

REF 48921, 48922

IVD 15°C 30°C CE

Stat Profile® pHox Ultra/Critical Care Xpress CO-Oximeter Controls Auto-Cartridge

CO-Oximeter-Kontrollen Auto-QK-Kassette, Αυτόματη Κασέτα Διαλυμάτων Ελέγχου Οξέμετρου-CO, Cartucho automático para controles de CO-Oxímetro, Cartouche CQ d'oxymètre de CO, Cartuccia automatica controlli qualità co-ossimetro, Cartucho automático de control de co-oxímetro, Autokassett för CO-oximeter-kontroller, CO-酸素濃度計コントロール自動カートリッジ, CO-산소 농도계 조절 자동 카트리지 CO-血氧計质控品自动筒

CONTROL 7 8 9

LOT 25142034 2027-05-07

Expected Ranges, Erwartete Bereiche, Αναμενόμενη περιοχή τιμών, Rangos esperados, Fourchettes attendues, Intervalli previsti, Gamas previstas, Förväntade områden, 期待範囲値, 예상 범위, 期望范围		CONTROL 7	CONTROL 8	CONTROL 9
		min - \bar{x} - max	min - \bar{x} - max	min - \bar{x} - max
tHb	g/dL	7.1 - 7.8 - 8.5	16.3 - 17.3 - 18.3	18.8 - 20.3 - 21.8
tHb	g/L	71 - 78 - 85	163 - 173 - 183	188 - 203 - 218
tHb	mmol/L	4.4 - 4.8 - 5.3	10.1 - 10.7 - 11.3	11.7 - 12.6 - 13.5
O ₂ Hb	%	78.8 - 83.8 - 88.8	47.8 - 51.8 - 55.8	20.5 - 23.0 - 25.5
COHb	%	2.8 - 6.8 - 10.8	15.1 - 19.1 - 23.1	25.9 - 29.9 - 33.9
MetHb	%	3.5 - 6.5 - 9.5	15.9 - 18.9 - 21.9	27.0 - 30.0 - 33.0
HHb	%	0.0 - 2.9 - 6.9	6.3 - 10.3 - 14.3	13.1 - 17.1 - 21.1
tBil	mg/dL	4.2 - 4.6 - 5.0	8.6 - 10.6 - 12.6	14.5 - 18.5 - 22.5

Product Description

An assayed aqueous quality control material for monitoring the measurement of total hemoglobin (tHb), oxyhemoglobin (O₂Hb), carboxyhemoglobin (COHb), methemoglobin (MetHb), deoxyhemoglobin (HHb) and total bilirubin (tBil). The Controls are formulated at three levels.

Intended Use

For in vitro diagnostic use by healthcare professionals for monitoring the performance of Nova Biomedical Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress Analyzers.

Methodology

Refer to Stat Profile pHox Ultra/CCX Analyzer Instructions For Use Manual.

Composition

Contains dyes, viscosity enhancers, and preservative in an aqueous salt solution. Each control bag contains a minimum volume of 90 mL. Contains no constituents of human origin, however good laboratory practice should be followed during handling of these materials. (REF: NCCLS DOCUMENT M29-T2).

Warnings and Cautions:

Intended for in vitro diagnostic use. Refer to the Stat Profile pHox Ultra/CCX Analyzer Instructions for Use Manual for complete directions for use, troubleshooting information, Methodology and Principles of the testing procedures. Follow standard practices required for handling laboratory reagents. DO NOT SHAKE PACK.

Storage

Store at 15-30°C. Expiration date is printed on each cartridge.

Directions for use

The Auto-Cartridge should be mixed by gently inverting the pack for several seconds. DO NOT SHAKE THE PACK. Refer to Analyzer Instructions for Use Manual for complete instructions. Verify that the lot number appearing on the Expected Ranges Table is the same lot number indicated on the cartridge.

Limitations

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

Traceability of Standards

Total Hemoglobin (tHb) and Methemoglobin (MetHb) are traceable by using Cyanmethemoglobin method. Carboxyhemoglobin (COHb) and Oxyhemoglobin (O₂Hb) are traceable using Spectrophotometry.

Reference Intervals

Concentrations are formulated to represent three levels.

Users may wish to determine MEAN VALUES and EXPECTED RANGES in their own laboratory!

Expected Ranges

THE EXPECTED RANGE for each parameter was determined at Nova Biomedical using multiple runs of each level of control on properly calibrated 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.

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

Descripción del producto

Un material de control de calidad acuoso valorado para supervisar la medición de hemoglobina total (tHb), oxihemoglobina (O₂Hb), carboxihemoglobina (COHb), metemoglobina (MetHb), deoxihemoglobina (HHb) y bilirrubina total (tBil). Los controles están formulados a tres niveles.

Uso indicado

Para uso diagnóstico in vitro para que los profesionales de la salud supervisen el desempeño de los analizadores Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress de Nova Biomedical.

Metodología

Consulte el Manual de instrucciones de uso del analizador Stat Profile pHox Ultra/CCX.

Composición

Contiene colorantes, potenciadores de la viscosidad y un conservante en solución salina acuosa. Cada bolsa de control contiene un volumen mínimo de 90 mL. No contiene ninguna sustancia de origen humano; sin embargo, deben seguirse las prácticas de laboratorio adecuadas al manipular estos materiales. (REF: DOCUMENTO NCCLS M29-T2).

Advertencias y precauciones:

Indicado para uso diagnóstico in vitro. Para conocer las instrucciones de uso completas, información sobre resolución de fallas y la metodología y principios de los procedimientos de prueba, consulte el Manual de instrucciones de uso del analizador Stat Profile pHox Ultra/CCX. Siga las normas estándar requeridas para la manipulación de reactivos de laboratorio. NO SACUDIR LA CAJA.

Almacenamiento

Almacén a 15-30°C. La fecha de vencimiento está escrita en cada cartucho.

Instrucciones de uso

El cartucho automático se mezcla dando vuelta la caja suavemente durante varios segundos. NO SACUDIR LA CAJA. Para obtener las instrucciones completas, consulte el Manual de instrucciones de uso del analizador. Verifique que el número de lote que aparece en la Tabla de gamas esperadas sea el mismo número de lote indicado en el cartucho.

Limitaciones

Los valores de gama esperada son exclusivos de analizadores y calibradores fabricados por Nova Biomedical.

Cumplimiento de normas

La hemoglobina total (tHb) y la metemoglobina (MetHb) cumplen conformidad usando el método de cianometemoglobina. La Carboxihemoglobina (COHb) y la Oxihemoglobina (O₂Hb) cumplen conformidad usando espectrofotometría.

Intervalos de referencia

Las concentraciones se formulan de manera tal que representen tres niveles.

Es posible que los usuarios deseen determinar VALORES MEDIOS y GAMAS ESPERADAS en su propio laboratorio!

Gamas esperadas

La GAMA ESPERADA para cada parámetro se determina en Nova Biomedical realizando análisis múltiples de cada nivel de control en instrumentos correctamente calibrados. La GAMA ESPERADA indica las desviaciones máximas del valor medio que pueden esperarse en condiciones de laboratorio diferentes para instrumentos que funcionan dentro de las especificaciones. Consulte la Tabla de gamas esperadas.

*Cómo Definir y Determinar Intervalos de Referencia en el laboratorio clínico; norma aprobada-segunda edición, NCCLS C28-A2, Volumen 20, Número 13

Produktbeschreibung

Ein geprüftes, wässriges Qualitätskontrollmaterial zur Überwachung der Messung auf Gesamthämoglobin (tHb), Oxyhämoglobin (O₂Hb), Carboxyhämoglobin (COHb), Methämoglobin (MetHb), Desoxyhämoglobin (HHb) und Gesamtbilirubin (tBil). Die Kontrollwerte sind auf drei Stufen festgelegt.

Verwendungszweck

Diagnostische In-vitro-Verwendung durch medizinisches Personal zur Leistungsüberwachung der Nova Biomedical Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress Analytoren.

Verfahrensweise

Siehe Gebrauchsanleitung für den Stat Profile pHox Ultra/CCX Analytoren.

Zusammensetzung

Enthält Farbstoffe, Viskositätssteigerer sowie Konservierungsmittel in einer wässrigen Salzlösung. Jeder Kontrollbeutel enthält ein Mindestvolumen von 90 mL. Ohne jegliche Bestandteile menschlichen Ursprungs, doch ist beim Umgang mit dem Material ordnungsgemäße Laborhygiene einzuhalten. (s. NCCLS Dokument M29-T2).

Warn- und Vorsichtshinweise:

Nur für In-Vitro-Diagnose verwenden. Komplette Angaben zur Anwendung, zur Fehlersuche, zur Methodik und zur Wartung sind der Gebrauchsanleitung für den Stat Profile pHox Ultra/CCX Analytoren zu entnehmen. Es gelten die Standardrichtlinien für den Umgang mit Laborreagenzien. DIE PACKUNG NICHT SCHÜTTELN!

Lagerung

Bei 15-30°C lagern. Das Verfallsdatum ist auf jeder Patrone vermerkt.

Gebrauchsanweisung

Zur Mischen der Auto-Cartridge/Patrone die Packung mehrere Sekunden lang wenden. DIE PACKUNG NICHT SCHÜTTELN! Komplette Anweisungen sind der Analysator-Gebrauchsanleitung zu entnehmen. Vergewissern Sie sich, dass die Lotnummer auf dem Expected Ranges Table (Erwartungsbereichtstabelle) mit der Lotnummer auf der Patrone übereinstimmt.

Vorbehalt

Die Expected Range / Erwartungsbereichtswerte gelten ausschließlich für von Nova Biomedical hergestellte Instrumente und Eichmittel.

Nachweisbarkeit der Eichproben

Das Gesamthämoglobin (tHb) und Methämoglobin (MetHb) sind mittels der Cyanmethämoglobinmethode. Carboxyhämoglobin (COHb) und Oxyhämoglobin (O₂Hb) sind spektrophotometrisch nachweisbar.

Bezugsintervalle

Die Konzentrationen sind für drei Stufen formuliert.

Benutzer stellt es frei, die MEAN VALUES / Mittelwerte und EXPECTED RANGES / Erwartungsbereiche im eigenen Labor zu bestimmen!

Erwartungsbereiche

DER EXPECTED RANGE / Erwartungsbereich wurde für jeden Parameter bei Nova Biomedical durch Mehrfachläufe auf jeder Kontrollstufe mittels vorschrittmäßig geeichter Instrumente bestimmt. DER EXPECTED RANGE zeigt die maximale Abweichung vom Mittelwert, die unter verschiedenen Laborbedingungen für spezifikationsgerechte Instrumente zu erwarten ist. Siehe Expected Ranges Table / Erwartungsbereichtstabelle.

*How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition (So werden Bezugsintervalle im klinischen Labor definiert und bestimmt; genehmigte Richtlinien, zweite Ausgabe), NCCLS C28-A2, Band 20, Nummer 13.

Description du produit

Un matériel de contrôle de qualité dosé pour surveiller le taux d'hémoglobine totale (tHb), d'oxyhémoglobine (O₂Hb), de carboxyhémoglobine (COHb), de méthémoglobine (MetHb), de deoxyhémoglobine (HHb) et de bilirubine totale (tBil). Les contrôles sont préparés en trois niveaux.

Utilisation

Pour usage diagnostic in vitro par les professionnels de la santé afin de surveiller le fonctionnement des analyseurs Nova Biomedical Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress.

Méthodologie

Voir le manuel d'utilisation de l'analyseur Stat Profile pHox Ultra/CCX.

Composition

Contient des colorants, des activateurs de viscosité et des agents de conservation en solution saline aqueuse. Chaque pochette de contrôle contient un volume minimum de 90 mL. Ne contient aucun élément d'origine humaine, cependant suivre les bonnes pratiques de travail en laboratoire pour manipuler ces matériaux. (REF: DOCUMENT NCCLS M29-T2).

Avvertissements et mises en garde :

Prévu pour usage diagnostic in vitro. Voir le manuel d'utilisation de l'analyseur Stat Profile pHox Ultra/CCX qui contient des directives complètes d'utilisation, de dépannage et de méthodologie et des principes des procédures d'analyse. Suivre les pratiques standard pour la manipulation des réactifs de laboratoire. NE PAS AGITER LE PRODUIT. Voir le manuel d'utilisation de l'analyseur contenant les directives complètes. Vérifier que le numéro du lot apparaissant dans le tableau des plages prévues est le même que le numéro du lot indiqué sur la cartouche.

Limites

Les valeurs des plages prévues sont spécifiques pour les instruments et les calibrateurs fabriqués par Nova Biomedical.

Tracabilité des étalons

L'hémoglobine totale (tHb) et la méthémoglobine (MetHb) sont traçables en utilisant la méthode de cyanmethémoglobine. La carboxyhémoglobine (COHb) et l'oxyhémoglobine (O₂Hb) sont traçables par spectrophotométrie.

Intervalles de référence

Les concentrations sont préparées pour représenter trois niveaux.

Les utilisateurs peuvent vouloir déterminer les VALEURS MOYENNES et les PLAGES PRÉVUES dans leur propre laboratoire!

Plages prévues

La PLAGÉ PRÉVUE de chaque paramètre a été déterminée à Nova Biomedical à l'aide de plusieurs dosages de chaque niveau de contrôle sur des instruments étalonnés correctement. La PLAGÉ PRÉVUE indique les écarts maximum de leur valeur moyenne pouvant être anticipés dans des conditions de laboratoire différentes pour des instruments fonctionnant dans des limites de spécifications. Voir le tableau de plages prévues.

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

Περιγραφή προϊόντος

Προσθετούμενο υδατικό υλικό ποιοτικού ελέγχου για την παρακολούθηση της μέτρησης της ολικής αιμοσφαιρίνης (tHb), της οξυαιμοσφαιρίνης (O₂Hb), της καρβοξυαιμοσφαιρίνης (COHb), της μεθαιμοσφαιρίνης (MetHb), της δεοξυαιμοσφαιρίνης (HHb) και της ολικής χολερυθρίνης (tBil). Τα διαλύματα ελέγχου παρέχονται σε τρία επίπεδα.

Προοριζόμενη χρήση

Για διαγνωστική χρήση in vitro από επαγγελματίες της υγείας για την παρακολούθηση της απόδοσης των αναλυτών Stat Profile pHox Ultra/ Critical Care Xpress τα Nova Biomedical.

Μεθοδολογία

Αναφέρεται στα εγχειρίδια χρήσεως του αναλυτή Stat Profile pHox Ultra/ Critical Care Xpress

Σύνθεση

Περιέχει χρωστικές, ενισχυτικά ιξώδους και συντηρητικά σε ένα υδατικό διάλυμα αλάτος. Κάθε συσκευασία διαλύματος ελέγχου περιέχει υόλυστο όγκο 90 mL. Δεν περιέχει ουσιαστικά ανθρώπινης προέλευσης υλικά, κατά το χρισμό αυτών των υλικών πρέπει να τηρούνται οι αρχές της ορθής εργαστηριακής πρακτικής (REF: NCCLS DOCUMENT M29-T2).

Προσδιορισμός και προφιλιάξ

Προσφιλιάξ για διαγνωστική χρήση in vitro. Για πλήρεις οδηγίες σχετικά με τη χρήση, την αντιμετώπιση προβλημάτων, τη μεθοδολογία και τις αρχές που διέπουν τις διαδικασίες ελέγχου αναφέρεται στο Εγχειρίδιο Οδηγών Χρήσης του αναλυτή Stat Profile pHox Ultra/CCX. Ακολουθήστε τις καθιερωμένες πρακτικές σχετικά με το χειρισμό εργαστηριακών αντιδραστηρίων. ΜΗΝ ΑΝΑΚΙΝΕΤΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ.

Φύλαξη

Φυλάσσεται στους 15 - 30°C. Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται σε κάθε πακέτο.

Οδηγίες χρήσης

Η αυτομάτη βόμβα πακέτου πρέπει να ανακινείται από τα αρκτά δευτερόλεπτα. ΜΗΝ ΑΝΑΚΙΝΕΤΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ. Για ολοκληρωμένες οδηγίες αναφέρεται στο εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης του αναλυτή. Βεβαιωθείτε ότι ο αριθμός παρτίδας που εμφανίζεται στον πίνακα με την αναμενόμενη περιοχή τιμών είναι ίδιος με τον αριθμό παρτίδας που αναγράφεται στο πακέτο.

Περιορισμοί

Οι αναμενόμενες τιμές είναι συγκεκριμένες για όργανα και βαθμονομητές που έχουν κατασκευαστεί από την Nova Biomedical.

Υπολογισμός πρότυπου

Η ολική αιμοσφαιρίνη (tHb) και η μεθαιμοσφαιρίνη (MetHb) είναι αναγόμενες με τη χρήση της μεθόδου της κυανμεθαιμοσφαιρίνης. Η καρβοξυαιμοσφαιρίνη (COHb) και η οξυαιμοσφαιρίνη (O₂Hb) είναι αναγόμενες με τη χρήση της φασματομετρίας.

Περιοχές αναφοράς

Οι συγκεκριμένες τιμές είναι συγκεκριμένες για όργανα και βαθμονομητές που έχουν κατασκευαστεί από την Nova Biomedical.

Οι χρήστες ενδοχόμενης να επιθυμούν να καθορίσουν τις ΜΕΣΕΣ ΤΙΜΕΣ και την ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΗ ΠΕΡΙΟΧΗ ΤΙΜΩΝ στο δικό τους εργαστήριο!

Αναμενόμενη περιοχή τιμών

Η αναμενόμενη περιοχή τιμών για κάθε παράμετρο έχει καθοριστεί από την Nova Biomedical μετά από πολλές εκτελέσεις σε κάθε επίπεδο και σωστά βαθμονομημένα όργανα. Η ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΗ ΠΕΡΙΟΧΗ ΤΙΜΩΝ υποδεικνύει τις μέγιστες αποκλίσεις από τη μέση τιμή, οι οποίες μπορεί να προκύψουν κάτω από διαφορετικές εργαστηριακές συνθήκες για όργανα που λειτουργούν σύμφωνα με τις προδιαγραφές. Αναφέρεται στον πίνακα με την αναμενόμενη περιοχή τιμών.

*How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition (δύοτη έκδοση, NCCLS C28-A2, Τόμος 20, Αριθμός 13).

Descrizione del prodotto

Materiali per il controllo qualità testato, di consistenza acquosa, per il controllo della misura di: emoglobina totale (tHb), ossiemoglobina (O₂Hb), carbossiemoglobina (COHb), metemoglobina (MetHb), deossiemoglobina (HHb) e bilirubina totale (tBil). I controlli sono formulati su tre livelli.

Uso previsto

Prodotto per uso diagnostico in vitro da parte di professionisti del settore sanitario per il controllo delle prestazioni degli Analizzatori Stat Profile® pHox Ultra/Critical Care Xpress per cure critiche prodotti da Nova Biomedical.

Metodologia

Fare riferimento al Manuale di Istruzioni per l'uso dell'Analizzatore pHox Ultra/CCX Stat Profile.

Composizione

Contiene coloranti, attivatori di viscosità e conservanti in soluzione salina acquosa. Ogni sacca per il controllo contiene un volume minimo di 90 mL. Non contiene componenti di origine umana; in ogni caso, seguire le pratiche corrette di laboratorio durante l'impiego di questi materiali. (REF: DOCUMENTO NCCLS M29-T2).

Avvertenze e precauzioni:

Prodotto previsto esclusivamente per uso diagnostico in vitro. Fare riferimento al Manuale di Istruzioni per l'uso dell'Analizzatore Stat Profile pHox Ultra/CCX per indicazioni complete per l'uso, informazioni sulla risoluzione di problemi, metodologia e principi delle procedure dei test di laboratorio. Seguire le pratiche standard per l'impiego dei reagenti di laboratorio. NON SCUOTERE LA CONFEZIONE.

Conservazione

Conservare a temperatura tra 15 e 30°C. La data di scadenza è stampata su ciascuna delle cartucce.

Istruzioni per l'uso

La cartuccia automatica dovrà essere miscelata invertendo delicatamente la confezione per diversi secondi. NON SCUOTERE LA CONFEZIONE. Fare riferimento al Manuale di Istruzioni per l'uso dell'Analizzatore per le indicazioni complete. Verificare che il numero di partita che appare sulla tabella dei range previsti sia lo stesso indicato sulla cartuccia.

Limitazioni

I valori dei range previsti sono quelli specifici per gli strumenti e calibratori prodotti da Nova Biomedical.

Rintracciabilità degli standard

L'emoglobina totale (tHb) e la metemoglobina (MetHb) sono rintracciabili usando una metodologia che richiede l'uso di cianometemoglobina. La carbossiemoglobina (COHb) e l'ossiemoglobina (O₂Hb) sono rintracciabili usando la spettrofotometria.

Intervallo di riferimento

Le concentrazioni sono formulate per rappresentare tre livelli.

Gli utenti potrebbero voler determinare VALORI MEDI e RANGE PREVISTI nel proprio laboratorio!

Range previsti

Il RANGE PREVISTO per ciascun parametro è stato determinato presso Nova Biomedical utilizzando più esecuzioni di ciascun livello di controllo su strumenti calibrati correttamente. Il RANGE PREVISTO indica le deviazioni massime dal valore medio da prevedersi nel contesto di diverse condizioni di laboratorio per gli strumenti funzionanti nell'ambito delle specifiche. Fare riferimento alla Tabella dei range previsti.

*How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Come definire e determinare gli intervalli di riferimento nei laboratori clinici); linee guida approvate, seconda edizione, NCCLS C28-A2, Volume 20, Numero 13

EC REP Nova Biomedical GmbH

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

nova
biomedical

Waltham, MA 02454 U.S.A.

LPN 49199C 2019-09

