

# Stat Profile® Prime Auto QC Cartridge CCS

Kontroll-Auto-Kassetten, Autómati Kasséta Διαλυμάτων Ελέγχου, Cartucho automático para controles, Cartouche CQ, Cartuccia automatica controlli, Cartucho automático de controlo, Kontroller, autokassett, Automatikus minőség-ellenőrző kazetta, 自動QCカートリッジ, 자동QC카트리지, 自动质控盒

CONTROL | 1 | 2 | 3

LOT 23136013 2024-10-11

Expected Ranges, Erwartete Bereiche, Αναμενόμενα Εύρη, Rangos esperados, Fourchettes attendues, Intervalli previsti, Gamas previstas, Förväntade områden, Várható tartományok, 予想範囲, 예상 범위, 预期范围

		CONTROL   1   min - $\bar{x}$ - max	CONTROL   2   min - $\bar{x}$ - max	CONTROL   3   min - $\bar{x}$ - max
pH		7.131 - 7.161 - 7.191	7.347 - 7.377 - 7.407	7.551 - 7.581 - 7.611
H <sup>+</sup>	nmol/L	73.96 - 69.02 - 64.42	44.98 - 41.98 - 39.17	28.12 - 26.24 - 24.49
pCO <sub>2</sub>	mmHg	61.1 - 68.1 - 75.1	38.2 - 43.2 - 48.2	19.4 - 23.4 - 27.4
pCO <sub>2</sub>	kPa	8.15 - 9.08 - 10.01	5.09 - 5.76 - 6.43	2.59 - 3.12 - 3.65
pO <sub>2</sub>	mmHg	50.0 - 60.0 - 70.0	91.0 - 101.0 - 111.0	124.0 - 139.0 - 154.0
pO <sub>2</sub>	kPa	6.67 - 8.00 - 9.33	12.13 - 13.47 - 14.80	16.53 - 18.53 - 20.53
Hct	%	19 - 22 - 25	38 - 41 - 44	52 - 56 - 60
Na <sup>+</sup>	mmol/L	152.5 - 157.5 - 162.5	133.5 - 138.5 - 143.5	113.3 - 118.3 - 123.3
K <sup>+</sup>	mmol/L	5.47 - 5.87 - 6.27	3.53 - 3.83 - 4.13	1.62 - 1.87 - 2.12
Cl <sup>-</sup>	mmol/L	124.5 - 130.5 - 136.5	96.8 - 101.8 - 106.8	80.0 - 85.0 - 90.0
iCa	mmol/L	1.45 - 1.57 - 1.69	0.92 - 1.02 - 1.12	0.48 - 0.55 - 0.62
iCa	mg/dL	5.81 - 6.29 - 6.77	3.69 - 4.09 - 4.49	1.92 - 2.20 - 2.48
Glu	mg/dL	67 - 75 - 83	176 - 194 - 212	273 - 303 - 333
Glu	mmol/L	3.7 - 4.2 - 4.6	9.8 - 10.8 - 11.8	15.2 - 16.8 - 18.5
Lac	mmol/L	0.6 - 0.9 - 1.2	2.2 - 2.6 - 3.0	5.8 - 6.6 - 7.4
Lac	mg/dL	5 - 8 - 11	20 - 23 - 27	52 - 59 - 66

(EN)

**Product Description**  
Consists of 3 flexible bags within a cardboard carton. Each bag contains an aqueous quality control material designed for the measurement of pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, hematocrit (Hct), Na, K, Cl, iCa, Glucose (Glu) and Lactate (Lac) for use with Nova Biomedical analyzers ONLY.

Components: Acidosis, High Electrolyte, Low Normal Glu, Normal Lac

Normal pH, Low Normal Hct, Normal Electrolyte, High Glu, High Lac

Alkalosis, High Hct, Low Electrolyte, High Abnormal Glu, High Abnormal Lac

Intended Use

The StatProfile Prime Auto QC Cartridge CCS is a Quality Control material intended for *in vitro* diagnostic use by healthcare professionals for monitoring the performance of the StatProfile Prime CCS Analyzer.

**Methodology**

Refer to Prime Analyzer Instructions for Use Manual.

**Composition**

A buffered bicarbonate solution, each control with a known pH and known levels of Na, K, Cl, iCa, Glu, and Lac. Solutions are equilibrated with known levels of CO<sub>2</sub>, O<sub>2</sub>, and N<sub>2</sub>. The conductivity signal is equivalent to a known hematocrit value in whole blood at 37°C. Each bag contains a minimum volume of 10 mL. Contains no controls of human origin; however, good laboratory practice should be followed during handling of these materials. (REF: NCCLS DOCUMENT M28-T2).

**Warnings and Cautions:**

Must be stored at 24-26°C for at least 24 hours before use. DO NOT FREEZE. Intended for *in vitro* diagnostic use. Refer to the Prime Analyzer Instructions for Use for complete directions for use, including recommendations for use of controls, troubleshooting information, Methodology and Principles of the testing procedures. Follow standard practices required for handling laboratory reagents.

**Storage**

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

**Directions for use**

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

**Limitations**

PO<sub>2</sub> values may vary inversely with temperature (approximately 1%/°C).

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

**Traceability of Standards**

Analyses are traceable to NIST Standard Reference Materials.

**Reference Intervals**

Concentrations are formulated to represent three pH levels (Acidosis, Normal pH, and Alkalosis). The expected clinical range of values for these analytes in patient blood is referenced in Tietz, NW ed 1985 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

Use these intervals to determine MEAN VALUES and EXPECTED RANGES in their own laboratory.<sup>1</sup>

**Expected Ranges**

The EXPECTED RANGE for each analyte was determined at Nova Biomedical by using multiple runs of each level of control at 37°C on multiple instruments.

The EXPECTED RANGE indicates the maximum deviations from the mean value that may be expected under laboratory conditions for instruments operating within specifications. Refer to Expected Ranges Table.

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

(DE)

**Produktbeschreibung**  
Umfasst 3 flexible Taschen in einem Pappkarton. Jede Tasche enthält ein wässriges Medium zur Überwachung der Messung von pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, Hämokrit (Hct), Na, K, Cl, iCa, Glu und Laktat (Lac) NUR zur Verwendung mit Nova Biomedical-Analysatoren. In drei Stufen formuliert:

CONTROLL 1: Azidose, pH-Wert, Akt niedrig-normal, normalem Glukosetwert, normalem Laktatwert

CONTROLL 2: Hct hoch, niedrig-normale Elektrolytwerte, hohem Glukosetwert, hohem Laktatwert

CONTROLL 3: Alkalose, pH-Wert, Akt niedrig-normal, normalem Elektrolytwert, hohem Glukosetwert, hohem Laktatwert

Verwendungsaufgaben:  
Die StatProfile Prime Auto QC Cartridge CCS dient zur Qualitätskontrolle für die *In vitro*-Diagnose durch medizinisches Fachpersonal zur Überwachung der Leistung des StatProfile Prime CCS Analytizers.

**Zusammensetzung**

Eine getrennte Bicarbonatlösung, jede Tasche mit bekannten pH-Werten und bekannten Stufen von Na, K, Cl, iCa, Glu und Laktatwerten. Umfasst 3 verschiedene Stufen von O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub> und N<sub>2</sub>.

Die Konduktivitätssignal entspricht einem bekannten Hämokritwert in Vollblut. Keine Schimmeleffekt möglich. Jede Tasche enthält mindestens 100 mL. Enthält keine Bestandteile menschlichen Ursprungs.

Die Konditionierung erfolgt im Umlaufverfahren mit dem Material auf gute Laborpraxis geachtet werden. (Siehe NCCLS-DOKUMENT M28-T2).

**Warnungen und Vorsichtshinweise:**

Lagerung bei 24 - 25°C mindestens 24 Stunden vor dem Verwendung erforderlich, NICHT EINFRIEREN. Für Verwendung zur *In vitro*-Diagnose. Vollständige Verwendung erforderlich, um den Wert der Ergebnisse zu erhalten. Für Problemlösungen, einschließlich Empfehlungen zum Einsatz von Kontrollen, Informationen über die Problemlösung sowie Methodologie und Richtlinien der Testverfahren. Beachten Sie die standardgemäß erforderlichen Verfahren für den Umgang mit Laborreagenzien.

**Lagerung:**

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

**Verarbeitungsausweisungen:**

Kassetten müssen mindestens 24 Stunden vor dem Öffnen bei etwa 24 - 26°C gelagert werden.

Vollständige Anweisungen finden Sie in den Bedienungsanweisungen des Analysators. Überprüfen Sie, ob die Charakteristiken in der Tabelle der erwarteten Bereiche mit der Chargennummer auf der Verpackung übereinstimmen. Die Kassette sollte durch vorsichtiges Wenden für einige Sekunden durchgemischt werden. Die Kassette sollte schützen.

**Einschränkungen:**

PO<sub>2</sub>-Werte variieren in umgekehrtem Verhältnis zur Temperatur. (ca. 1%/°C).

Die Verteilung des erwarteten Bereichs sind für Instrumente und Kalibratoren von Nova Biomedical spezifiziert.

**Nachverfolgbarkeit von Standards**

Konzentrationswerte werden formuliert, um drei pH-Werte (Azidose, normale pH-Wert und Alkalose) und drei unterschiedliche Werte für diese Analyte in Patientenblut wird in Tietz, NW ed 1985 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

Benutzer möchte möglicherweise MITTELWERTE und ERWARTETE BEREICH in ihren eigenen Laboren ermitteln.<sup>1</sup>

**Erwartete Bereiche:**

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

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

**Referenzintervalle**

Konzentrationswerte werden formuliert, um drei pH-Werte (Azidose, normale pH-Wert und Alkalose) und drei unterschiedliche Werte für diese Analyte in Patientenblut wird in Tietz, NW ed 1985 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

Benutzer möchte möglicherweise MITTELWERTE und ERWARTETE BEREICH in ihren eigenen Laboren ermitteln.<sup>1</sup>

**Erwartete Werte:**

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

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

(EL)

**Προγραμματισμός**  
Αποτελείται από 3 εύκαρπα θαλάκια έως κάτιον χάρτινο κουτί. Κάθε θαλάκιο περιέχει μικτόνιο μικτό νερό για την προστασία της μέτρησης του pH PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, αύρια τοκτή (Hct), Na, K, Cl, iCa, Glu και Γαλακτικού οξείου (Lac) για χρήση με αναλυτής Nova Biomedical MONO.

Επαναφέρεται σε τρία επιπλέον:

CONTROLL 1: Οξείωση, με υψηλό Ηλεκτρούλημα, Χαμηλή Φυσιολογική Γλυκότητα (Οξείωση), Νομικό Νερό, Υψηλό Ηλεκτρούλημα, Χαρηματικό Ηλεκτρούλημα, Υψηλή Γλυκότητα (Οξείωση), Υψηλό Μη Φυσιολογική Γλυκότητα (Οξείωση).

CONTROLL 2: Ηλεκτρούλημα, Χαρηματικό Ηλεκτρούλημα, Υψηλή Μη Φυσιολογική Γλυκότητα, Υψηλό Μη Φυσιολογικό Οξείωση.

CONTROLL 3: Ηλεκτρούλημα, Χαρηματικό Ηλεκτρούλημα, Υψηλή Μη Φυσιολογική Γλυκότητα, Υψηλό Μη Φυσιολογικό Οξείωση.

**Ενδιάμεση ηλεκτρούλημα**

Η ενδιάμεση ηλεκτρούλημα διαλύματα, κάθε διάλυμα ελέγχου με ένα γνωστό επίπεδο pH και γνωστά επίπεδα O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub> και N<sub>2</sub>. Το διάλυμα εξεργάζονται με γνωστά επίπεδα O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub> και N<sub>2</sub>. Το σημαντικότερο είναι συγχρόνως με μεγάλη γραπτή σημείωση στην επιφάνεια του διάλυματος για την επιφάνεια του ηλεκτρούλημα. Το διάλυμα είναι στοιχειούχο για την επιφάνεια του ηλεκτρούλημα.

**Προϊόντα που παρέχονται**

Πρέπει να παρέχεται με την ηλεκτρούλημα 24 ώρες πριν τη χρήση. ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ.

Απορρίψτε τα ηλεκτρούλημα 24 ώρες πριν τη χρήση.

Επιστρέψτε τα ηλεκτρούλημα στην οργάνωσή σας ή στην επιστρεψτε στην οργάνωσή σας.

Επιστρέψτε τα ηλεκτρούλημα στην οργάνωσή σας για την επιστρεψη στην οργάνωσή σας.

Επιστρέψτε τα ηλεκτρούλημα στην οργάνωσή σας για την επιστρεψη στην οργάνωσή σας.

Επιστρέψτε τα ηλεκτρούλημα στην οργάνωσή σας για την επιστρεψη στην οργάνωσή σας.

Επιστρέψτε τα ηλεκτρούλημα στην οργάνωσή σας για την επιστρεψη στην οργάνωσή σας.

Επιστρέψτε τα ηλεκτρούλημα στην οργάνωσή σας για την επιστρεψη στην οργάνωσή σας.

Επιστρέψτε τα ηλεκτρούλημα στην οργάνωσή σας για την επιστρεψη στην οργάνωσή σας.

Επιστρέψτε τα ηλεκτρούλημα στην οργάνωσή σας για την επιστρεψη στην οργάνωσή σας.

Επιστρέψτε τα ηλεκτρούλημα στην οργάνωσή σας για την επιστρεψη στην οργάνωσή σας.

Επιστρέψτε τα ηλεκτρούλημα στην οργάνωσή σας για την επιστρεψη στην οργάνωσή σας.

Επιστρέψτε τα ηλεκτρούλημα στην οργάνωσή σας για την επιστρεψη στην οργάνωσή σας.

Επιστρέψτε τα ηλεκτρούλημα στην οργάνωσή σας για την επιστρεψη στην οργάνωσή σας.

Επιστρέψτε τα ηλεκτρούλημα στην οργάνωσή σας για την επιστρεψη στην οργάνωσή σας.

Επιστρέψτε τα ηλεκτρούλημα στην οργάνωσή σας για την επιστρεψη στην οργάνωσή σας.

Επιστρέψτε τα ηλεκτρούλημα στην οργάνωσή σας για την επιστρεψη στην οργάνωσή σας.

Επιστρέψτε τα ηλεκτρούλημα στην οργάνωσή σας για την επιστρεψη στην οργάνωσή σας.

Επιστρέψτε τα ηλεκτρούλημα στην οργάνωσή σας για την επιστρεψη στην οργάνωσή σας.

Επιστρέψτε τα ηλεκτρούλημα στην οργάνωσή σας για την επιστρεψη στην οργάνωσή σας.

Επιστρέψτε τα ηλεκτρούλημα στην οργάνωσή σας για την επιστρεψη στην οργάνωσή σας.

Επιστρέψτε τα ηλεκτρούλημα στην οργάνωσή σας για την επιστρεψη στην οργάνωσή σας.

Επιστρέψτε τα ηλεκτρούλημα στην οργάνωσή σας για την επιστρεψη στην οργάνωσή σας.

Επιστρέψτε τα ηλεκτρούλημα στην οργάνωσή σας για την επιστρεψη στην οργάνωσή σας.

Επιστρέψτε τα ηλεκτρούλημα στην οργάνωσή σας για την επιστρεψη στην οργάνωσή σας.

Επιστρέψτε τα ηλεκτρούλημα στην οργάνωσή σας για την επιστρεψη στην οργάνωσή σας.

Επιστρέψτε τα ηλεκτρούλημα στην οργάνωσή σας για την επιστρεψη στην οργάνωσή σας.

Επιστρέψτε τα ηλεκτρούλημα στην οργάνωσή σας για την επιστρεψη στην οργάνωσή σας.

Επιστρέψτε τα ηλεκτρούλημα στην οργάνωσή σας για την επιστρεψη στην οργάνωσή σας.

Επιστρέψτε τα ηλεκτρούλημα στην οργάνωσή σας για την επιστρεψη στην οργάνωσή σας.

Επιστρέψτε τα ηλεκτρούλημα στην οργάνωσή σας για την επιστρεψη στην οργάνωσή σας.

Επιστρέψτε τα ηλεκτρούλημα στην οργάνωσή σας για την επιστρεψη στην οργάνωσή σας.

Επιστρέψτε τα ηλεκτρούλημα στην οργάνωσή σας για την επιστρεψη στην οργάνωσή σας.

Επιστρέψτε τα ηλεκτρούλημα στην οργάνωσή σας για την επιστρεψη στην οργάνωσή σας.

