

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 Απτόδοσης 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, Controles de química & Cartucho automático de Solução de Verificação de Desempenho com creatinina, Autokassett med kemiska kontroll och prestandakontrolllösning med kreatinin

LOT 25206045 2027-01-10 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 ⁺	mmol/L	136.0	140.0 - 144.0	110.5	114.5 - 118.5
K ⁺	mmol/L	3.72	3.97 - 4.22	6.10	6.40 - 6.70
Cl ⁻	mmol/L	121.3	125.8 - 130.3	91.5	96.0 - 100.5
Ca ⁺⁺	mmol/L	1.03	1.11 - 1.19	1.51	1.63 - 1.75
Mg ⁺⁺	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	CREATININE	
PASS - No Action	FEHLERFREI - Keine Maßnahme	FEHLERFREI - Keine Maßnahme	PASS - No Action
FAIL - Replace Membrane	FEHLERHAFT - Membran austauschen	FEHLERHAFT - Membran austauschen	FAIL - Replace Membrane
ΕΠΙΤΥΧΙΑ - Καμία Ενέργεια	ΑΠΟΤΥΧΙΑ - Αντικαταστήστε τη μεμβράνη	ΕΠΙΤΥΧΙΑ - Καμία Ενέργεια	ΑΠΟΤΥΧΙΑ - Αντικαταστήστε τη μεμβράνη
PASO - Ninguna acción	NO PASO - Sustituir membrana	PASO - Ninguna acción	NO PASO - Sustituir membrana
SUCCES - Aucune action	ECHEC - Remplacer la membrane	SUCCES - Aucune action	ECHEC - Remplacer la membrane
RIUSCITO - Nessuna azione	NON RIUSCITO - Sostituisci membrana	RIUSCITO - Nessuna azione	NON RIUSCITO - Sostituisci membrana
PASSOU - Nenhuma acção	FALHOU - Substituir membrana	PASSOU - Nenhuma acção	FALHOU - Substituir membrana
OK - Ingen åtgärd	FEL - Byt ut membran	OK - Ingen åtgärd	FEL - Byt ut membran

Product Description
Carton contains three bags. Two bags contain assayed quality control material formulated for monitoring the measurement of Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Mg⁺⁺, Glucose, Lactate, BUN and Creatinine (Control 4 and 5). One bag contains salt 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⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Mg⁺⁺, Glucose, Lactate, BUN, and Creatinine at two levels. Performance Check Solution is a buffered salt solution containing known levels of glucose, creatinine, and creatine. Each bag contains a minimum volume of 100 mL. Contains no constituents of human origin, however, good laboratory practice should be followed during handling of these materials.

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.

Expiration 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 labels on the cart for each level of control.
1. Hold the syringe with the side down and remove protective cap.
2. Attach one of the enclosed needle assemblies into the syringe. Remove the protective cover from needle.
3. Match the color and label of the syringe to the appropriate filament and insert needle.
4. Slowly depress syringe plunger until the contents are dispensed.
5. DO NOT PULL BACK ON THE PLUNGER TO FLUSH CONTENTS OF SYRINGE.
6. Repeat steps 1-4 for next two levels.
7. 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 disclaims any implied warranty or merchantability or fitness for any other purpose, and in no event shall Nova Biomedical be liable for any consequential damages arising out of the aforesaid expressed warranty.

Traceability of Controls/Solution
Analytes 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. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. Users may wish to determine Expected Ranges in their own laboratory.²

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.

¹ NCCLS Document M29-T2
² How to define and determine 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 geprüfte Qualitätskontrollmaterial, das für die Überwachung der Messung von Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Mg⁺⁺, Glukose, Laktat, Harnstoff und Kreatinin (Kontrolle 4 und 5) formuliert wurde. Ein Beutel enthält ein wässriges Qualitätskontrollmaterial zur Überprüfung der Leistung der Glukose- und Kreatinin-Membran (Leistungstest-Lösung). Ein Ladekit bestehend aus drei mit Kreatinin-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 Kreatinin-Membranen. Die Leistungstest-Lösung sollte analysiert werden, bevor Kontrollen durchgeführt werden und nachdem die Glukose- oder Kreatinin-Membran ausgetauscht wurden.

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⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Mg⁺⁺, Glukose, Laktat, Harnstoff und Kreatinin in zwei Stufen. Die Leistungstest-Lösung ist eine gepufferte Salzlösung mit bekannten Mengen von Glukose, Kreatinin und Kreatin. Jeder Beutel enthält mindestens 100 ml. Enthält keine Bestandteile menschlichen Ursprungs, dennoch sollte beim Umgang mit den Materialien auf gute Laborpraxis geachtet werden.

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
Vor dem Einsetzen der Auto-QK-Kassette der Kontrollen muss jede Kontrollstufe mit einer C-creatinine geladen werden. Die drei Spritzen sind farblich und mit Beschriftungen versehen, welche den Etiketten und Farbcodes der jeweiligen Kontrollstufe an der Kassette entsprechen.
1. Die Spritze mit der Spitze nach unten halten und die Schutzkappe abnehmen.
2. Eine der beigefügten Nadeln auf die Spitze aufsetzen. Die Schutzabdeckung von der Nadel abtrennen.
3. Die Farbe und das Etikett der Spritze müssen der Farbe auf der Kassette entsprechen. Die Nadel in die Kassette einführen.
4. Den Kolben der Spritze nach unten drücken, bis der Inhalt aus der Spitze herausgedrückt ist. DEN KOLBEN DER SPRITZE NICHT HOCHZIEHEN, UM FLÜSSIGKEIT ZURÜCK IN DIE SPRITZE ZU ZIEHEN.
5. Die Nadel/Spritze wieder herausziehen und in einem Behälter für spitze Gegenstände entsorgen.
6. Für die nächsten beiden Stufen die Schritte 1 - 5 wiederholen.
7. 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 kann die Auto-QK-Kassette maximal 21 Tage lang verwendet werden. Das Analysengerät zeigt eine Meldung an, wenn der Nutzungszentrum für die Kassette abgelaufen ist. Wir garantieren dafür, dass dieses Produkt die in der vorliegenden Produktbeschreibung aufgeführten Merkmale erfüllt. Nova Biomedical lehnt jegliche implizite Gewährleistung oder Garantie für Gebrauchstauglichkeit oder Eignung zu anderen Einsatzzwecken ab und übernimmt in keinem Fall Haftung für Folgeschäden gleich welcher Art, die nicht unter die vorstehende Garantie fallen.

Nachverfolgbarkeit von Kontrollen/Lösungen
Analyte werden auf NIST-Standardreferenzmaterialien zurückverfolgt.

Referenzintervalle
Die Konzentrationen wurden entsprechend den normalen und abnormalen, im Blut der Patienten zu erwartenden Werten formuliert.

Auf den erwarteten klinischen Wertebereich dieser Analyse in Patientenblut wird in Tietz, N.W. ed. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. Benutzer können möglicherweise Erwartete Bereiche in ihren eigenen Laboren ermitteln.²

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 Spezifikationen arbeiten, erwartet werden kann. Für die Werte der Kontrollstufen Glukose und Creatin können entweder fehlerfrei oder fehlerhaft sein.

¹ NCCLS Dokument M29-T2
² Definition und Bestimmung von Referenzintervallen im klinischen Labor; genehmigte Richtlinie - zweite Auflage, NCCLS C28-A2, Band 20, Nummer 13

Γεγραφή Προϊόντος
Η συσκευασία χαρακτηρίζεται περιέχει τρία σακουλάκια. Δύο σακουλάκια περιέχουν υδατικό ελέγχου ποιότητας που έχει αναλυθεί και προσαρμόζεται για την παρακολούθηση της μέτρησης Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Mg⁺⁺, Γλυκόζη, Γαλακτικό Οξύ, BUN και Κρεατινίνη (Ελέγχος 4 και 5). Ένα σακουλάκι περιέχει υδατικό υαλώδες υαλοειδές που χρησιμοποιείται για την επαλήθευση της απόδοσης της μεμβράνης γλυκόζης και κρεατινίνης (Διάλυμα Ελέγχου Απόδοσης). Ένα κιτ φόρτισης αποτελούμενο 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 για να διασφαλιστεί η βέλτιστη απόδοση των μεμβρανών γλυκόζης και κρεατινίνης. Η ανάλυση του διαλύματος ελέγχου απόδοσης θα πρέπει να εκτελείται 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⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Mg⁺⁺, Γλυκόζη, Γαλακτικού Οξέος, BUN και Κρεατινίνης σε δύο επίπεδα. Το διάλυμα ελέγχου απόδοσης είναι ένα υδατικό υαλώδες υαλοειδές που περιέχει γνωστά επίπεδα γλυκόζης, ουρίας, κρεατινίνης και κρεατινίνης. Κάθε σακουλάκι περιέχει ελάχιστα όγκο 100 mL. Δεν έχει κανένα συστατικό ανθρώπινης προέλευσης, ωστόσο πρέπει να ακολουθηθεί ορθή εργαστηριακή πρακτική κατά το χειρισμό των υαλών αυτών.¹

Προειδοποίηση και Προφυλάξεις
Για in vitro διαγνωστική χρήση. ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγιών Χρήσης του Αναλυτή Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress για πλήρεις οδηγίες. Ακολουθήστε τις συνηθισμένες πρακτικές που απαιτούνται για το χειρισμό εργαστηριακών διαλυμάτων ελέγχου.

Φύλαξη
Φυλάξτε στους 2-8°C. ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ. Κάθε κασέτα έχει αριθμό παρτίδας και η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στην ετικέτα.

Οδηγίες Χρήσης
Ενεργοποίηση Κασέτας
Κάθε επίπεδο διαλυμάτων ελέγχου πρέπει να τροφοδοτηθεί με τη συσκευή κρεατινίνης πριν την εγκατάσταση της Αυτόματης Κασέτας Διαλυμάτων Ελέγχου. Οι τρεις συλλήψεις φέρουν ετικέτες και χρωματισμένη βελόνη, για να αντιστοιχούν στα εξαρτήματα της συσκευασίας για κάθε επίπεδο διαλύματος ελέγχου.
1. Κοιτάξτε τη συσκευή να την όψη προς το κάτω και αφαιρέστε το προστατευτικό καπάκι.
2. Προσαρτήστε στη συσκευή ένα από τα συσκευασμένα βελόνες που ενοικιάζονται. Αφαιρέστε το προστατευτικό καπάκι από τη βελόνη.
3. Συνδέστε τη βελόνη στο άκρο της συλλήψεως στο κατάλληλο εξάρτημα και εισάγετε τη βελόνη.
4. Πιέστε ορατά το έμβολο της συλλήψεως μέχρι να χρωματίσει το περιεχόμενο της ΜΗΝ ΤΡΑΒΑΤΕ ΠΙΣΤΑ ΤΟ ΕΜΒΟΛΟ ΚΑΙ ΕΚΠΛΗΞΗ ΤΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟΥ ΤΗΣ ΣΥΡΙΓΓΗΣ.
5. Αφαιρέστε το συσκευασμένο βελόνες οριζόντια από το εξάρτημα. Η απόρριψη του πρέπει να γίνεται στο κατάλληλο δοχείο απορρόφησης αμυμονογλυκόζης.
6. Ακολουθήστε τα βήματα 1-5 για τα επόμενα δύο επίπεδα.
7. Αναμίξτε καλά την κασέτα αναποδογυρίζοντας την απαλά για 1 λεπτό. ΜΗΝ ΑΝΑΚΙΝΗΤΕ ΤΗΝ ΚΑΣΕΤΑ.

Γεγραμμένο
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 δείξει ότι η κασέτα δεν είναι έγκαιρη σε σχέση με τη συγκεκριμένη περίοδο.

Το προϊόν αυτό έχει εγνηση για την απόδοσή του, όπως περιγράφεται στο παρόν ένθετο και η Nova Biomedical αποποιείται κάθε έμφυση εγνηση ή ευρωπαϊκή ή καταλληλότητα για οποιοδήποτε άλλο σκοπό και σε κάθε περίπτωση η Nova Biomedical δεν φέρει ευθύνη για έμφυση ζημία που θα προκύψει από την προαναφερθείσα ρητή εγνηση.

Ιχνηλασιμότητα Διαλυμάτων Ελέγχου/Διαλύσεων
Οι προοριζόμενες συλλήψεις αναγνίζονται σύμφωνα με το Πρώτο Υαλό Αναφοράς NIST.

Διαστήματα Αναφοράς
Οι συγκεντρώσεις προσαρμόζονται σε φυσιολογικά και παθολογικά επίπεδα στο αίμα του ασθενούς. Για το αναμενόμενο εύρος κλίμακας για αυτές τις προοριζόμενες συλλήψεις στο αίμα του ασθενούς, γίνεται παραπομπή στο Εγχειρίδιο Tietz, N.W. ed. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. Οι χρήστες μπορεί να επιθυμούν να προοριζόμενα αναμενόμενα εύρη στο εργαστήριό τους.²

Αναμενόμενα Εύρη
Τα αναμενόμενα εύρη για τις προοριζόμενες συλλήψεις που παρατίθενται στον παραπάνω πίνακα επαλήθευσαν χρησιμοποιώντας προοριζόμενες συλλήψεις σε αναλυτές Nova. Τα αναμενόμενα εύρη υποδεικνύουν τις μέγιστες αποκλίσεις από τη μέση τιμή που αναμένεται υπό διαφορετικές εργαστηριακές συνθήκες για αναλυτές που λειτουργούν εντός των προοριζόμενων ορίων. Τα αποτελέσματα των διαλυμάτων ελέγχου απόδοσης για τη γλυκόζη και την κρεατινίνη θα εμφανίζονται ως επιτυχία ή ανεπιτυχία.

¹ Εγχειρίδιο NCCLS M29-T2
² Πώς να ορίσετε και να προσδιορίσετε τα Διαστήματα Αναφοράς στο κλινικό εργαστήριο; επικυρωμένες οδηγίες - δεύτερη έκδοση, NCCLS C28-A2, Τεύχος 20, Αριθμός 13

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



Waltham, MA 02454 U.S.A.

Descripción del producto

La caja contiene tres bolsas. Dos bolsas contienen material para control de calidad analizado, una bolsa destinada a la medición de Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Mg⁺⁺. Glucosa, lactato, BUN y Creatinina (Controles 4 y 5). Una bolsa contiene material acuoso para control de calidad para verificar el comportamiento de las membranas de glucosa y creatinina (Solución de verificación de comportamiento).

Un kit de carga con tres jeringas llenas de solución de creatinina para la activación del cartucho antes de su instalación.

Use 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 control de desempeño 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 pHox Ultra/Critical Care Xpress.

Composición
Los Controles (4 y 5) contienen concentraciones conocidas de Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Mg⁺⁺, glucosa, lactato, BUN y Creatinina en dos niveles. La Solución de control de desempeño es una solución salina amortiguada que contiene niveles conocidos de Glucosa, Creatinina y Creatina. Cada bolsa contiene un volumen mínimo de 100 mL.

El producto no contiene componentes 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 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 jeringas están etiquetadas y codificadas por color de manera que coincidan con las conexiones de la caja para cada nivel de control.

1. Retirar la jeringa y usar la punta para extraer el tapón protector.

2. Colocar uno de los conjuntos de agujas provistos en la jeringa. Retirar la cubierta protectora de la aguja.

3. Hacer que coincida el color y la etiqueta 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 ÉMBOLO HACIA ATRÁS PARA CUALQUIER CONTENIDO DEL CONTENIDO DE LA JERINGA.

5. Retirar el conjunto de aguja/jeringa de la conexión y desechar en recipientes adecuados para agujas y jeringas usadas.

6. Repetir los pasos 1-5 para los dos niveles siguientes.

7. Mezclar bien el Cartucho mezclándolo suavemente durante 1 minuto. No agitar el cartucho.

Limitaciones
Para uso SÓLO con Analizadores de Nova Biomedical. Una vez instalado, el Cartucho automático solo puede usarse, 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.

El desempeño deste producto funcionará como se describe en el prospecto del producto. Nova Biomedical declina cualquier responsabilidad o declaración de comerciabilidad o aptitud para un fin determinado, y en ningún caso Nova Biomedical será responsable de daños emergentes que se causen a partir de la garantía de funcionamiento.

Trazabilidad de los controles/solución

Los análisis se trazan según los Materiales de Referencia Estándar del NIST (National Institute of Standards and Technology, Instituto Nacional de Normas y Tecnología).

Intervalos de referencia

Las concentraciones están formuladas 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, W.B. 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 niveles máximos de determinaciones repetidas que pueden esperarse en distintas 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 "Pasó o No pasó".

¹ Documento NCCLS M29-T2

² How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Como definir e 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 controle de qualidade analisada, formulada para monitorar a medição de Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Mg⁺⁺, glicose, lactato, BUN e creatinina (Controles 4 e 5). Um dos sacos contém uma substância aquosa de controle de qualidade para verificar o comportamento das membranas de glicose e creatinina (Solução de Verificação de Desempenho).

Está incluído um kit de carga contendo três seringas cheias com uma solução de creatinina para ativação do cartucho antes da instalação.

Use pretendido

Para diagnóstico in vitro para monitorar o desempenho do analisador Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress e assegurar o 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 pHox Ultra/Critical Care Xpress.

Composição

Os controles (4 e 5) contém concentrações conhecidas de Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Mg⁺⁺, glicose, lactato, BUN e creatinina em dois níveis. A solução de verificação do desempenho é uma solução salina com tampão conhecido contendo níveis de glicose, creatinina e creatina. Cada saco tem um volume mínimo de 100 mL.

Não contém constituintes de origem humana. No obstante, devem seguir-se as boas práticas de laboratório ao manusear-se estas substâncias.¹

Aviso e precauções

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 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 controlo tem de ser carregado com a seringa de creatinina antes da instalação do cartucho automático de controlo. As três seringas estão rotuladas e possuem códigos de cor que correspondem às aberturas na caixa de cartão para cada nível de controlo.

1. Segurar a seringa com a ponta para baixo e remover a tampa do protector.

2. Fixar um dos conjuntos de agulha fornecidos na seringa. Remover a cobertura de protecção da agulha.

3. Fazer corresponder a cor e o rótulo da seringa à abertura correcta e inserir a agulha.

4. Pressionar lentamente o êmbolo da seringa até o conteúdo ser extraído. NÃO PUXAR O ÉMBOLO PARA TRÁS PARA QUALQUER CONTEÚDO DA SERINGA.

5. Remover o conjunto da agulha/seringa da abertura e eliminar cuidadosamente 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 só pode ser utilizado por um período máximo de 21 dias, a contar da data de activação e instalação inicial. Decorrido esse período, o analisador indicará que o cartucho é inválido.

O desempenho deste produto funcionará como descrito no seu folheto está garantido, a Nova Biomedical declina qualquer responsabilidade por qualquer garantia ou comerciabilidade ou aptidão para qualquer outro fim implícitas e em nenhuma circunstância assumirá a Nova Biomedical qualquer responsabilidade por quaisquer danos indirectos que se verifiquem fora da garantia expressa atrás referida.

Reprodutibilidade de controlos/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.

As gamas clínicas previstas do sangue do paciente são referenciadas em Tietz, N.W. ed. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

Os utilizadores poderão quer determinar as Gamas previstas no seu próprio laboratório.¹

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 desvios 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 creatinina serido "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

Le carton contient trois pochettes. Deux pochettes contiennent un produit de contrôle de qualité qui sera analysé pour surveiller la mesure de Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Mg⁺⁺, glucose, lactate, BUN et créatinine (Contrôles 4 et 5). Une poche contient une substance aqueuse de contrôle de qualité permettant de vérifier le linéarité des membranes Glucose et Créatinine (solution de contrôle de performance).

Un kit de chargement constitué de trois seringues remplies d'une solution de créatinine permet l'activation de la cartouche avant son installation.

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 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

Pour utilisation en diagnostic in vitro, NE PAS CONGELER. Voir les instructions d'utilisation de l'analyseur Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress.

Composition

Les contrôles (4 et 5) contiennent des concentrations connues de Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Mg⁺⁺, glucose, lactate, acide 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.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

Conservare 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

Activation de la cartouche

Chaque niveau de contrôle doit être chargé à l'aide de la seringue de créatinine avant installation de la cartouche. Les trois seringues sont étiquetées et codifiées par couleur correspondant aux codes des cartouches CO. Les étiquettes et les couleurs des seringues correspondent aux numéros de contrôle utilisés pour chaque niveau de contrôle.

1. Retirer la seringue et utiliser la pointe vers le bas et retirer le capuchon de protection.

2. Placer l'une des aiguilles fournies sur la seringue. Retirer le capuchon de protection de l'aiguille.

3. Répéter le compartiment approprié (couleur et étiquette identiques) et insérer l'aiguille.

4. Presser lentement le piston pour administrer le contenu. NE PAS TIRER LE PISTON POUR VIDER LE CONTENU DE LA SERINGUE.

5. Retirer l'ensemble aiguille/seringue du compartiment et le jeter dans un récipient spécialement destiné aux objets tranchants.

6. Répétez les étapes 1 à 5 pour les deux niveaux suivants.

7. Mélanger soigneusement la cartouche en la renversant délicatement pendant 1 minute. NE PAS SECOURER LA CARTOUCHE.

Limitations

Utilisation prévue uniquement sur analyseurs Nova Biomedical. Une fois installée, la cartouche CO peut être utilisée pendant une durée maximum de 21 jours à compter de la date initiale d'installation et de la date de la cartouche. Après cette période, l'analyseur indiquera que la cartouche est périmée (non valide).

Ce produit est garanti pour fonctionner de la manière décrite dans la notice qui l'accompagne. Nova Biomedical décline toute garantie implicite, qu'elle concerne ou qu'elle soit adaptée à tout autre usage et ne peut en aucun cas être tenue responsable de dommages indirects survenus hors des conditions précises dans la garantie expressément mentionnée ici.

Traçabilité des contrôles/de la solution

Chaque analyse est effectuée en comparant 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.

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 répétant 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 de laboratoire pour des analyseurs exploités dans les limites des spécifications. Consulter à ce propos le tableau des spécifications. Consultar los valores de los niveles 4 y 5 de los Controles en la Tabla de rangos esperados.

El resultado de la solución de control de desempeño para la glucosa o la creatinina será "Pasó o Falló".

¹ NCCLS Documento M29-T2

² How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Definición e determinación de intervalos de referencia en el laboratorio clínico); approved guideline-second edition, (normas aprobadas, segunda edición), NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13.

Produktbeskrivning

Kartongen innehåller tre påsar. Två påsar innehåller analyserade kvalitetskontroller, som är avsedda för övervakning av mätningen av Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Mg⁺⁺, glukos, laktat, BUN och kreatinin (Kontroller 4 och 5). En påse innehåller en kvalitetskontroll och används för att kontrollera glukos- och kreatininmembranen (prestandakontrolllösning).

Et inkluderat ett kit med sprutor fyllda med kreatininsättning medel för att aktivera kassetten innan den installeras.

Avsedd användning

För in vitro-diagnostik för att övervaka prestandan hos analysatorn Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress Analyser och för att se till att glukos- och kreatininmembranerna fungerar optimalt. Statprofilkontrolllösningen bör analyseras innan kontrollen körs och efter att ha bytt ut glukos- och kreatininmembranen.

Metodik

Se bruksanvisningen för Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress-analysatorn.

Sammanfattning

Kontroller (4 och 5) innehåller kända koncentrationer av Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Mg⁺⁺, glukos, laktat, BUN och kreatinin på två olika nivåer. Prestandakontrolllösning är en buffrad saltlösning som används för att kontrollera glukos- och kreatininmembranen (prestandakontrolllösning).

Et inkluderat ett kit med sprutor fyllda med kreatininsättning medel för att aktivera kassetten innan den installeras.

Varning

Avsedd för in vitro-diagnostik. FÅR EJ FRYSAS. Se bruksanvisningen för Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress för instruktioner för kompletta anvisningar. Följ ordentlig praxis för hantering av laboratoriekontroller.

Förvaring

Förvaras vid 2-8°C. FÅR EJ FRYSAS. På varje kasset finns en etikett med ett parnummer och utgångsdatum.

Användningsföreskrifter

Varje kontrollnivå måste förberedas med en kreatininspruta innan kontrollens autokasset installeras. De tre sprutorna är märkta och färgkodade att motsvara ingångarna på kartongen för varje kontrollnivå.

1. Fäll sprutan med spetsen nedåt och ta bort skyddshöljet.

2. Fäst en av nålarna som medföljer på sprutan. Ta bort skyddskontroll 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 I TILLBÄCKA KOLVEN FÖR ATT TOMMA INNEHÅLLET I SPRUTAN.

5. Ta bort nålensprutan och släng den i lämplig avfallsbehållare.

6. Upprepa steg 1-5 för de följande 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.

Det här produktet garanteras att fungera enligt beskrivningen i produktblad, och Nova Biomedical frångår sig eventuella indirekta garantier, sällobatet eller lämplighet för andra ändamål och Nova Biomedical skiljer sig från ansvar för eventuella följdskador som uppkommer i den ovan nämnda uttryckliga garantin.

Möjlighet att spåra kontroller/lösningar

Analysör sparas 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. utgåvan 1986, Saunders Co.

Användarna kanske vill fastställa förväntade intervall i sitt laboratorium.¹

Förväntade intervall

Det förväntade intervallet för varje analys undersöktes på Nova Biomedical med Nova-analysatorer. Det förväntade intervallet 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.

Reliabilitet av prestandakontrolllösningen för glukos och kreatinin är antingen OK eller F.

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 delle prestazioni di Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Mg⁺⁺, glucosio, lattato, BUN e creatinina (Controlli 4 e 5). Una sacca contiene una sostanza acquosa di controllo qualità destinata a verificare le prestazioni delle membrane glucosio e creatinina (Soluzione di controllo prestazioni).

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 utilizzare 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 delle membrane glucosio e creatinina.

Analizzare la soluzione controllo prestazioni prima di eseguire i controlli e dopo avere sostituito le membrane glucosio e creatinina.

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, 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.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 lot e data di scadenza.

Istruzioni per l'uso

Attivazione della cartuccia
Cancare 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

combinare 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. Staccare il colore e l'etichetta della siringa all'attacco corrispondente e inserire l'ago.

4. Premere lentamente lo stantuffo della siringa fino ad erogare il contenuto. NON RITIRARE LO STANTUFFO PER PORTARE IL CONTENUTO DELLA SERINGA A LIVELLO.

5. Rimuovere il gruppo ago/seringa 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 iniziali.

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 emergenza derivanti dalla suddetta garanzia estesa.

Riavvicinabilità dei controlli qualità/soluzione

Analisi riavvicinabili 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 dei sangue dei pazienti.

L'intervallo clinico di valori previsto nel sangue dei pazienti è citato nel libro di testo di chimica clinica di Tietz, N.W. 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 analita 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 ogni analita per determinare il proprio intervallo di riferimento. Consultar los valores de los niveles 4 y 5 de los controles en la Tabla de rangos esperados.

Los resultados de la solución de control de desempeño para la glucosa o la creatinina serán "Pasó o No pasó".

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.