

Stat Profile® pHox® Plus L Controls Auto-Cartridge

Kontroll-Auto-Kassetten, Αυτόματη Κασέτα Διαλυμάτων Ελέγχου, Cartucho automático para controles, Cartouche CQ, Cartuccia automatica controlli, Cartucho automático de controle, Kontroller, autokassett

CONTROL 1 2 3

LOT 25093045 2026-09-20

Expected Ranges, Erwartete Bereiche, Αναμενόμενα Εύρη, Rangos esperados, Fourchettes attendues, Intervalli previsti, Gamas previstas, Förväntade områden			
		CONTROL 1	CONTROL 2
		min - $\bar{x}$ - max	min - $\bar{x}$ - max
pH		7.162 - 7.187 - 7.212	7.374 - 7.399 - 7.424
H ⁺	nmol/L	68.93 - 65.08 - 61.44	42.25 - 39.89 - 37.65
pCO ₂	mmHg	52.3 - 57.6 - 62.8	36.8 - 40.3 - 43.8
pCO ₂	kPa	6.95 - 7.66 - 8.35	4.90 - 5.36 - 5.83
pO ₂	mmHg	50.7 - 58.7 - 66.7	102.7 - 110.7 - 118.7
pO ₂	kPa	6.74 - 7.81 - 8.87	13.66 - 14.73 - 15.79
SO ₂	%		55.9 - 60.9 - 64.9
Hct	%		33 - 35 - 38
Hb	g/dL		9.9 - 11.4 - 12.9
Hb	mmol/L		6.15 - 7.08 - 8.01
Na ⁺	mmol/L	159.8 - 163.8 - 167.8	135.2 - 139.2 - 143.2
K ⁺	mmol/L	5.55 - 5.85 - 6.15	3.58 - 3.83 - 4.08
Cl ⁻	mmol/L	121.5 - 126.0 - 130.5	95.3 - 99.8 - 104.3
Ca ⁺⁺	mmol/L	1.45 - 1.55 - 1.65	0.92 - 1.00 - 1.08
Ca ⁺⁺	mg/dL	5.80 - 6.20 - 6.60	3.68 - 4.00 - 4.32
Glu	mg/dL	270 - 295 - 320	192 - 207 - 222
Glu	mmol/L	14.96 - 16.35 - 17.74	10.68 - 11.51 - 12.35
Lac	mmol/L	6.5 - 7.2 - 7.9	2.8 - 3.1 - 3.4
Lac	mg/dL	58.17 - 64.40 - 70.63	25.09 - 27.76 - 30.43
			min - $\bar{x}$ - max
			7.622 - 7.649 - 7.676
			23.85 - 22.42 - 21.06
			17.6 - 20.1 - 23.1
			2.34 - 2.67 - 3.07
			137.1 - 149.1 - 161.1
			18.24 - 19.83 - 21.43
			88.1 - 92.1 - 96.1
			47 - 50 - 53
			15.1 - 16.6 - 18.1
			9.37 - 10.31 - 11.24
			111.0 - 115.0 - 119.0
			1.72 - 1.92 - 2.12
			77.2 - 82.2 - 87.2
			0.48 - 0.54 - 0.60
			1.92 - 2.16 - 2.40
			76 - 83 - 90
			4.23 - 4.62 - 5.01
			0.7 - 1.0 - 1.3
			6.42 - 9.09 - 11.76

Product Description
Consists of 3 flexible bags within a cardboard carton. Each bag contains an aqueous quality control material for monitoring the measurement of pH, pCO₂, pO₂, SO₂, hematocrit (Hct), hemoglobin (Hb), Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Glucose (Glu) and Lactate (Lac) for use with Nova Biomedical analyzers ONLY. Formulated at three levels.

Intended Use
For in vitro diagnostic use for monitoring the performance of Nova Biomedical Stat Profile pHox Plus L Analyzers.

Methodology
Refer to Stat Profile pHox Plus L Analyzer Instructions For Use Manual.

Composition
A buffered bicarbonate solution, each control with a known pH and known levels of Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Glu and Lac. Solutions are equilibrated with known levels of O₂, CO₂ and N₂. The reflectance characteristics give a signal that is equivalent to a known oxygen saturation value in whole blood. The conductivity signal is equivalent to a known hematocrit value in whole blood. The reflectance and conductivity characteristics are equivalent to a known hemoglobin value in blood. Mold inhibited. Each bag contains a minimum volume of 100mls. Contains no constituents of human origin, however, good laboratory practice should be followed during handling of these materials. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-12)

Warnings and Cautions:
Must be stored at 24-26°C for at least 24 hours before use. DO NOT FREEZE. Intended for in vitro diagnostic use. Refer to the Stat Profile pHox Plus L Analyzer Instructions for Use for complete directions for use, including recommendations for use of controls, troubleshooting information, Methodology and Principles of the testing procedures.

Storage
Store at 2-8°C; DO NOT FREEZE. Expiration date is printed on each cartridge.

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

Limitations
PO₂ values vary inversely with temperature (approximately 1%/°C).

The Expected Range values are specific for instruments and calibrators manufactured by Nova Biomedical.

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

Reference Intervals
Concentrations are formulated to represent three pH levels (Acidosis, Normal pH, and Alkalosis).

The expected clinical range of values for these analytes 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.¹

Expected Ranges
The EXPECTED RANGE for each analyte was determined at Nova Biomedical by using multiple runs of each level of control at 37°C on multiple instruments. The EXPECTED RANGE indicates the maximum deviations from the mean value that may be expected under differing laboratory conditions for instruments operating within specifications. Refer to Expected Ranges Table.

¹How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

Produktbeschreibung
Umfasst 3 flexible Taschen in einem Pappkarton. Jede Tasche enthält ein wässriges Qualitätskontrollmaterial zur Überwachung der Messung von pH, pCO₂, pO₂, SO₂, Hämatokrit (Hct), Hämoglobin (Hb), Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Glukose (Glu) und Laktat (Lac) NUR zur Verwendung mit Nova Biomedical-Analysengeräten. In drei Stufen formuliert.

Verwendungszweck
Für die Verwendung bei In-vitro-Diagnosen zur Überwachung der Leistung von Nova Biomedical Stat Profile pHox Plus L-Analysengeräten.

Methodologie
Informationen hierzu finden Sie im Handbuch für Bedienungsanweisungen des pHox Plus L-Analysengeräts.

Zusammensetzung
Eine gepufferte Bicarbonatlösung, jede Kontrolle mit bekanntem pH-Wert und bekannten Stufen von Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Glu und Lac-Lösungen werden mit bekannten Stufen von O₂, CO₂ und N₂ equilibriert. Die Reflexanzeigenschaften weisen darauf hin, dass sie einem bekannten Sauerstoffsättigungswert in Vollblut entspricht. Das Konduktivitätssignal entspricht einem bekannten Hämatokritwert in Vollblut. Die Reflexanz- und Konduktivitätseigenschaften entsprechen einem bekannten Hämoglobinswert in Vollblut. Keine Schimmelbildung möglich. Jede Tasche enthält mindestens 100 ml. Enthält keine Bestandteile menschlichen Ursprungs, dennoch sollte beim Umgang mit den Materialien auf gute Laborpraxis geachtet werden. (Siehe NCCLS-DOKUMENT M29-12)

Warnungen und Vorsichtshinweise:
Lagerung bei 24 - 26 °C mindestens 24 Stunden vor der Verwendung erforderlich. NICHT EINFRIEREN. Für Verwendung zur In-vitro-Diagnose. Vollständige Verwendungsinstruktionen finden Sie in der Bedienungsanleitung für Stat Profile pHox Plus L-Analysengeräte, einschließlich Empfehlungen zum Einsatz von Kontrollen, Informationen zur Problemlösung sowie Methodologie und Richtlinien der Testverfahren.

Lagerung
Bei 2 - 8 °C lagern. NICHT EINFRIEREN. Das Verfallsdatum ist auf jeder Kassette vermerkt.

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

Einschränkungen
PO₂-Werte variieren in umgekehrtem Verhältnis zur Temperatur (ca. 1%/°C). Die Werte des erwarteten Bereichs sind für Instrumente und Kalibrieren von Nova Biomedical spezifisch.

Nachverfolgbarkeit von Standards
Analyse werden auf NIST-Standardreferenzmaterialien zurückverfolgt.

Referenzintervalle
Konzentrationen werden formuliert, um drei pH-Werte (Azidose, normaler pH-Wert und Alkalose) darzustellen.

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 MITTELWERTE und ERWARTETE BEREICHE in ihren eigenen Laboren ermitteln.¹

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

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

Περιγραφή Προϊόντος
Αποτελείται από 3 ευκαμπύστες θήκες εντός χάρτινου κουτιού. Κάθε θήκη περιέχει υδατάνω υλικό ελέγχου ποιότητας για την παρακολούθηση της μέτρησης του pH, pCO₂, pO₂, SO₂, αιματοκρίτη (Hct), αιμοσφαιρίνης (Hb), Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Γλυκόζης (Glu) και Γαλακτικού οξέος (Lac) για χρήση με αναλυτές Nova Biomedical ΜΟΝΟ. παρασκευάζονται σε τρία επίπεδα.

Ενδεικνυόμενη χρήση
Για in vitro διαγνωστική χρήση για την παρακολούθηση της απόδοσης των αναλυτών Nova Biomedical Stat Profile pHox Plus L.

Μεθοδολογία
Ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης του Αναλυτή Stat Profile pHox Plus L.

Σύσταση
Ρυθμιστικό bicarbonatικό διάλυμα, κάθε διάλυμα ελέγχου με ένα γνωστό επίπεδο pH και γνωστά επίπεδα Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Γλυκόζης και Γαλακτικού οξέος. Τα διαλύματα εξισορροπούνται με γνωστά επίπεδα O₂, CO₂ και N₂. Τα χαρακτηριστικά ανακλαστικά παράγονται από σήμα που είναι αντίστοιχο με τη γνωστή τιμή κορεσμού οξυγόνου στο ολικό αίμα. Το σήμα αγωγιμότητας είναι αντίστοιχο με με γνωστή τιμή αιματοκρίτη στο ολικό αίμα. Το χαρακτηριστικό ανακλαστικό και αγωγιμότητας είναι αντίστοιχο με μια γνωστή τιμή αιμοσφαιρίνης στο αίμα. Αναστέλλει της σήψης. Κάθε σακουλάκι περιέχει ελαστικό όγκο 100mls. Αν και δεν περιέχονται αναστατικά ανθρώπινης προέλευσης, ωστόσο, πρέπει να ακολουθούνται ορθή εργαστηριακή πρακτική κατά το χειρισμό των υλικών αυτών. (Κβδ. ΕΙΤ ΠΑΡΟΥ NCCLS M29-12).

Προειδοποιήσεις και Προσευχόμενες
Πρέπει να φυλάσσονται στους 24-26°C τουλάχιστον για 24 ώρες πριν τη χρήση. ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ. Προσπαθήστε να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή για πλήρες οδήγησης. Βεβαιωθείτε ότι ο αριθμός παρτίδας που αναγράφεται στον Πίνακα Αναμενόμενου Εύρους είναι ίδιος με εκείνον που αναγράφεται στην κάρτα ελέγχου. Η κάρτα πρέπει να αναμειγνύεται αναστρέφοντας την απόλα για μερικά δευτερόλεπτα. Μην ανακινείτε την κάρτα.

Φύλαξη
Φυλάσσεται στους 2-8°C. ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ. Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται σε κάθε κάρτα.

Οδηγίες Χρήσης
Οι κάρτες πρέπει να φυλάσσονται στους 24-26°C περίπου για τουλάχιστον 24 ώρες πριν το άνοιγμα. Ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης του Αναλυτή για πλήρες οδηγίες. Βεβαιωθείτε ότι ο αριθμός παρτίδας που αναγράφεται στον Πίνακα Αναμενόμενου Εύρους είναι ίδιος με εκείνον που αναγράφεται στην κάρτα ελέγχου. Η κάρτα πρέπει να αναμειγνύεται αναστρέφοντας την απόλα για μερικά δευτερόλεπτα. Μην ανακινείτε την κάρτα.

Παραορισμοί
Οι τιμές PO₂ ποικίλλουν αντίστροφα με τη θερμοκρασία (περίπου 1 %/°C). Οι τιμές του Αναμενόμενου Εύρους είναι ειδικές για τα όργανα και τους βαθμονομητές που κατασκευάζει η Nova Biomedical.

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

Διαστήματα Αναφοράς
Οι συγκεντρώσεις παρασκευάζονται, για να αντιπροσωπεύουν την επίπεδο pH (Οξείδωση, φυσιολογικό pH και Αλκαλωση).

Για το αναμενόμενο κλινικό εύρος για αυτές τις προσδιοριζόμενες ουσίες στο αίμα του ασθενούς γίνεται παραπομπή στο Εγχειρίδιο Tietz, NW ed 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

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

Αναμενόμενα Εύρη
ΤΟ ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΟ ΕΥΡΟΣ για κάθε προσδιοριζόμενη ουσία καθορίζεται από τη Nova Biomedical χρησιμοποιώντας πολλαπλές αναλύσεις κάθε επιπέδου των διαλυμάτων ελέγχου σε θερμοκρασία 37°C σε πολλαπλά όργανα. Το ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΟ ΕΥΡΟΣ υποδεικνύει τις μέγιστες αποκλίσεις από τη μέση τιμή που αναμένεται υπό διαφορετικές εργαστηριακές συνθήκες για τα όργανα που λειτουργούν εντός των προδιαγραφών. Ανατρέξτε στον Πίνακα Αναμενόμενου Εύρους.

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

EC REP Nova Biomedical GmbH

Hessenring 13A, Geb. G
64546 Mörfelden-Walldorf Germany

Waltham, MA 02454 U.S.A.

LPN 34120G 2019-098

