

REF 49187

IVD 15°C 30°C

Stat Profile® pHox Ultra/Critical Care Xpress CO-Oximeter Controls

CO-Oximeter-Kontrollen, Διαλύματα Ελέγχου Οξυμέτρου-CO, Controles de CO-Oxímetro, Contrôles par oxymètre CO, Controlli qualità co-ossimetro, Controles de co-oxímetro, CO-oximeter-kontroller, CO-酸素濃度計コントロール, CO-산소 농도계 조절, CO-血氧計质控品

CONTROL 7 8 9

LOT 24239029

2026-08-15

LOT



Expected Ranges, Erwartete Bereiche, Αναμενόμενα εύρη, Rangos esperados, Fourchettes attendues, Intervalli previsti, Gamas previstas, Förväntade områden, 予測範囲, 예상 범위, 预期范围

		CONTROL 7	CONTROL 8	CONTROL 9
		min - \bar{x} - max	min - \bar{x} - max	min - \bar{x} - max
tHb	g/dL	6.0 - 6.7 - 7.4	15.1 - 16.1 - 17.1	20.5 - 22.0 - 23.5
tHb	g/L	60.0 - 67.0 - 74.0	151.0 - 161.0 - 171.0	205.0 - 220.0 - 235.0
tHb	mmol/L	3.7 - 4.2 - 4.6	9.4 - 10.0 - 10.6	12.7 - 13.6 - 14.6
O ₂ Hb	%	78.7 - 83.7 - 88.7	47.1 - 51.1 - 55.1	20.9 - 23.4 - 25.9
COHb	%	4.2 - 8.2 - 12.2	15.8 - 19.8 - 23.8	23.9 - 27.9 - 31.9
MetHb	%	3.6 - 6.6 - 9.6	15.5 - 18.5 - 21.5	25.9 - 28.9 - 31.9
HHb	%	0.0 - 4.0 - 8.0	6.6 - 10.6 - 14.6	15.8 - 19.8 - 23.8
tBil	mg/dL	3.6 - 4.0 - 4.4	8.2 - 10.2 - 12.2	16.7 - 20.7 - 24.7

Description
An aqueous quality control material for monitoring the measurement of total hemoglobin (tHb), oxyhemoglobin (O₂Hb), carboxyhemoglobin (COHb), methemoglobin (MetHb), deoxyhemoglobin (HHb) and total bilirubin (tBil). For use with Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress (CCX) Analyzers ONLY. The controls are formulated at three levels.

Intended Use
For in vitro diagnostic use by health care professionals for monitoring the performance of Stat Profile pHox Ultra/CCX Analyzers.

Methodology
Refer to Stat Profile pHox Ultra/CCX Analyzer's Instructions for Use Manual for use, Methodology and Principles.

Composition
Contains dyes, viscosity enhancers and a preservative in an aqueous salt solution. Each ampule contains 1.7 mL. Contains no constituents of human origin, however, good laboratory practice should be followed during handling of these materials (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2).

Warnings and Cautions
Intended for in vitro diagnostic use. Refer to the Stat Profile pHox Ultra/CCX Analyzer's Instructions for Use Manual for complete directions. Follow standard practices required for handling laboratory reagents. Once ampule is opened, discard unused portion in accordance with local guidelines.

Storage
Store at 15-30°C. Exposure to direct sunlight should be avoided. Expiration date is printed on each ampule. Do not store unused opened ampules.

Directions for use
Refer to the analyzer's Instructions for Use Manual for complete directions. Each ampule is intended for single use only. However, multiple analyses can be processed from one ampule. Verify that the lot number appearing on the Expected Ranges Table is the same lot number indicated on the control ampule.

Limitations
For use on the Stat Profile pHox Ultra/CCX Analyzers only. If not stored at room temperature and out of direct sunlight, the solution may deteriorate. Indications of deterioration may be high or low range control values or a noticeable change in calibration or both. Cloudiness or particulate matter may be a sign of possible deterioration.

This product is warranted to perform as described in this product insert, and Nova Biomedical disclaims any implied warranty or merchantability or fitness for any other purpose, and in no event shall Nova Biomedical be liable for any consequential damages arising out of the aforesaid expressed warranty.

Traceability of Standards
Total Hemoglobin (tHb) and Methemoglobin (MetHb) are traceable by using Cyanmethemoglobin method. Carboxyhemoglobin (COHb) and Oxyhemoglobin (O₂Hb) are traceable using Spectrophotometry.

Reference Intervals
Concentrations are formulated to represent three levels.

Users may wish to determine MEAN VALUES and EXPECTED RANGES in their own laboratory.¹

Expected Ranges
The EXPECTED RANGE for each parameter was determined at Nova Biomedical by using multiple runs of each level of control on properly calibrated instruments. The EXPECTED RANGE indicates the maximum deviations from the mean value that may be expected under differing laboratory conditions for instruments operating within specifications. Refer to Expected Ranges Table.

¹How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

Beschreibung
Ein wässriges Qualitätskontrollmaterial zur Überwachung der Messung auf Gesamthämoglobin (tHb), Oxyhämoglobin (O₂Hb), Carboxyhämoglobin (COHb), Methämoglobin (MetHb), Desoxyhämoglobin (HHb) und Gesamtbilirubin (tBil). Zur AUSSCHLIESSLICHEN Verwendung mit Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress (CCX) Analysatoren. Die Kontrollwerte sind auf drei Stufen festgelegt.

Verwendungszweck
Diagnostische In-Vitro-Verwendung durch medizinisches Personal zur Leistungsüberwachung der Stat Profile pHox Ultra/CCX Analysatoren.

Verfahrensweise
Angaben zur Verwendung, zur Methodik und zum Testprinzip sind der Gebrauchsanleitung für den Stat Profile pHox Ultra/CCX Analyzer zu entnehmen.

Zusammensetzung
Enthält Farbstoffe, Viskositätsenhancer sowie ein Konservierungsmittel in einer wässrigen Salzlösung. Jede Ampulle enthält 1,7 ml. Ohne jegliche Bestandteile menschlichen Ursprungs, doch ist beim Umgang mit dem Material ordnungsgemäße Labordiagnostik einzuhalten. (S. NCCLS Dokument M29-T2).

Warn- und Vorsichtshinweise:
Nur für In-Vitro-Diagnose verwenden. Komplette Anweisungen sind der Gebrauchsanleitung für den Stat Profile pHox Ultra/CCX Analyzer zu entnehmen. Es gelten die Standardrichtlinien für den Umgang mit Labormaterialien. Sobald eine Ampulle geöffnet wurde, ist der benutzte Rest im Einklang mit örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

Lagerung
Bei 15-30°C lagern. Direkte Sonneneinstrahlung ist zu vermeiden. Das Verfallsdatum ist auf jeder Ampulle vermerkt. Ungebrauchte, offene Ampullen sind nicht zu lagern.

Gebrauchsanweisung
Komplette Anweisungen sind der Analyzer-Gebrauchsanleitung zu entnehmen. Jede Ampulle ist ausschließlich für Einmalgebrauch vorgesehen, doch können aus einer Ampulle mehrere Analysen vorgenommen werden. Vergewissern Sie sich, dass die Losnummer auf dem Expected Ranges Table (Erwartungsbereichtstabelle) mit der Losnummer auf der Kontrollampulle übereinstimmt.

Vorbehalt
Zum ausschließlichen Gebrauch mit Stat Profile pHox Ultra/CCX Analysatoren. Wird schattige Lagerung bei Raumtemperatur versäumt, kann die Lösung verderben. Anzeichen des Verderbens sind: gelbe, trübige oder zu niedrige Kontrollwerte oder eine merklich veränderte Kalibrierung, oder ein Anstieg der Wertebereiche.

Für dieses Erzeugnis gilt die im vorliegenden Beiblatt beschriebene Leistungsgarantie. Jegliche geäußerte Garantie oder Gewährleistung der Merkfähigkeit oder Eignung für andere Zwecke wird von Nova Biomedical abgelehnt und auf keinen Fall ist Nova Biomedical haftbar für im Rahmen der obigen ausdrücklichen Garantie entstehende Folgeschäden.

Nachweisbarkeit der Eichproben
Das Gesamthämoglobin (tHb) und Methämoglobin (MetHb) sind mittels der Cyanmethämoglobinmethode, Carboxyhämoglobin (COHb) und Oxyhämoglobin (O₂Hb) sind spektrophotometrisch nachweisbar.

Bezugsintervalle
Die Konzentrationen sind für drei Stufen formuliert. Benutzern steht es frei, die MEAN VALUES / Mittelwerte und EXPECTED RANGES / Erwartungsbereiche im eigenen Labor zu bestimmen.¹

Erwartungsbereiche
Der EXPECTED RANGE / Erwartungsbereich wurde für jeden Parameter bei Nova Biomedical durch Mehrfachläufe auf jeder Kontrollstufe mittels vorschriftsmäßig geeichter Instrumente bestimmt. Der EXPECTED RANGE zeigt die maximale Abweichung vom Mittelwert, die unter verschiedenen Laborbedingungen für spezifikationsgerecht arbeitende Instrumente zu erwarten ist. Siehe Expected Ranges Table / Erwartungsbereichtstabelle.

¹How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition (So werden Bezugsintervalle im klinischen Labor definiert und bestimmt; genehmigte Richtlinien, zweite Ausgabe), NCCLS C28-A2, Band 20, Nummer 13.

Περιγραφή
Υδατικό υλικό ποιοτικού ελέγχου για την παρακολούθηση της μέτρησης της ολικής αιμοσφαιρίνης (tHb), της οξυαιμοσφαιρίνης (O₂Hb), της καρβοξυαιμοσφαιρίνης (COHb), της μεθαιμοσφαιρίνης (MetHb), της δεσοξυαιμοσφαιρίνης (HHb) και της ολικής χολερυθρίνης (tBil). Για χρήση ΜΟΝΟ με αναλυτές Stat Profile pHox Ultra/CCX Analyzers ONLY. Τα διαλύματα ελέγχου παρασκευάζονται σε τρία επίπεδα.

Προοριζόμενη χρήση
Για διαγνωστική χρήση in vitro από επαγγελματίες της υγείας για την παρακολούθηση της απόδοσης των Stat Profile pHox Ultra/CCX Αναλυτών.

Μεθοδολογία
Αναφέρετε στο Εγχειρίδιο Οδηγών Χρήσης, στην ενότητα «Μεθοδολογία» και Αρχίστε το Stat Profile pHox Ultra/CCX Σύστημα.

Σύνθεση
Περιέχει χρωστικές, ενισχυτικά ιξώδους και ένα συντηρητικό σε ένα υδατικό διάλυμα άλατος. Κάθε αμπούλα περιέχει 1,7 mL. Δεν περιέχει συστατικά ανθρώπινης προέλευσης, ωστόσο, κατά το χειρισμό είναι απαραίτητο να ακολουθούνται οι αρχές της ορθής εργαστηριακής πρακτικής (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις
Προσέχετε για διαγνωστική χρήση in vitro. Αναφέρετε στο Εγχειρίδιο Οδηγών Χρήσης του αναλυτή Stat Profile pHox Ultra/CCX για πλήρεις οδηγίες. Ακολουθήστε τις καθιερωμένες πρακτικές σχετικά με την εργασία εργαστηριακών αντιδραστηρίων. Μετά το άνοιγμα της αμπούλας, το χρησιμοποιημένο υλικό θα πρέπει να διατεθεί σύμφωνα με τα κατά τόπο κατευθυντήριες αρχές.

Φυλάξη
Φυλάξτε στους 15-30°C. Να αποφευχθεί η έκθεση σε άμεσο ηλιακό φως. Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται σε κάθε αμπούλα. Μη φυλάσσετε τις χρησιμοποιημένες ανοιχτές αμπούλες.

Οδηγίες χρήσης
Αναφέρετε στο Εγχειρίδιο Οδηγών Χρήσης του αναλυτή για πλήρεις οδηγίες. Κάθε αμπούλα προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Ωστόσο, από μία αμπούλα είναι εφικτή η διεξαγωγή πολλαπλών αναλύσεων. Βεβαιωθείτε ότι ο αριθμός παρτίδας που εμφανίζεται στον πίνακα με την αναμενόμενη περιοχή τιμών είναι ίδιος με τον αριθμό παρτίδας που αναγράφεται στον πίνακα του υλικού ελέγχου.

Προειδοποίηση
Για χρήση μόνο με αναλυτές Stat Profile pHox Ultra/CCX. Το διάλυμα ενδέχεται να φθαρεί αν δεν φυλάσσεται σε θερμοκρασία διαμετώπισης και μακριά από άμεσο ηλιακό φως. Οι ενδείξεις φθοράς ενδέχεται να περιλαμβάνουν υψηλές τιμές ελέγχου, τιμές εκτός αναμενόμενης περιοχής, εμφανή αλλαγή στην βαθμολογία ή όλα τα παραπάνω. Η θάλαξη φθαρής ή παρωπούς συστατικών μέσα στο διάλυμα ενδέχεται να αποτελεί ένδειξη φθοράς.

Παράγεται γνώση για την απόδοση αυτού του προϊόντος όπως περιγράφεται στο ένθετο συστατικό, και η Nova Biomedical αποποιείται όλες τις συμπληρωματικές ή επιπλέον απαιτήσεις ή καταγγελίες για κάθε άλλο σκοπό και σε καμία περίπτωση δεν θεωρείται υπεύθυνη για τυχόν συνεπαικόμενες ζημιές που θα προκύψουν από την προσανατολισμένη χρήση.

Ηγυγιεινής πρακτικής
Η ολική αιμοσφαιρίνη (tHb) και η μεθαιμοσφαιρίνη (MetHb) είναι αναγκασμένες με τη χρήση της μεθόδου της κυανμεθαιμοσφαιρίνης. Η καρβοξυαιμοσφαιρίνη (COHb) και η οξυαιμοσφαιρίνη (O₂Hb) είναι αναγκασμένες με τη χρήση της φασματομετρίας.

Διαστήματα αναφοράς
Οι συνηθισμένες παρτίδες είναι σε τρία επίπεδα. Οι χρήστες ενθαρρύνονται να επιβεβαιώσουν τα ΜΕΣΕΣ ΤΙΜΕΣ και την ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΗ ΠΕΡΙΟΧΗ ΤΙΜΩΝ στο δικό τους εργαστήριο.¹

Αναμενόμενη περιοχή τιμών
Η ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΗ ΠΕΡΙΟΧΗ ΤΙΜΩΝ για κάθε παράμετρο έχει καθοριστεί από τη Nova Biomedical μετά από πολλαπλές εκτελέσεις σε κάθε επίπεδο και σε όλα τα βαθμολογούμενα όργανα. Η ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΗ ΠΕΡΙΟΧΗ ΤΙΜΩΝ υποδεικνύει τις μέγιστες αποκλίσεις από τη μέση τιμή, οι οποίες μπορεί να προκύψουν κάτω από διαφορετικές εργαστηριακές συνθήκες για όργανα που λειτουργούν σύμφωνα με τις προδιαγραφές.

¹How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; εγκυκλιωμένη κατευθυντήρια γραμμή - δεύτερη έκδοση, NCCLS C28-A2, Τόμος 20, Αριθμός 13.



Nova Biomedical Corporation
200 Prospect Street
Waltham, MA 02454 U.S.A.

LPN 49192E 2021-12

Descripción
Un material de control de calidad acuoso para supervisar la medición de hemoglobina total (Hb), oxihemoglobina (O2Hb), carboxihemoglobina (COHb), metemoglobina (MetHb), desoxihemoglobina (HHb) y bilirrubina total (tBil). Para uso SOLAMENTE con analizadores Stat Profile pHx/CCX Ultra/Critical Care Xpress (CCX). Los controles están formulados a tres niveles.

Uso indicado

Para uso diagnóstico in vitro para que los profesionales de la salud supervisen el desempeño de los analizadores Stat Profile pHx/CCX Ultra/CCX.

Metodología

Para conocer las instrucciones de uso y la metodología y principios, consulte el Manual de instrucciones de uso del analizador Stat Profile pHx/CCX Ultra/CCX.

Composición

Contiene colorantes, potenciadores de la viscosidad y un conservante en solución salina acuosa. Cada ampolla contiene 1.7 mL. No contiene ingredientes de origen humano, sin embargo, deben seguirse las prácticas de laboratorio adecuadas al manipular estos materiales. (Ref.: Documento M29-12 de NCCLS)

Advertencias y precauciones

Indicado para uso diagnóstico in vitro.
Para conocer las instrucciones completas, consulte el Manual de instrucciones de uso del analizador Stat Profile pHx/CCX Ultra/CCX.

Almacenamiento

Almacena a 15-30°C. Proteger de la exposición a la luz solar directa. La fecha de vencimiento está escrita en cada ampolla. No guarde ampollas no utilizadas que estén abiertas.

Instrucciones de uso

Para conocer las instrucciones completas, consulte el Manual de instrucciones de uso del analizador. Cada ampolla está destinada para un solo uso. Sin embargo, pueden realizarse múltiples análisis con una sola ampolla. Verifique que el número de lote que aparece en la Tabla de gamas esperadas sea el mismo número de lote indicado en la ampolla de control.

Limitaciones

Para usar en analizadores Stat Profile pHx/CCX exclusivamente. Si no se almacena a temperatura ambiente y protegida de la luz solar directa, la solución puede deteriorarse. Entre las señales de deterioro hay controles por encima o debajo del rango, un cambio visible en la calibración, o ambos. La turbiedad o la presencia de partículas pueden indicar deterioro de la solución.

Se garantiza el funcionamiento del producto tal como se describe en el presente prospecto del producto. Nova Biomedical no reconoce ninguna garantía implícita de comercialización o aptitud para ningún otro fin, y en ningún caso Nova Biomedical asumirá responsabilidad por daños o lesiones que resulten de su uso. Se garantiza la garantía expresa.

Cumplimiento de normas

La hemoglobina total (Hb) y la metemoglobina (MetHb) cumplen conformidad usando el método de cianometemoglobina (Hi). La Carboxihemoglobina (COHb) y la Oxihemoglobina (O2Hb) cumplen conformidad usando espectrofotometría.

Intervalos de referencia

Las concentraciones se formulan de manera tal que representen tres niveles. Es posible que los usuarios deseen determinar VALORES MEDIOS Y GAMAS ESPERADAS en su propio laboratorio.
Gamas esperadas
LA GAMA ESPERADA para cada parámetro fue determinada en Nova Biomedical realizando análisis múltiples de cada nivel de control en instrumentos correctamente calibrados. LA GAMA ESPERADA indica las desviaciones máximas del valor medio que pueden esperarse en condiciones de laboratorio diferentes para instrumentos que funcionan dentro de las especificaciones. Consulte la Tabla de gamas esperadas.

‘Como Definir y Determinar Intervalos de Referencia en el Laboratorio Clínico; Nueva Aprobada-segunda edición, NCCLS C28-A2, Volumen 20, Número 13.

Descripción

Material acuoso de control de calidad para la monitorización de medición de hemoglobina total (Hb), oxihemoglobina (O2Hb), carboxihemoglobina (COHb), metemoglobina (MetHb), desoxihemoglobina (HHb) y bilirrubina total (tBil). Para utilización APENAS con los analizadores Stat Profile Critical Care Xpress (CCX). Los controles son formulados a tres niveles.

Uso indicado

Para utilización por profesionales de salud en diagnósticos in vitro destinados a controlar el desempeño de los analizadores Stat Profile pHx/CCX Ultra/CCX.

Metodología

Consulta el Manual de instrucciones de utilización de analizador Stat Profile pHx/CCX Ultra/CCX para obtener las instrucciones de utilización y la metodología y principios de análisis.

Composición

Contiene colorantes, intensificadores de viscosidad y un conservante en solución salina acuosa. Cada ampolla contiene 1.7 mL. No contiene compuestos de origen humano, conludo, deben ser respetadas as boas práticas laboratoriais durante o manuseamento destes materiais (REF: NCLS DOCUMENT M29-12).

Advertencias e Precauciones

Indicado para utilización em diagnósticos in vitro.
Consulte o Manual de instruções de utilização do analisador Stat Profile pHx/CCX Ultra/CCX para obter instruções completas.

Siga as práticas padrão indicadas para o manuseamento de reagentes de laboratório. Uma vez aberta a ampola, dê-lhe a porção não utilizada de acordo com as orientações locais.

Armazenamento

Armazene a 15-30°C. Deve ser evitada a exposição à luz solar directa. O prazo de validade está indicado em cada ampolla. Não armazene ampollas abertas não utilizadas.

Instruções de utilização

Consulte o Manual de instruções de utilização do analisador para obter instruções completas. Cada ampolla destina-se a uma única utilização. No entanto, podem ser processadas várias análises com uma ampolla. Verifique se o número de lote que aparece na Tabela de Intervalos Esperados é o mesmo que o número de lote indicado na ampolla de controlo.

Limitações

Para utilização apenas nos analisadores STP pHx/CCX Ultra/CCX. Se não for guardada à temperatura ambiente e ao abrigo da luz solar directa, a solução pode deteriorar-se. Os valores altos ou baixos fora da gama de controlo ou uma alteração detectável na calibração podem constituir indicações de uma deterioração. Se a solução se apresentar turva ou com partículas pode estar deteriorada. Este produto deverá apresentar-se como líquido claro e sem partículas após estar deteriorado.

Este produto deverá apresentar-se como líquido claro e sem partículas após estar deteriorado. Este produto deverá apresentar-se como líquido claro e sem partículas após estar deteriorado. Este produto deverá apresentar-se como líquido claro e sem partículas após estar deteriorado. Este produto deverá apresentar-se como líquido claro e sem partículas após estar deteriorado.

Normas de referência

A hemoglobina total (Hb) e a metemoglobina (MetHb) são detectáveis pelo método da cianometemoglobina (Hi) e a oxihemoglobina (O2Hb) e a carboxihemoglobina (COHb) são detectáveis através de espectrofotometria.

Intervalos de Referência

As concentrações são formuladas de modo a representarem três níveis. Os utilizadores podem determinar os VALORES MEDIOS e os INTERVALOS ESPERADOS no seu próprio laboratório.
Intervalos esperados
O INTERVALO ESPERADO para cada parâmetro é analisado foi determinado pela Nova Biomedical utilizando múltiplas amostras de cada nível de controlo em instrumentos devidamente calibrados. O INTERVALO ESPERADO indica as desvios máximos do valor médio que podem ser esperados sob diferentes condições laboratoriais para instrumentos a funcionar dentro das suas características técnicas.

Como Definir e Determinar Intervalos de Referência em um Laboratório Clínico; orientação aprovada segunda seção, NCCLS C28-A2, Volume 20, Número 13.

‘How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13 (Como Definir e Determinar Intervalos de Referência em um Laboratório Clínico; orientação aprovada segunda seção, NCCLS C28-A2, Volume 20, Número 13.

설명

총 헤모글로빈(Hb), 산화헤모글로빈(O2Hb), 일산화탄소헤모글로빈(COHb), 메트헤모글로빈(MetHb), 디옥시헤모글로빈(HHb) 및 총 빌리루빈(tBil) 측정용 액상 시약입니다. 용액 용질 물질입니다. Stat Profile pHx/CCX Ultra/Critical Care Xpress (CCX) 분석기에만 사용됩니다. 조절은 3 레벨로 구성되어 있습니다.

사용 목적

Stat Profile pHx/CCX 분석기의 성능을 검사하기 위해 의 전문가가 체액(시정액 나) 진단용으로 사용 해야 합니다.

방법

방법 및 원리의 설명은 Stat Profile pHx/CCX 분석기 지침서 사용 설명서를 참조하십시오.

구성품

용액 용질(aqueous salt solution)에 열로, 점도 증진제, 및 방부제가 들어 있습니다. 각 용액에는 1.7 mL 가 포함되어 있습니다. 인쇄 조치가 최종 품질을 보장합니다. 그러나 이러한 물질들(NCLS DOCUMENT M29-12 참조)에는 다른 용액 증진제, 용액 방부제 및 수화제가 포함되어 있습니다.

경고 및 주의

상세 시지 설명서 나) 진단용으로 사용해야 합니다.

상세 시지 설명서 Stat Profile pHx/CCX 분석기 지침서 사용 설명서를 참조하십시오. 설명서 사용 설명서 참조하십시오. 설명서 사용 설명서 참조하십시오. 설명서 사용 설명서 참조하십시오.

제한

Stat Profile pHx/CCX 분석기에서만 사용됩니다. 실온에 보관하지 않고 실온에 노출되면, 용액이 부패할 수 있습니다. 더 낮은 온도에서 보관하는 동안 부패할 수 있습니다. 더 낮은 온도에서 보관하는 동안 부패할 수 있습니다. 더 낮은 온도에서 보관하는 동안 부패할 수 있습니다.

보증

Nova Biomedical은 제품 성능에 대해 보증합니다. 성능에 대한 보증은 이 보증서에 명시되어 있습니다. 성능에 대한 보증은 이 보증서에 명시되어 있습니다. 성능에 대한 보증은 이 보증서에 명시되어 있습니다.

기술 지원

기술 지원은 Stat Profile pHx/CCX 분석기 사용 설명서 참조하십시오. 기술 지원은 Stat Profile pHx/CCX 분석기 사용 설명서 참조하십시오. 기술 지원은 Stat Profile pHx/CCX 분석기 사용 설명서 참조하십시오.

레퍼런스

레퍼런스 3 레벨로 나타내기 위해 공식화됩니다. 사용자는 자체적인 개별 실험실에서 평균값 및 예상 범위를 결정할 수도 있습니다.

예상 범위

각각의 범수에 대한 예상 범위는 Nova Biomedical 사가 물리적 고장된 기기에서 각각의 조절 레벨을 다 실험을 위해 결정된 범위입니다. 예상 범위는 물리적 고장된 기기에서 각각의 조절 레벨을 다 실험을 위해 결정된 범위입니다. 예상 범위는 물리적 고장된 기기에서 각각의 조절 레벨을 다 실험을 위해 결정된 범위입니다.

예상 범위 도표를 참조하십시오.
‘용액 용질의 레퍼런스 주기(Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, 20년, 13호, 허가된 가이드라인-제2판.

Description
Total aqueous de contrôle de la qualité pour surveiller la taux d'hémoglobine totale (Hb), d'oxyhémoglobine (O2Hb), de carboxyhémoglobine (COHb), de méthémoglobine (MetHb), de desoxyhémoglobine (HHb) et de bilirubine totale (tBil). Pour utiliser avec les analyseurs Stat Profile pHx/CCX Ultra/Critical Care Xpress (CCX) UNIQUEMENT. Les contrôles sont préparés à trois niveaux.

Utilisation

Pour usage diagnostique in vitro par les professionnels de la santé afin de surveiller le fonctionnement des analyseurs Stat Profile pHx/CCX Ultra/CCX.

Méthodologie

Voir le manuel d'utilisation de l'analyseur Stat Profile pHx/CCX Ultra/CCX, Méthodologie et principes.

Composition

Contient des colorants, des activateurs de viscosité et un agent de conservation en solution saline aqueuse. Chaque ampoule contient 1.7 mL. Ne contient aucun élément d'origine humaine, cependant suivent les bonnes pratiques du travail en laboratoire pour manipuler ces matériaux. (REF: DOCUMENT M29-12 de NCCLS)

Alertes et mises en garde

Prévu pour usage diagnostique in vitro.
Pour connaître les instructions complètes, consultez le Manuel d'instructions d'utilisation de l'analyseur Stat Profile pHx/CCX Ultra/CCX qui contient les directives complètes.

Mode d'emploi

Consultez le Manuel d'utilisation de l'analyseur Stat Profile pHx/CCX Ultra/CCX uniquement. Si elle n'est pas conservée à température ambiante et à l'abri de la lumière solaire directe, des valeurs de contrôle plus hautes ou plus basses que la plage prévue ou un changement perceptible de la solution peuvent survenir.

Limites

Pour être utilisé sur les analyseurs STP pHx/CCX Ultra/CCX exclusivement. Si elle n'est pas conservée à température ambiante et à l'abri de la lumière solaire directe, des valeurs de contrôle plus hautes ou plus basses que la plage prévue ou un changement perceptible de la solution peuvent survenir.

Garantie

Nova Biomedical ne reconnaît aucune garantie implicite de commercialisation ou d'aptitude pour un autre usage que celui décrit dans le présent prospectus du produit. Nova Biomedical n'assume aucune responsabilité en matière de dommages ou de blessures résultant de son utilisation. Seule la garantie explicite est garantie.

Intervales de referência

As concentrações são preparadas para representar três níveis. É possível que os usuários desejem determinar VALORES MEDIOS E PLAGAS PRÉVIAS em seu próprio laboratório.
Plagas prévias
A PLAGE PRÉVIE pour chaque paramètre a été déterminée à Nova Biomedical en utilisant des analyses multiples à chaque niveau de contrôle sur des instruments correctement calibrés. La PLAGE PRÉVIE indique les écarts maximum du la valeur moyenne pouvant être anticipés dans des conditions de laboratoire différentes pour les instruments fonctionnant dans les limites des spécifications.

Como Definir e Determinar Intervalos de Referência em um Laboratório Clínico; orientação aprovada segunda edição, NCCLS C28-A2, Volume 20, Número 13.

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

Bevirkning

Vattenbaserat kvalitetskontrollmaterial för övervakning av mätning av totalt hemoglobin (Hb), oxihemoglobin (O2Hb), karboxihemoglobin (COHb), metemoglobin (MetHb), desoxihemoglobin (HHb) och bilirubin totalt (tBil). För ENDAST användning med Stat Profile pHx/CCX Ultra/Critical Care Xpress (CCX)-analysatorer. Kontrollerna är formulerade på tre nivåer.

Intended användning

För in vitro-diagnostik som görs av legitimerad vårdpersonal för övervakning av funktionen hos Stat Profile pHx/CCX Ultra/CCX-analysatorer.

Metod

Se Bruksanvisning för STP pHx/CCX Ultra/CCX-analysator vad gäller användning, metodik och principer.

Sammanfattning

Innehåller färgämnen, viskositetsförstärkande ämnen och en konserveringsmedel i en vattenbaserad saltlösning. Varje ampull innehåller 1,7 mL. Innehåller inga beståndsdelar av human ursprung, men bra laboratoriepraktik ska följas vid hantering av dessa material. (REF: NCCLS-DOKUMENT M29-12)

Varningar och försiktighet

Avsett för in vitro-diagnostik.
1. Bruksanvisning för Stat Profile pHx/CCX Ultra/CCX-analysator finns fullständig anvisningar. Följ riktlinjer för hantering av laboratorieagenser. När ampullen öppnats ska den användas omedelbart och kasseras i enlighet med lokala riktlinjer.

Förvaring

Förvaras vid 15-30°C. Är utsatt för direkt solljus. Utgångsdatum finns tryckt på varje ampull. Efter användning, applicera färdigt för att sparas.

Anvisningar för användning

1. Bruksanvisningen för analysatorn finns fullständig anvisningar. Följ riktlinjer för hantering av laboratorieagenser. När ampullen öppnats ska den användas omedelbart och kasseras i enlighet med lokala riktlinjer.

Bevirkning

För endast användas på STP pHx/CCX Ultra/CCX-analysatorer. Lösningen kan försämrans om den inte förvaras vid rumstemperatur och om den skullos utsätts för direkt solljus. Indikationer på försämringsprocesser kan vara höga eller låga kontrollvärden, utom tillåtet intervall, eller en markant förändring i kalibrering eller både och. Grumlighet eller partiklar kan vara ett tecken på möjligt försämrade skick.

Garanti

Nova Biomedical garanterar funktionen samt en i enlighet med beskrivningen i denna bipacksedel och Nova Biomedical påger sig inget ansvar för eventuella underförstådda garantier, säljbarhet eller lämplighet för något annat syfte och under inga omständigheter ska Nova Biomedical vara ansvarig för eventuella följdskador som uppstår till följd av liknande närstående uttryckliga garantier.

Spårbarhet för standarder

Totalt hemoglobin (Hb) och metemoglobin (MetHb) kan spåras med cyanometemoglobin-metoden. Oxihemoglobin (O2Hb) och carboxihemoglobin (COHb) kan spåras med spektrofotometri.

Referensintervall

Koncentrationerna har formulerats för att representera tre nivåer. Användarna kan välja att bestämma MEDELVÄRDEN och FÖRVÄNTADE OMRÅDEN i sitt eget laboratorium.
Förväntade områden
FÖRVÄNTAT OMRÅDE för varje parameter bestämdes hos Nova Biomedical med flera korrigeringar vid varje nivå av kontrollen på rätt kalibrerade instrument. FÖRVÄNTAT OMRÅDE anger maximalt avvikelser från medelvärdet som kan förväntas under olika laboratorieförhållanden för instrument som används inom sjukvården.

Se Tabell över Förväntade områden.

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

설명

용액 용질(aqueous salt solution)에 열로, 점도 증진제, 및 방부제가 들어 있습니다. 각 용액에는 1.7 mL 가 포함되어 있습니다. 인쇄 조치가 최종 품질을 보장합니다. 그러나 이러한 물질들(NCLS DOCUMENT M29-12 참조)에는 다른 용액 증진제, 용액 방부제 및 수화제가 포함되어 있습니다.

사용 목적

Stat Profile pHx/CCX 분석기의 성능을 검사하기 위해 의 전문가가 체액(시정액 나) 진단용으로 사용 해야 합니다.

방법

방법 및 원리의 설명은 Stat Profile pHx/CCX 분석기 지침서 사용 설명서를 참조하십시오.

구성품

용액 용질(aqueous salt solution)에 열로, 점도 증진제, 및 방부제가 들어 있습니다. 각 용액에는 1.7 mL 가 포함되어 있습니다. 인쇄 조치가 최종 품질을 보장합니다. 그러나 이러한 물질들(NCLS DOCUMENT M29-12 참조)에는 다른 용액 증진제, 용액 방부제 및 수화제가 포함되어 있습니다.

경고 및 주의

상세 시지 설명서 나) 진단용으로 사용해야 합니다.

상세 시지 설명서 Stat Profile pHx/CCX 분석기 지침서 사용 설명서를 참조하십시오. 설명서 사용 설명서 참조하십시오. 설명서 사용 설명서 참조하십시오. 설명서 사용 설명서 참조하십시오.

제한

Stat Profile pHx/CCX 분석기에서만 사용됩니다. 실온에 보관하지 않고 실온에 노출되면, 용액이 부패할 수 있습니다. 더 낮은 온도에서 보관하는 동안 부패할 수 있습니다. 더 낮은 온도에서 보관하는 동안 부패할 수 있습니다.

보증

Nova Biomedical은 제품 성능에 대해 보증합니다. 성능에 대한 보증은 이 보증서에 명시되어 있습니다. 성능에 대한 보증은 이 보증서에 명시되어 있습니다. 성능에 대한 보증은 이 보증서에 명시되어 있습니다.

기술 지원

기술 지원은 Stat Profile pHx/CCX 분석기 사용 설명서 참조하십시오. 기술 지원은 Stat Profile pHx/CCX 분석기 사용 설명서 참조하십시오. 기술 지원은 Stat Profile pHx/CCX 분석기 사용 설명서 참조하십시오.

레퍼런스

레퍼런스 3 레벨로 나타내기 위해 공식화됩니다. 사용자는 자체적인 개별 실험실에서 평균값 및 예상 범위를 결정할 수도 있습니다.

예상 범위

각각의 범수에 대한 예상 범위는 Nova Biomedical 사가 물리적 고장된 기기에서 각각의 조절 레벨을 다 실험을 위해 결정된 범위입니다. 예상 범위는 물리적 고장된 기기에서 각각의 조절 레벨을 다 실험을 위해 결정된 범위입니다. 예상 범위는 물리적 고장된 기기에서 각각의 조절 레벨을 다 실험을 위해 결정된 범위입니다.

예상 범위 도표를 참조하십시오.
‘How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13.

Descrizione

Materiali per il controllo qualità testato, di consistenza acquosa, per il controllo della misura di emoglobina totale (Hb), ossiemoglobina (O2Hb), carbossiemoglobina (COHb), metemoglobina (MetHb), desossiemoglobina (HHb) e bilirubina totale (tBil). Da usare ESCLUSIVAMENTE con gli Stat Profile pHx/CCX Ultra/Critical Care Xpress (CCX). I controlli sono formulati su tre livelli.

Uso previsto

Prodotto per uso diagnostico in vitro da parte di professionisti del settore sanitario per il controllo della prestazione degli Analizzatori Stat Profile pHx/CCX Ultra/CCX.

Metodologia

Fare riferimento al Manuale di istruzioni per l'uso, metodologia e principi dell'Analizzatore pHx/CCX Stat Profile.

Composizione

Contiene coloranti, attivatori di viscosità e un conservante in soluzione salina acquosa. Ogni fiala contiene 1.7 mL. Non contiene componenti di origine umana, in ogni caso, seguire la pratica corretta di laboratorio durante l'impiego di questi materiali (REF: DOCUMENTO NCCLS M29-12).

Avvertenze e precauzioni

Prodotto previsto esclusivamente per uso diagnostico in vitro.
Per conoscere le istruzioni complete, consultare il manuale completo sull'uso dell'Analizzatore pHx/CCX Ultra/CCX Stat Profile.

Modalità d'uso

Consultare il Manuale di istruzioni per le indicazioni complete sull'uso dell'analizzatore. Ciascuna fiala deve essere utilizzata una volta sola. In ogni caso, si possono ricavarvi più analisi da una sola fiala. Verificare che il numero di partita che appare sulla tabella dei range previsti sia lo stesso indicato sulla fiala di controllo.

Limitazioni

Per l'uso esclusivo sugli Analizzatori Stat Profile pHx/CCX Ultra/CCX. Se la soluzione non viene conservata a temperatura ambiente e al riparo dalla luce solare diretta, può deteriorarsi. Segni di deterioramento potrebbero essere valori di controllo fuori range, troppo alti o troppo bassi, oppure un notevole cambio nella calibratura o i verificatori di entrambi i torioni. Torbidità o particelle visibili nella soluzione potrebbero indicare un possibile deterioramento. Per il prodotto.

Garanzia

Si garantisce il funzionamento del prodotto tal come descritto in questo foglio illustrativo. Nova Biomedical non rilascia alcuna garanzia implicita di commerciabilità del prodotto o della sua idoneità per ogni scopo diverso da quello previsto, in nessun caso Nova Biomedical sarà ritenuta responsabile per qualsiasi danno consequenziale derivante dalla perdita della garanzia espressa.

Rintracciabilità delle standard

L'emoglobina totale (Hb) e la metemoglobina (MetHb) sono rintracciabili usando una metodologia che richiede l'uso di cianometemoglobina. La carbossiemoglobina (COHb) e l'ossiemoglobina (O2Hb) sono rintracciabili usando la spettrofotometria.

Intervali di riferimento

Le concentrazioni sono formulate per rappresentare tre livelli. Gli utenti potrebbero voler determinare VALORI MEDI e RANGE PREVISTI nel proprio laboratorio.
Range previsti
Il RANGE PREVISTO per ciascun parametro è stato determinato presso Nova Biomedical utilizzando più esecuzioni di ciascun livello di controllo su strumenti calibrati correttamente. Il RANGE PREVISTO indica le deviazioni massime dai valori medi da prevedersi nel contesto di diverse condizioni di laboratorio per gli strumenti funzionanti all'interno della gamma di specifiche.

How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Come definire e determinare gli intervalli di riferimento nei laboratori clinici); linea guida approvata, seconda edizione, NCCLS C28-A2, Volume 20, Numero 13.

説明

総ヘモグロビン (Hb)、オキシヘモグロビン (O2Hb)、カルボキシヘモグロビン (COHb)、メトヘモグロビン (MetHb)、デオキシヘモグロビン (HHb) と総ビリルビン (tBil) の測定をターゲットとするための品質管理コントロール物質。Stat Profile pHx/CCX Ultra/Critical Care Xpress (CCX) 分析装置専用です。コントロールは3レベルに調整されています。

用途

Stat Profile pHx/CCX 分析装置の性能の医療専門家によるモニタリングのための体外診断を意図しています。

方法論

テストの方法および原理については、Stat Profile pHx/CCX 分析装置の取扱説明書をお読みください。

組成成分

溶液中に染料、増粘剤、防腐剤が含まれています。各アンプルの1.7 mL容量が含まれています。ピト由来の構成物質は含まれていますが、これらの物質を取り扱う際に適切な感染実施手順に従うことが重要です (REF: NCCLS DOCUMENT M29-12)。

警告および注意

取扱いの注意は、Stat Profile pHx/CCX 分析装置の取扱説明書を参照してください。実用試験の取扱いには標準的な感染実施手順に従ってください。アンプルを一度開封したら、地域の法令に従って残分を廃棄してください。

保存

15-30°Cで保存してください。直射日光を避けてください。使用期限日は各アンプルの印刷されています。未使用のまま開封したアンプルは保存しないでください。

使用の手順

取扱いの詳細は、分析装置の取扱説明書を参照してください。各アンプルの一回限りの使用を意図しています。ただし、複数の分析にはアンプルの本を共有することが可能です。期待値範囲表に記載されたコード番号とコントロールアンプルの本が表示されたコード番号と一致であることを確認してください。

制限事項

Stat Profile pHx/CCX 分析装置のみに使用が限られています。室温、直射日光を避けた場所以外で製品を保管すると、液相は劣化する可能性があります。劣化したコントロール物質が下限範囲を逸脱したり校正時に顕著な変化が認められたり、またはその両方が起こることによってその信頼性が低下します。劣化した材料は廃棄する必要があります。

保証

本製品は製品説明書に記載された通りの性能が保証されています。ノバ・バイオデカルは市場性または特定の用途性に関する保証を否認し、前記に明示された保証から生じるいかなる間接的損害に対しても責任を負いません。

標準トレーサビリティ

総ヘモグロビン (Hb) とメトヘモグロビン (MetHb) はシアンメトヘモグロビン法によりトレーサ可能です。カルボキシヘモグロビン (COHb) とオキシヘモグロビン (O2Hb) は比色分析装置の使用によりトレーサ可能です。