

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

Chemiekontrollen und Leistungstest-Lösung Auto-QK-Kassette mit Kreatinin, Αυτόματη Κασέτα Χημικών Ελεγκτών & Διαλύματος Ελέγχου Απώδοσης 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, Controles de química & Cartucho automático de Solução de Verificação de Desempenho com creatinina, Autokassett med kemiska kontrollor 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 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
Glucose	mg/dL	73	80 - 87	255	280 - 305
Urea	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
	PASS - No Action FAIL - Replace Membrane FEHLERFREI - Keine Maßnahme FEHLERHAFT - Membran austauschen	PASS - No Action FAIL - Replace Membrane FEHLERFREI - Keine Maßnahme FEHLERHAFT - Membran austauschen
GLUCOSE	ΕΠΙΤΥΧΙΑ - Καμία Ενέργεια ΑΠΟΤΥΧΙΑ - Αντικαταστήστε τη μεμβράνη PASO - Ninguna acción NO PASO - Substituir membrana SUCCES - Aucune action ECHEC - Remplacer la membrane RUISCITO - Nessuna azione NON RUISCITO - Sostituisci membrana PASSOU - Nenhuma ação FALHOU - Substituir membrana OK - Ingen åtgärd FEL - Byt ut membran	ΕΠΙΤΥΧΙΑ - Καμία Ενέργεια ΑΠΟΤΥΧΙΑ - Αντικαταστήστε τη μεμβράνη PASO - Ninguna acción NO PASO - Substituir membrana SUCCES - Aucune action ECHEC - Remplacer la membrane RUISCITO - Nessuna azione NON RUISCITO - Sostituisci membrana PASSOU - Nenhuma ação FALHOU - Substituir membrana OK - Ingen åtgärd FEL - Byt ut membran

Product Description
Carion 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). 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 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⁺, 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. 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.

Warning 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
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 carion for each level of control.
1. Hold the syringe with tip side down and remove protective cap.
2. Attach one of the enclosed needles 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. Gently depress syringe plunger until the contents are 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 inverting 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 expressed warranty.

Traceability of Controls/Solution
Analytes 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.²

Expected Ranges
The expected range for each analyte was determined at Nova Biomedical using replicate determinations on Nova analyzers. The expected range indicates the maximum deviations from the mean value that may be expected under differing laboratory conditions for analyzers operating within specifications.¹ Refer to Expected Ranges Table for Control 4 and 5 values. Performance Check Solution results for glucose and creatinine will be Pass or Fail.

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

Produktbeschreibung
Der Karton enthält drei Beutel. Zwei Beutel enthalten geprüfte Qualitätskontrollmaterial, das für die Überwachung der Messung von Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Mg⁺⁺, Glukose, Laktat, Harnstoff und Kreatinin-Kontrollen 4 und 5 formuliert wurde. Ein Beutel enthält ein wässriges Qualitätskontrollmaterial zur Überprüfung der Leistung der Glukose- und Kreatinin-Membran (Leistungstest-Lösung). Ein Charge-Set bestehend aus drei mit Kreatinin-Lösung gefüllten Spritzen ist ebenfalls enthalten. Damit wird die Kassette vor dem Einsetzen aktiviert.

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

Methodologie
Informationen hierzu finden Sie im Handbuch für Bedienungsanweisungen des Stat Profile pHox 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 Kreatinin in zwei Stufen. Die Leistungstestlösung ist eine gepufferte Salzlösung mit bekannten Mengen von Glukose, Kreatinin und Kreatin. Jeder Beutel enthält ein Minimum von 100 ml. Enthält keine Bestandteile menschlichen Ursprungs, dennoch sollte beim Umgang mit den Materialien eine gute Labormassage geachtet werden.¹

Warnhinweise und Vorsichtshinweise
Für Verwendung zur In-vitro-Diagnose, NICHT EINFRIEREN! Vollständige Anweisungen hierzu finden Sie im Bedienungshandbuch des Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress. Beachten Sie die standgemäß 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 angegeben.

Verwendungsanweisungen
Aktivieren der Kassette
Vor dem Einsetzen der Auto-QK-Kassette der Kontrollen muss jede Kontrollstutule mit einer Creatininspritze gefüllt werden. Die drei Spritzen sind mit einem Etikett sowie einem Farbcode versehen, welche den Etiketten und Farbcode der jeweiligen Kontrollstutule an der Kassette entsprechen.

- Die Spritze mit der Spitze nach unten halten und die Schutzkappe abnehmen
- Eine der beigefügten Nadeln auf die Spitze aufsetzen. Die Schutzabdeckung von der Nadel abziehen
- 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. **DRUCKEN SIE NICHT AUF DIE SPRITZE NACH HOCHZIEHEN, UM 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. Das Analysengerät zeigt eine Meldung an, wenn der Nutzungstermin 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 Garantie für Gebrauchstauglichkeit oder Eignung zu anderen Einsatzzwecken ab, und übernimmt keine Haftung für Folgeschäden gleich welcher Art, die nicht unter die vorstehende Garantie fallen.

Nachverfolgbarkeit von Kontrollen/Lösungen
Analyte von auf NIST-Standardreferenzmaterialien zurückverfolgt.

Referenzintervalle
Die Konzentrationsbereiche entsprechen den normalen und abnormalen, im Blut der Patienten zu erwartenden klinischen Wertebereichen dieser Analyte in Patientenblut wird in Tietz, NW ed. Benutzer können möglicherweise Erwartete Bereiche in ihren eigenen Laboren ermitteln.²

Erwartete Bereiche
Der erwartete Bereich wurde 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 Kontrollstutulen 4 und 5 siehe Tabelle Erwartete Bereiche. Die Ergebnisse für Leistungstest-Lösungen für Glukose und Creatin können entweder fehlerfrei oder fehlerhaft sein.
¹ NCCLS Dokument M29-T2
² Definition und Bestimmung von Referenzintervallen im klinischen Labor; genehmigte Richtlinie - zweite Auflage, NCCLS C28-A2, Band 20, Nummer 13.

Περιγραφή Προϊόντος
Η συσκευασία χαρακτηρίζεται περιέχει τρία σκαουλάκια. Δύο σκαουλάκια περιέχουν υδατικό έλεγχο ποιότητας που έχει αναλυθεί και παρασκευάζεται για την παρακολούθηση της μέτρησης Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Mg⁺⁺, Γλυκόζη, Γαλακτικό Οξύ, BUN και Κρεατινίνη (Έλεγχος 4 και 5). Ένα σκαουλάκι περιέχει υδατικό έλεγχο γλυκόζης και κρεατινίνης για την επαλήθευση της απόδοσης της μεμβράνης γλυκόζης και κρεατινίνης (Διαλύμα Ελέγχου Απόδοσης). Ένα charge kit αποτελείται από τρεις σύριγγες με διάλυμα κρεατινίνης για ενεργοποίηση της κασέτας πριν την εγκατάσταση.

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

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

Σύσταση
Το διαλύμα ελέγχου (4 και 5) περιέχουν γνωστές συγκεντρώσεις Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Mg⁺⁺, Γλυκόζη, Γαλακτικό Οξύ, BUN και Κρεατινίνη σε δύο επίπεδα. Το διαλύμα ελέγχου απόδοσης είναι ένα ρυθμιστικό διάλυμα αλάτων που περιέχει γνωστά επίπεδα γλυκόζης, ουρικού, κρεατινίνης και κρεατίνης. Κάθε σκαουλάκι περιέχει ελάχιστο 100 ml. Δεν έχει κανένα συστατικό ανθρώπινης προέλευσης, ωστόσο πρέπει να ακολουθηθεί ορθή εργαστηριακή πρακτική κατά το χειρισμό των υλικών αυτών.¹

Κραδενισποίηση και Προαγωγή
Για in vitro διαγνωστική χρήση, ΜΗΝ ΚΑΤΑΥΧΥΣΤΕ. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγιών Χρήσης του Αναλυτή Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress για πλήρεις οδηγίες. Ακολουθήστε τις συνθήκες πρακτικές που απαιτούνται για το χειρισμό εργαστηριακών διαλυμάτων ελέγχου.

Φύλαξη
Φυλάξτε στους 2-8°C. ΜΗΝ ΚΑΤΑΥΧΥΣΤΕ. Κάθε κασέτα έχει αριθμό πορτίδας και η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στην ετικέτα.

Οδηγίες Χρήσης
Ενεργοποίηση Κασέτας
Κάθε επίπεδο ελέγχου πρέπει να προετοιμασθεί με τη σύριγγα κρεατινίνης που είναι ενσωματωμένη στην εγκατάσταση της Αυτόματης Κασέτας Διαλυμάτων Ελέγχου. Οι τρεις σύριγγες φέρουν ετικέτα και χρωματιστή κωδικοποίηση για να αντιστοιχούν στα εξαρτήματα της συσκευασίας για κάθε επίπεδο διαλύματος ελέγχου.

- Κρατήστε τη σύριγγα με την άκρη προς τα κάτω και αφαιρέστε το προστατευτικό καπάκι από την άκρη.
- Αναθέστε το χρώμα και την ετικέτα της σύριγγας στο κατάλληλο εξάρτημα και εισάγετε τη βελόνα.
- Διπλώστε οριζόντια το ελάστρο της σύριγγας μέχρι να χωματίσει το περιεχόμενο της. ΜΗΝ ΤΡΑΒΑΞΕΤΕ ΠΙΣΤΩ ΤΟ ΕΜΒΟΛΙΟ ΠΙΣΤΩΤΗΤΑ, ΟΥΔΕ ΤΟ ΕΜΒΟΛΙΟ ΠΙΣΤΩΤΗΤΑ ΠΡΟΣΧΕΙΡΩΣ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ.
- Απορρίψτε το συγκροτήμα βελόνας/σύριγγας από το εξάρτημα. Η απορρίψη του πρέπει να γίνεται στο κατάλληλο δοχείο σύμφωνα με τους κανονισμούς.
- Επαναλάβετε το βήματα 1-5 για επόμενο δύο επίπεδα.
- Αναμίξτε καλά την Κασέτα αναποδογυρίζοντας την απόλα για 1 λεπτό. ΜΗΝ ΑΝΑΚΙΝΗΤΕ ΤΗΝ ΚΑΣΕΤΑ.

Προειδοποίηση
Για χρήση σε Αναλυτές Nova Biomedical. Μόλις εγκατασταθεί, η Αυτόματη Κασέτα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για έως και 21 ημέρες από την ημερομηνία της αρχικής ενεργοποίησης και εγκατάστασης. Ο Αναλυτής θα δηλώνει ότι η κασέτα δεν είναι έγκυρη στο αναμενόμενο χρόνο.

Το προϊόν αυτό έχει ενγύθιση για την απόδοσή του, όπως περιγράφεται στο παρόν ένδεκτο και η Nova Biomedical αποποιείται κάθε έμμεση ενγύθιση ή εμπροθευμένη ή καταλλήλωση για οποιοδήποτε λόγο, ο οποίος σκεπάζεται σε καμία περίπτωση η Nova Biomedical δεν φέρει ευθύνη για έμμεση ζημία που θα προκύψει από την προαναφερθείσα ρητή ενγύθιση.

Κηλοασφάλεια Διαλυμάτων Ελέγχου/Διαλύματος
Οι προετοιμαζόμενες ουσίες αναφέρονται σύμφωνα με το Πρώτο Υαλοειδές Αναφοράς NIST.

Διαστήματα Αναφοράς
Οι συγκεντρώσεις προετοιμαζόμενων σε φυσιολογικά και παθολογικά επίπεδα στο αίμα του ασθενούς. Για το αναμενόμενο κλινικό εύρος για αυτή τη προετοιμαζόμενη ουσία στο αίμα του ασθενούς, ανατρέξτε στον Εγχειρίδιο Tietz, N.W. ed. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. Οι χρήστες μπορεί να επιθυμούν να προσδιορίσουν τα ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΕΥΡΗ στο εργαστήριό τους.²

Αναμενόμενα Εύρη
Το αναμενόμενο εύρη για τις προετοιμαζόμενες ουσίες που παρατίθενται στον παραπάνω πίνακα ελέγχου υποδεικνύει τις μέγιστες αποκλίσεις από τη μέση τιμή που αναμένεται υπό διαφορετικές εργαστηριακές συνθήκες που λειτουργούν υπό διαφορετικές συνθήκες. Ανατρέξτε στον Πίνακα Αναμενόμενα Εύρη για τις τιμές των αναμενόμενων διαλυμάτων ελέγχου γλυκόζης και κρεατινίνης. Τα αποτελέσματα του Διαλύματος Ελέγχου Απόδοσης για τη γλυκόζη και την κρεατινίνη θα εμφανίζονται ως επιτυχία ή ανεπιτυχία.
¹ Έγχειριο NCCLS M29-T2
² Πώς να Ορίσετε και να Προσδιορίσετε τα Διαστήματα Αναφοράς στο κλινικό εργαστήριο: επικυρωμένες οδηγίες-δευτέρα έκδοση, 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.

Descripción del producto

La caja contiene tres bolsas. Dos bolsas contienen material para control de calidad analizado, formulado para seguir el óptimo comportamiento de las membranas de glucosa y creatinina (Controles 4 y 5). Una bolsa contiene material acuoso para control de calidad para verificar el comportamiento de las membranas de glucosa y creatinina (Solución de Verificación de comportamiento).
Set de carga con tres jeringas llenas de solución de creatinina para la activación del cartucho antes de la instalación.

Uso previsto

Para uso diagnóstico *in vitro*, a fin de supervisar el comportamiento del Analizador Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress y asegurar el óptimo comportamiento de las membranas de glucosa y creatinina. Se debe analizar la Solución de Verificación de comportamiento antes de correr los controles y después de cambiar las membranas de glucosa o creatinina.

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 Creatinilo. Cada bolsa contiene el volumen mínimo de 100 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.¹

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 pHox Ultra/Critical Care Xpress. Seguir las prácticas estándar 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 impresos 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 perfusiones. Las tres jeringas están etiquetadas y codificadas por color de manera que coincidan con las conexiones de la caja para cada nivel de control.

1. Sostener la jeringa con la punta hacia abajo y extraer el tapón protector.
2. Conectar uno de los conjuntos de agujas forradas en la jeringa. Retirar la cubierta protectora de la aguja.
3. Asegurar que coincida el color y la etiqueta de la jeringa con la conexión adecuada e insertar la aguja.
4. Presionar lentamente el émbolo de la jeringa para administrar el contenido. NO TIRE DEL ÉMBOLO HACIA ATRÁS PARA ENLAZAR EL CONTENIDO DE LA JERINGA.
5. Retirar el conjunto de agujas/jeringa de la conexión y desechar en recipientes adecuados para agujas punzantes.
6. Repetir los pasos 1-5 para los dos niveles siguientes.
7. Mezclar bien el Cartucho invirtiendo suavemente durante 1 minuto. No agitar el cartucho.

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 y hasta por primera vez cuando se ven las placas. El Analizador indicará que el cartucho no es válido. Se garantiza que este producto funcionará como se describe en el prospecto del producto; Nova Biomedical declina cualquier garantía implícita, o declaración de comerciabilidad o aptitud para un fin determinado, y en ningún caso será responsable de daños emergentes que surjan a partir de la garantía expresada anteriormente.

Trazabilidad 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 están formuladas en los niveles esperados normales y anormales medidos en sangre. 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.²

Rangos esperados

Nova Biomedical determinó el rango esperado para cada análisis mediante determinaciones repetidas en análisisadores Nova. El RANGO ESPERADO indica los desvíos máximos del valor medio que se pueden esperar en distintas condiciones de laboratorio para los analizadores que funcionan de acuerdo con las especificaciones. Consultar los valores de los Niveles 4 y 5 de los Controles en función de rangos esperados. Los resultados de la Solución de Verificación de comportamiento para glucosa o creatinina serán Paso o No paso.

Documento M29-72 del NCCLS

How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Cómo definir y determinar intervalos de referencia en el laboratorio clínico); pauta 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 controle de qualidade ensaiada, formulada para monitorizar a medição de Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Mg⁺⁺, glicose, lactato, BUN e creatinina em dois níveis. A solução de controlo de desempenho é uma solução salina com tampão contendo níveis conhecidos de glicose, creatinina e creatinilo. Cada saco tem um volume mínimo de 100 mL.
Não contém constituintes de origem humana. Não obstante devem seguir-se as boas práticas de laboratório ao manusear-se estas substâncias.¹

Uso pretendido

Para diagnóstico *in vitro* para monitorizar o desempenho do analisador Stat Profile pHox 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 controlos serem executados e após a substituição das membranas de glicose ou creatinina.

Metodologia

Consultar o Manual de Instruções do analisador Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress.

Composição

Os controlos (4 e 5) contém concentrações conhecidas de Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Mg⁺⁺, glicose, lactato, BUN e creatinina em dois níveis. A solução de controlo de desempenho é uma solução salina com tampão contendo níveis conhecidos de glicose, creatinina e creatinilo. Cada saco tem um volume mínimo de 100 mL.
Não contém constituintes de origem humana. Não obstante devem seguir-se as boas práticas de laboratório ao manusear-se estas substâncias.¹

Atenção e precauções

Para diagnóstico *in vitro*. NÃO CONGELAR. Consultar o Manual de Instruções do analisador Stat Profile pHox Ultra/Critical 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

Ativação do cartucho
Cada nível de controlo tem de ser carregado com a seringa de creatinina antes da instalação do cartucho automático de controlo. As três seringas estão rotuladas e possuem códigos de cor que correspondem às aberturas na caixa de cartão para cada nível de controlo.

1. Segurar a seringa com a ponta para baixo e remover a tampa de protecção.
2. Fixar um dos conjuntos de agulha forradas na seringa. Remover a cobertura de protecção da agulha.
3. Fazer corresponder a cor e o rótulo da seringa à abertura correcta e inserir a agulha.
4. Pressionar lentamente o êmbolo da seringa até o conteúdo ser extraído. NÃO PUXAR O ÉMBOLO PARA TRÁS PARA APROVEITAR OS RESTOS NA SERINGA.
5. Remover o conjunto da agulha/seringa da abertura e eliminar colocando num contentor adequado para resíduos afiados.
6. Repetir os passos 1-5 para os dois níveis seguintes.
7. Misturar o cartucho bem, invertendo delicadamente durante 1 minuto. Não agitar o cartucho.

Limites

Para uso exclusivo em analisadores Nova Biomedical. Uma vez instalado, o cartucho automático só pode ser utilizado por um período máximo de 21 dias, a contar da data de activação e instalação inicial. Decido 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 assumida a Nova Biomedical qualquer responsabilidade por quaisquer danos indirectos que se verifiquem fora da garantia expressa através referida.

Trazibilidade de controlos/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. Os valores clínicos previstos do sangue do paciente são referenciados em Tietz, N.W. ed. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.
Os utilizadores poderão querer determinar as Gamas previstas no seu próprio laboratório.²

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 condições laboratoriais para analisadores que funcionem dentro das especificações. Consultar a tabela de Gamas previstas para os valores do nível de controlo 4 e 5. Os resultados da Solução de Verificação de Desempenho para a glicose e a creatinina serão Passou ou Falhou.

Documento NCCLS M29-72

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 le suivi des mesures de Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Mg⁺⁺, glucose, lactate, azote uréique du sang et créatinine (Contrôles 4 et 5). Une pochette contient un produit aqueux de contrôle de qualité destiné à vérifier la linéarité des membranes Glucose et Créatinine (solution de contrôle de linéarité).
Un kit de chargement constitué de trois seringues remplies d'une solution de créatinine permet d'activer la cartouche avant son installation.

Usage attendu

Utilisation prévue en diagnostic *in vitro* pour contrôler le fonctionnement de l'analyseur Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress et assurer une linéarité optimale des membranes Glucose et Créatinine.

Les solutions ne contiennent aucun composant d'origine humaine. Il convient toutefois de respecter les pratiques de laboratoire dans la manipulation de ces produits.¹

Méthodologie

Pour utilisation en diagnostic *in vitro*. NE PAS CONGELER. Voir les instructions d'utilisation de l'analyseur Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress pour les instructions complètes. Respecter les pratiques standard requises pour la manipulation des contrôles de laboratoire.

Composition

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 créatinilo. Chaque pochette contient un volume minimum de 100 mL.
Le produit ne contient aucun constituant d'origine humaine. Il convient toutefois de respecter les pratiques de laboratoire dans la manipulation de ces produits.¹

Avvertissement et précautions

Pour utilisation en diagnostic *in vitro*. NE PAS CONGELER. Voir les instructions d'utilisation de l'analyseur Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress pour les instructions complètes. Respecter les pratiques standard requises pour la manipulation des contrôles de laboratoire.

Stockage

Conservier 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 de la cartouche
Chaque niveau de contrôle doit être chargé à l'aide de la seringue de créatinine avant installation des cartouches CO. Les étiquettes et les couleurs des trois seringues correspondent aux compartiments de contrôle de qualité. Assurez-vous que les couleurs des seringues correspondent aux couleurs des pochettes pour verser le contenu. NE PAS TIRER LE PISTON POUR VIDER LE CONTENU DE LA SERINGUE.

1. Préparer le compartiment approprié (couleur et étiquette identiques) et insérer l'aiguille.
2. Appuyer lentement sur le piston pour injecter le contenu. NE PAS TIRER LE PISTON POUR VIDER LE CONTENU DE LA SERINGUE.
3. Retirer l'ensemble aiguille/seringue du support et le jeter dans un récipient approprié.
4. Répéter les étapes 1 à 5 pour les deux niveaux suivants.
5. Mélanger soigneusement la cartouche en la renversant délicatement pendant 1 minute. NE PAS SECOUER LA CARTOUCHE.

Limitations

Utilisation prévue uniquement sur analyseurs Nova Biomedical. Une fois installée, la cartouche CO peut être utilisée 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 périmée (non valide).
Ce produit est garanti pour fonctionner 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 usage et ne peut en aucun cas être tenue responsable de dommages indirects survenus hors du cadre des garanties prévues dans la garantie écrite expresse ci-dessus.

Trazabilidad 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 son formuladas en los niveles normales y anormales esperados en el suero de los pacientes.

Intervalos de referencia

Las concentraciones son formuladas en los niveles normales y anormales esperados en el suero de los pacientes.

Intervalos de referencia

Las concentraciones son formuladas en los niveles normales y anormales esperados en el suero de los pacientes.

Intervalos de referencia

Las concentraciones son formuladas en los niveles normales y anormales esperados en el suero de los pacientes.

Intervalos de referencia

Las concentraciones son formuladas en los niveles normales y anormales esperados en el suero de los pacientes.

Intervalos de referencia

Las concentraciones son formuladas en los niveles normales y anormales esperados en el suero de los pacientes.

Intervalos de referencia

Las concentraciones son formuladas en los niveles normales y anormales esperados en el suero de los pacientes.

Intervalos de referencia

Las concentraciones son formuladas en los niveles normales y anormales esperados en el suero de los pacientes.

Intervalos de referencia

Las concentraciones son formuladas en los niveles normales y anormales esperados en el suero de los pacientes.

Intervalos de referencia

Las concentraciones son formuladas en los niveles normales y anormales esperados en el suero de los pacientes.

Intervalos de referencia

Las concentraciones son formuladas en los niveles normales y anormales esperados en el suero de los pacientes.

Intervalos de referencia

Las concentraciones son formuladas en los niveles normales y anormales esperados en el suero de los pacientes.

Intervalos de referencia

Las concentraciones son formuladas en los niveles normales y anormales esperados en el suero de los pacientes.

Intervalos de referencia

Las concentraciones son formuladas en los niveles normales y anormales esperados en el suero de los pacientes.

Intervalos de referencia

Las concentraciones son formuladas en los niveles normales y anormales esperados en el suero de los pacientes.

Intervalos de referencia

Las concentraciones son formuladas en los niveles normales y anormales esperados en el suero de los pacientes.

Intervalos de referencia

Las concentraciones son formuladas en los niveles normales y anormales esperados en el suero de los pacientes.

Intervalos de referencia

Las concentraciones son formuladas en los niveles normales y anormales esperados en el suero de los pacientes.

Intervalos de referencia

Las concentraciones son formuladas en los niveles normales y anormales esperados en el suero de los pacientes.

Intervalos de referencia

Las concentraciones son formuladas en los niveles normales y anormales esperados en el suero de los pacientes.

Intervalos de referencia

Las concentraciones son formuladas en los niveles normales y anormales esperados en el suero de los pacientes.

Intervalos de referencia

Las concentraciones son formuladas en los niveles normales y anormales esperados en el suero de los pacientes.

Intervalos de referencia

Las concentraciones son formuladas en los niveles normales y anormales esperados en el suero de los pacientes.

Intervalos de referencia

Las concentraciones son formuladas en los niveles normales y anormales esperados en el suero de los pacientes.

Intervalos de referencia

Las concentraciones son formuladas en los niveles normales y anormales esperados en el suero de los pacientes.

Intervalos de referencia

Las concentraciones son formuladas en los niveles normales y anormales esperados en el suero de los pacientes.

Intervalos de referencia

Las concentraciones son formuladas en los niveles normales y anormales esperados en el suero de los pacientes.

Intervalos de referencia

Las concentraciones son formuladas en los niveles normales y anormales esperados en el suero de los pacientes.

Intervalos de referencia

Las concentraciones son formuladas en los niveles normales y anormales esperados en el suero de los pacientes.

Intervalos de referencia

Las concentraciones son formuladas en los niveles normales y anormales esperados en el suero de los pacientes.

Intervalos de referencia

Las concentraciones son formuladas en los niveles normales y anormales esperados en el suero de los pacientes.

Intervalos de referencia

Las concentraciones son formuladas en los niveles normales y anormales esperados en el suero de los pacientes.

Intervalos de referencia

Las concentraciones son formuladas en los niveles normales y anormales esperados en el suero de los pacientes.

Intervalos de referencia

Las concentraciones son formuladas en los niveles normales y anormales esperados en el suero de los pacientes.

Intervalos de referencia

Las concentraciones son formuladas en los niveles normales y anormales esperados en el suero de los pacientes.

Intervalos de referencia

Las concentraciones son formuladas en los niveles normales y anormales esperados en el suero de los pacientes.

Intervalos de referencia

Las concentraciones son formuladas en los niveles normales y anormales esperados en el suero de los pacientes.

Intervalos de referencia

Las concentraciones son formuladas en los niveles normales y anormales esperados en el suero de los pacientes.

Intervalos de referencia

Las concentraciones son formuladas en los niveles normales y anormales esperados en el suero de los pacientes.

Intervalos de referencia

Las concentraciones son formuladas en los niveles normales y anormales esperados en el suero de los pacientes.

Intervalos de referencia

Las concentraciones son formuladas en los niveles normales y anormales esperados en el suero de los pacientes.

Intervalos de referencia

Las concentraciones son formuladas en los niveles normales y anormales esperados en el suero de los pacientes.

Intervalos de referencia

Las concentraciones son formuladas en los niveles normales y anormales esperados en el suero de los pacientes.

Intervalos de referencia

Las concentraciones son formuladas en los niveles normales y anormales esperados en el suero de los pacientes.

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⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Mg⁺⁺, 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 controllo prestazioni).
Un kit di carica contenente tre siringhe piene di una soluzione di creatinina è in dotazione per l'attivazione della cartuccia prima dell'installazione.

Uso previsto

Da utilizzare a fini diagnostici *in vitro* per il monitoraggio delle prestazioni dell'analizzatore Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress e per garantire le prestazioni ottimali delle membrane glucosio e creatinina.

La soluzione non contiene alcun componente d'origine umana. Si raccomanda tuttavia di adottare le normali procedure di laboratorio durante la manipolazione delle sostanze.

Metodo

Per informazioni, consultare il Manuale di istruzioni per l'uso dell'analizzatore 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 creatinilo. 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.

Avvertenze e precauzioni

Utilizzo diagnostico *in vitro*. NON CONGELARE. Per istruzioni complete, consultare il Manuale di istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profile pHox 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 controllare con gli attacchi sulla scatola 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 all'ago.
3. Abbainare il colore e l'etichetta della siringa all'attacco corrispondente e inserire l'ago.
4. Premere lentamente lo spruzzo della siringa fino ad erogare il contenuto. NON RITIRARE LO STANTUFFO PER PORTARE IL CONTENUTO DELLA Siringa A LIVELLO.
5. Rimuovere il gruppo aspirazione dell'attacco e smaltirlo nell'apposito contenitore per aghi.
6. Ripetere i passaggi da 1 a 5 per i due livelli successivi.
7. Miscelare delicatamente la cartuccia per inversione per 1 minuto. Non agitarla.

Limitazioni

Da utilizzare esclusivamente con analizzatori Nova Biomedical. Una volta installata, utilizzare la cartuccia automaticamente 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. Si garantisce 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 espresa.

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.²

Intervalli previsti

L'INTERVALLO PREVISTO per ciascun analisi è stato fissato presso Nova Biomedical mediante gli 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 pazienti. I risultati della soluzione controllo prestazioni di glucosio e creatinina possono ottenere un Risultato o Non risultato.

Documento NCCLS M29-72

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.

Produktbeskrivning

Kartongen innehåller tre påsar. Två påsar inneh