antes da instalação.

**Uso pretendido**  
Para diagnóstico in vitro para monitorizar o desempenho do analisador Stat Profile pH/Ox Ultra/Critical Care Xpress e assegurar um desempenho ótimo das membranas de glicose e creatinina. A Solução de Verificação de Desempenho deve ser analisada antes de os controles serem executados e após a substituição das membranas de glicose ou creatinina.

**Metodologia**  
Consultar o Manual de Instruções do analisador Stat Profile pH/Ox Ultra/Critical Care Xpress.

**Composição**  
Os controles (4 e 5) contêm concentrações conhecidas de Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>++</sup>, Mg<sup>++</sup>, glicose, lactato, BUN e creatinina em dois níveis. A solução de verificação de desempenho é uma solução salina com tampão amortecido que contém níveis conhecidos de glicose, creatinina e creatinina. Cada saco tem um volume mínimo de 100 mL. A solução de verificação de comportamento antes de os controles serem executados e após a substituição das membranas de glicose ou creatinina.

**Advertências e precauções**  
Para diagnóstico in vitro. NÃO CONGELAR. Consultar o Manual de Instruções do analisador Stat Profile pH/Ox Ultra/Critical Care Xpress para instruções completas. Seguir as práticas normalmente exigidas para o manuseio de controles 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**  
Ativação do cartucho  
Cada nível de controle tem de ser carregado com a seringa de creatinina antes da instalação do cartucho automático de controle. As três seringas estão rotuladas e possuem códigos de cor que correspondem às aberturas na caixa de cartão para cada nível de controle.

1. Segurar a seringa com a ponta para baixo e remover a tampa de proteção.  
2. Fixar um dos conjuntos de agulha fornecidos na seringa. Remover a cobertura de proteção da agulha.  
3. Fixar correspondente a cor e o rótulo da seringa à abertura correta e inserir a agulha.  
4. Pressionar lentamente o êmbolo da seringa até o conteúdo ser extraído. NÃO PUXAR O EMBOLO PARA TRÁS PARA APROVEITAR OS RESTOS NA SERINGA.

5. Remover o conteúdo da agulha/seringa da abertura e eliminar cotando num contentor adequado para resíduos filados.  
6. Repetir os passos 1-5 para os dois níveis seguintes.  
7. Medir o cartucho bem, invertendo cuidadosamente durante 1 minuto. Não agitar o cartucho.

**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. 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 de 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 de controles/solução**  
Os análises são analisados por comparação a materiais de referência certificados NIST.

**Intervalos de referência**  
As concentrações são formuladas com níveis normais e anormais previstos no sangue do paciente.  
As gamas clínicas previstas do sangue do paciente são referenciadas em Tietz, N.W. ed. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.  
Os utilizadores poderão determinar as Gamas previstas no seu próprio laboratório.<sup>1</sup>

**Gamas previstas**  
A gama prevista para cada analito foi determinada pela Nova Biomedical, repetindo várias vezes cada nível em analisadores Nova. A gama prevista indica os desvios máximos em relação ao valor médio previstos em diferentes condições laboratoriais para analisadores que funcionem dentro das especificações. Consultar a Tabela de Gamas previstas para os valores do nível de controle 4 e 5. Os resultados da Solução de Verificação de Desempenho para a glicose e a creatinina serão Pasaou 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 en laboratorio clínico); directiv aprovada, segunda edición, 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 le suivi des mesures de Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>++</sup>, Mg<sup>++</sup>, glucose, lactate, azote uréique du sang (BUN) et créatine (Contrôles 4 et 5). Une pochette contient un produit aqueux de contrôle de qualité permettant de vérifier la linéarité des membranes Glucose et Créatine (solution de vérification de la linéarité). Une pochette contient un produit aqueux de contrôle de qualité permettant de vérifier la linéarité des membranes Glucose et Créatine (solution de vérification de la linéarité).  
Un kit de chargement constitué de trois seringues remplies d'une solution de créatine permet d'activer le cartouche avant son installation.

**Usage attendu**  
Utilisation prévue en diagnostic in vitro pour contrôler le fonctionnement de l'analyseur Stat Profile pH/Ox Ultra/Critical Care Xpress et assurer une linéarité optimale des membranes Glucose et Créatine.  
La solution de contrôle de linéarité doit être analysée avant d'effectuer les contrôles et après le remplacement des membranes Glucose ou Créatine.

**Méthodologie**  
Voir les instructions d'utilisation de l'analyseur Stat Profile pH/Ox Ultra/Critical Care Xpress.

**Composition**  
Les 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, azote uréique du sang et créatine à deux niveaux. La solution de contrôle de linéarité est une solution saline tamponnée contenant des niveaux connus de glucose, de créatine et de créatine. Chaque pochette contient un volume minimum de 100 mL. Les solutions ne contiennent aucun composant d'origine humaine; il convient toutefois de respecter les pratiques de laboratoire dans la manipulation de ces produits.<sup>1</sup>

**Avvertissement et précautions**  
Pour utilisation en diagnostic in vitro, 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 contrôles 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 cartouche.

**Instructions d'utilisation**  
Activation du cartouche  
Chaque niveau de contrôle doit être chargé à l'aide de la seringue de créatine avant installation du produit. Les trois seringues et les couleurs des trois seringues correspondent aux compartiments du coffret utilisés pour chaque niveau de contrôle.

1. Maintenir la seringue avec la pointe vers le bas et retirer le capuchon de protection.  
2. Placer l'une des aiguilles fournies sur la seringue. Retirer le capuchon de protection de l'aiguille.  
3. Presser le compartiment approprié (couleur et étiquette identiques) et insérer l'aiguille.

4. Appuyer lentement sur le piston pour injecter le contenu. NE PAS TIRER LE PISTON POUR RETIRER LE CONTENU DE LA SERINGE.  
5. Retirer l'ensemble aiguille/seringue du compartiment et le jeter dans un récipient spécialement destiné aux objets piquants.  
6. Répéter les étapes 1 à 5 pour les deux niveaux suivants.  
7. Mesurer soigneusement le cartouche en le renversant délicatement pendant 1 minute. NE PAS AGITER LE CARTOUCHE.

**Limitations**  
Utilisation prévue uniquement sur analyseurs Nova Biomedical. Une fois installé, le cartouche peut être utilisé pendant une durée maximum de 21 jours à compter de la date initiale d'activation et d'installation. Passé cette période, l'analyseur indiquera que la cartouche est invalide.

Le produit est garanti pour fonctionner de la manière décrite dans la notice qui l'accompagne; la Nova Biomedical décline toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptabilité à tout autre usage et ne peut en aucun cas être tenue responsable de dommages indirects survenus hors des conditions précisées dans la garantie expressément mentionnée ici.

**Tracabilité des contrôles/de la solution**  
Chains d'attribution des paramètres selon les produits de référence standard du NIST (National Institute of Standards and Technology).

**Intervalles de référence**  
Les concentrations sont formulées aux niveaux normal et anormal attendus dans le sang des patients.  
Les fourchettes cliniques attendues du sang de patient sont référencées dans l'ouvrage : Tietz, N.W. ed. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.  
Les utilisateurs peuvent souhaiter déterminer les fourchettes attendues dans leurs propres laboratoires.<sup>1</sup>

**Fourchettes attendues**  
La fourchette attendue pour chaque paramètre a été déterminée par Nova Biomedical en répliquant 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 des analyseurs opérés dans les limites des spécifications. Consulter à ce propos le tableau des fourchettes attendues pour les valeurs des contrôles de niveaux 4 et 5. Les résultats de la solution de contrôle de linéarité pour le glucose et la créatine seront Succès (Pass) ou Echec (Fail).

<sup>1</sup> NCCLS Document M29-T2  
<sup>2</sup> How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Définition et détermination des intervalles de référence en laboratoire clinique); approved guideline-second edition (normes approuvées, deuxième édition), NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13.

**Produktbeskrivning**  
I kartongen innehåller tre påsar. Två påsar innehåller analyserade kvalitetskontroller, som är blandade för övervakning av mätningen av Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>++</sup>, Mg<sup>++</sup>, glukos, laktat, BUN och kreatinin (Kontroller 4 och 5). En påse innehåller en kvalitetskontroll- / valförlösning och används för att kontrollera glukos- och kreatininmembranen (prestandakontrolllösning).  
Ett tilläggskit som består av tre sprutor fyllda med kreatininlösning medföljer för att aktivera kassetten innan installationen.

**Avsedd användning**  
För in vitro-diagnostik för att övervaka prestandan hos analysatorn Stat Profile pH/Ox Ultra/Critical Care Xpress Analyser och för att se till att glukos- och kreatininmembranen fungerar optimalt. Prestandakontrolllösningen bör användas innan kontrollen körs och efter att ha bytt ut glukos- och kreatininmembranen.

**Metodik**  
Se bruksanvisningen för Stat Profile pH/Ox Ultra/Critical Care Xpress-analysatorn.

**Sammansättning**  
De kontrollerna (4 och 5) innehåller kända koncentrationer av Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>++</sup>, Mg<sup>++</sup>, glukos, laktat, BUN och kreatinin på två olika nivåer. Prestandakontrolllösning är en buffrad lösning 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.<sup>1</sup>

**Varning**  
Avsedd för in vitro-diagnostik. FÅR EJ FRYSAS. Se bruksanvisningen för Stat Profile pH/Ox Ultra/Critical Care Xpress-analysatorn för kompletta anvisningar. Följ erforderliga praxis för hantering av laboratoriekontroller.

**Förvaring**  
Förvaras vid 2-8°C. FÅR EJ FRYSAS. På varje kasset finns en etikett med ett partinummer och utgångsdatumet.

**Användningsföreskrifter**  
Aktivering av kassetten  
Varje kontrollnivå måste förberedas med en kreatinin spruta innan kontrollens autokasset installeras. De tre sprutorna är märkta och färgkodade att motsvara ingångarna på kartongen för varje kontrollnivå.

1. Håll sprutan med spetsen nedåt och la bort skyddshöljet.  
2. Fäst en av nålarna som medföljer på sprutan. Ta bort skyddshöljet från nålen.  
3. Kontrollera färgen och etiketten på sprutan och sätt nålen på rätt plats.  
4. Tryck långsamt ned sprutan tills den är tom. DRÅ INTE TILLBÄCKA RÖLVEN FÖR ATT TOMMA PÅ INNEHÅLLET I SPRUTAN.  
5. Ta bort nålen/sprutan och släng dem i lämplig avfallsbehållare.  
6. Upprepa steg 1-5 för de två övriga nivåerna.

7. Blanda om kassetten ordentligt genom att försiktigt vända den upp och ned i en minut. Den ska inte skakas.

**Begränsningar**  
Får endast användas på Nova Biomedical-analysatorer. Autokassetten får användas högst 21 dagar efter att den har aktiverats och installerats. Analysatorn varnar när kassetten inte längre får användas.  
Den här produkten garanteras att fungera enligt beskrivningen i produktblad, och Nova Biomedical förnekar sig eventuella indirekta garantier, säljbarhet eller lämplighet för andra ändamål, och Nova Biomedical skall under inga omständigheter hållas ansvarsskyldiga för eventuella följdskador som uppkommer från den ovan nämnda uttryckliga garantin.

**Möjlighet att spåra kontrollförloppet**  
Analyser spåras med NIST Standardreferensmaterial.

**Referensintervaller**  
Koncentrationerna blandas till normala och abnormala nivåer som förväntas i patientens blod. De förväntade kliniska intervallen omnämns i Tietz, N.W., Textbook of Clinical Chemistry, W.B. utgåvan 1986, Saunders Co.  
Användarna kanske vill fastställa förväntade intervall i sitt laboratorium.<sup>1</sup>

**Förväntade intervall**  
Det förväntade intervall för varje analys undersöktes på Nova Biomedical med Nova-analysatorer. Det förväntade intervall indikerar de maximala avvikelserna från medelvärdet som kan förväntas för analysatorer som arbetar inom specifikationerna men andra laboratorieomständigheter. Se tabellen över förväntade intervall för kontrollerna på nivå 4 och 5. Resultatet av prestandakontrolllösningen för glukos och kreatinin är aningen OK eller Fel.

<sup>1</sup> NCCLS Dokument M29-T2  
<sup>2</sup> How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Hur man definierar och fastställer referensintervaller i kliniska tester); godkänd riktlinje - andra utgåvan, NCCLS C28-A2, Volym 20, Nummer 13.

**Descrizione del prodotto**  
La scatola contiene tre sacche. Due sacche contengono sostanze dosate di controllo qualità con formulazione destinata al monitoraggio delle prestazioni di Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>++</sup>, Mg<sup>++</sup>, glucosio, lattato, BUN e creatinina (Controlli 4 e 5). Una sacca contiene una sostanza acquosa di controllo qualità destinata a verificare le prestazioni delle membrane glucosio e creatinina (Soluzione di Verifica della Linearietà). Una sacca contiene una sostanza acquosa di controllo qualità destinata a verificare la linearità delle membrane Glucose e Creatinina (Soluzione di Verifica della Linearietà).  
Un kit di carica contenente tre siringhe piene di una soluzione di creatinina è in dotazione per l'attivazione della cartuccia prima dell'installazione.

**Use previsto**  
Da utilizzarsi a fini diagnostici in vitro per il monitoraggio delle prestazioni dell'analizzatore Stat Profile pH/Ox Ultra/Critical Care Xpress e per garantire le prestazioni ottimali delle membrane glucosio e creatinina.  
Analizzare la soluzione controllo prestazioni prima di eseguire i controlli e dopo avere sostituito le membrane glucosio e creatinina.

**Metodo**  
Per informazioni, consultare il Manuale di Istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profile pH/Ox Ultra/Critical 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, BUN e creatinina a due livelli. La soluzione controllo prestazioni è una soluzione salina tamponata contenente livelli noti di glucosio, creatinina e creatinina. 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.<sup>1</sup>

**Avvertenze e precauzioni**  
Utilizzo diagnostico in vitro. NON CONGELARE. Per istruzioni complete, consultare il Manuale di Istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profile pH/Ox Ultra/Critical 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**  
Attivazione della cartuccia  
Caricare ciascun livello di controllo con la siringa alla creatinina prima di installare la cartuccia automatica dei controlli qualità. Le tre siringhe riportano delle etichette e dei codici colore per combaciare con gli attacchi a scatto di ciascun livello di controllo.

1. Tenere la siringa con la punta rivolta verso il basso e rimuovere il cappuccio protettivo.  
2. Inserire uno degli aghi in dotazione nella siringa. Rimuovere la copertura protettiva dall'ago.  
3. Abbassare il colore e l'etichetta della siringa all'attacco corrispondente e inserire l'ago.  
4. Premere lentamente lo stantuffo della siringa fino ad erogare il contenuto. NON RITIRARRE LO STANTUFFO PER PORTARE IL CONTENUTO DELLA SIRINGA A LIVELLO.

5. Rimuovere il gruppo agopuntura dall'attacco e smaltirlo nell'apposito contenitore per aghi.  
6. Ripetere i passaggi da 1 a 5 per i due livelli successivi.  
7. Misurare delicatamente la cartuccia per inversione per 1 minuto. Non agitarla.

**Limitazioni**  
Da utilizzarsi esclusivamente con analizzatori Nova Biomedical. Una volta installata, utilizzare la cartuccia automatica per un massimo di 21 giorni dalla data di attivazione e installazione iniziale. 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 della presente Istruzione. Nova Biomedical declina qualsiasi responsabilità di garanzia implicita, di commerciabilità o di idoneità e un fine particolare e non potrà in alcun caso essere ritenuta responsabile di danni emergenti derivanti dalla suddetta garanzia expressa.

**Rilevabilità dei controlli qualità/soluzione**  
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, N.W. ed. 1986, W.B. Saunders Co.  
Si consiglia agli utenti di determinare gli intervalli previsti nel proprio laboratorio.<sup>1</sup>

**Intervallo previsto**  
L'INTERVALLO PREVISTO per ciascun analito 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 dei controlli di livello 4 e 5. I risultati della soluzione controllo prestazioni di glucosio e creatinina possono ottenere un Risultato o Non risultato.

<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 intervalli di riferimento in un laboratorio clinico); indicazioni approvate-seconda edizione, NCCLS C28-A2, Volume 20, Numero 13