

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

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

LOT 25020050 2026-07-10

CONTROL 4 5

PERFORMANCE CHECK SOLN

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

		CONTROL 4		CONTROL 5	
		min	$\bar{x}$ - max	min	$\bar{x}$ - max
Na <sup>+</sup>	mmol/L	136.0	140.0 - 144.0	110.5	114.5 - 118.5
K <sup>+</sup>	mmol/L	3.72	3.97 - 4.22	6.10	6.40 - 6.70
Cl <sup>-</sup>	mmol/L	121.3	125.8 - 130.3	91.5	96.0 - 100.5
Ca <sup>++</sup>	mmol/L	1.03	1.11 - 1.19	1.51	1.63 - 1.75
Mg <sup>++</sup>	mmol/L	0.55	0.64 - 0.73	1.00	1.15 - 1.30
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
Creatinine	mg/dL	0.7	1.0 - 1.3	5.2	6.2 - 7.2
Creatinine	μmol/L	61.9	88.5 - 115.0	460.0	548.5 - 637.0

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

**Product Description**  
Carion contains three bags. Two bags contain assayed quality control material formulated for monitoring the measurement of Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>++</sup>, Mg<sup>++</sup>, Glucose, Lactate, BUN and Creatinine (Control 4 and 5). One bag contains an aqueous quality control material to verify glucose and creatinine membrane performance (Performance Check Solution). A charge kit consisting of three syringes filled with creatinine solution is included for cartridge activation prior to installation.

**Intended Use**  
For in vitro diagnostic use to monitor the performance of the Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress Analyzer and to insure optimum performance of glucose and creatinine membranes. Performance check solution should be analyzed before controls are run and after changing glucose or creatinine membranes.

**Methodology**  
Refer to Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress Analyzer Instructions for Use Manual.

**Composition**  
Controls 4 and 5 contain known concentrations of Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>++</sup>, Mg<sup>++</sup>, Glucose, Lactate, BUN, and Creatinine at two levels. Performance Check Solution is a buffered salt solution containing known levels of Glucose, Creatinine, and Creatine.

**Warnings and Precautions**  
For in vitro diagnostic use. Do not freeze. Refer to the Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress Instructions for Use Manual for complete directions. Follow standard practices required for handling laboratory controls.

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

- Directions for Use**
- Activation of Cartridge**  
Each level of control must be charged with the creatinine syringe prior to installation of the Controls Auto-Cartridge. The three syringes are labeled and color coded to correspond to the filaments on the carton for each level of control.
- Hold the syringe with tip side down and remove protective cap.
  - Attach one of the enclosed needles assemblies into the syringe. Remove the protective cover from needle.
  - Match the color and label of the syringe to the appropriate filament and insert needle.
  - Slowly depress syringe plunger until the contents are dispensed.
  - DO NOT PULL BACK ON THE PLUNGER TO FLUSH CONTENTS OF SYRINGE.
  - Remove needle/syringe assembly from filament and discard in appropriate sharps container.
  - Repeat Steps 1-5 for next two levels.
  - Box Cartridge well by gently inverting for 1 minute.
  - DO NOT SHAKE THE CARTRIDGE.

**Limitations**  
For use on Nova Biomedical Analyzers Only. Once installed, the Auto-Cartridge may be used for a maximum of 21 days from the date of initial activation and installation. The Analyzer will indicate that the cartridge is invalid at that time.

This product is warranted to perform as described in this product insert, and Nova Biomedical warrants 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 Controls/Solution**  
Analyses 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. 1996 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. Users may wish to determine 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 analyzers operating within specifications. Refer to Expected Ranges Table for Control 4 and 5 values. Performance Check Solution results for glucose and creatinine will be Pass or Fail.

<sup>1</sup> NCCLS Document M29-T2  
<sup>2</sup> How to define and establish 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 Überprüfung der Messung von Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>++</sup>, Mg<sup>++</sup>, Glukose, Laktat, Harnstoff und Kreatinin (Kontrollen 4 und 5) formuliert wurde. Ein Beutel enthält ein wässriges Qualitätskontrollmaterial zur Überprüfung der Leistung der Glukose- und Creatinin-Membran (Leistungstest-Lösung). Ein Charge-Set bestehend aus drei mit Creatinin-Lösung gefüllten Spritzen ist ebenfalls enthalten. Damit wird die Kassette vor dem Einsetzen aktiviert.

**Verwendungszweck**  
Für die Verwendung bei In-vitro-Diagnosen zur Überwachung der Leistung des Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress-Analysengeräts und zur Sicherstellung optimaler Leistung der Glukose- und Creatinin-Membranen. Performance Check Solution sollte vor den Kontrollen und nach dem Wechsel der Glukose- oder Creatinin-Membran ausgetauscht werden.

**Methodologie**  
Informationen hierzu finden Sie im Handbuch für Bedienungsanweisungen des Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress-Analysengeräts.

**Zusammensetzung**  
Die Kontrollen (4 und 5) enthalten eine bekannte Konzentration an Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>++</sup>, Mg<sup>++</sup>, Glukose, Laktat, Harnstoff und Creatinin in zwei Stufen. Die Leistungstestlösung ist eine populäre Salzlösung mit bekannten Mengen von Glukose, Kreatinin und Kreatin. Jeder Beutel enthält mindestens 100 ml.

**Warnhinweise und Vorsichtshinweise**  
Für Verwendung zur In-vitro-Diagnose. NICHT EINFRIEREN! Vollständige Anweisungen hierzu finden Sie im Bedienungshandbuch des Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress. Beachten Sie die 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**
- Aktivieren der Kassette  
Für den Einsatz der Auto-QK-Kassette der Kontrollen muss jede Kontrollstufe mit einer Creatininspritze gefüllt werden. Die drei Spritzen sind mit einer Einzell-Einheit versehen, welche den Etiketten und Farbcodes der jeweiligen Kontrollstufen an der Kassette entsprechen.
- Die Spritze mit der Spitze nach unten halten und die Schutzkappe abnehmen.
  - Eine der beigefügten Nadeln auf die Spritze aufsetzen. Die Schutzabdeckung von der Nadel abheben.
  - Die Farbe und das Etikett der Spritze müssen der Farbe auf der Kassette entsprechen. Die Nadel in die Kassette einführen.
  - Den Kolben der Spritze nach unten drücken, bis der Inhalt aus der Spritze herausgedrückt ist. **DIE KOLBEN DER SPRITZE NICHT HOCHZIEHEN, UM FLÜSSIGKEIT ZURÜCK IN DIE SPRITZE ZU ZIEHEN.**
  - Die Nadel/Spritze wieder herausziehen und in einem Behälter für spitze Gegenstände entsorgen.
  - Für die nächsten beiden Stufen die Schritte 1 - 5 wiederholen.
  - Die Kassette eine Minute lang leicht drehen, um den Inhalt zu vermischen. DIE KASSETTE NICHT SCHÜTTELN.

**Einschränkungen**  
Nur zur Verwendung mit Nova Biomedical-Analysengeräten. Nach dem Einbau und der ersten Aktivierung des Auto-QK-Kassetten maximal 21 Tage lang verwendet werden. Das Analysengerät zeigt eine Meldung an, wenn der Nutzungszeitraum für die Kassette abgelaufen ist.

**Nachverfolgbarkeit von Kontrollen/Lösungen**  
Analysen sind zurück zu NIST-Standardreferenzmaterialien zurückverfolgbar.

**Referenzintervalle**  
Die Konzentrationen wurden entsprechend den normalen und abnormalen, im Blut der Patienten zu erwartenden Werten bestimmt. Die erwarteten klinischen Wertebereiche sind in Tietz, N.W. ed. 1996 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. hingedevens, Saunders Co. Benutzer möchten möglicherweise Erwartete Bereiche in ihren eigenen Laboren ermitteln.<sup>1</sup>

**Erwartete Bereiche**  
Der erwartete Bereich wurde für jedes Analyt von Nova Biomedical mit Hilfe wiederholter Bestimmungen auf Nova-Analysengeräten ermittelt. Der erwartete Bereich gibt die maximale Abweichung vom Mittelwert an, die unter verschiedenen Laborbedingungen für Analysengeräte, die innerhalb der Spezifikationsarbeiten, erwartet werden kann. Für die Werte der Kontrollstufen 4 und 5 siehe Tabelle Erwartete Bereiche. Die Ergebnisse für Leistungstest-Lösungen für Glukose und Creatinin entweder lieferbar oder lieferbar sein.

<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.

**Γενοποίηση Προϊόντος**  
Η συσκευασία χρωματιστά περιέχει τρία σακουλάκια. Δύο σακουλάκια περιέχουν υλικό ελέγχου ποιότητας που έχει αναλυθεί και παρασκευαστεί για την παρακολούθηση της μέτρησης Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>++</sup>, Mg<sup>++</sup>, Γλυκόζη, Γαλακτικό Οξύ, BUN και Κρεατινίνη (Ελεγκτές 4 και 5). Ένα σακουλάκι περιέχει υδατικό υλικό ελέγχου ποιότητας για την επαλήθευση της απόδοσης της μεμβράνης Glukose και Κρεατινίνης (Λύση Έλεγχου Απόδοσης). Ένα charge kit αποτελείται από τρεις σύριγγες με διάλυμα κρεατινίνης για ενεργοποίηση της κασέτας πριν την εγκατάσταση.

**Ενδεικνυόμενη Χρήση**  
Για in vitro διαγνωστική χρήση για την παρακολούθηση της απόδοσης του Αναλυτή Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress και της απόδοσης της βελτιστοποιημένης των μεμβρανών γλυκόζης και κρεατινίνης. Η αναλυτική του διαλύματος ελέγχου απόδοσης θα πρέπει να εκτελεστεί πριν την ανάλυση των διαλυμάτων ελέγχου και μετά την αλλαγή των μεμβρανών γλυκόζης ή κρεατινίνης.

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

**Σύσταση**  
Το διάλυμα ελέγχου (4 και 5) περιέχουν γνωστές συγκεντρώσεις Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>++</sup>, Mg<sup>++</sup>, Γλυκόζη, Γαλακτικό Οξύ, BUN και Κρεατινίνη σε δύο επίπεδα. Το διάλυμα ελέγχου απόδοσης είναι ένα ρυθμιστικό διάλυμα αλάτων που περιέχει γνωστά επίπεδα γλυκόζης, ουρίας, κρεατινίνης και κρεατίνης. Κάθε σακουλάκι περιέχει ελάχιστο όγκο 100 ml. Αν και δεν περιέχονται ουσιαστικά ανθρώπινης προέλευσης, ωστόσο πρέπει να ακολουθείται ορθή επικοινωνιακή πρακτική κατά το χέρασμα των υλικών αυτών.

**Εφαρμογή και Προσοχή**  
Για in vitro διαγνωστική χρήση. ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΙΤΕ. 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 χέρασμα εξοπλισμών διαγνωστικών ελέγχου.

**Φύλαξη**  
Φυλάσσετε στους 2-8°C. ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΙΤΕ. Κάθε κασέτα έχει αριθμό παρτίδας και η ημερομηνία λήξης αναρτημένα στην επιφάνεια.

- Οδηγίες Χρήσης**
- Ενεργοποίηση Κασέτας**  
Κάθε επίπεδο διαλύματος ελέγχου πρέπει να τροφοδοτηθεί με τη σύριγγα κρεατινίνης πριν την εγκατάσταση της Αυτόματης Κασέτας Διαλύματος Ελέγχου. Οι τρεις σύριγγες φέρουν επίπεδα και κωδικοποίηση χρωμάτων, για να αντιστοιχούν στα εξαρτήματα της συσκευασίας για κάθε επίπεδο διαλύματος ελέγχου.
- Κρατήστε τη σύριγγα με τη άκρη προς τα κάτω και ασφαρίστε το προστατευτικό καπάκι.
  - Γεμίστε τη σύριγγα ένα από τα συγκροτήματα βελόνων που ακολουθούν. Ασφαρίστε το προστατευτικό καπάκι από τη βελόνα.
  - Συνδυάστε το χρώμα και την επίστρωση της σύριγγας στο κατάλληλο εξάρτημα και προωθήστε τη βελόνα.
  - Επιβεβαιώστε το επίπεδο της σύριγγας και κωδικοποίηση χρωμάτων. ΜΗΝ ΠΡΑΞΕΤΕ ΠΙΣΤΗ ΤΟ ΕΜΒΟΛΟ ΤΗ ΕΚΚΙΝΗΣΗ ΤΟΥ ΠΙΣΤΙΛΙΟΥ ΜΕ ΤΗ ΣΥΡΙΓΓΙΔΑ.
  - Ασφαρίστε το συγκροτήμα βελόνων σύμφωνα από το εξάρτημα. Η ασφάλιστρο που πρέπει να γίνεται στο κατάλληλο δαχτυλίδι απόδοσης αλληλών ουγκιωνών.
  - Επισημάνετε το βήματα 1-5 για τη επόμενη δύο επίπεδα.
  - Ανατρέξτε κατόπιν την κασέτα αναποδοστρώστε την απόλυ για 1 λεπτό. ΜΗΝ ΑΝΑΚΙΝΕΙΤΕ ΤΗΝ ΚΑΣΕΤΑ.

**Προσοχή**  
Για χρήση σε Αναλυτές Nova Biomedical μόνο. Μόλις εγκατασταθεί, η Αυτόματη Κασέτα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για έως και 21 ημέρες από την ημερομηνία της αρχικής ενεργοποίησης και εγκατάστασης. Ο Αναλυτής θα δώσει μήνυμα αν η κασέτα δεν είναι εύκολη σε εκείνη τη συγκεκριμένη περίοδο.

Το προϊόν αυτό έχει εγγραφεί για την απόδοσή του, όπως περιγράφεται στο παρόν ένθετο και η Nova Biomedical δεσμεύεται να αναλύσει τυχόν λειτουργικά προβλήματα που προκύψουν. Η Nova Biomedical δεσμεύεται να αναλύσει τυχόν λειτουργικά προβλήματα που προκύψουν. Οι χρήστες μπορεί να επικοινωνήσουν με την Nova Biomedical εάν οφείλουν να εγγραφούν ή να εγγραφούν ή να εγγραφούν.

**Υψηλόβαθμια Διαλυμάτων Ελέγχου Διαλύματος**  
Οι προσδοκώμενες ουσίες αλληλών ουσιαστικά σύμφωνα με το Πρότυπο Υλικό Αναφοράς NIST.

**Διαστήματα Αναφοράς**  
Οι συνκεντρώσεις παρασκευάζονται σε φυσιολογικά και παθολογικά επίπεδα στο αίμα του ασθενούς. Για το αναμενόμενο κλινικό εύρος για αυτές τις προσδοκώμενες ουσίες στο αίμα του ασθενούς να αναλυθεί, ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Χρήσης του Αναλυτή Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress. Οι χρήστες μπορεί να επικοινωνήσουν με την Nova Biomedical για περισσότερες πληροφορίες.

**Αναμενόμενα Εύρη**  
Το αναμενόμενο εύρη για τη προσδοκώμενες ουσίες που παρατίθενται στον παραπάνω πίνακα επαληθεύονται χρησιμοποιώντας προσδοκώμενες αντιδράσεις σε αναλυτές Nova. Το αναμενόμενο εύρος υποδεικνύει τη μέγιστη αποκλίση από τη μέση τιμή που αναμένεται υπό διαφορετικές εργαστηριακές συνθήκες σε αναλυτές που λειτουργούν εντός των προδιαγραφών. Ανατρέξτε στον Πίνακα Αναμενόμενου Εύρους για τη τιμή της Επιπέδου των Διαλυμάτων Ελέγχου 4 και 5. Το αποτέλεσμα του διαλύματος ελέγχου απόδοσης για τη γλυκόζη και την κρεατινίνη θα εμφανίζονται ως επιτυχία ή ανεπιτυχία.

<sup>1</sup> Έγγραφο NCCLS M29-T2  
<sup>2</sup> Πώς να Ορίσετε και να Προσδιορίσετε τα Διαστήματα Αναφοράς στο κλινικό εργαστήριο: επανεξετάζοντας οδηγίες-δεδομένα έκδοσης, NCCLS C28-A2, Τεύχος 20, Αριθμός 13

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





**Descripción del producto**  
La caja contiene tres bolsas. Dos bolsas contienen material para control de calidad analizado, formulado para monitorizar la medición de Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>++</sup>, Mg<sup>++</sup>, Glucosa, Lactato, BUN y Creatinina. La tercera bolsa contiene material acuoso para control de calidad para verificar el comportamiento de las membranas de glucosa y creatinina (Solución de verificación de funcionamiento).  
Se debe cargar con tres seringas llenas de solución de creatinina para la activación del cartucho antes de su instalación.

**Uso indicado**  
Para uso diagnóstico in vitro, a fin de supervisar el comportamiento del Analizador Stat Profile pH/Ox UltraCritical Care Xpress.  
Para uso diagnóstico in vitro, a fin de supervisar el comportamiento de las membranas de glucosa y creatinina. Se debe analizar la Solución de verificación de comportamiento antes de correr los controles y después de cambiar las membranas de glucosa o creatinina.

**Metodología**  
Consultar el Manual de Instrucciones de uso del Analizador Stat Profile pH/Ox UltraCritical Care Xpress.

**Composición**  
Los Controles (4 e 5) 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 dos niveles. La Solución de control de desempeño es una solución salina acuosa (4 y 5) que contiene niveles conocidos de Glucosa, Creatinina y Creatina. Cada bolsa contiene un volumen mínimo de 100 ml.  
El producto no contiene constituyentes de origen humano. No obstante, se deben seguir las buenas prácticas de laboratorio para la manipulación de estos materiales.

**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 pH/Ox UltraCritical Care Xpress. Seguir las prácticas estándar requeridas para la manipulación de controles de laboratorio.

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

**Instrucciones de uso**  
**Activación del cartucho**  
Cada nivel de control con la jeringa de creatinina antes de instalar el Cartucho automático para controles. Las tres seringas está etiquetadas y codificadas por color de manera que coincidan con las etiquetas en la caja.  
1. Sostener la jeringa con la punta hacia abajo y extraer el tapón protector.  
2. Retirar el conjunto de agujas/jeringa de la conexión y desectar en recipientes protectora de la aguja.  
3. Retirar el capuchón de color y el extremo de la jeringa con la conexión adecuada e insertar la aguja.  
4. Presionar lentamente el émbolo de la jeringa para administrar el contenido. **NO TIRAR DEL EMBOLO HACIA ATRÁS PARA ENJUAGAR EL CONTENIDO DE LA JERINGA.**  
5. Retirar el conjunto de agujas/jeringa de la conexión y desectar en recipientes adecuados para objetos punzantes.  
6. Repetir los pasos 1-5 para los dos niveles siguientes.  
7. Mezclar bien el Cartucho invirtiéndolo suavemente durante 1 minuto. No agitar el cartucho.

**Limitaciones**  
Para usar SCLTO con Analizadores de Nova Biomedical. Una vez instalado, el Cartucho automático se puede usar, como máximo, por 21 días a partir de la fecha en que se activó e instalado por primera vez. Cuando venza ese plazo, el Analizador indicará que el cartucho no es válido.  
La garantía que este producto funcionará como se describe en el prospecto del producto; Nova Biomedical desocne cualquier garantía implícita, o declaración de comerciabilidad o aptitud para un uso determinado, y en ningún caso será responsable de daños emergentes que surjan a partir de la garantía expresada anteriormente.

**Trazabilidad de los controles/solución**  
Los análisis se trazan según los Materiales de Referencia Estandar 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.

**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 ciertas condiciones de laboratorio para los analizadores que funcionan de acuerdo con las especificaciones. Consultar los valores de los Niveles 4 y 5 de los Controles en la Tabla de rangos esperados. Los resultados de la Solución de verificación de comportamiento para glucosa o creatinina serán Paso o No paso.

**Documento NCCLS M29-12**  
*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**  
A caixa de controle contém três sacos. Dois dos sacos contém uma substância de controle de qualidade ensaiada, formulada para monitorizar a medição de Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>++</sup>, Mg<sup>++</sup>, glicose, lactato, BUN e creatinina em dois níveis. A solução de controle de desempenho é uma solução salina com tampão contendo níveis conhecidos de glicose, creatinina e creatina. Cada saco tem um volume mínimo de 100 ml.  
O produto não contém constituintes de origem humana, não obstante devem seguir-se as boas práticas de laboratório ao manusear-se estas substâncias.

**Uso pretendido**  
Para diagnóstico in vitro para monitorizar o desempenho do analisador Stat Profile pH/Ox UltraCritical Care Xpress e assegurar um desempenho ótimo das membranas de glicose e creatinina. A Solução de Verificação de Desempenho deve ser analisada antes de os controles serem executados e após a substituição das membranas de glicose ou creatinina.

**Metodologia**  
Consultar o Manual de Instruções do analisador Stat Profile pH/Ox UltraCritical Care Xpress.

**Composição**  
Os controles (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 em dois níveis. A solução de controle de desempenho é uma solução salina com tampão contendo níveis conhecidos de glicose, creatinina e creatina. Cada saco tem um volume mínimo de 100 ml.  
O produto não contém constituintes de origem humana, não obstante devem seguir-se as boas práticas de laboratório ao manusear-se estas substâncias.

**Advertência e precauções**  
Para diagnóstico in vitro. 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 controles laboratoriais.

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

**Instruções de utilização**  
**Ativação do cartucho**  
Cada nível de controle tem de ser carregado com a seringa de creatinina antes da instalação do cartucho automático de controle. As três seringas estão rotuladas e possuem códigos de cor que correspondem às aberturas na caixa de cartucho para cada nível de controle.  
1. Segurar a seringa com a ponta para baixo e remover a tampa de proteção.  
2. Retirar um dos conjuntos de agulhas/seringas da seringa. Remover a cobertura de proteção da agulha.  
3. Fazer corresponder a cor e o rótulo da seringa à abertura correta e inserir a agulha.  
4. Pressionar lentamente o êmbolo da seringa e o conteúdo ser extraído. NÃO PUXAR O EMBOLO PARA TRÁS PARA APROVEITAR OS RESTOS NA SERINGA.  
5. Remover o conjunto da agulha/seringa da abertura e eliminar colocando num contentor adequado para resíduos afiados.  
6. Repetir os passos 1-5 para os dois níveis seguintes.  
7. Misturar o cartucho bem, invertendo delicadamente durante 1 minuto. Não agitar o cartucho.

**Limites**  
Para uso exclusivo em analisadores Nova Biomedical. Uma vez instalado o cartucho automático pode ser utilizado por um período máximo de 21 dias, a contar da data de ativação e instalação inicial. Decorrido esse período, o analisador indicará que o cartucho é inválido.  
O desempenho deste produto conforme descrito no seu rótulo está garantido, e Nova Biomedical declina qualquer responsabilidade por qualquer garantia ou comerciabilidade ou aptidão para qualquer outro fim implícita e em nenhuma circunstância assumirá a Nova Biomedical qualquer responsabilidade por quaisquer danos indiretos que se verifiquem fora da garantia expressa atrás referida.

**Rastreabilidade de controles/solução**  
Os análises são analisados por comparação a materiais de referência certificados NIST.

**Intervalos de referência**  
As concentrações são formuladas com níveis normais e anormais previstos no sangue do paciente.

**Gamas previstas**  
A gama prevista para cada análise foi determinada pela Nova Biomedical, repetindo várias vezes cada nível em analisadores Nova. A gama prevista indica os desvíos máximos em relação ao valor médio previstos em diferentes condições laboratoriais para analisadores que funcionem dentro das especificações. Consultar a tabela de Gamas previstas para os valores do nível de controle 4 e 5. Os resultados de a Solução de Verificação de Desempenho para a glicose e a creatinina serão Passou ou Falhou.

**Documento NCCLS M29-12**  
*How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Como definir e determinar intervalos de referência no laboratório clínico); directivă aprobată, segunda edição, NCCLS C28-A2, Volume 20, Número 13.*

**Description du produit**  
Le carton contient trois pochettes. Deux pochettes contiennent un produit de contrôle de qualité formulé pour le suivi des mesures de Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>++</sup>, Mg<sup>++</sup>, glucose, lactate, azote uréique du sang et créatinine. Les contrôles 4 et 5. Une pochette contient un produit aqueux de contrôle de qualité permettant de vérifier la linéarité des membranes Glucose et Créatinine (solution de vérification de fonctionnement).  
Un kit de chargement constitué de trois seringues remplies d'une solution de créatinine permet d'activer la cartouche avant son installation.

**Usage attendu**  
Utilisation prévue en diagnostic in vitro pour contrôler le fonctionnement de l'analyseur Stat Profile pH/Ox UltraCritical Care Xpress et assurer une linéarité optimale des membranes Glucose et Créatinine.  
La solution de contrôle de linéarité doit être analysée avant d'effectuer les contrôles et après le remplacement des membranes Glucose ou Créatinine.

**Méthodologie**  
Voir les instructions d'utilisation de l'analyseur Stat Profile pH/Ox UltraCritical Care Xpress.

**Composition**  
Les contrôles (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 à deux niveaux. La solution de contrôle de linéarité est une solution saline tamponnée contenant des niveaux connus de glucose, de créatinine et de créatine. Chaque pochette contient un volume minimum de 100 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.

**Avertissement et précautions**  
Pour utilisation en diagnostic in vitro. 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 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 de la cartouche**  
Chaque niveau de contrôle doit être chargé à l'aide de la seringue de créatinine avant installation des contrôles 4 et 5. Les couleurs des trois seringues correspondent aux compartiments du coffret utilisés pour chaque niveau de contrôle.  
1. Retirer le capuchon de protection.  
2. Placer l'une des aiguilles fournies sur la seringue. Retirer le capuchon de protection de la seringue.  
3. Répéter le compartiment approprié (couleur et étiquette identiques) et insérer l'aiguille.  
4. Appuyer fermement sur le piston pour injecter le contenu. NE PAS TIRER LE PISTON POUR ENJUGER LE CONTENU DE LA SERINGUE.  
5. Retirer l'ensemble aiguille/seringue du compartiment et le jeter dans un récipient spécialement destiné aux objets aiguisés.  
6. Répéter les étapes 1 à 5 pour les deux niveaux suivants.  
7. Mélanger soigneusement la cartouche en la renversant délicatement pendant 1 minute. NE PAS SECOUER LA CARTOUCHE.

**Limitations**  
Ce produit est garanti pour fonctionner de la manière décrite dans le notice qui l'accompagne; Nova Biomedical décline toute garantie implicite de qualité marchande ou d'aptitude à tout autre usage et ne peut, en aucun cas être tenue responsable de dommages indirects survenus sous réserve de la solution de contrôle de performance pour glicose et créatinine.

**Tabilité des contrôles/solution**  
Chaine 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.

**Fourchettes attendues**  
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.  
Si un résultat est en dehors de la gamme prévue, le fabricant ne peut garantir la précision des résultats.

**Document NCCLS M29-12**  
*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**  
Kartongen innehåller tre påsar. Två påsar innehåller analyserade kvalitetskontroller, som är blandade för övervakning av mätningen av Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>++</sup>, Mg<sup>++</sup>, glukos, laktat, BUN och kreatinin (Kontroll 4 och 5). En påse innehåller en kvalitetskontroll i vermbörning och används för att kontrollera glukos- och kreatininmembranen (prestandakontrolllösning).  
En tilläggsutrustning består av ett sprutor fyllda med kreatininlösning medföljer för att aktivera kassetten innan den installeras.

**Avsedd användning**  
För användning in vitro för att övervaka prestandan hos analysatorn Stat Profile pH/Ox UltraCritical Care Xpress Analyser och för att se till att glukos- och kreatininmembran fungerar optimalt. Prestandakontrolllösningen bör analyseras innan kontrollen körs och efter att ha bytt ut glukos- och kreatininmembranen.

**Metodik**  
Se bruksanvisningen för Stat Profile pH/Ox UltraCritical Care Xpress-analysatorn.

**Samtalsning**  
Kontroll 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 på två olika nivåer. Prestandakontrolllösningen är en buffrad salinlösning som innehåller kända nivåer glukos, urea, kreatinin och kreatin. Varje påse innehåller minst 100 ml. De innehåller inte några beståndsdelar av människor ursprung. Hantera dem med normal försiktighet som skadliga.

**Varning**  
Avsedd för in vitro-diagnostik. FÅR EJ FRYSSAS. Se bruksanvisningen för Stat Profile pH/Ox UltraCritical Care Xpress-analysatorn för kompletta anvisningar. Följ erforderlig praxis för hantering av laboratoriekontroller.

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

**Användningsföreskrifter**  
Aktivering av kassetten  
Varje kontrollnivå måste förberedas med en kreatininpruva innan kontrollens autokasset installeras. De tre sprutor är märkta och färgkodade att motsvara ingångarna på kartongen för varje kontrollnivå.  
1. Håll sprutan med spetsen nedåt och ta bort skyddshylsan.  
2. Fäst en av nivåerna som medföljer på sprutan. Ta bort skyddshylsan från nålen.  
3. Kontrollera färgen och etiketten på sprutan och sätt nålen på rätt plats.  
4. Tryck långsamt med sprutan tills den är tom. DRÅ INTE TILLKÄMMA KOLVEN FÖR ATT TÖMMA INNEHÅLLET I SPRUTAN.  
5. Ta bort nålen/sprutan och släng dem i lämpligt avfallsbehållare.  
6. Upprepa steg 1-5 för de två nivåerna.  
7. Blanda om kassetten ordentligt genom att försiktigt vända den upp och ned i en minut. Den ska inte skakas.

**Begränsningar**  
Får endast användas på Nova Biomedical-analysatorer. Autokassetten får användas i högst 21 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 produktblad, och Nova Biomedical fransäger sig eventuella indirekta garantier, särbärbar eller lämplighet för andra ändamål, och Nova Biomedical skäl under inga omständigheter hållas ansvarsskyddiga för eventuella följeskador som uppkommer från den ovan nämnda uttryckliga garantin.

**Möjlighet att spåra kontroller/lösningar**  
Analyser spårat 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. Saunders Co. 1986, Saunders Co.  
Användaren kanske vill fastställa förväntade intervall i sitt laboratorium.

**Förväntade intervall**  
De förväntade intervaller för varje analys; undersöktes på Nova Biomedical med Nova-analysatorer. De förväntade intervaller indikerar de maximala avvikelserna från medelvärdet: som kan förväntas för analysatorer som arbetar inom specifikationerna men andra laboratorieförhållanden. Se tabellen över förväntade intervall för kontrollerna på nivå 4 och 5. Resultatet av prestandakontrolllösningen för glukos och kreatinin är antingen OK eller Fel.

**NCCLS Document M29-12**  
*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, Volume 20, Nummer 13.*

**Descrizione del prodotto**  
La scatola contiene tre sacche. Due sacche contengono sostanze dosate di controllo qualità con formulazione destinata al monitoraggio delle prestazioni di Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>++</sup>, Mg<sup>++</sup>, glucosio, lattato, BUN e creatinina a due livelli. La soluzione controllo prestazioni è una soluzione salina tamponata contenente livelli noti di glucosio, creatinina e creatina. Ogni sacca contiene un volume minimo di 100 ml.  
Un kit di carica contenente tre siringhe piene di una soluzione di creatinina è in dotazione per l'attivazione della cartuccia prima dell'installazione.

**Uso previsto**  
Da utilizzarsi a fini diagnostici in vitro per il monitoraggio delle prestazioni dell'analizzatore Stat Profile pH/Ox UltraCritical Care Xpress e per garantire le prestazioni ottimali delle membrane glucosio e creatinina.  
Analizzare la soluzione controllo prestazioni prima di eseguire i controlli e dopo aver sostituito le membrane glucosio e creatinina.

**Metodo**  
Per informazioni, consultare il Manuale di istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profile pH/Ox UltraCritical Care Xpress.

**Composizione**  
I controlli qualità (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 a due livelli. La soluzione controllo prestazioni è una soluzione salina tamponata contenente livelli noti di glucosio, creatinina e creatina. Ogni sacca contiene un volume minimo di 100 ml.  
Non contiene componenti di origine umana. Si raccomanda tuttavia di adottare le normali procedure di laboratorio durante la manipolazione delle sostanze.

**Avvertenze e precauzioni**  
Utilizzo diagnostico in vitro. NON CONGELARE. Per istruzioni complete, consultare il Manuale di istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profile pH/Ox UltraCritical Care Xpress. Adottare le procedure standard per la manipolazione dei controlli di laboratorio.

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

**Istruzioni per l'uso**  
Attivazione della cartuccia  
Caricare ciascun livello di controllo con la siringa alla creatinina prima di installare la cartuccia automatica dei controlli qualità. Le tre siringhe riportano delle etichette e dei codici colore per comparare con gli attacchi sulla scatola di ciascun livello di controllo.  
1. Tenere la siringa con la punta rivolta verso il basso e rimuovere il cappuccio protettivo.  
2. Inserire uno degli aghi in dotazione nella siringa. Rimuovere la copertura protettiva dall'ago.  
3. Abbinare il colore e l'etichetta della siringa all'attacco corrispondente e inserire l'ago.  
4. Premere lentamente lo scatto della siringa fino ad erogare il contenuto. NON RITIRARE LO STAMPETTO PER PORTARE IL CONTENUTO DELLA SIRINGA A LIVELLO.  
5. Rimuovere il gruppo ago/siringa dall'attacco e smaltirlo nell'apposito contenitore per aghi.  
6. Ripetere i passaggi da 1 a 5 per i due livelli successivi.  
7. Miscelare delicatamente la cartuccia per inversione per 1 minuto. Non agitarla.

**Limitazioni**  
Da utilizzarsi esclusivamente con analizzatori Nova Biomedical. Una volta installata, utilizzare la cartuccia automatica per un massimo di 21 giorni dalla data di attivazione e installazione iniziale. Alla scadenza del tempo previsto, l'analizzatore segnala che la cartuccia non è più valida.  
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 dei controlli qualità/soluzione**  
Analisi rilevabili in base allo Standard Reference Materials del NIST (National Institute of Standards and Technology).

**Intervalli di riferimento**  
La formulazione delle concentrazioni è a valori previsti normali e anormali del sangue dei pazienti.

**Intervallo previsto**  
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 diverse per il funzionamento degli analizzatori in conformità alle specifiche. Fare riferimento alla tabella degli intervalli previsti per i valori dei controlli di livello 4 e 5. I risultati della soluzione controllo prestazioni di glucosio e creatinina possono ottenere un Risultato o Non risultano.

**Documento NCCLS M29-12**  
*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.*