

# Stat Profile® pHox Ultra/Critical Care Xpress Chemistry Controls

Chemiekontrollen, Χημικοί Ελεγκτές, Controles para química, Contrôles chimiques, Controlli chimici, Controlos de química, Kemiska kontrollen

CONTROL 4 5

LOT 25028015

2026-01-08

LOT



CONTROL 4	25008033	2026-01-08
CONTROL 5	25008034	2026-01-08

Expected Ranges, Erwartete Bereiche, Αναμενόμενα Εύρη, Rangos esperados, Fourchettes attendues, Intervalli previsti, Gamas previstas, Förväntade områden			
		CONTROL 4	CONTROL 5
Na <sup>+</sup>	mmol/L	132.2 - 136.2 - 140.2	107.7 - 111.7 - 115.7
K <sup>+</sup>	mmol/L	3.66 - 3.91 - 4.16	5.95 - 6.25 - 6.55
Cl <sup>-</sup>	mmol/L	119.1 - 123.6 - 128.1	93.0 - 97.5 - 102.0
Ca <sup>++</sup>	mmol/L	0.90 - 0.98 - 1.06	1.38 - 1.48 - 1.62
Mg <sup>++</sup>	mmol/L	0.53 - 0.60 - 0.67	0.95 - 1.10 - 1.25
Glu	mg/dL	71 - 78 - 85	251 - 276 - 301
Glu	mmol/L	3.94 - 4.33 - 4.72	13.93 - 15.32 - 16.71
Lac	mmol/L	1.7 - 2.0 - 2.3	6.0 - 6.7 - 7.4
BUN	mg/dL	14 - 19 - 24	51 - 58 - 65
BUN	mmol/L	5.0 - 6.8 - 8.6	18.2 - 20.7 - 23.2
Urea	mg/dL	30.0 - 40.8 - 51.5	109.4 - 124.4 - 139.4
Urea	mmol/L	5.0 - 6.8 - 8.6	18.2 - 20.7 - 23.2
Creatinine	mg/dL	0.8 - 1.1 - 1.4	5.5 - 6.4 - 7.3
Creatinine	μmol/L	70.8 - 97.3 - 123.9	486.6 - 566.2 - 645.8

**Product Description**

Contains aqueous quality control material formulated at two levels: Control 4 and 5, for monitoring the performance of Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>++</sup>, Mg<sup>++</sup>, Glucose, Lactate, BUN (urea), and Creatinine on the Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress Analyzer.

**Intended Use**

For in vitro diagnostic use to monitor the performance of the Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress Analyzer.

**Methodology**

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

**Composition**

Chemistry Control 4 and 5 contain known concentrations of Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>++</sup>, Mg<sup>++</sup>, Glucose, Lactate, BUN, and Creatinine in a buffered solution. Each ampule contains a minimum volume of 1.7 mL. Contains no constituents of human origin, however, good laboratory practice should be followed during handling of these materials<sup>1</sup>

**Warning and Precautions**

For in vitro diagnostic use. Store at 2-8°C. Do not freeze. Refer to the Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress instructions for Use Manual for complete directions. Follow standard practices referred for handling laboratory reagents.

**Storage**

Store at 2-8°C. Do not freeze. Each ampule has a lot number and expiration date printed on the label.

**Directions for Use**

Shake ampule before opening. Snap open ampule (protecting fingers with gauze or gloves), and within ONE MINUTE, aspirate solution with sample probe. See Instructions for Use Manual for complete directions.

**Limitations**

For use on Nova Biomedical Analyzers Only. Performance characteristics have not been established for use on other manufacturer's analyzers.

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 expected values in patient blood. The expected clinical range of these values in patient blood is referenced in Tietz, NW ed. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. Users may wish to determine Mean values and expected ranges in their own laboratory.<sup>2</sup>

**Expected ranges**

The expected range for each analyte was determined at Nova Biomedical using replicate determinations on Nova analyzers. The expected range indicates the maximum deviations from the mean value that may be expected under differing laboratory conditions for instruments operating within specifications. Refer to Expected Ranges Table.

<sup>1</sup> NCCLS Document M29-T2.

<sup>2</sup> How to define and determine reference intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13.

**Produktbeschreibung**

Enthält ein wässriges Qualitätskontrollmaterial, das in zwei Stufen formuliert ist: Stufe 4 und 5 für Überwachung der Leistung von Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>++</sup>, Mg<sup>++</sup>, Glukose, Laktat, Harnstoff (Urea) und Creatinin beim Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress-Analysegerät.

**Verwendungszweck**

Für die Verwendung bei In-vitro-Diagnosen zur Überwachung der Leistung des Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress-Analysegeräts.

**Methodologie**

Informationen zur Methodologie und Richtlinien finden Sie im Bedienerhandbuch des Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress-Analysegeräts.

**Zusammensetzung**

Die Chemiekontrollen 4 und 5 enthalten bekannte Konzentrationen an Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>++</sup>, Mg<sup>++</sup>, Glukose, Laktat, Harnstoff und Creatinin in einer gepufferten Lösung. Jede Ampulle enthält mindestens 1,7 ml. Enthält keine Bestandteile menschlichen Ursprungs, dennoch sollte beim Umgang mit den Materialien auf gute Laborpraxis geachtet werden.<sup>1</sup>

**Warnhinweise und Vorsichtshinweise**

Für Verwendung zur In-vitro-Diagnose. Bei 2-8°C lagern. NICHT EINFRIEREN! Vollständige Anweisungen hierzu finden Sie im Bedienerhandbuch des Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress. Beachten Sie die standortgemäß erforderlichen Verfahren für den Umgang mit Laborreagenzien.

**Lagerung**

Bei 2-8°C lagern. NICHT EINFRIEREN. Auf dem Etikett jeder Ampulle ist eine Chargennummer und ein Verfallsdatum vermerkt.

**Verwendungsanweisungen**

Die Ampulle vor dem Öffnen schütteln. Die Ampulle aufbrechen (schützen Sie Ihre Hände mit Handschuhen oder Gaze) und nach dem Öffnen innerhalb EINER MINUTE die Lösung mit der Probenadel ansaugen. Vollständige Anweisungen hierzu finden Sie im Bedienerhandbuch.

**Einschränkungen**

Nur zur Verwendung mit Nova Biomedical-Analysegeräten. Die Leistungscharakteristik wurde nicht für die Verwendung mit Analysegeräten anderer Hersteller erstellt.

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 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 im Patientenblut wird in Tietz, NW ed. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. hingewiesen, Saunders Co. Benutzer möchten möglicherweise MITTELWERTE und ERWARTETE BEREICHE in ihren eigenen Laboren ermitteln.<sup>2</sup>

**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 Instrumente erwartet werden kann, die innerhalb der Spezifikationen arbeiten. Nähere Informationen finden Sie in der Tabelle der erwarteten Bereiche.

<sup>1</sup> NCCLS Dokument M29-T2.

<sup>2</sup> Definition und Bestimmung von Referenzintervallen im klinischen Labor; genehmigte Richtlinie - zweite Auflage, NCCLS C28-A2, Band 20, Nummer 13.

**Περιγραφή Προϊόντος**

Περιέχει υδατικό υλικό έλεγχου ποιότητας, σε δύο επίπεδα: Διαλύματα Ελέγχου 4 και 5 για την παρακολούθηση της απόδοσης του Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>++</sup>, Mg<sup>++</sup>, Γλυκόζη, Γαλακτικό Οξύ, BUN (ουρία) και Κρεατινίνη στον Αναλυτή Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress.

**Ενδεικνυόμενη χρήση**

Για in vitro διαγνωστική χρήση για την παρακολούθηση της απόδοσης του Αναλυτή Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress.

**Μεθοδολογία**

Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγιών Χρήσης του Αναλυτή Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress για τη Μεθοδολογία και τις Αρχές.

**Σύσταση**

Τα χημικά διαλύματα Ελέγχου 4 και 5 περιέχουν γνωστές συγκεντρώσεις Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>++</sup>, Mg<sup>++</sup>, Γλυκόζη, BUN και Κρεατινίνη σε ένα ρυθμιστικό διάλυμα. Κάθε αμπούλα περιέχει ελάχιστο όγκο 1,7 mL. Αν και δεν περιέχονται συστατικά ανθρώπινης προέλευσης, ωστόσο, πρέπει να ακολουθηθεί ορθή εργαστηριακή πρακτική κατά το χειρισμό των υλικών αυτών.<sup>1</sup>

**Προειδοποίηση και Προσευχέτις**

Για in vitro διαγνωστική χρήση. Φυλάσσεται στους 2-8°C. ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ. 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 αντιστοιχιών.

**Φύλαξη**

Φυλάσσεται στους 2-8°C. ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ. Κάθε αμπούλα έχει έναν αριθμό παρτίδας και η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στην ετικέτα.

**Οδηγίες Χρήσης**

Ανακινήστε την αμπούλα, πριν την ανοίξετε. Ανοίξτε τη αμπούλα αποσπώντας την άκρη της προστασίας το δάκτυλό σας με γάτζες ή γάντια) και εντός ΕΝΟΣ ΛΕΠΤΟΥ αναρροφήστε το διάλυμα με το ρύγχος δείκτη. Βλέπε Εγχειρίδιο Οδηγιών Χρήσης για πλήρεις οδηγίες.

**Περιορισμοί**

Για χρήση σε Αναλυτές Nova Biomedical μόνο. Τα χαρακτηριστικά απόδοσης δεν έχουν καθοριστεί για χρήση σε αναλυτές άλλων κατασκευαστών.

Το προϊόν αυτό έχει εγγραφή για την απόδοσή του, όπως περιγράφεται στο παρόν ένθετο και η Nova Biomedical αποσπαστικά κάθε έμση γνώση ή εμπειρογνώμη ή καταλληλότητα για οποιοδήποτε άλλο σκοπό και σε καμία περίπτωση η Nova Biomedical δεν φέρει ευθύνη για έμση ή/και που θα προκύψει από την προαναφερθείσα ρητή εγγραφή.

**Ιχνηλασιμότητα Προτύπων**

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

**Διαστήματα Αναφοράς**

Οι συγκεντρώσεις παραδοσόμενες σε φυσιολογικές και παθολογικές πηγές στο αίμα του ασθενούς, είναι αναμενόμενα κλινικά εύρη για αυτές τις προδιορισμένες ουσίες στο αίμα του ασθενούς γίνεται παραπομπή στο Εγχειρίδιο Tietz, NW ed. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

Οι χρήστες μπορούν να επιθυμούν να προσδιορίσουν τις ΜΕΣΕΣ ΤΙΜΕΣ και τα ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΕΥΡΗ στο εργαστήριό τους.<sup>2</sup>

**Αναμενόμενα Εύρη**

Τα αναμενόμενα εύρη για τις προδιορισμένες ουσίες που παρατίθενται στον παραπάνω πίνακα επαληθεύονται χρησιμοποιώντας προδιορισμένες εντρώφες σε αναλυτές Nova. Τα αναμενόμενα εύρη υποδεικνύει τις μνίστιες αποκλίσεις από τη μέση τιμή που αναμένεται από διαφορετικές εργαστηριακές συνθήκες για όργανα που λειτουργούν στο πλαίσιο των προδιορισμένων Αναλυτών στον Πίνακα Αναμενόμενου Εύρους.

<sup>1</sup> Εγγραφο NCCLS M29-T2.

<sup>2</sup> Πώς να Ορίσετε και να Προσδιορίσετε τα Διαστήματα Αναφοράς στο κλινικό εργαστήριο: εγκεκριμένες οδηγίες- δεύτερη έκδοση, NCCLS C28-A2, Τεύχος 20, Αριθμός 13



#### Descripción del producto

Contiene material acuoso para control de calidad formulado en dos niveles: Controles 4 y 5 para supervisar el comportamiento de Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>++</sup>, Mg<sup>++</sup>, Glucosa, Lactato, BUN (urea) y Creatinina en el Analizador Stat Profile pH/Ox UltraCritical Care Xpress.

#### Uso indicado

Para uso diagnóstico *in vitro*, a fin de supervisar el comportamiento del Analizador Stat Profile pH/Ox UltraCritical Care Xpress.

#### Metodología

Consultar la Metodología y los Principios en el Manual de Instrucciones de uso del Analizador Stat Profile pH/Ox UltraCritical Care Xpress.

#### Composición

Los Controles 4 y 5 para química contienen concentraciones conocidas de Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>++</sup>, Mg<sup>++</sup>, Glucosa, Lactato, BUN y Creatinina en una solución tamponé. Cada ampolla contiene un volumen mínimo de 1,7 mL. El producto no contiene conservantes de origen humano. No obstante, se deben seguir las buenas prácticas de laboratorio para la manipulación de estas materiales.<sup>1</sup>

#### Advertencia y Precauciones

Para uso diagnóstico *in vitro*. Almacenar a 2-8°C. No congelar. Consultar las instrucciones completas en el Manual de instrucciones de uso del Stat Profile pH/Ox UltraCritical Care Xpress. Seguir las prácticas estándar requeridas para la manipulación de reactivos de laboratorio.

#### Almacenamiento

Almacenar a 2-8°C. No congelar. Cada ampolla tiene el número de lote y la fecha de vencimiento impresos en la etiqueta.

#### Instrucciones de uso

Agitar la ampolla antes de abrirla. Romper la ampolla (protegerse los dedos con gasa o guantes) y, sin dejar pasar más de UN MINUTO, aspirar la solución con la aguja muestreadora. Ver las instrucciones completas en el Manual de instrucciones de uso.

#### Limitaciones

Para uso SÓLO con Analizadores de Nova Biomedical. No se determinaron las características de comportamiento para usar en analizadores de otros fabricantes.

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 determinado uso, 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 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 a los valores esperados normales y anormales medidos en sangre de pacientes.

El rango de valores clínicos esperado para estos valores medidos en sangre de pacientes se menciona en Tietz, NW ed. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W. B. Saunders Co. Los usuarios pueden determinar los VALORES MEDIDOS y los RANGOS ESPERADOS en sus propios laboratorios.<sup>2</sup>

#### Rangos esperados

Nova Biomedical determinó el rango esperado para cada análisis 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 instrumentos que funcionan de acuerdo con las especificaciones. Consultar la Tabla de rangos esperados.

<sup>1</sup> Documento M29-T2 del NCCLS.

<sup>2</sup> How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Como definir y determinar intervalos de referencia en el laboratorio clínico); pauta aprobada - segunda edición, NCCLS C28-A2, volumen 20, número 13.

#### Descrição do produto

Contém uma substância aquosa de controle de qualidade formulada em dois níveis: controle 4 e 5, para monitorizar o desempenho de Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>++</sup>, Mg<sup>++</sup>, glicose, lactato, BUN (ureia) e creatinina no analisador Stat Profile pH/Ox UltraCritical Care Xpress.

#### Uso pretendido

Para diagnóstico *in vitro* para monitorizar o desempenho do analisador Stat Profile pH/Ox UltraCritical Care Xpress.

#### Metodologia

Consultar as Instruções de Utilização do analisador Stat Profile pH/Ox UltraCritical Care Xpress relativamente à Metodologia e Princípios.

#### Composição

O controlo de química 4 e 5 contém concentrações conhecidas de Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>++</sup>, Mg<sup>++</sup>, glicose, lactato, BUN e creatinina numa solução-tampão. Cada ampola contém um volume mínimo de 1,7 mL. Não contém constituintes de origem humana, não obstante devem seguir-se as boas práticas de laboratório ao manusear-se estas substâncias.<sup>1</sup>

#### Aviso e precauções

Para diagnóstico *in vitro*. Conservar a 2-8°C. NÃO CONGELAR. Consultar o Manual de Instruções do analisador Stat Profile pH/Ox UltraCritical Care Xpress para instruções completas. Seguir as práticas normalmente exigidas para o manuseamento de reagentes laboratoriais.

#### Conservação

Conservar a 2-8°C. NÃO CONGELAR. Cada ampola possui um número de lote e data de validade impressos no rótulo.

#### Instruções de utilização

Agitar a ampola antes de abertura. Abrir a ampola partindo a ponta (proteger os dedos com luvas ou gaze) e dentro de UM MINUTO aspirar a solução com a sonda de amostragem. Consultar o Manual de Instruções para instruções completas.

#### Limites

Para uso exclusivo em analisadores Nova Biomedical. As características de desempenho não foram determinadas para uso em analisadores de outros fabricantes.

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 análises são analisados por comparação a materiais de referência certificados NIST.

#### Intervalos de referência

As concentrações são formuladas com valores normais e anormais previstos no sangue do paciente.

A gama clínica prevista destes valores no sangue do paciente é referenciada em Tietz, NW ed. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W. B. Saunders Co. Os utilizadores poderão querer determinar os VALORES MÉDIOS (MEAN VALUES) e as GAMAS PREVISTAS (EXPECTED RANGES) no seu próprio laboratório.

#### 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 instrumentos que funcionem dentro das especificações. Consultar a Tabela das Gamas Previstas.

<sup>1</sup> Documento NCCLS M29-T2.

<sup>2</sup> How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Como definir e determinar intervalos de referência no laboratório clínico); directriz aprovada, segunda edição, NCCLS C28-A2, Volume 20, Número 13

#### Description du produit

Contient un produit de contrôle de qualité aqueux formulé à deux niveaux : contrôles 4 et 5 pour le suivi de linéarité de Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>++</sup>, Mg<sup>++</sup>, glucose, lactate, azote uréique du sang (urée) et créatinine sur l'analyseur Stat Profile pH/Ox UltraCritical Care Xpress.

#### Usage attendu

Utilisation prévue en diagnostic *in vitro* pour contrôler le fonctionnement des analyseurs Stat Profile pH/Ox UltraCritical Care Xpress.

#### Méthodologie

Voir les instructions d'utilisation de l'analyseur Stat Profile pH/Ox UltraCritical Care Xpress pour la méthodologie et les principes.

#### Composition

Les contrôles chimiques 4 et 5 contiennent des concentrations connues de Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>++</sup>, Mg<sup>++</sup>, glucose, lactate, azote uréique du sang et créatinine dans une solution tamponnée. Chaque ampoule contient un volume minimum de 1,7 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.<sup>1</sup>

#### Avertissement et précautions

Pour utilisation en diagnostic *in vitro*. Conserver à une température de 2-8°C. NE PAS CONGELER. Voir les instructions d'utilisation de l'analyseur Stat Profile pH/Ox UltraCritical Care Xpress pour les instructions complètes. Respecter les pratiques standard requises pour la manipulation des réactifs 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 ampoule.

#### Instructions d'utilisation

Secouer l'ampoule avant de l'ouvrir. Briser les extrémités de l'ampoule pour l'ouvrir (se protéger les doigts à l'aide de gants ou de gaze) et, dans la MINUTE qui suit, aspirer la solution par l'aiguille échantillon. Voir le manuel d'utilisation pour des instructions complètes.

#### 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.

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 prévues dans la garantie expresse mentionnée ici.

#### Traçabilité des standards

Chaîne d'obtention des paramètres selon les produits de référence standard du NIST (National Institute of Standards and Technology).

#### Intervalles de référence

Les concentrations sont formulées aux valeurs normale et anormale attendues dans le sang des patients.

Dans le sang des patients, la fourchette de valeurs cliniques attendues est référencée dans l'ouvrage suivant : Tietz, NW ed. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W. B. Saunders Co. Les utilisateurs peuvent souvent déterminer les valeurs moyennes et les fourchettes attendues dans leurs propres laboratoires.<sup>2</sup>

#### Fourchettes attendues

La fourchette attendue pour chaque paramètre a été déterminée par Nova Biomedical en répliquant les mesures sur analyseurs Nova. La fourchette attendue indique les déviations maximum de la valeur moyenne que l'on peut attendre en fonction de la variation des conditions en laboratoire pour des instruments exploités dans les limites des spécifications. Consulter à ce propos le tableau des fourchettes attendues.

<sup>1</sup> NCCLS Document M29-T2.

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

#### Produktbeskrivning

Innehåller kvalitetskontroller i två koncentrationer: kontroll 4 och 5 används för att granska prestandan för Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>++</sup>, Mg<sup>++</sup>, glukos, laktat, BUN (urinämne) och kreatinin på analysatorn Stat Profile pH/Ox UltraCritical Care Xpress.

#### Avsedd användning

För in vitro-diagnos för att övervaka prestanda hos analysatorn Stat Profile pH/Ox UltraCritical Care Xpress.

#### Metodik

Bruksanvisningen till analysatorn Stat Profile pH/Ox UltraCritical Care Xpress innehåller mer information om arbetsmetodik och principer.

#### Sammanfattning

Kemikontrollerna 4 och 5 innehåller kända koncentrationer av Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>++</sup>, Mg<sup>++</sup>, glukos, laktat, BUN och kreatinin i en buffad lösning. Varje ampull innehåller minst 1,7 mL. De innehåller inte några beståndsdelar av mänskligt ursprung. Hantera dem med normal försiktighet.<sup>1</sup>

#### Varning

Avsedd för in vitro-diagnostik. Förvaras vid 2-8°C. FÄR EJ FRYSAS. Se bruksanvisningen för Stat Profile pH/Ox UltraCritical Care Xpress-analysatorn för kompletta anvisningar. Följ ertidrigt praxis för hantering av laboratorieagenser.

#### Förvaring

Förvaras vid 2-8°C. FÄR EJ FRYASAS. På varje ampull finns en etikett med ett partinummer och utgångsdatumet.

#### Bruksanvisning

Skaka ampullen innan du öppnar den. Knäpp upp ampullen (skydda fingrarna med handskar eller gasbinda) och sug upp lösningen med provtålen inom EN MINUT. Fullständiga anvisningar finns i instruktionsboken.

#### Begränsningar

Får endast användas på Nova Biomedical-analysatorer. Prestandakaraktistik har inte upprättats för användning i andra tillverkares analysatorer.

Den här produkten garanteras att fungera enligt beskrivningen i produktbladet, och Nova Biomedical fransäger sig eventuella indirekta garantier, säljbarhet eller lämplighet för andra ändamål, och Nova Biomedical skall under inga omständigheter hållas ansvarsskyldiga för eventuella följdskadorna som uppkommer från den ovan nämnda uttryckliga garantin.

#### Spårfrågor - Standarder

Analysen spåras med NIST Standardreferensmaterial.

#### Referensintervaller

Koncentrationerna blandas till normala och abnormala förväntade värden i patientens blod.

Det förväntade kliniska intervallet för dessa värden på patientens blod anges i Tietz, NW, Textbook of Clinical Chemistry, W. B. utgiven 1986, Saunders Co.

Användaren kanske vill fastställa MEDELVÄRDEN och FÖRVÄNTADE INTERVALL I sitt laboratorium.<sup>2</sup>

#### Förväntade intervall

Det förväntade intervall för varje analysly undersöktes på Nova Biomedical med Nova-analysatorer. Det förväntade intervall indikerar den maximala avvikelser från medelvärdet för instrument som arbetar inom specifikationerna under andra laboratorieförhållanden. Se tabellen Förväntade intervall.

<sup>1</sup> NCCLS Dokument M29-T2.

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

#### Descrizione del prodotto

Contiene sostanze di controllo qualità acquose a due livelli di formulazione: controllo 4 e 5, per il monitoraggio delle prestazioni di Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>++</sup>, Mg<sup>++</sup>, glucosio, lattato, BUN (urea) e creatinina sull'analizzatore Stat Profile pH/Ox UltraCritical Care Xpress.

#### Uso previsto

Da utilizzarsi a fini diagnostici *in vitro* per il monitoraggio delle prestazioni dell'analizzatore Stat Profile pH/Ox UltraCritical Care Xpress.

#### Metodo

Per informazioni sul metodo e sui principi delle procedure di analisi, consultare il Manuale d'istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profile pH/Ox UltraCritical Care Xpress.

#### Composizione

I controlli chimici 4 e 5 contengono concentrazioni note di Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>++</sup>, Mg<sup>++</sup>, glucosio, lattato, BUN e creatinina in una soluzione tamponata. Ogni fiala contiene un volume minimo di 1,7 mL. Non contiene componenti di origine umana. Si raccomanda tuttavia di adottare le normali procedure di laboratorio durante la manipolazione delle sostanze.<sup>1</sup>

#### Avvertenze e precauzioni

Utilizzo diagnostico *in vitro*. Conservare a 2-8°C. NON CONGELARE. Per istruzioni complete, consultare il Manuale di istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profile pH/Ox UltraCritical Care Xpress. Adottare le procedure standard per la manipolazione dei reagenti di laboratorio.

#### Conservazione

Conservare a 2-8°C. NON CONGELARE. Sull'etichetta di ciascuna fiala sono stampati numero del lotto e data di scadenza.

#### Istruzioni per l'uso

Agitare la fiala prima dell'uso. Aprire la fiala proteggendosi con dei guanti o una garza e, nel giro di UN MINUTO, aspirare la soluzione con la sonda di campionamento. Per istruzioni complete, consultare il Manuale di istruzioni per l'uso.

#### Limitazioni

Da utilizzarsi esclusivamente con analizzatori Nova Biomedical. Caratteristiche delle prestazioni per l'utilizzo con analizzatori di altri produttori non determinate.

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

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, NW ed. 1986, W.B. Saunders Co.

Si consiglia agli utenti di determinare VALORI MEDI e INTERVALLI PREVISTI nel proprio laboratorio.<sup>2</sup>

#### Intervallo previsti

L'INTERVALLO PREVISTO per ciascun analisi 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 idonee per il funzionamento degli strumenti in conformità alle specifiche. Fare riferimento alla tabella degli intervalli previsti.

<sup>1</sup> documento NCCLS M29-T2.

<sup>2</sup> How to define and determine reference intervals in the clinical laboratory (Come definire e determinare gli intervalli di riferimento in un laboratorio clinico); indicazioni approvate-seconda edizione, NCCLS C28-A2, Volume 20, Numero 13