REF 48905, 48906

IVD 2°C 8°C CE

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

Chemiekontrollen und Leistungstest-Lösung Auto-QK-Kassette, Αυτόματη Κασέτα Χημικών Ελεγκτών & Διαλύματος Ελέγχου Απόδοσης, Cartucho automático para Controles para química y Solución de verificación de comportamiento, Cartouche CQ de contrôles chimiques et de solution de contrôle de linéarité, Cartuccia automatica controlli chimici e soluzione controllo prestazioni, Controlos de química & Cartucho automático de Solução de Verificação de Desempenho, Autokassett med kemiska kontroller och prestandakontrollösning

LOT 25008040 2026-06-16 CONTROL 4 5 PERFORMANCE CHECK SOLN

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

		CONTROL 4 min - $\bar{x}$ - max	CONTROL 5 min - $\bar{x}$ - max
Na^+	mmol/L	139.2 - 143.2 - 147.2	112.8 - 116.8 - 120.8
K^+	mmol/L	3.80 - 4.05 - 4.30	6.28 - 6.58 - 6.88
Cl^-	mmol/L	122.2 - 126.7 - 131.2	91.5 - 96.0 - 100.5
Ca^{++}	mmol/L	1.03 - 1.11 - 1.19	1.52 - 1.62 - 1.76
Mg^{++}	mmol/L	0.54 - 0.63 - 0.72	0.98 - 1.13 - 1.28
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

PERFORMANCE CHECK SOLN	
GLUCOSE	PASS - No Action FAIL - Replace Membrane FEHLERFREI - Keine Maßnahme FEHLERHAFT - Membran austauschen ΕΠΙΤΥΧΙΑ - Καμία Ενέργεια ΑΠΟΤΥΧΙΑ - Αντικαταστήστε τη μεμβράνη PASÓ - Ninguna acción NO PASÓ - Sustituir membrana SUCCES - Aucune action ECHEC - Remplacer la membrane RIUSCITO - Nessuna azione NON RIUSCITO - Sostituisci membrana PASSOU - Nenhuma acção FALHOU - Substituir membrana OK - Ingen åtgärd FEL - Byt ut membran

Product Description
Carton contains three bags. Two bags contain assayed quality control material formulated for monitoring the measurement of Na^+, K^+, Cl^-, Ca^{++}, Mg^{++}, Glucose, Lactate, and BUN (Controls 4 and 5). One bag contains an aqueous quality control material to verify glucose membrane performance (Performance Check Solution, Control 6).

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 membranes. Performance check solution should be analyzed before controls are run and after changing glucose membrane.

Methodology
Refer to Stat Profile pHOx Ultra/Critical Care Xpress Analyzer Instruction for Use Manual.

Composition
Controls (Controls 4 and 5) contain known concentrations of Na^+, K^+, Cl^-, Ca^{++}, Mg^{++}, Glucose, Lactate, and BUN at two levels. Performance Check Solution (Control 6) is a buffered salt solution containing Glucose (1000mg/dL). Each bag contains a minimum volume of 90 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
Refer to Analyzer Instructions for Use Manual for complete directions. Performance Check solution should be analyzed before controls are run and after changing glucose membranes. Verify that the lot number appearing on the expected ranges table is the same as the lot number printed on the cartridge.

Limitations
For use on Nova Biomedical Analyzers Only. Performance characteristics have not been established for use on other manufacturer's analyzers.
Once installed, each Control Auto-Cartridge may be used for a maximum of 35 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 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
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. Refer to Expected Ranges Table for Control 4 and 5 values. Performance Check Solution results for glucose 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 geprüftes Qualitätskontrollmaterial, das für die Überwachung der Messung von Na^+, K^+, Cl^-, Ca^{++}, Mg^{++}, Glukose, Laktat und Harnstoff (Kontrollen 4 und 5) formuliert ist. Ein Beutel enthält ein wässriges Qualitätskontrollmaterial zur Überprüfung der Leistung der Glukosemembran (Leistungstest-Lösung, Stufe 6).

Verwendungszweck
Für die Verwendung bei *In-vitro*-Diagnosen zur Überwachung der Leistung des Stat Profile pHOx Ultra/Critical Care Xpress-Analysegeräts und zur Sicherstellung optimaler Leistung der Glukosemembranen. Die Leistungstest-Lösung sollte analysierte werden, bevor Kontrollen durchgeführt werden und nachdem Glukosemembranen ausgetauscht wurden.

Methodologie
Informationen hierzu finden Sie im Handbuch für Bedienungsanweisungen des Stat Profile pHOx Ultra/Critical Care Xpress-Analysegeräts.

Zusammensetzung
Die Kontrollen (Stufen 4 und 5) enthalten eine bekannte Konzentration an Na^+, K^+, Cl^-, Ca^{++}, Mg^{++}, Glukose, Laktat und Harnstoff in zwei Stufen. Bei der Leistungstest-Lösung (Stufe 6) handelt es sich um eine gepufferte Salzlösung, die Glukose enthält (1000 mg/dl). Jeder Beutel enthält mindestens 90 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 Bedienerhandbuch 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
Vollständige Anweisungen hierzu finden Sie im Bedienerhandbuch für das Analysegerät. Die Leistungstest-Lösung sollte analysiert werden, bevor Kontrollen durchgeführt werden und nachdem Glukosemembranen ausgetauscht wurden. Überprüfen Sie, ob die Chargennummer in der Tabelle der erwarteten Bereiche mit der auf der Kassette aufgedruckten Chargennummer übereinstimmt.

Einschränkungen
Nur zur Verwendung mit Nova Biomedical-Analysegeräten. Die Leistungscharakteristik wurde nicht für die Verwendung mit Analysegeräten anderer Hersteller erstellt.
Nach dem Einbau und der ersten Aktivierung kann jede Auto-QK-Kassette maximal 35 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 implizierte Gewährleistung oder Garantie für Gebrauchstauglichkeit oder Eignung zu anderen Einsatzzwecken ab, und übernimmt in keinem Fall Haftung für Folgeschäden gleich welcher Art, die nicht unter die vorstehende Garantie fallen.

Nachverfolgbarkeit von Standards
Analyte werden auf NIST-Standardreferenzmaterialien zurückverfolgt.

Referenzintervalle
Die Konzentrationen wurden entsprechend den normalen und abnormalen, im Blut der Patienten zu erwartenden Werten formuliert.
Auf den erwarteten klinischen Wertebereich dieser Analyte in Patientenblut wird in Tietz, NW ed. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. hingewiesen. Saunders Co.
Benutzer möchten 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-Analysegeräten ermittelt. Der erwartete Bereich gibt die maximale Abweichung vom Mittelwert an, die unter verschiedenen Laborbedingungen für Analysegeräte, die innerhalb der Spezifikationen arbeiten, erwartet werden kann. Für die Werte der Kontrollen 4 und 5 siehe Tabelle Erwartete Bereiche. Die Ergebnisse für Leistungstest-Lösungen für Glukose 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 χαρτοκιβωτίου περιέχει τρία σακουλάκια. Δύο σακουλάκια περιέχουν υλικό ελέγχου ποιότητας που έχει αναλυθεί και παρασκευάζεται για την παρακολούθηση της μέτρησης Na^+, K^+, Cl^-, Ca^{++}, Mg^{++}, Γλυκόζης, Γαλακτικού Οξέος και BUN (Διάλυματα Ελέγχου 4 και 5). Ένα σακουλάκι περιέχει υδατικό υλικό ελέγχου ποιότητάς για την επαλήθευση της απόδοσης της μεμβράνης γλυκόζης (Διάλυμα Ελέγχου Απόδοσης, Διάλυμα Ελέγχου 6).

Ενδεικνύμενη 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 γλυκόζης. Η ανάλυση του διαλύματος ελέγχου απόδοσης θα πρέπει να εκτελείται πριν την ανάλυση των διαλυμάτων ελέγχου και μετά την αλλαγή των μεμβρανών γλυκόζης.

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

Σύσταση
Τα διαλύματα ελέγχου (Διαλύματα Ελέγχου 4 και 5) περιέχουν γνωστές συγκεντρώσεις Na^+, K^+, Cl^-, Ca^{++}, Mg^{++}, Γλυκόζης, Γαλακτικού Οξέος και BUN σε δύο επίπεδα. Το Διάλυμα Ελέγχου Απόδοσης (Διάλυμα Ελέγχου 6) είναι ένα ρυθμιστικό διάλυμα άλατος που περιέχει Γλυκόζη (1000mg/dL). Κάθε σακουλάκι περιέχει ελάχιστο όγκο 90 mL.
Αν και δεν περιέχονται συστατικά ανθρώπινης προέλευσης, ωστόσο, πρέπει να ακολουθηθεί ορθή εργαστηριακή πρακτική κατά το χειρισμό των υλικών αυτών.

Προειδοποίηση και Προφυλάξεις
Για in vitro διαγνωστική χρήση. Μην καταψύχετε. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγιών Χρήσης του Αναλυτή Stat Profile pHOx Ultra/Critical Care Xpress για πλήρεις οδηγίες. Ακολουθήστε τις συνήθεις πρακτικές που απαιτούνται για το χειρισμό εργαστηριακών διαλυμάτων ελέγχου.

Φύλαξη
Φυλάσσεται στους 2-8°C. Μην καταψύχετε. Κάθε κασέτα έχει αριθμό παρτίδας και η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στην ετικέτα.

Οδηγίες Χρήσης
Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγιών Χρήσης του Αναλυτή για πλήρεις οδηγίες. Η ανάλυση του διαλύματος ελέγχου απόδοσης θα πρέπει να εκτελείται πριν την ανάλυση των διαλυμάτων ελέγχου και μετά την αλλαγή των μεμβρανών γλυκόζης. Βεβαιωθείτε ότι ο αριθμός παρτίδας που αναγράφεται στον πίνακα αναμενόμενου εύρους είναι ίδιος με εκείνον που αναγράφεται στην κασέτα.

Περιορισμοί
Για χρήση σε Αναλυτές Nova Biomedical μόνο. Τα χαρακτηριστικά απόδοσης δεν έχουν καθοριστεί για χρήση σε αναλυτές άλλων κατασκευαστών.
Μόλις εγκατασταθεί, κάθε Αυτόματη Κασέτα Διαλύματος Ελέγχου μπορεί να χρησιμοποιείται για έως και 35 ημέρες από την ημερομηνία της αρχικής ενεργοποίησης και εγκατάστασης. Ο Αναλυτής δηλώνει ότι η κασέτα δεν είναι έγκυρη τη συγκεκριμένη στιγμή.
Το προϊόν αυτό έχει εγγύηση για την απόδοσή του, όπως περιγράφεται στο παρόν ένθετο και η Nova Biomedical αποποιείται κάθε έμμεση εγγύηση ή εμπορευσιμότητα ή καταλληλότητα για οποιοδήποτε άλλο σκοπό και σε καμία περίπτωση η Nova Biomedical δεν φέρει ευθύνη για έμμεση ζημία που θα προκύψει από την προαναφερθείσα ρητή εγγύηση.

Ιχνηλασιμότητα Προτύπων
Οι προσδιορισμένες ουσίες ανιχνεύονται σύμφωνα με το Πρότυπο Υλικό Αναφοράς NIST.

Διαστήματα Αναφοράς
Οι συγκεντρώσεις παρασκευάζονται σε φυσιολογικά και παθολογικά επίπεδα στο αίμα του ασθενούς.
Για το ανάμενόμενο κλινικό εύρος για αυτές τις προσδιορίζόμενες ουσίες στο αίμα του ασθενούς γίνεται παραπομπή στο Εγχειρίδιο Tietz, N.W. ed. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.
Οι χρήστες μπορεί να επιθυμούν να προσδιορίσουν τα Αναμενόμενα Εύρη στο εργαστήριό τους.[2]

Αναμενόμενα Εύρη
Το αναμενόμενο εύρος για τις προσδιορίζόμενες ουσίες που παρατίθενται στον παρατάνω πίνακα επαληθεύτηκαν χρησιμοποιώντας προσδιορισμούς αντιγράφων σε αναλυτές Nova. Το αναμενόμενο εύρος υποδεικνύει τις μέγιστες αποκλίσεις από τη μέση τιμή που αναμένεται υπό διαφορετικές εργαστηριακές συνθήκες για αναλυτές που λειτουργούν εντός των προδιαγραφών. Ανατρέξτε στον Πίνακα Αναμενόμενου Εύρους για τις τιμές των Διαλυμάτων Ελέγχου 4 και 5. Τα αποτελέσματα του Διαλύματος Ελέγχου Απόδοσης για τη γλυκόζη και την κρεατινίνη θα εμφανίζονται ως επιτυχή ή ανεπιτυχή.

[1] Έγγραφο NCCLS M29-T2.
[2] Πώς να Ορίζεται και να Προσδιορίζετε τα Διαστήματα Αναφοράς στο κλινικό εργαστήριο: εγκεκριμένες οδηγίες- δεύτερη έκδοση, NCCLS C28-A2, Τεύχος 20, Αριθμός 13

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

nova biomedical
Waltham, MA 02454 U.S.A.

LPN 49198C 2019-09

Descripción del producto
La caja contiene tres bolsas. Dos bolsas contienen material para control de calidad analizado, formulado para supervisar la medición de Na^+, K^+, Cl^-, Ca^{++}, Mg^{++}, Glucosa, Lactato y BUN (Controles 4 y 5). Una bolsa contiene material acuoso para control de calidad para Verificar el comportamiento de las membranas de glucosa (Solución de verificación de comportamiento, Control 6).

Uso indicado
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. Se debe analizar la Solución de Verificación de comportamiento antes de correr los controles y después de cambiar la membrana de glucosa.

Metodología
Consultar el Manual de instrucciones de uso del Analizador Stat Profile pHOx Ultra/Critical Care Xpress.

Composición
Los Controles (Controles 4 y 5) contienen concentraciones conocidas de Na^+, K^+, Cl^-, Ca^{++}, Mg^{++}, Glucosa, Lactato y BUN en dos niveles. La Solución de verificación de comportamiento (Control 6) es una solución salina tampón que contiene Glucosa (1000 mg/dL). Cada bolsa contiene un volumen mínimo de 90 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
Consultar las instrucciones completas en el Manual de instrucciones de uso del analizador. Se debe analizar la Solución de verificación de comportamiento antes de correr los controles y después de cambiar las membranas de glucosa. Verificar que el número de lote que figura en la tabla de rangos esperados sea el mismo que el impreso en el cartucho.

Limitaciones
Para usar SOLO con Analizadores de Nova Biomedical. No se determinaron las características de comportamiento para usar en analizadores de otros fabricantes.
Una vez instalado, cada Cartucho automático para controles se puede usar, como máximo, por 35 días a partir de la fecha en que se activó e instaló por primera vez. Cuando venza ese plazo, 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 desconoce cualquier garantía implícita, o declaración de comerciabilidad o aptitud para un fin determinado, y en ningún caso Nova Biomedical será responsable de daños emergentes que surjan a partir de la garantía expresada anteriormente.

Trazabilidad de los estándares
Los analitos 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 está 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.[2]

Rangos esperados
Nova Biomedical determinó el rango esperado para cada analito mediante determinaciones repetidas en analizadores 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 Controles 4 y 5 en la Tabla de rangos esperados. Los resultados de la Solución de verificación de comportamiento para glucosa serán Pasó o No pasó.

[1] Documento M29-T2 del NCCLS.
[2] 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.

Description du produit
Le carton contient trois pochettes. Deux pochettes contiennent un produit de contrôle de qualité formulé pour effectuer le suivi des mesures de Na^+, K^+, Cl^-, Ca^{++}, Mg^{++}, glucose, lactate et azote uréique du sang (contrôles 4 et 5). Une pochette contient un produit aqueux de contrôle de qualité permettant de vérifier la linéarité de la membrane Glucose (solution de contrôle de linéarité, contrôle 6).

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.
La solution de contrôle de linéarité doit être analysée avant d'effectuer les contrôles et après le remplacement de la membrane Glucose.

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

Composition
Les contrôles (contrôles 4 et 5) contiennent des concentrations connues de Na^+, K^+, Cl^-, Ca^{++}, Mg^{++}, glucose, lactate et azote uréique du sang à deux niveaux. La solution de contrôle de linéarité (contrôle 6) est une solution saline tamponnée contenant du glucose (1000mg/dL). Chaque pochette contient un volume minimum de 90 mL.
Ces solutions ne contiennent aucun composant d'origine humaine ; il convient toutefois de respecter les pratiques de laboratoire dans la manipulation de ces produits.[1]

Avertissement 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
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
Voir les instructions d'utilisation de l'analyseur pour des instructions complètes. La solution de contrôle de linéarité doit être analysée avant d'effectuer les contrôles et après le remplacement des membranes Glucose. Vérifier que le numéro de lot indiqué en fourchettes attendues est identique à celui indiqué sur la cartouche.

Limitations
Utilisation prévue uniquement sur analyseurs Nova Biomedical. Les caractéristiques de linéarité ne sont pas établies pour l'utilisation sur des analyseurs d'autres fabricants.
Une fois installée, chaque cartouche CQ peut être utilisée pendant une durée maximum de 35 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 des conditions précisées dans la garantie expresse mentionnée ici.

Traçabilité des standards
Chaîne d'étalonnage 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.[2]

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 exploités dans les limites des spécifications. Consulter à ce propos le tableau des fourchettes attendues pour les valeurs des contrôles 4 et 5. Les résultats de la solution de contrôle de linéarité pour le glucose seront Succès (Pass) ou Echec (Fail).

[1] NCCLS Document M29-T2.
[2] 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.

Descrizione del prodotto
La scatola contiene tre sacche. Due sacche contengono sostanze dosate di controllo qualità con formulazione destinata al monitoraggio della determinazione di Na^+, K^+, Cl^-, Ca^{++}, Mg^{++}, glucosio, lattato e BUN (Controlli qualità 4 e 5). Una sacca contiene una sostanza acquosa di controllo qualità destinata a verificare le prestazioni della membrana glucosio (Soluzione controllo prestazioni, Controllo 6).

Uso previsto
Da utilizzarsi 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 della membrana glucosio.
Analizzare la soluzione controllo prestazioni prima di eseguire i controlli e dopo avere sostituito la membrana glucosio.

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 e BUN a due livelli. La soluzione controllo prestazioni (Controllo qualità 6) è una soluzione salina tampone contenente glucosio (1000mg/dl). Ogni sacca contiene un volume minimo di 90 ml.
Non contiene componenti di origine umana. Si raccomanda tuttavia di adottare le normali procedure di laboratorio durante la manipolazione delle sostanze[1].

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
Per istruzioni complete, consultare il Manuale di istruzioni per l'uso dell'analizzatore. Analizzare la soluzione controllo prestazioni prima di eseguire i controlli e dopo avere sostituito le membrane glucosio. Verificare che il numero di lotto che appare nella tabella degli intervalli previsti sia identico a quello indicato sulla cartuccia.

Limitazioni
Da utilizzarsi esclusivamente con analizzatori Nova Biomedical. Caratteristiche delle prestazioni per l'utilizzo con analizzatori di altri produttori non determinate.
Una volta installata, utilizzare ciascuna cartuccia automatica per un massimo di 35 giorni dalla data di attivazione e installazione iniziali. 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 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 espressa.

Rilevabilità degli standard
Analiti rilevabili in base allo Standard Reference Materials del NIST (National Institute of Standards and Technology).

Intervalli di riferimento
La formulazione delle concentrazione 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, NW 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 analita 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 qualità 4 e 5. I risultati della soluzione controllo prestazioni del glucosio possono ottenere un Riuscito o Non riuscito.

[1] documento NCCLS M29-T2.
[2] 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

Descrição do produto
A caixa de cartão contém três sacos. Dois dos sacos contêm uma substância de controle de qualidade ensaiada, formulada para monitorizar a medição de Na^+, K^+, Cl^-, Ca^{++}, Mg^{++}, glicose, lactato e BUN (controlos 4 e 5). Um dos sacos contém uma substância aquosa de controle de qualidade para verificar o desempenho da membrana de glicose (Solução de Verificação de Desempenho, controlo 6).

Uso pretendido
Para diagnóstico *in vitro* para monitorizar o desempenho do analisador Stat Profile pHOx Ultra/Critical Care Xpress e assegurar um desempenho óptimo das membranas de glicose.
A Solução de Verificação de Desempenho deve ser analisada antes de os controlos serem executados e após a substituição da membrana de glicose.

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

Composição
Os controlos (níveis 4 e 5) contêm concentrações conhecidas de Na^+, K^+, Cl^-, Ca^{++}, Mg^{++}, glicose, lactato e BUN em dois níveis. A Solução de Verificação de Desempenho (Control 6) é uma solução-tampão salina contendo glicose (1000mg/dL). Cada saco tem um volume mínimo de 90 mL.
Não contém constituintes de origem humana, não obstante devem seguir-se as boas práticas de laboratório ao manusear-se estas substâncias.[1]

Aviso 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
Consultar o Manual de Instruções do analisador para instruções completas. A Solução de Verificação de Desempenho deve ser analisada antes de os controlos serem executados e após a substituição das membranas de glicose. Verificar se o número de lote que aparece na tabela das gamas previstas é igual ao número de lote impresso no cartucho.

Limites
Para uso exclusivo em analisadores Nova Biomedical. As características de desempenho não foram determinadas para uso em analisadores de outros fabricantes.
Uma vez instalado, cada cartucho automático de controlo pode ser utilizado por um período máximo de 35 dias, a contar da data de activação e instalação iniciais. 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 ou comerciabilidade ou aptidão para qualquer outro fim implícitas e em nenhuma circunstância assumirá a Nova Biomedical qualquer responsabilidade por quaisquer danos indirectos que se verifiquem fora da garantia expressa atrás referida.

Rastreabilidade dos padrões
Os analitos 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, NW 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 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 controlo 4 e 5. Os resultados da Solução de Verificação de Desempenho serão Passou ou Falhou.

[1] Documento NCCLS M29-T2.
[2] 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

Produktbeskrivning
Kartongen innehåller tre påsar. Två påsar innehåller analyserade kvalitetskontroller, som är blandade för övervakning av mätningen av Na^+, K^+, Cl^-, Ca^{++}, Mg^{++}, glukos, laktat och BUN (kontrollerna 4 och 5). En påse innehåller en kvalitetskontroll i vattenlösning och används för att kontrollera glukosmembranet (prestandakontrollösning, kontroll 6).

Avsedd användning
För in vitro-diagnoser för att övervaka prestandan hos analysatorn Stat Profile pHOx Ultra/Critical Care Xpress Analyzer och för att se till att glukosmembranen fungerar optimalt.
Prestandakontrollösningen bör analyseras innan kontroller körs och efter att ha bytt ut glukosmembranet.

Metodik
Se bruksanvisningen för Stat Profile pHOx Ultra/Critical Care Xpress-analysatorn.

Sammansättning
Kontrollerna (nivå 4 och 5) innehåller kända koncentrationer av Na^+, K^+, Cl^-, Ca^{++}, Mg^{++}, glukos, laktat och BUN vid två olika nivåer. Prestandakontrollösning (kontroll 6) är en buffrad saltlösning som innehåller glukos (1000 mg/dL). Varje påse innehåller minst 90 mL.
De innehåller inte några beståndsdelar av mänskligt ursprung. Hantera dem med normal försiktighet.[1]

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

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

Bruksanvisning
Se bruksanvisningen för analysatorn för kompletta anvisningar. Prestandakontrollösningen bör analyseras innan kontroller körs och efter att ha bytt ut glukosmembranen. Kontrollera att partinumret i tabellen Förväntade intervall är detsamma som det som finns på kassetten.

Begränsningar
Får endast användas på Nova Biomedical-analysatorer. Prestandakarakteristik har inte upprättats för användning i andra tillverkares analysatorer.
Autokassetten får användas i högst 35 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 produktbladet, och Nova Biomedical tränsäger 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 utryckliga garantin.

Spårförmåga - Standarder
Analyter 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., utgiven 1986, Saunders Co.
Användaren kanske vill fastställa förväntade intervall i sitt laboratorium.[2]

Förväntade intervall
Det förväntade intervallet för varje analyt undersöktes på Nova Biomedical med Nova-analysatorer. Det förväntade intervallet indikerar den maximala avvikelsen från medelvärdet som kan förväntas för analysatorer som arbetar inom specifikationerna men andra laboratorieförhållanden. Se tabellen över förväntade intervall för kontrollerna 4 och 5. Resultatet av prestandakontrollösningen för glukos är antingen OK eller Fel.

[1] NCCLS Dokument M29-T2.
[2] 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.