

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.

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 recomendadas 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

Los análisis se hacen según los Materiales de Referencia Estándar del NIST (National Institute of Standards and Technology, Instituto Nacional de Normas y Tecnología). No se determinaron las características de comportamiento para uso en analizadores de otros fabricantes. 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. El producto no es válido si 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 análisis se hacen 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 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.¹

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 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 Paso o No paso.

¹ Documento NCCLS 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.

Descrição do produto

A caixa de cartão contém três sacos. Dois dos sacos contém uma substância de controlo de qualidade ensaiada, formulada para monitorizar a medição de Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Mg⁺⁺, glicose, lactato e BUN em dois níveis. A Solução de Verificação de Desempenho (Controlo 6) é uma solução-tampão salina contendo glicose (1000mg/dL). Cada saco tem um volume mínimo de 90 mL. O produto não contém constituintes de origem humana. No entanto, devem seguir-se as boas práticas de laboratório ao manusear-se estas substâncias.¹

Uso pretendido

Para diagnóstico in vitro para monitorizar o desempenho do analisador Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress e assegurar um desempenho ótimo 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) contém concentrações conhecidas de Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Mg⁺⁺, glicose, lactato e BUN em dois níveis. A Solução de Verificação de Desempenho (Controlo 6) é uma solução-tampão salina contendo glicose (1000mg/dL). Cada saco tem um volume mínimo de 90 mL. O produto não contém constituintes de origem humana, no entanto devem seguir-se as boas práticas de laboratório ao manusear-se estas substâncias.¹

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 ativação 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 apóio para qualquer outro fim implícita 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 níveis normais e anormais previstos no sangue do paciente. Os 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 quer determinar as Gamas previstas no seu próprio laboratório.²

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 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.

Description du produit

La boîte 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 à deux niveaux. 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. Les 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

Conservier 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

L'utilisation prévue uniquement sur analyseurs Nova Biomedical. Les caractéristiques de linéarité ne sont pas établies pour utilisation sur des analyseurs d'autres fabricants. Chaque Cartouche automatique pour contrôles CO peut être utilisé pendant une durée maximum de 35 jours à compter de la date initiale d'activation et d'installation. Passez cette période, l'analyseur indiquera que la cartouche est permise (non valide). Le produit n'est pas valide si le prospectus du produit; Nova Biomedical ne peut être responsable de dommages indirects survenus hors des conditions précises dans la garantie expresse mentionnée ici.

Trazabilidade dos padrões

Os análises são feitos segundo os parâmetros selon los produits de référence standard du NIST (National Institute of Standards and Technology).

Intervalos 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.¹

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 laboratoires 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⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Mg⁺⁺, glukos, laktat och BUN i två nivåer. En påsa innehåller en kvalitetskontroll i form av en glukosmembran och används för att kontrollera glukosmembranet (prestandakontrolllösning, kontroll 6).

Avsedd användning

För in vitro-diagnostik för att övervaka prestandan hos analysatorn Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress Analyzer och för att se till att glukosmembranen fungerar optimalt. Prestandakontrolllösningen bör analyseras innan kontrollen 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. Prestandakontrolllösning (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. Härnäst 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 kasset finns en etikett med ett partinummer och utgångsdatumet.

Bruksanvisning

Se bruksanvisningen för analysatorn för kompletta anvisningar. Prestandakontrolllösningen bör analyseras innan kontrollen körs och efter att ha bytt ut glukosmembranet. 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 tillverkningsanalysatorer. 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 produktblad, och Nova Biomedical fransgår 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 uttryckliga garantin.

Spårformåga - Standarder

Analysen 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 analys 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 prestandakontrolllösningen 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.

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 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. Il prodotto non è valido se il manuale del prodotto; Nova Biomedical non può 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 gli intervalli previsti nel proprio laboratorio.²

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 qualità 4 e 5. I risultati della soluzione controllo prestazioni del glucosio possono ottenere un Risultato 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.