

Stat Profile® pHox Ultra/Critical Care Xpress Blood Gas Controls Auto-Cartridge

Blutgas-Kontroll-Auto-Kassetten, Αυτόματη Κασέτα Διαλυμάτων Ελέγχου Αερίων Αίματος, Cartucho automático para controles de gases en sangre, Cartouche CQ pour les gaz du sang, Cartuccia automatica controlli, Cartucho automático de controle de gases no sangue, Blodgaskontroller, autokassett

CONTROL 1 2 3

LOT 24325034 2026-05-08

	Expected Ranges, Erwartete Bereiche, Αναμενόμενα Εύρη Rangos esperados, Fourchettes attendues, Intervalli previsti, Gamas previstas, Förväntade områden		
	CONTROL 1	CONTROL 2	CONTROL 3
	min - \bar{x} - max	min - \bar{x} - max	min - \bar{x} - max
pH	7.157 - 7.182 - 7.207	7.368 - 7.393 - 7.418	7.515 - 7.542 - 7.569
H ⁺	nmol/L 69.69 - 65.79 - 62.11	42.87 - 40.47 - 38.20	30.54 - 28.70 - 26.97
pCO ₂	mmHg 55.9 - 61.2 - 66.4	39.6 - 43.1 - 46.6	21.5 - 24.0 - 27.0
pCO ₂	kPa 7.43 - 8.13 - 8.82	5.27 - 5.73 - 6.20	2.85 - 3.19 - 3.58
pO ₂	mmHg 43.3 - 51.3 - 59.3	98.6 - 106.6 - 114.6	127.1 - 139.1 - 151.1
pO ₂	kPa 5.76 - 6.83 - 7.89	13.12 - 14.18 - 15.25	16.91 - 18.51 - 20.10
SO ₂	% 54.3 - 59.3 - 63.3		88.7 - 92.7 - 96.7
Hct	% 32 - 34 - 37		46 - 49 - 52
Hb	g/dL 9.5 - 11.0 - 12.5		14.7 - 16.2 - 17.7
Hb	mmol/L 5.90 - 6.83 - 7.76		9.13 - 10.06 - 10.99

Product Description
An aqueous quality control material for monitoring the measurement of pH, pCO₂, pO₂, SO₂, hematoct (Hct), and hemoglobin (Hb) for use with Nova Biomedical analyzers ONLY. Each controls Auto-Cartridge contains controls formulated at three clinically significant levels:

- CONTROL 1 Acidosis, with low SO₂, low-normal Hct/Hb
- CONTROL 2 Normal pH
- CONTROL 3 Alkalosis, with SO₂, High Hct/Hb

Intended Use
For in vitro diagnostic use for monitoring the performance of Nova Biomedical Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress Analyzers.

Methodology
Refer to Stat Profile pHox Ultra/CCX Analyzer Instructions For Use Manual.

Composition
A buffered bicarbonate solution, the Controls Auto-Cartridge consists of 3 flexible bags, each with a known pH. Solutions are equilibrated with known levels of O₂, CO₂, and N₂. The reflectance characteristics give a signal that is equivalent to a known oxygen saturation value in whole blood. The conductivity characteristics are equivalent to a known hematoct value in whole blood. The reflectance and conductivity signal is equivalent to a known hemoglobin value in blood. Mold inhibited. Each control flexible pouch contains a minimum value of 100mls. 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:
Must be stored at 24-26°C for at least 24 hours before using. DO NOT SHAKE the cartridge. Intended for in vitro diagnostic use, refer to the Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress Analyzer Instructions for Use for complete instructions for use, recommendations for use of controls, troubleshooting information, and methodology and Principles of the testing procedures. Follow standard practices required for handling laboratory reagents.

Storage
Store at 2-8°C. DO NOT FREEZE. It is critical to follow the room temperature equilibrium instructions prior to use as described in "Directions for Use". Each cartridge has a lot number and expiration date printed on the label.

Directions for use
Controls must be stored at approximately 24-26°C for at least 24 hours prior to opening. Refer to Analyzer Instructions for Use for complete instructions. Verify that the lot number appearing on the Expected Ranges Table is the same lot number indicated on the control material being analyzed. The Auto-Cartridge should be mixed by gently inverting the pack for several seconds. DO NOT SHAKE the cartridge.

Limitations
pO₂ values vary inversely with temperature (approximately 1%/°C).

The Expected Range values are specific for instruments and controls manufactured by Nova Biomedical. Once installed, each Stat Profile pHox Ultra/CCX Auto-Cartridge may be used for a maximum of 35 days from the initial installation date on the system at which time the system will indicate the cartridge is invalid.

Each Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress Auto-Cartridge may be inserted and removed from the pHox Ultra/CCX analyzer a maximum of six times.

Traceability of Standards
Analyses are traced to NIST Standard Reference Materials.

Reference Intervals
Concentrations are formulated to represent three pH levels (Acidosis, Normal pH, and Alkalosis), and with Low-Normal and High-Hct/Hb levels.

The expected clinical range of values for these analytes in patient blood is referenced in Tietz, NW ed 1996 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

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

Expected Ranges
The EXPECTED RANGE for each analyte was determined at Nova Biomedical by using multiple runs of each level of control at 37°C on multiple 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 10, Number 13

Produktbeschreibung
Ein wässriges Qualitätskontrollmaterial zur Überwachung der Messung von pH, pCO₂, pO₂, SO₂, Hämatoct (Hct) und Hämoglobin (Hb) NUR zur Verwendung mit Nova Biomedical-Analysatoren. Jede Kontroll-Auto-Kassette enthält Kontrollen, die auf drei klinisch signifikanten Stufen formuliert sind:

- CONTROL 1 Azidose, mit SO₂, Hct/Hb niedrig-normal
- CONTROL 2 Normaler pH-Wert
- CONTROL 3 Alkalose, mit SO₂, Hct/Hb hoch

Verwendungszweck
Für die Verwendung bei In-vitro-Diagnosen zur Überwachung der Leistung von Nova Biomedical Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress-Analysatoren.

Methodologie
Informationen hierzu finden Sie im Handbuch für Bedienungsanweisungen des Stat Profile pHox Ultra/CCX-Analysators.

Zusammensetzung
Eine gepufferte Bicarbonatlösung, die Kontroll-Auto-Kassetten bestehen aus 3 flexiblen Taschen, jede mit bekanntem pH-Wert. Lösungen werden mit bekannten Stufen von O₂, CO₂ und N₂ equilibriert. Die Reflektanzcharakteristika weisen darauf hin, dass sie einem bekannten Sauerstoffbindungswert in Vollblut entspricht. Die Leitfähigkeitscharakteristika entsprechen einem bekannten Hämatoct-Wert in Vollblut. Keine Schimmelbildung möglich. Jeder flexible Kontrollbeutel enthält mindestens 100 ml. Enthält keine Bestandteile menschlichen Ursprungs, dennoch sollte beim Umgang mit den Materialien auf gute Laborpraxis geachtet werden. (Siehe NCCLS-DOKUMENT M29-T2)

Warnungen und Vorsichtshinweise:
Lagerung bei 24 - 26 °C mindestens 24 Stunden vor der Verwendung erforderlich. Die Kassette nicht schütteln. Für Verwendung zur In-vitro-Diagnose. Vollständige Verwendungsanweisungen finden Sie in der Bedienungsanleitung für Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress-Analysatoren, einschließlich Empfehlungen zum Einsatz von Kontrollen, Informationen zur Problemlösung sowie Methodologie und Richtlinien der Testverfahren. Beachten Sie die standardgemäß erforderlichen Verfahren für den Umgang mit Laborreagenzien.

Lagerung
Bei 2 - 8 °C lagern. NICHT EINFRIEREN. Beachten Sie vor der Verwendung unbedingt die Anweisungen zum Ausgleich der Raumtemperatur, wie in den "Anweisungen zur Verwendung" beschrieben. Auf dem Etikett jeder Kassette ist eine Chargennummer und ein Verfallsdatum vermerkt.

Verwendungsanweisungen
Kontrollproben müssen mindestens 24 Stunden vor dem Öffnen bei etwa 24 - 26 °C gelagert werden. Vollständige Anweisungen finden Sie in den Bedienungsanweisungen des Analysierers. Überprüfen Sie, ob die Chargennummer in der Tabelle der erwarteten Bereiche mit der Chargennummer auf dem Kontrollmaterial übereinstimmt, das analysiert wird. Die Auto-Kassette sollte durch vorsichtiges Wenden der Packung für einige Sekunden durchgemischt werden. Die Kassette nicht schütteln.

Einschränkungen
CO₂-Werte variieren in umgekehrtem Verhältnis zur Temperatur (ca. 1%/°C). Die Werte des erwarteten Bereichs sind für Instrumente und Kontrollen von Nova Biomedical spezifisch. Nach der Installation können die einzelnen Stat Profile pHox Ultra/CCX Auto-Kassetten maximal 35 Tage ab dem Datum ihrer ersten Installation auf dem System verwendet werden, bevor das System anzeigt, dass die Kassette ungültig ist. Jede Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress Auto-Kassette kann maximal sechs Mal in das pHox Ultra/CCX-Analysatorkarte eingelegt und herausgenommen werden.

Nachverfolgbarkeit von Standards
Analysen werden auf NIST-Standardreferenzmaterialien zurückverfolgt.

Referenzintervalle
Konzentrationen werden formuliert, um drei pH-Stufen (Azidose, normaler pH-Wert und Alkalose) mit niedrigen-normalen und hohen Hct/Hb-Stufen darzustellen. Auf den erwarteten klinischen Wertebereich dieser Analyse in Patientenblut wird in Tietz, NW ed 1996 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

Benutzer möchten möglicherweise MITTELWERTE und ERWARTETE BEREICHE in ihren eigenen Laboren ermitteln.¹

Erwartete Bereiche
Der ERWARTETE BEREICH für jedes Analyt wurde von Nova Biomedical durch mehrere Durchläufe jeder Kontrollstufe bei 37 °C auf mehreren Instrumenten bestimmt. Der ERWARTETE BEREICH zeigt die maximalen Abweichungen vom Mittelwert an, die unter abweichenden Laborbedingungen für die innerhalb der Spezifikationen laufenden Geräte erwartet werden kann. Informationen hierzu finden Sie in der Tabelle der erwarteten Bereiche.

¹Definition und Bestimmung von Referenzintervallen im klinischen Labor; genehmigte Richtlinie - zweite Auflage, NCCLS C28-A2, Band 20, Nummer 13

Περιγραφή Προϊόντος
Υδατικό υλικό ελέγχου ποιότητας για την παρακολούθηση της μέτρησης του pH, pCO₂, pO₂, SO₂, του αιματοκρίτη (Hct), και της αιμοσφαιρίνης (Hb) για χρήση στις Νόβα Βιομεδικά ΜΟΝΟ. Κάθε Αυτόματη Κασέτα Διαλυμάτων Ελέγχου περιέχει διαλυμένα ελέγχου που παρασκευάζονται σε τρία κλινικά σημαντικά επίπεδα:

- CONTROL 1 Οξείωση, με χαμηλό SO₂, χαμηλό Φυσιολογικό Hct/Hb
- CONTROL 2 Φυσιολογικό pH
- CONTROL 3 Αλκάλωση με SO₂, Υψηλό Hct/Hb

Ενδεικνυόμενη χρήση
Για in vitro διαγνωστική χρήση για την παρακολούθηση της απόδοσης των Αναλυτών Nova Biomedical Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress.

Μεθοδολογία
Αναφέρετε στο Εγχειρίδιο Οδηγών Χρήσης του Αναλυτή Stat Profile pHox Ultra/CCX.

Σύσταση
Ρυθμιστικό διατρυφωμένο διάλυμα, η Αυτόματη Κασέτα Διαλυμάτων Ελέγχου αποτελείται από 3 εύκαμπτα σακουλάκια, το καθένα με γνωστό pH. Τα διαλυμένα ελεγχόμενα είναι γνωστά επίπεδα O₂, CO₂ και N₂. Τα φασματρικά χαρακτηριστικά παρέχουν ένα σήμα που είναι ανάλογο με τη γνωστή τιμή κράτασμα οξυγόνου στο ολικό αίμα. Το φασματρικό σήμα αντιστοιχεί ένα αντίστοιχο με μια γνωστή τιμή αιματοκρίτη στο ολικό αίμα. Το σήμα σφαιρίνης και αιμοσφαιρίνης είναι αντίστοιχο με μια γνωστή τιμή αιμοσφαιρίνης στο αίμα. Αντιμυκητιασικά. Κάθε εύκαμπτο σακουλάκι περιέχει μια ελάχιστη ποσότητα 100mls. Αν και δεν περιέχονται συστατικά ανθρώπινης προέλευσης, ωστόσο, πρέπει να ακολουθείται καλή εργαστηριακή πρακτική κατά το χειρισμό των υλικών αυτών. (ΚΩΔ. ΕΓΓΡΑΦΟΥ NCCLS M29-T2)

Προειδοποιήσεις και Προβλήματα
Πρέπει να φυλάσσεται στους 24-26°C τουλάχιστον για 24 ώρες πριν τη χρήση. ΜΗΝ ΑΝΑΚΙΝΕΙΤΕ την κασέτα. Προσέχετε να in vitro διαγνωστική χρήση. Αναφέρετε στις Οδηγίες Χρήσης του Αναλυτή Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress για πλήρες οδηγίες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων των συστάσεων για τη χρήση των διαλυμάτων ελέγχου, των πληροφορίες για την αντιμετώπιση προβλημάτων, της μεθοδολογίας και των Αρχών των διαδικασιών έλεγχου. Ακολουθήστε τη συνήθη πρακτική που απαιτείται για το χειρισμό εργαστηριακών οργάνων.

Φύλαξη
Φυλάξτε στους 2-8°C ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ. Είναι πολύ σημαντικό να ακολουθείτε τις οδηγίες εξισορρόπησης θερμοκρασίας διαλυμάτων πριν τη χρήση όπως περιγράφεται στις "Οδηγίες Χρήσης". Κάθε κασέτα έχει έναν αριθμό παρτίδας και η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στην ετικέτα.

Οδηγίες Χρήσης
Τα διαλυμένα ελέγχου πρέπει να φυλάσσονται στους 24-26°C περίπου για τουλάχιστον 24 ώρες πριν το άνοιγμα. Αναφέρετε στις Οδηγίες Χρήσης του Αναλυτή για πλήρες οδηγίες. Βεβαιωθείτε ότι ο αριθμός παρτίδας που αναγράφεται στον Πίνακα Αναμενόμενων Εύρων είναι ίδιος με εκείνον που αναγράφεται στο υλικό διαλύματος ελέγχου της ανάλυσης. Η αυτόματη κασέτα πρέπει να αντιμετωπίζεται αναστρέφοντας την παλά για μικρά διαστήματα. ΜΗΝ ΑΝΑΚΙΝΕΙΤΕ την κασέτα.

Προσοχή!
Οι τιμές PO₂ ποικίλλουν αντιστρόφως ανάλογα με τη θερμοκρασία (περίπου 1 %/°C). Οι τιμές Αναμενόμενων Εύρων είναι ειδικές για τα όργανα και τα διαλύματα ελέγχου που κατασκευάζονται από τη Nova Biomedical. Μετά την εγκατάσταση, κάθε αυτόματη κασέτα Stat Profile pHox Ultra/CCX μπορεί να χρησιμοποιηθεί για 35 ημέρες το μέγιστο από την ημερομηνία της αρχικής εγκατάστασης στο σύστημα, οπότε και το σύστημα υποδεικνύει ότι η κασέτα δεν είναι έγκυρη. Κάθε αυτόματη κασέτα του Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress μπορεί να εισαχθεί και να αφαιρεθεί από τον αναλυτή pHox Ultra/CCX analyzer a maximum of six times.

Υψηλή καθαριότητα Προτύπου
Οι προδοτικές ουσίες ανιχνεύονται σύμφωνα με το Πρότυπο Υαλίνης Αναφοράς NIST.

Διαστήματα Αναφοράς
Οι αναμενόμενες παρακείμενες τιμές αναφέρονται, για να αντιπροσωπεύουν τρία επίπεδα pH (Οξείωση, Φυσιολογικό pH και Αλκάλωση), με χαμηλό-φυσιολογικό και υψηλό ελέγχου Hct/Hb. Για το αναμενόμενο κλινικό εύρος για αυτές τις προσδοκώμενες ουσίες στο αίμα του ασθενούς γίνεται παραπομπή στο Εγχειρίδιο Χρήσης, NW ed 1996 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

Οι χρήστες μπορεί να επιθυμούν να προσδιορίσουν τις ΜΕΣΕΣ ΤΙΜΕΣ και τα ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΕΥΡΗ στα εργαστήρια τους.¹

Αναμενόμενα Εύρη
ΤΟ ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΟ ΕΥΡΟΣ για κάθε προσδοκώμενη ουσία καθορίζεται από τη Nova Biomedical χρησιμοποιώντας πολλαπλές αναλύσεις κάθε επιπέδου των διαλυμάτων ελέγχου σε θερμοκρασία 37°C σε πολλαπλά όργανα.

ΤΟ ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΟ ΕΥΡΟΣ υποδεικνύει τις μέγιστες αποκλίσεις από τη μέση τιμή που αναμένεται υπό διαφορετικές εργαστηριακές συνθήκες για τα όργανα που λειτουργούν εντός των προδιαγραφών. Αναφέρετε στον Πίνακα Αναμενόμενων Εύρων.

¹Πώς να Ορίσετε και να Προσδιορίσετε τα Διαστήματα Αναφοράς στο κλινικό εργαστήριο; εγκεκριμένες οδηγίες; δεύτερη έκδοση, NCCLS C28-A2, Τεύχος 20, Αριθμός 13

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



Waltham, MA 02454 U.S.A.

