

Stat Profile Prime Plus® Blood Gas, CO-Oximeter, Chemistry Controls Auto-Cartridge

Cartucho automático para controles de química, gases en sangre y cooxímetro Stat Profile Prime Plus®, Cartouche automatique de contrôles de gaz du sang/CO-oxymètre, chimie Stat Profile Prime Plus®, Stat Profile Prime Plus® Auto-Kassette für Blutgas-, CO-Oximeter- und Blutchemiekontrollen, Stat Profile Prime Plus® Autómatu φυσιγνωμένου επιπτέσου ελέγχου χημείας ασπρών αίματος, CO-Oxymetro, Cartuccia per controlli automatici chimici per gas ematici/CO-ossimetria Stat Profile Prime Plus®, Cartucho automático de controles de química, de CO-oxímetro e de gás no sangue Stat Profile Prime Plus®, Stat Profile Prime Plus® vérágzó/CO-oximéter, kémiai kontrollok automatikus patron, Stat Profile Prime Plus® נולבְּדָה כוֹרְטְּגִ'זְ אַוְסִימֶטְרִיְהָ, Co-Oximeter, Stat Profile Prime Plus® 血液ガス、CO オキシメーター、生化学検査用コントロール自動カートリッジ, Stat Profile Prime Plus® 혈액 가스, CO-산소 농도계, 화학 조절제 자동 카트리지, Stat Profile Prime Plus® 血气、一氧化碳-血氧仪、化学对照溶液自动试剂盒

LOT 23121011

CONTROL 1 2 3 4 5

2024-09-23

Expected Ranges, Rangos esperados, Plages attendues, Erwartungsbereiche, Αναμενόμενο εύρος, Intervalli previsti, Intervalos previstos, Várt tartományok, מרווחים הצפויים, 預測範囲, 예상 범위, 预期范围值						
		CONTROL 1 min - \bar{x} - max	CONTROL 2 min - \bar{x} - max	CONTROL 3 min - \bar{x} - max	CONTROL 4 min - \bar{x} - max	CONTROL 5 min - \bar{x} - max
pH		7.202 - 7.232 - 7.262	7.404 - 7.434 - 7.464	7.602 - 7.632 - 7.662		
H ⁺	nmol/L	63 - 59 - 55	39 - 37 - 34	25 - 23 - 22		
PCO ₂	mmHg	47.5 - 54.5 - 61.5	34.5 - 39.5 - 44.5	17.4 - 21.4 - 25.4		
PCO ₂	kPa	6.3 - 7.2 - 8.2	4.6 - 5.3 - 5.9	2.3 - 2.8 - 3.4		
PO ₂	mmHg	54.5 - 64.5 - 74.5	96.8 - 106.8 - 116.8	130.6 - 145.6 - 160.6		
PO ₂	kPa	7.2 - 8.6 - 9.9	12.9 - 14.2 - 15.5	17.4 - 19.4 - 21.4		
SO ₂	%	47 - 50 - 53	76 - 79 - 82	88 - 91 - 94		
Hct	%	57 - 60 - 63	37 - 40 - 43	22 - 25 - 28		
Na ⁺	mmol/L			137.7 - 141.7 - 145.7	111.8 - 115.8 - 119.8	
K ⁺	mmol/L			3.69 - 3.94 - 4.19	5.93 - 6.23 - 6.53	
Cl ⁻	mmol/L			122.3 - 126.8 - 131.3	93.4 - 97.9 - 102.4	
iCa	mmol/L			0.99 - 1.07 - 1.15	1.37 - 1.49 - 1.61	
iCa	mg/dL			4.0 - 4.3 - 4.6	5.5 - 6.0 - 6.5	
iMg	mmol/L			0.56 - 0.63 - 0.70	1.06 - 1.21 - 1.36	
iMg	mg/dL			1.4 - 1.5 - 1.7	2.6 - 2.9 - 3.3	
Glu	mg/dL			73 - 81 - 89	251 - 276 - 301	
Glu	mmol/L			4.1 - 4.5 - 4.9	13.9 - 15.3 - 16.7	
Lac	mmol/L			1.7 - 2.0 - 2.3	6.3 - 7.0 - 7.7	
Lac	mg/dL			15.1 - 17.8 - 20.5	56.1 - 62.3 - 68.6	
HbF*	%	79.0 - 87.0 - 95.0	40.9 - 55.9 - 70.9	19.8 - 24.8 - 29.8		
tHb	g/dL	18.7 - 20.5 - 22.3	12.6 - 14.1 - 15.6	5.5 - 6.5 - 7.5		
tHb	g/L	187 - 205 - 223	126 - 141 - 156	55 - 65 - 75		
tHb	mmol/L	11.6 - 12.7 - 13.8	7.8 - 8.8 - 9.7	3.4 - 4.0 - 4.7		
O ₂ Hb	%	19.6 - 22.1 - 24.6	45.3 - 49.3 - 53.3	75.9 - 80.9 - 85.9		
COHb	%	24.5 - 28.5 - 32.5	16.5 - 20.5 - 24.5	2.3 - 6.3 - 10.3		
MetHb	%	24.2 - 27.2 - 30.2	14.4 - 17.4 - 20.4	1.7 - 4.7 - 7.7		
HHb	%	18.2 - 22.2 - 26.2	8.8 - 12.8 - 16.8	4.0 - 8.0 - 12.0		
iBil*	mg/dL	17.8 - 21.8 - 25.8	9.6 - 11.6 - 13.6	5.9 - 6.3 - 6.7		
iBil*	μmol/L	304.4 - 372.8 - 441.2	164.2 - 198.4 - 232.6	100.9 - 107.7 - 114.6		
iBil*	mg/L	178.0 - 218.0 - 258.0	96.0 - 116.0 - 136.0	59.0 - 63.0 - 67.0		

EN

Product Description
Acuario calidad control material for monitoring the performance of pH, PCO₂, PO₂, SO₂, hematocrit (Hct), fetal hemoglobin (HbF), total hemoglobin (Hb), bilirubina total (Bil), y hemoglobina (Hb), carboxihemoglobin (COHb), metahemoglobin (MetHb), y desoxihemoglobina (DoxHb) en Niveles 1, 2 y 3, así como Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Mg, Glucosa, y lactato en niveles 4 y 5. Para uso con los analizadores Stat Profile Prime Plus.

Intended Use
Intended for *in vitro* diagnostic use by healthcare professionals for monitoring the performance of the Stat Profile Prime Plus Analyzers

Methodology
Refer to Stat Profile Prime Analyzer Instructions For Use Manual for Methodology and Principles.

Compliance
Control Levels 1, 2 and 3 are buffered bicarbonate solutions containing dextrose, salts and preservatives. Each level has a known pH and is equilibrated to a known O₂, CO₂ and N₂ value. Controls Level 4 and 5 are buffered solutions containing known concentrations of Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca⁺⁺, Mg, Glucosa, Lactate and preservatives. Each pouch contains a minimum of 100 mL. Controls contain no controls or reagents. It is the responsibility of the user to follow good laboratory practices should be followed during handling of these materials. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2)

Warnings and Precautions
DO NOT FREEZE. When the cartridge is frozen, it must be thawed by gently inverting for several seconds, DO NOT SHAKE CARTRIDGE. Refer to Stat Profile Prime Plus Analyzer Instructions For Use Manual for complete information.

Intended for *in vitro* diagnostic use. Follow standard practices for handling laboratory reagents.

Storage
Store at 2°C to 8°C (36°F-46°F). DO NOT FREEZE.

Directions for use
Ensure controls are at room temperature prior to installation. Mix Cartridge well by gently inverting for 1 minute. Verify that the Lot Number on the Expected Ranges Table corresponds to the Lot Number on the cartridge. Refer to Stat Profile Prime Plus Analyzer Instructions For Use Manual for complete directions.

Limitations
PO₂ values vary inversely with temperature (approximately 1%°C⁻¹). Therefore, it is critical to follow the temperature guidelines described in "Directions for Use." The Expected Range values are specific for instruments and controls manufactured by Nova Biomedical. It is the responsibility of the user to follow good laboratory practices when the system is installed, each cartridge Stat Profile Prime Plus Cartridge may be used for a maximum of 35 days from the initial installation date on the system at which time the system will indicate the cartridge is invalid. Each cartridge may be inserted and removed from the analyzer a maximum of 6 times.

Traceability of Standards
Total hemoglobin (Hb) and Metahemoglobin (MetHb) are traceable by using Cyanmethemoglobin method. Carboxyhemoglobin (COHb) and D oxyhemoglobin (O₂Hb) are traceable using Spectrophotometry. Analyses are traced to NIST Standard Reference Materials.

Reference Ranges
Concentrations are formulated at normal and abnormal expected values in patient blood. The expected clinical range of these values in patient blood is referenced in Tietz, NW ed. 1988 Textbook of Clinical Chemistry. W.B. Saunders Co. 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 replicate determinations on Nova analyzers. The expected range indicates the maximum deviation from the Mean Value that may be expected under differing laboratory conditions for instruments operating within specifications. Refer to Expected Ranges Table.

*Not available in the USA or for Point-of-Care/Near-Patient Testing use.

NCCLS Document M29-T2
2How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

NCCLS Document M29-T3
2How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

NCCLS Document M29-T4
2How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

NCCLS Document M29-T5
2How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

NCCLS Document M29-T6
2How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

NCCLS Document M29-T7
2How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

NCCLS Document M29-T8
2How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

NCCLS Document M29-T9
2How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

NCCLS Document M29-T10
2How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

NCCLS Document M29-T11
2How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

NCCLS Document M29-T12
2How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

NCCLS Document M29-T13
2How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

NCCLS Document M29-T14
2How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

NCCLS Document M29-T15
2How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

NCCLS Document M29-T16
2How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

NCCLS Document M29-T17
2How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

NCCLS Document M29-T18
2How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

NCCLS Document M29-T19
2How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

NCCLS Document M29-T20
2How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

NCCLS Document M29-T21
2How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

NCCLS Document M29-T22
2How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

NCCLS Document M29-T23
2How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

NCCLS Document M29-T24
2How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

NCCLS Document M29-T25
2How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

NCCLS Document M29-T26
2How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

NCCLS Document M29-T27
2How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

NCCLS Document M29-T28
2How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

NCCLS Document M29-T29
2How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

NCCLS Document M29-T30
2How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

NCCLS Document M29-T31
2How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

NCCLS Document M29-T32
2How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

NCCLS Document M29-T33
2How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

NCCLS Document M29-T34
2How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

NCCLS Document M29-T35
2How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

NCCLS Document M29-T36
2How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

NCCLS Document M29-T37
2How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

NCCLS Document M29-T38
2How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

NCCLS Document M29-T39
2How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

NCCLS Document M29-T40
2How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

NCCLS Document M29-T41
2How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

NCCLS Document M29-T42
2How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

NCCLS Document M29-T43
2How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

NCCLS Document M29-T44
2How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

NCCLS Document M29-T45
2How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

NCCLS Document M29-T46
2How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

NCCLS Document M29-T47
2How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

NCCLS Document M29-T48
2How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

NCCLS Document M29-T49
2How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

NCCLS Document M29-T50
2How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

NCCLS Document M29-T51
2How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

NCCLS Document M29-T52
2How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

NCCLS Document M29-T53
2How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

NCCLS Document M29-T54
2How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

NCCLS Document M29-T55
2How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

NCCLS Document M29-T56
2How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

NCCLS Document M29-T57
2How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

NCCLS Document M29-T58
2How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

NCCLS Document M29-T59
2How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

NCCLS Document M29-T60
2How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

NCCLS Document M29-T61
2How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

NCCLS Document M29-T62
2How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

NCCLS Document M29-T63
2How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

NCCLS Document M29-T64
2How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

NCCLS Document M29-T65
2How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

NCCLS Document M29-T66
2How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

NCCLS Document M29-T67
2How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

NCCLS Document M29-T68
2How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

NCCLS Document M29-T69
2How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

NCCLS Document M29-T70
2How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

NCCLS Document M29-T71
2How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

NCCLS Document M29-T72
2How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

NCCLS Document M29-T73
2How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

NCCLS Document M29-T74
2How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

NCCLS Document M29-T75
2How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

NCCLS Document M29-T76
2How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

NCCLS Document M29-T77
2How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number



Produktdeskription

Wasseriges Qualitätskontrollmaterial zur Überwachung von pH, PO₂, PO₄, SO₄, Hämatoxit (Hct), fetales Hämaglobin (HbF⁺), Gesamtämaglobin (HbG), Gesamt-Bilirubin^t (Bil), Oxyhämoglobin (O₂Hb), Carboxyhämoglobin (COHb), Methämoglobin (MetHb) und Deoxyhämoglobin (DeoxyHb) in Stufen 1, 2 und 3 sowie Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Mg²⁺, Glukose und Laktat in Stufen 4 und 5. Nur zur Verwendung mit Stat Profile Prime Plus Analysegeräten.

Verwendungszweck

Für die *In-vitro*-Diagnose durch medizinisches Fachpersonal zur Überwachung der Leistung der Stat Profile Prime Plus Analysegeräte.

Vertraulichkeit

Die Vertraulichkeits- und -prinzipien sind dem Anleitungshandbuch für das Stat Profile Prime Plus Analysegerät zu entnehmen.

Zusammensetzung

Die Kontrollen der Stufen 1, 2 und 3 sind gepufferte Blutabstriche, die Farbstoff, Salze und Konserverungsmittel enthalten. Die jede Stufe hat eine unterschiedliche Konzentration und ist auf verschiedene Reagenskombinationen abgestimmt. Die Kontrollen der Stufen 4 und 5 sind Wasserlösungen, die bestimmt sind, um die Leistungsfähigkeit von pH, PO₂, PO₄, SO₄, Hct, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Mg²⁺, Lactat und Glukose zu überprüfen.

(REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2)

Wahrnehmung und Versichternehmung:

NICHT EINFRIEREN. Kassette einige Sekunden lang vorliegen, um sie zu vermissen. DIE KASSETTE NICHT SCHÜTTEN. Vollständige Informationen sind dem Anleitungshandbuch für das Stat Profile Prime Plus Analysegerät zu entnehmen.

Zur Überprüfung der Leistung der *In-vitro*-Diagnose bestimmt die übliche Vorgehensweise für die Handhabung von Laborreagenzien allzu beflogen.

Lagerung

Auf 2°C lagern. NICHT EINFRIEREN.

Geplante Verwendung

Bei den Installationen ist sicherzustellen, dass die Kontrolle Raumtemperatur hat. Um ein gut zu vermischen, die Kassette eine Minute lang versetzen. Sicherstellen, dass die Reagenznummer in der Tabelle mit den erwarteten Bereichen mit dem Chargenenummer auf der Kassette übereinstimmt. Vollständige Gebrauchsanweisungen sind dem Anleitungshandbuch für das Stat Profile Prime Plus Analysegerät zu entnehmen.

Einzeichnungen

pH-Werte ändern sich im ungewöhnlichen Verhältnis zur Temperatur ($\text{ca. } 1\%/\text{C}$). Aus diesem Grund ist es wichtig, die Temperaturabhängigkeit der Messungen zu berücksichtigen. Die Werte für die erwarteten Bereiche gelten nur für Novo Biomedical Standard Reference Material. Einzelheiten zu den Kassetten kann maximal 25 Tage lang ab-ursprunglichem Installationsdatum im System verwedt werden. Danach zeigt das System an, dass die Kassetten ungültig sind. Jede Kassette kann maximal sechsmal in das Analysegerät eingesetzt und entnommen werden.

Rückführkriterium der Standard

Gesamtämaglobin (HbG) und Gesamtämaglobin (MetHb) sind über die Carboxyhämoglobin-Methode nachgewiesen. Carboxyhämoglobin (COHb) und Oxyhämoglobin (O₂Hb) sind über Spektrophotometrie nachgewiesen. Die Analyse sind auf Standard-Referenzmaterialen des NIST ruhender.

Die Kontrollen sind so formuliert, dass sie normale und anomale erwartete Werte im Patientenblut ent sprechen. Der erwartete klinische Wertebereich für diese Werte im Patientenblut ist bei Tietz, N. W. Ed., 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. aufgeführt. Bei Bedarf kann Benutzer Mittelwerte und erwartete Bereiche im eigenen Labor ermitteln.

Erwartungsbereiche für jeden Parameter wurde von Novo Biomedical anhand von Wiederholungsanalysen an Novo Analysegeräten ermittelt. Der erwartete Bereich zeigt die maximalen Abweichungen vom Mittelwert, an die unter bestimmten Laborbedingungen für innerhalb der festgelegten Grenzen bewährte Instrumente zu erwarten sind. Näheres siehe Tabelle mit den Erwartungswerten.

*Nicht erhältlich in den USA oder zur Verwendung in einer Point-of-Care-Umgebung/bei patientennahmen Tests.

1NCCLS Document M29-T2

2How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Definition und Bestimmung von Referenzintervallen im klinischen Labor), genehmigte Richtlinien – zweite Ausgabe, NCCLS C28-A2, Band 20, Nummer 13.



Probenart pro Prüfung

Ungewaschene und ungekühlte Proben sind für die Überwachung von pH, PO₂, PO₄, SO₄, ematocrit (Hct), fetales Hämaglobin (HbF⁺), Gesamtämaglobin (HbG), Gesamt-Bilirubin^t (Bil), Oxyhämoglobin (O₂Hb), Carboxyhämoglobin (COHb), Methämoglobin (MetHb) und Deoxyhämoglobin (DeoxyHb) in Stufen 1, 2 und 3 sowie Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Mg²⁺, Lactat und Glukose in Stufen 4 und 5. Nur zur Verwendung mit Stat Profile Prime Plus Analysegeräten.

Verwendungszweck

Die Vertraulichkeits- und -prinzipien sind dem Anleitungshandbuch für das Stat Profile Prime Plus Analysegerät zu entnehmen.

Zusammensetzung

Die Kontrollen der Stufen 1, 2 und 3 sind gepufferte Blutabstriche, die Farbstoff, Salze und Konserverungsmittel enthalten. Die jede Stufe hat eine unterschiedliche Konzentration und ist auf verschiedene Reagenskombinationen abgestimmt. Die Kontrollen der Stufen 4 und 5 sind Wasserlösungen, die bestimmt sind, um die Leistungsfähigkeit von pH, PO₂, PO₄, SO₄, Hct, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Mg²⁺, Lactat und Glukose zu überprüfen.

(REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2)

Wahrnehmung und Versichternehmung:

NICHT EINFRIEREN. Kassette einige Sekunden lang vorliegen, um sie zu vermissen. DIE KASSETTE NICHT SCHÜTTEN. Vollständige Informationen sind dem Anleitungshandbuch für das Stat Profile Prime Plus Analysegerät zu entnehmen.

Zur Überprüfung der Leistung der *In-vitro*-Diagnose bestimmt die übliche Vorgehensweise für die Handhabung von Laborreagenzien allzu beflogen.

Lagerung

Auf 2°C lagern. NICHT EINFRIEREN.

Geplante Verwendung

Bei den Installationen ist sicherzustellen, dass die Kontrolle Raumtemperatur hat. Um ein gut zu vermischen, die Kassette eine Minute lang versetzen. Sicherstellen, dass die Reagenznummer in der Tabelle mit den erwarteten Bereichen mit dem Chargenenummer auf der Kassette übereinstimmt. Vollständige Gebrauchsanweisungen sind dem Anleitungshandbuch für das Stat Profile Prime Plus Analysegerät zu entnehmen.

Einzeichnungen

pH-Werte ändern sich im ungewöhnlichen Verhältnis zur Temperatur ($\text{ca. } 1\%/\text{C}$). Aus diesen Grund ist es wichtig, die Temperaturabhängigkeit der Messungen zu berücksichtigen. Die Werte für die erwarteten Bereiche gelten nur für Novo Biomedical Standard Reference Material. Einzelheiten zu den Kassetten kann maximal 25 Tage lang ab-ursprunglichem Installationsdatum im System verwedt werden. Danach zeigt das System an, dass die Kassetten ungültig sind. Jede Kassette kann maximal sechsmal in das Analysegerät eingesetzt und entnommen werden.

Erwartungsbereiche für jeden Parameter wurde von Novo Biomedical anhand von Wiederholungsanalysen an Novo Analysegeräten ermittelt. Der erwartete Bereich zeigt die maximalen Abweichungen vom Mittelwert, an die unter bestimmten Laborbedingungen für innerhalb der festgelegten Grenzen bewährte Instrumente zu erwarten sind. Näheres siehe Tabelle mit den Erwartungswerten.

*Nicht erhältlich in den USA oder zur Verwendung in einer Point-of-Care-Umgebung/bei patientennahmen Tests.

1NCCLS Document M29-T2

2How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Definition und Bestimmung von Referenzintervallen im klinischen Labor), genehmigte Richtlinien – zweite Ausgabe, NCCLS C28-A2, Band 20, Nummer 13.



Beschreibung des Produkts

Materiale ausgewählte Qualitätskontrollmaterial zur Überwachung von pH, PO₂, PO₄, SO₄, ematocrit (Hct), fetales Hämaglobin (HbF⁺), Gesamtämaglobin (HbG), Gesamt-Bilirubin^t (Bil), Oxyhämoglobin (O₂Hb), Carboxyhämoglobin (COHb), Methämoglobin (MetHb) und Deoxyhämoglobin (DeoxyHb) in Stufen 1, 2 und 3 sowie Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Mg²⁺, Lactat und Glukose in Stufen 4 und 5. Nur zur Verwendung mit Stat Profile Prime Plus Analysegeräten.

Verwendungszweck

Die Vertraulichkeits- und -prinzipien sind dem Anleitungshandbuch für das Stat Profile Prime Plus Analysegerät zu entnehmen.

Zusammensetzung

Die Kontrollen der Stufen 1, 2 und 3 sind gepufferte Blutabstriche, die Farbstoff, Salze und Konserverungsmittel enthalten. Die jede Stufe hat eine unterschiedliche Konzentration und ist auf verschiedene Reagenskombinationen abgestimmt. Die Kontrollen der Stufen 4 und 5 sind Wasserlösungen, die bestimmt sind, um die Leistungsfähigkeit von pH, PO₂, PO₄, SO₄, Hct, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Mg²⁺, Lactat und Glukose zu überprüfen.

(REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2)

Wahrnehmung und Versichternehmung:

NICHT EINFRIEREN. Kassette einige Sekunden lang vorliegen, um sie zu vermissen. DIE KASSETTE NICHT SCHÜTTEN. Vollständige Informationen sind dem Anleitungshandbuch für das Stat Profile Prime Plus Analysegerät zu entnehmen.

Zur Überprüfung der Leistung der *In-vitro*-Diagnose bestimmt die übliche Vorgehensweise für die Handhabung von Laborreagenzien allzu beflogen.

Lagerung

Auf 2°C lagern. NICHT EINFRIEREN.

Geplante Verwendung

Bei den Installationen ist sicherzustellen, dass die Kontrolle Raumtemperatur hat. Um ein gut zu vermischen, die Kassette eine Minute lang versetzen. Sicherstellen, dass die Reagenznummer in der Tabelle mit den erwarteten Bereichen mit dem Chargenenummer auf der Kassette übereinstimmt. Vollständige Gebrauchsanweisungen sind dem Anleitungshandbuch für das Stat Profile Prime Plus Analysegerät zu entnehmen.

Einzeichnungen

pH-Werte ändern sich im ungewöhnlichen Verhältnis zur Temperatur ($\text{ca. } 1\%/\text{C}$). Aus diesen Grund ist es wichtig, die Temperaturabhängigkeit der Messungen zu berücksichtigen. Die Werte für die erwarteten Bereiche gelten nur für Novo Biomedical Standard Reference Material. Einzelheiten zu den Kassetten kann maximal 25 Tage lang ab-ursprunglichem Installationsdatum im System verwedt werden. Danach zeigt das System an, dass die Kassetten ungültig sind. Jede Kassette kann maximal sechsmal in das Analysegerät eingesetzt und entnommen werden.

Erwartungsbereiche für jeden Parameter wurde von Novo Biomedical anhand von Wiederholungsanalysen an Novo Analysegeräten ermittelt. Der erwartete Bereich zeigt die maximalen Abweichungen vom Mittelwert, an die unter bestimmten Laborbedingungen für innerhalb der festgelegten Grenzen bewährte Instrumente zu erwarten sind. Näheres siehe Tabelle mit den Erwartungswerten.

*Nicht erhältlich in den USA oder zur Verwendung in einer Point-of-Care-Umgebung/bei patientennahmen Tests.

1NCCLS Document M29-T2

2How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Definition und Bestimmung von Referenzintervallen im klinischen Labor), genehmigte Richtlinien – zweite Ausgabe, NCCLS C28-A2, Band 20, Nummer 13.



Produktdeskription

Wasseriges Qualitätskontrollmaterial zur Überwachung von pH, PO₂, PO₄, SO₄, Hämatoxit (Hct), fetales Hämaglobin (HbF⁺), Gesamtämaglobin (HbG), Gesamt-Bilirubin^t (Bil), Oxyhämoglobin (O₂Hb), Carboxyhämoglobin (COHb), Methämoglobin (MetHb) und Deoxyhämoglobin (DeoxyHb) in Stufen 1, 2 und 3 sowie Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Mg²⁺, laktat und Glukose in Stufen 4 und 5. Nur zur Verwendung mit Stat Profile Prime Plus Analysegeräten.

Verwendungszweck

Die Vertraulichkeits- und -prinzipien sind dem Anleitungshandbuch für das Stat Profile Prime Plus Analysegerät zu entnehmen.

Zusammensetzung

Die Kontrollen der Stufen 1, 2 und 3 sind gepufferte Blutabstriche, die Farbstoff, Salze und Konserverungsmittel enthalten. Die jede Stufe hat eine unterschiedliche Konzentration und ist auf verschiedene Reagenskombinationen abgestimmt. Die Kontrollen der Stufen 4 und 5 sind Wasserlösungen, die bestimmt sind, um die Leistungsfähigkeit menschlichen Ursprungs, jedoch sind diese nicht empfohlen, um Laborpraktiken zu befolgen.

(REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2)

Wahrnehmung und Versichternehmung:

NICHT EINFRIEREN. Kassette einige Sekunden lang vorliegen, um sie zu vermissen. DIE KASSETTE NICHT SCHÜTTEN. Vollständige Informationen sind dem Anleitungshandbuch für das Stat Profile Prime Plus Analysegerät zu entnehmen.

Zur Überprüfung der Leistung der *In-vitro*-Diagnose bestimmt die übliche Vorgehensweise für die Handhabung von Laborreagenzien allzu beflogen.

Lagerung

Auf 2°C lagern. NICHT EINFRIEREN.

Geplante Verwendung

Bei den Installationen ist sicherzustellen, dass die Kontrolle Raumtemperatur hat. Um ein gut zu vermischen, die Kassette eine Minute lang versetzen. Sicherstellen, dass die Reagenznummer in der Tabelle mit den erwarteten Bereichen mit dem Chargenenummer auf der Kassette übereinstimmt. Vollständige Gebrauchsanweisungen sind dem Anleitungshandbuch für das Stat Profile Prime Plus Analysegerät zu entnehmen.

Einzeichnungen

pH-Werte ändern sich im ungewöhnlichen Verhältnis zur Temperatur ($\text{ca. } 1\%/\text{C}$). Aus diesen Grund ist es wichtig, die Temperaturabhängigkeit der Messungen zu berücksichtigen. Die Werte für die erwarteten Bereiche gelten nur für Novo Biomedical Standard Reference Material. Einzelheiten zu den Kassetten kann maximal 25 Tage lang ab-ursprunglichem Installationsdatum im System verwedt werden. Danach zeigt das System an, dass die Kassetten ungültig sind. Jede Kassette kann maximal sechsmal in das Analysegerät eingesetzt und entnommen werden.

Erwartungsbereiche für jeden Parameter wurde von Novo Biomedical anhand von Wiederholungsanalysen an Novo Analysegeräten ermittelt. Der erwartete Bereich zeigt die maximalen Abweichungen vom Mittelwert, an die unter bestimmten Laborbedingungen bewährte Instrumente zu erwarten sind. Näheres siehe Tabelle mit den Erwartungswerten.

*Nicht erhältlich in den USA oder zur Verwendung in einer Point-of-Care-Umgebung/bei patientennahmen Tests.

1NCCLS Document M29-T2

2How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory, approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13.

Produktdeskription

Wasseriges Qualitätskontrollmaterial zur Überwachung von pH, PO₂, PO₄, SO₄, Hämatoxit (Hct), fetales Hämaglobin (HbF⁺), Gesamtämaglobin (HbG), Gesamt-Bilirubin^t (Bil), Oxyhämoglobin (O₂Hb), Carboxyhämoglobin (COHb), Methämoglobin (MetHb) und Deoxyhämoglobin (DeoxyHb) in Stufen 1, 2 und 3 sowie Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Mg²⁺, laktat und Glukose in Stufen 4 und 5. Nur zur Verwendung mit Stat Profile Prime Plus Analysegeräten.

Verwendungszweck

Die Vertraulichkeits- und -prinzipien sind dem Anleitungshandbuch für das Stat Profile Prime Plus Analysegerät zu entnehmen.

Zusammensetzung

Die Kontrollen der Stufen 1, 2 und 3 sind gepufferte Blutabstriche, die Farbstoff, Salze und Konserverungsmittel enthalten. Die jede Stufe hat eine unterschiedliche Konzentration und ist auf verschiedene Reagenskombinationen abgestimmt. Die Kontrollen der Stufen 4 und 5 sind Wasserlösungen, die bestimmt sind, um die Leistungsfähigkeit menschlichen Ursprungs, jedoch sind diese nicht empfohlen, um Laborpraktiken zu befolgen.

(REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2)

Wahrnehmung und Versichternehmung:

NICHT EINFRIEREN. Kassette einige Sekunden lang vorliegen, um sie zu vermissen. DIE KASSETTE NICHT SCHÜTTEN. Vollständige Informationen sind dem Anleitungshandbuch für das Stat Profile Prime Plus Analysegerät zu entnehmen.

Zur Überprüfung der Leistung der *In-vitro*-Diagnose bestimmt die übliche Vorgehensweise für die Handhabung von Laborreagenzien allzu beflogen.

Lagerung

Auf 2°C lagern. NICHT EINFRIEREN.

Geplante Verwendung

Bei den Installationen ist sicherzustellen, dass die Kontrolle Raumtemperatur hat. Um ein gut zu vermischen, die Kassette eine Minute lang versetzen. Sicherstellen, dass die Reagenznummer in der Tabelle mit den erwarteten Bereichen mit dem Chargenenummer auf der Kassette übereinstimmt. Vollständige Gebrauchsanweisungen sind dem Anleitungshandbuch für das Stat Profile Prime Plus Analysegerät zu entnehmen.

Einzeichnungen

pH-Werte ändern sich im ungewöhnlichen Verhältnis zur Temperatur ($\text{ca. } 1\%/\text{C}$). Aus diesen Grund ist es wichtig, die Temperaturabhängigkeit der Messungen zu berücksichtigen. Die Werte für die erwarteten Bereiche gelten nur für Novo Biomedical Standard Reference Material. Einzelheiten zu den Kassetten kann maximal 25 Tage lang ab-ursprunglichem Installationsdatum im System verwedt werden. Danach zeigt das System an, dass die Kassetten ungültig sind. Jede Kassette kann maximal sechsmal in das Analysegerät eingesetzt und entnommen werden.

Erwartungsbereiche für jeden Parameter wurde von Novo Biomedical anhand von Wiederholungsanalysen an Novo Analysegeräten ermittelt. Der erwartete Bereich zeigt die maximalen Abweichungen vom Mittelwert, an die unter bestimmten Laborbedingungen bewährte Instrumente zu erwarten sind. Näheres siehe Tabelle mit den Erwartungswerten.

*Nicht erhältlich in den USA oder zur Verwendung in einer Point-of-Care-Umgebung/bei patientennahmen Tests.

1NCCLS Document M29-T2

2How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory, approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13.

Produktdeskription

Wasseriges Qualitätskontrollmaterial zur Überwachung von pH, PO₂, PO₄, SO₄, Hämatoxit (Hct), fetales Hämaglobin (HbF⁺), Gesamtämaglobin (HbG), Gesamt-Bilirubin^t (Bil), Oxyhämoglobin (O₂Hb), Carboxyhämoglobin (COHb), Methämoglobin (MetHb) und Deoxyhämoglobin (DeoxyHb) in Stufen 1, 2 und 3 sowie Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Mg²⁺, laktat und Glukose in Stufen 4 und 5. Nur zur Verwendung mit Stat Profile Prime Plus Analysegeräten.

Verwendungszweck

Die Vertraulichkeits- und -prinzipien sind dem Anleitungshandbuch für das Stat Profile Prime Plus Analysegerät zu entnehmen.

Zusammensetzung

Die Kontrollen der Stufen 1, 2 und 3 sind gepufferte Blutabstriche, die Farbstoff, Salze und Konserverungsmittel enthalten. Die jede Stufe hat eine unterschiedliche Konzentration und ist auf verschiedene Reagenskombinationen abgestimmt. Die Kontrollen der Stufen 4 und 5 sind Wasserlösungen, die bestimmt sind, um die Leistungsfähigkeit menschlichen Ursprungs, jedoch sind diese nicht empfohlen, um Laborpraktiken zu befolgen.

(REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2)

Wahrnehmung und Versichternehmung:

NICHT EINFRIEREN. Kassette einige Sekunden lang vorliegen, um sie zu vermissen. DIE KASSETTE NICHT SCHÜTTEN. Vollständige Informationen sind dem Anleitungshandbuch für das Stat Profile Prime Plus Analysegerät zu entnehmen.

Zur Überprüfung der Leistung der *In-vitro*-Diagnose bestimmt die übliche Vorgehensweise für die Handhabung von Laborreagenzien allzu beflogen.

Lagerung

Auf 2°C lagern. NICHT EINFRIEREN.

Geplante Verwendung

Bei den Installationen ist sicherzustellen, dass die Kontrolle Raumtemperatur hat. Um ein gut zu vermischen, die Kassette eine Minute lang versetzen. Sicherstellen, dass die Reagenznummer in der Tabelle mit den erwarteten Bereichen mit dem Chargenenummer auf der Kassette übereinstimmt. Vollständige Gebrauchsanweisungen sind dem Anleitungshandbuch für das Stat Profile Prime Plus Analysegerät zu entnehmen.

Einzeichnungen

pH-Werte ändern sich im ungewöhnlichen Verhältnis zur Temperatur ($\text{ca. } 1\%/\text{C}$). Aus diesen Grund ist es wichtig, die Temperaturabhängigkeit der Messungen zu berücksichtigen. Die Werte für die erwarteten Bereiche gelten nur für Novo Biomedical Standard Reference Material. Einzelheiten zu den Kassetten kann maximal 25 Tage lang ab-ursprunglichem Installationsdatum im System verwedt werden. Danach zeigt das System an, dass die Kassetten ungültig sind. Jede Kassette kann maximal sechsmal in das Analysegerät eingesetzt und entnommen werden.

Erwartungsbereiche für jeden Parameter wurde von Novo Biomedical anhand von Wiederholungsanalysen an Novo Analysegeräten ermittelt. Der erwartete Bereich zeigt die maximalen Abweichungen vom Mittelwert, an die unter bestimmten Laborbedingungen bewährte Instrumente zu erwarten sind. Näheres siehe Tabelle mit den Erwartungswerten.

*Nicht erhältlich in den USA oder zur Verwendung in einer Point-of-Care-Umgebung/bei patientennahmen Tests.

1NCCLS Document M29-T2

2How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory, approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13.

Produktdeskription

Wasseriges Qualitätskontrollmaterial zur Überwachung von pH, PO₂, PO₄, SO₄, Hämatoxit (Hct), fetales Hämaglobin (HbF⁺), Gesamtämaglobin (HbG), Gesamt-Bilirubin^t (Bil), Oxyhämoglobin (O₂Hb), Carboxyhämoglobin (COHb), Methämoglobin (MetHb) und Deoxyhämoglobin (DeoxyHb) in Stufen 1, 2 und 3 sowie Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca²⁺, Mg²⁺, laktat und Glukose in Stufen 4 und 5. Nur zur Verwendung mit Stat Profile Prime Plus Analysegeräten.

Verwendungszweck

Die Vertraulichkeits- und -prinzipien sind dem Anleitungshandbuch für das Stat Profile Prime Plus Analysegerät zu entnehmen.

Zusammensetzung

Die Kontrollen der Stufen 1, 2 und 3 sind gepufferte Blutabstriche, die Farbstoff, Salze und Konserverungsmittel enthalten. Die jede Stufe hat eine unterschiedliche Konzentration und ist auf verschiedene Reagenskombinationen abgestimmt. Die Kontrollen der Stufen 4 und 5 sind Wasserlösungen, die bestimmt sind, um die Leistungsfähigkeit mens