

# Stat Profile® pHox Ultra/Critical Care Xpress

## Chemistry Controls & Performance Check Solution Auto-Cartridge

Chemiekontrollen und Leistungstest-Lösung Auto-QK-Kassette, Αυτόματη Κασέτα Χημικών Ελεγκτών & Διαλύματος Ελέγχου Απόδοσης, Cartucho automático para Controles para química y Solución de verificación de comportamiento, Cartouche CQ de contrôles chimiques et de solution de contrôle de linéarité, Cartuccia automatica controlli chimici e soluzione controllo prestazioni, Controlos de química & Cartucho automático de Solução de Verificação de Desempenho, Autokassett med kemisk kontroller och prestandakontrollösnig

LOT 25302061



2027-04-21

CONTROL 4 5

PERFORMANCE CHECK

SOLN

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

		CONTROL 4		CONTROL 5			
		min	$\bar{x}$	max	min	$\bar{x}$	max
Na <sup>+</sup>	mmol/L	139.2	143.2	147.2	112.8	116.8	120.8
K <sup>+</sup>	mmol/L	3.80	4.05	4.30	6.28	6.58	6.88
Cl <sup>-</sup>	mmol/L	122.2	126.7	131.2	91.5	96.0	100.5
Ca <sup>++</sup>	mmol/L	1.03	1.11	1.19	1.52	1.62	1.76
Mg <sup>++</sup>	mmol/L	0.54	0.63	0.72	0.98	1.13	1.28
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

PERFORMANCE CHECK	SOLN
GLUCOSE	PASS - No Action
	FAIL - Replace Membrane
	FEHLERFREI - Keine Maßnahme
	FEHLERHAFT - Membran austauschen
	ΕΠΙΤΥΧΙΑ - Καμία Ενέργεια
	ΑΠΟΤΥΧΙΑ - Αντικαταστήστε τη μεμβράνη
	PASÓ - Ninguna acción
	NO PASÓ - Sustituir membrana
	SUCCES - Aucune action
	ECHEC - Remplacer la membrane
RIUSCITO - Nessuna azione	
NON RIUSCITO - Sostituisci membrana	
PASSOU - Nenhuma acción	
FALHOU - Substituir membrana	
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<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>++</sup>, Mg<sup>++</sup>, Glucose, Lactate, and BUN (Controls 4 and 5). One bag contains an aqueous quality control material to verify glucose membrane performance (Performance Check Solution, Control 6).

#### 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 membranes. Performance check solution should be analyzed before controls are run and after changing glucose membrane.

#### Methodology

Refer to Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress Analyzer Instruction for Use Manual.

#### Composition

Controls (Controls 4 and 5) contain known concentrations of Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>++</sup>, Mg<sup>++</sup>, Glucose, Lactate, and BUN at two levels. Performance Check Solution (Control 6) is a buffered salt solution containing Glucose (100mg/dL). Each 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.

#### Warning and Precautions

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

#### Storage

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

#### Directions for Use

Refer to Analyzer Instructions for Use Manual for complete directions. Performance Check solution should be analyzed before controls are run and after changing glucose membranes. Verify that the lot number appearing on the expected ranges table is the same as the lot number printed on the cartridge.

#### Limitations

For use on Nova Biomedical Analyzers Only. Performance characteristics have not been established for use on other manufacturers' analyzers. Once installed, each Control Auto-Cartridge may be used for a maximum of 35 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 of 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 Standards

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. Benutzer wish to determine Expected Ranges in their own laboratory.<sup>2</sup>

#### Expected Ranges

The expected range for each analyte was determined at Nova Biomedical using replicate determinations on Nova analyzers. The expected range indicates the maximum deviations from the mean value that may be expected under differing laboratory conditions for analyzers operating within specifications. Refer to Expected Ranges table for Control 4 and 5 values. Performance Check Solution results for glucose will be Pass or Fail.

<sup>1</sup> NCCLS Document M29-T2.

<sup>2</sup> 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<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>++</sup>, Mg<sup>++</sup>, Glukose, Laktat und Harnstoff (Kontrollen 4 und 5) formuliert ist. Ein Beutel enthält ein wässriges Qualitätskontrollmaterial zur Überprüfung der Leistung der Glukosemembran (Leistungstest-Lösung, Stufe 6).

#### 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 Glukosemembranen. Die Leistungstest-Lösung sollte analysiert werden, bevor Kontrollen durchgeführt werden und nachdem Glukosemembranen ausgetauscht wurden.

#### Methodologie

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

#### Zusammensetzung

Die Kontrollen (Stufen 4 und 5) enthalten eine bekannte Konzentration an Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>++</sup>, Mg<sup>++</sup>, Glukose, Laktat und Harnstoff in zwei Stufen. Bei der Leistungstest-Lösung (Stufe 6) handelt es sich um eine gepufferte Salzlösung, die Glukose enthält (100 mg/dl). Jeder Beutel enthält mindestens 90 ml. Enthält keine Bestandteile menschlichen Ursprungs, dennoch sollte beim Umgang mit den Materialien auf gute Laborpraxis geachtet werden.<sup>1</sup>

#### Warnhinweise und Vorsichtshinweise

Für Verwendung zur In-vitro-Diagnose. NICHT EINFRIEREN. Vollständige Anweisungen hierzu finden Sie im Bedienerhandbuch des Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress. Beachten Sie die standardgemäß erforderlichen Verfahren für den Umgang mit Laborkontrollen.

#### Lagerung

Speichern Sie bei 2-8°C. Nicht einfrieren. Jede Kassette hat eine Chargennummer und ein Verfallsdatum vermerkt.

#### Verwendungsanweisungen

Vollständige Anweisungen hierzu finden Sie im Bedienerhandbuch für das Analysengerät. Die Leistungstest-Lösung sollte analysiert werden, bevor Kontrollen durchgeführt werden und nachdem Glukosemembranen ausgetauscht wurden. Überprüfen Sie, ob die Chargennummer in der Tabelle der erwarteten Bereiche mit der auf der Kassette aufgedruckten Chargennummer übereinstimmt.

#### Einschränkungen

Nur zur Verwendung mit Nova Biomedical-Analysengeräten. Die Leistungscharakteristik wurde nicht für die Verwendung mit Analysengeräten anderer Hersteller erstellt. Nach dem Einbau und der ersten Aktivierung kann jede Auto-QK-Kassette maximal 35 Tage lang verwendet werden. Das Analysengerät zeigt eine Meldung an, wenn der Nutzungszeitraum 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 Standards

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 Analyte in Patientenblut wird in Tietz, N.W. ed. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. hingewiesen, Saunders Co. Benutzer möchten möglicherweise Erwartete Bereiche in ihren eigenen Laboren ermitteln.<sup>2</sup>

#### Erwartete Bereiche

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

<sup>1</sup> NCCLS Document M29-T2.

<sup>2</sup> Definition und Bestimmung von Referenzintervallen im klinischen Labor; genehmigte Richtlinie - zweite Auflage, NCCLS C28-A2, Band 20, Nummer 13.

#### Περιγραφή Προϊόντος

Η συσκευασία χαρτοκιβωτίου περιέχει τρία σακουλάκια. Δύο σακουλάκια περιέχουν υλικό ελέγχου ποιότητας που έχει αναμείξει και παρασκευαστεί για την παρακολούθηση της μέτρησης Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>++</sup>, Mg<sup>++</sup>, Γλυκόζης, Γαλακτικού Οξέος και BUN σε δύο επίπεδα. Το διάλυμα Ελέγχου Απόδοσης περιέχει υδατικό υλικό ελέγχου ποιότητας για την επαλήθευση της απόδοσης της μεμβράνης γλυκόζης (Διάλυμα Ελέγχου 6).

#### Ενδεικνυόμενη χρήση

Για in vitro διαγνωστική χρήση για την παρακολούθηση της απόδοσης του Αναλυτή Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress και τη διασφάλιση της βέλτιστης απόδοσης των μεμβρανών γλυκόζης. Η ανάλυση του διαλύματος ελέγχου απόδοσης θα πρέπει να εκτελείται πριν την ανάλυση των διαλυμάτων ελέγχου και μετά την αλλαγή των μεμβρανών γλυκόζης.

#### Μεθοδολογία

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

#### Σύσταση

Τα διαλύματα ελέγχου (Διάλυμα Ελέγχου 4 και 5) περιέχουν γνωστές συγκεντρώσεις Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>++</sup>, Mg<sup>++</sup>, Γλυκόζης, Γαλακτικού Οξέος και BUN σε δύο επίπεδα. Το διάλυμα Ελέγχου Απόδοσης (Διάλυμα Ελέγχου 6) είναι ένα ρυθμιστικό διάλυμα αλατός που περιέχει Γλυκόζη (100mg/dL). Κάθε σακουλάκι περιέχει ελάχιστο όγκο 90 mL. Αν και δεν περιέχονται συστατικά ανθρώπινης προέλευσης, ωστόσο, πρέπει να ακολουθηθεί ορθή εργαστηριακή πρακτική κατά το χειρισμό των υλικών αυτών.<sup>1</sup>

#### Προετοιμασία και Προαπαιτήσεις

Για in vitro διαγνωστική χρήση. Μην καταψύχετε. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγιών Χρήσης του Αναλυτή Stat Profile pHox Ultra/Critical Care Xpress για πλήρεις οδηγίες. Ακολουθήστε τις συνήθεις πρακτικές που απαιτούνται για το χειρισμό εργαστηριακών διαλυμάτων ελέγχου.

#### Φύλαξη

Φυλάσσετε στους 2-8°C. Μην καταψύχετε. Κάθε κασέτα έχει αριθμό παρτίδας και η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στην ετικέτα.

#### Οδηγίες Χρήσης

Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγιών Χρήσης του Αναλυτή για πλήρεις οδηγίες. Η ανάλυση του διαλύματος ελέγχου απόδοσης θα πρέπει να εκτελείται πριν την ανάλυση των διαλυμάτων ελέγχου και μετά την αλλαγή των μεμβρανών γλυκόζης. Βεβαιωθείτε ότι ο αριθμός παρτίδας που αναγράφεται στον πίνακα αναμενόμενου εύρους είναι ίδιος με εκείνον που αναγράφεται στην κασέτα.

#### Περιορισμοί

Για χρήση σε Αναλυτές Nova Biomedical μόνο. Τα χαρακτηριστικά απόδοσης δεν έχουν καθοριστεί για χρήση σε αναλυτές άλλων κατασκευαστών. Μόλις εγκατασταθεί, κάθε Αυτόματη Κασέτα Διαλύματος Ελέγχου μπορεί να χρησιμοποιείται για έως και 35 ημέρες από την ημερομηνία της αρχικής ενεργοποίησης και εγκατάστασης. Ο Αναλυτής θα κάνει ή ή κασέτα δεν είναι εγκυρή τη συγκεκριμένη στιγμή.

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

#### Υπολογιστήρια Προτύπων

Οι προδιορισμένες ουσίες αναμένονται σύμφωνα με το Πρότυπο Υλικό Αναφοράς NIST.

#### Διαστήματα Αναφοράς

Οι συγκεντρώσεις παρασκευάζονται σε φυσιολογικά και παθολογικά επίπεδα στο αίμα του ασθενούς. Για το αναμενόμενο κλινικό εύρος για αυτές τις προδιορισμένες ουσίες 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 προσδιορίσουν τα Αναμενόμενα Εύρη στο εργαστήριό τους.<sup>2</sup>

#### Αναμενόμενα Εύρη

Το αναμενόμενο εύρος για τις προδιορισμένες ουσίες που παρατίθενται στον παραπάνω πίνακα επαληθεύθηκαν χρησιμοποιώντας προδιορισμένους αντιγράφους σε αναλυτές Nova. Το αναμενόμενο εύρος υποδεικνύει τις μέγιστες αποκλίσεις από τη μέση τιμή που αναμένεται υπό διαφορετικές εργαστηριακές συνθήκες για αναλυτές υπό λειτουργία των εν λόγω προϊόντων. Ανατρέξτε στον Πίνακα Αναμενόμενου Εύρους για τις τιμές των Διαλυμάτων Ελέγχου 4 και 5. Τα αποτελέσματα του Διαλύματος Ελέγχου Απόδοσης για τη Γλυκόζη και την κρεατινίνη θα εμφανίζονται ως επιτυχία ή ανεπιτυχία.

<sup>1</sup> Εγγύηση NCCLS M29-T2.

<sup>2</sup> Πώς 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 49198C 2019-09

**Descripción del producto**  
La caja contiene tres bolsas. Dos bolsas contienen material para control de calidad analizado, formulado para supervisar la medición de Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>++</sup>, Mg<sup>++</sup>, 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 UltraCritical 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 UltraCritical Care Xpress.

**Composición**  
Los Controles (Controles 4 y 5) contienen concentraciones conocidas de Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>++</sup>, Mg<sup>++</sup>, 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.<sup>1</sup>

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

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

**Instrucciones de uso**  
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**  
Para usar SLO con Analizadores de Nova Biomedical. No se determinaron las características de comportamiento para usar en analizadores de otros fabricantes.  
Una vez instalado, 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.  
Se garantiza que este producto funcionará como se describe en 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 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, N.W. ed. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.  
Los usuarios pueden determinar los Rangos esperados en sus propios laboratorios.<sup>2</sup>

**Rangos esperados**  
Nova Biomedical determinó el rango esperado para cada análisis mediante determinaciones repetidas en analizadores Nova. El RANCO 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.

<sup>1</sup> Documento NCCLS M29-T2  
<sup>2</sup> How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Como definir y determinar intervalos de referencia en el laboratorio clínico); pauta aprobada - segunda edición, NCCLS C28-A2, volumen 20, número 13.

**Descrição do produto**  
A caixa de cartão contém três sacos. Dois dos sacos contém uma substância de controlo de qualidade pensada formulada para monitorizar a medição de Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>++</sup>, Mg<sup>++</sup>, glicose, lactato e BUN (controlos 4 e 5). Um dos sacos contém uma substância aquosa de controlo de qualidade para verificar o desempenho da membrana de glicose (Solução de Verificação de Desempenho, controlo 6).

**Uso pretendido**  
Para diagnóstico *in vitro* para monitorizar o desempenho do analisador Stat Profile pHox UltraCritical Care Xpress e assegurar um desempenho óptimo 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 UltraCritical Care Xpress.

**Composição**  
Os controlos (níveis 4 e 5) contêm concentrações conhecidas de Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>++</sup>, Mg<sup>++</sup>, glicose, lactato e BUN em dois níveis. A Solução de Verificação de Desempenho (Control 6) é uma solução-tampão salina contendo glicose (1000mg/dL). Cada saco tem um volume mínimo de 90 mL.  
Não contém constituintes de origem humana, não obstante devem seguir-se as boas práticas de laboratório ao manusear-se estas substâncias.<sup>1</sup>

**Aviso e precauções**  
Para diagnóstico *in vitro*. NÃO CONGELAR. Consultar o Manual de Instruções do analisador Stat Profile pHox UltraCritical 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 activação 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 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.

**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.  
As 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 querer determinar as Gamas previstas no seu próprio laboratório.<sup>2</sup>

**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.

<sup>1</sup> Documento NCCLS M29-T2  
<sup>2</sup> 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 formulé pour vérifier le suivi des mesures de Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>++</sup>, Mg<sup>++</sup>, glucose, lactate et azote uréique du sang (contrôles 4 et 5). 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 UltraCritical 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 UltraCritical Care Xpress.

**Composition**  
Les contrôles (contrôles 4 et 5) contiennent des concentrations connues de Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>++</sup>, Mg<sup>++</sup>, glucose, lactate 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.  
Ces solutions ne contiennent aucun composant d'origine humaine ; il convient toutefois de respecter les pratiques de laboratoire dans la manipulation de ces produits.<sup>1</sup>

**Arrière-plan et précautions**  
Pour utilisation en diagnostic *in vitro*. NE PAS CONGELER. Voir les instructions d'utilisation de l'analyseur Stat Profile pHox UltraCritical Care Xpress pour les instructions complètes. Respecter les pratiques standard requises pour la manipulation des contrôles de laboratoire.

**Stockage**  
Conservé 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**  
Le produit n'étuve uniquement sur analyseurs Nova Biomedical. Les caractéristiques de linéarité ne sont pas établies pour l'utilisation sur des analyseurs d'autres fabricants.  
Une fois installé, chaque cartouche CG peut être utilisé pendant une durée maximum de 35 jours à compter de la date initiale de activation et d'installation. Passé 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 de qualité marchande ou d'adaptation à tout autre usage et ne peut en aucun cas être tenue responsable de dommages indirects survenus hors des conditions précisées dans la garantie expressément mentionnée ici.

**Tracabilité des standards**  
Création et étiquetage des paramètres selon les produits de référence standard du NIST (National Institute of Standards and Technology).

**Intervalles de référence**  
Les concentrations sont formulées aux niveaux normal et anormal attendus dans le sang des patients.  
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.<sup>2</sup>

**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 Échec (Fail).

<sup>1</sup> NCCLS Document M29-T2  
<sup>2</sup> How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Définition et détermination des intervalles de référence en laboratoire clinique); approvéed deuxième-second édition (normes approuvées, deuxième édition), NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13.

**Produktbeskrivning**  
Kartongen innehåller tre påsar. Två påsar innehåller analyserade kvalitetskontroller, som är utformade för övervakning av mängden av Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>++</sup>, Mg<sup>++</sup>, glukos, laktat och BUN (kontrollerna 4 och 5). En påse innehåller en kvalitetskontroll i vattenlösning och används för att kontrollera glukosmembranet (prestandakontrollösning, kontroll 6).

**Avsedd användning**  
För *in vitro*-diagnoser för att övervaka prestandan hos analysatorn Stat Profile pHox UltraCritical Care Xpress Analyzer och för att se till att glukosmembranen fungerar optimalt. Prestandakontrollösningen bör analyseras innan kontrollen körs och efter att ha bytt ut glukosmembranet.

**Metodik**  
Se bruksanvisningen för Stat Profile pHox UltraCritical Care Xpress-analysatorn.

**Sammanställning**  
Kontrollerna (nivå 4 och 5) innehåller kända koncentrationer av Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>++</sup>, Mg<sup>++</sup>, glukos, laktat och BUN vid två olika nivåer. Prestandakontrollösning (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. Hantera dem med normal försiktighet.

**Varning**  
Avsedd för *in vitro*-diagnostik. FÅR EJ FRYSAS. Se bruksanvisningen för Stat Profile pHox UltraCritical 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 partnummer och utgångsdatumet.

**Bruksanvisning**  
Se bruksanvisningen för analysatorn för kompletta anvisningar. Prestandakontrollösningen bör analyseras innan kontrollen körs och efter att ha bytt ut glukosmembranet. Kontrollera ditt partnummer i tabellen Förväntade intervall i det samma som det som finns på kassetten.

**Begränsningar**  
För endast användas på Nova Biomedical-analysatorer. Prestandakaraktistik har inte upprättats för användning i andra tillverkarens analysatorer.  
Autokassetten får användas 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 produktbladet, och Nova Biomedical frångår sig eventuella indirekta garantier, sälbarhet 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**  
Analyser 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., utgåvan 1986, Saunders Co.  
Användaren kanske vill fastställa förväntade intervall i sitt laboratorium.<sup>2</sup>

**Förväntade intervall**  
Det förväntade intervall för varje analys undersöktes på Nova Biomedical med Nova-analysatorer. Det förväntade intervall indikerar den maximala avvikelset 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 prestandakontrollösningen för glukos är antingen OK eller Fail.

<sup>1</sup> NCCLS Dokument M29-T2  
<sup>2</sup> 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<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>++</sup>, Mg<sup>++</sup>, 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 UltraCritical 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 UltraCritical Care Xpress.

**Composizione**  
I controlli qualità (4 e 5) contengono concentrazioni note di Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>, Ca<sup>++</sup>, Mg<sup>++</sup>, glucosio, lattato 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.<sup>1</sup>

**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 UltraCritical Care Xpress. Adottare le procedure standard per la manipolazione dei controlli di laboratorio.

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

**Istruzioni per l'uso**  
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 l'utilizzo con analizzatori di altri prodotti 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.  
Sono garantite le prestazioni del prodotto in conformità alla descrizione delle presenti istruzioni; Nova Biomedical declina qualsiasi responsabilità di garanzia implicita, di commerciabilità o di idoneità a un fine particolare e non potrà in alcun caso essere ritenuta responsabile di danni emergenti derivanti dalla suddetta garanzia espressa.

**Rilevabilità degli standard**  
Anali rilevabili in base allo Standard Reference Materials del NIST (National Institute of Standards and Technology).

**Intervalli 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.<sup>2</sup>

**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 risultato.

<sup>1</sup> documento NCCLS M29-T2  
<sup>2</sup> 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.