

Stat Profile® Prime Auto QC Cartridge CCS

Kontroll-Auto-Kassetten, Autómati Käsetta 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 23172029 | 2024-11-24

Expected Ranges, Erwartete Bereiche, Avanqenómava Eúpn, Rangos esperados, Fourchettes attendues, Intervalli previsti, Gamas previstas, Förvántade 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		7.126 - 7.156 - 7.186	7.340 - 7.370 - 7.400	7.550 - 7.580 - 7.610
H ⁺	nmol/L	74.82 - 69.82 - 65.16	45.71 - 42.66 - 39.81	28.18 - 26.30 - 24.55
pCO ₂	mmHg	63.5 - 70.5 - 77.5	39.7 - 44.7 - 49.7	19.2 - 23.2 - 27.2
pCO ₂	kPa	8.47 - 9.40 - 10.33	5.29 - 5.96 - 6.63	2.56 - 3.09 - 3.63
pO ₂	mmHg	47.3 - 57.3 - 67.3	98.5 - 108.5 - 118.5	126.3 - 141.3 - 156.3
pO ₂	kPa	6.31 - 7.64 - 8.97	13.13 - 14.47 - 15.80	16.84 - 18.84 - 20.84
Hct	%	19 - 22 - 25	38 - 41 - 44	52 - 56 - 60
Na ⁺	mmol/L	152.5 - 157.5 - 162.5	133.6 - 138.6 - 143.6	113.3 - 118.3 - 123.3
K ⁺	mmol/L	5.40 - 5.80 - 6.20	3.50 - 3.80 - 4.10	1.61 - 1.86 - 2.11
Cl ⁻	mmol/L	125.0 - 131.0 - 137.0	97.1 - 102.1 - 107.1	80.2 - 85.2 - 90.2
iCa	mmol/L	1.43 - 1.55 - 1.67	0.92 - 1.02 - 1.12	0.50 - 0.57 - 0.64
iCa	mg/dL	5.73 - 6.21 - 6.69	3.69 - 4.09 - 4.49	2.00 - 2.28 - 2.57
Glu	mg/dL	67 - 75 - 83	175 - 193 - 211	268 - 298 - 328
Glu	mmol/L	3.7 - 4.2 - 4.6	9.7 - 10.7 - 11.7	14.9 - 16.5 - 18.2
Lac	mmol/L	0.6 - 0.9 - 1.2	2.2 - 2.6 - 3.0	5.9 - 6.7 - 7.5
Lac	mg/dL	5 - 8 - 11	20 - 23 - 27	53 - 60 - 67

(EN)

Product Description

Consists of 3 flexible bags within a cardboard carton. Each bag contains an aqueous quality control material for monitoring the measurement of pH, PCO₂, PO₂, hematocrit (Hct), Na, K, Cl, iCa, Glucose (Glu) and Lactate (Lac) for use with Nova Biomedical analyzers ONLY.

For more information refer to the Nova Biomedical website at www.novabiomedical.com.

(Acidosis), with 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.

Components

A single bag 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 O₂, CO₂ and N₂. The conductivity signal is equivalent to a known hematocrit value in whole blood. Molt inhibited. Each bag contains a minimum volume of 100 μl. Contains no constituents of human origin, however, good laboratory practice should be followed during handling of these materials. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2).

Warnings and Cautions

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 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

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

Limitations

PO₂ values 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 traced to NIST Standard Reference Materials.

Reference Intervals

Concentrations formulated to represent three pH levels (Acidosis, Normal pH, and Alkalosis). The expected clinical range of values for these analyses in a patient blood is referenced in Tietz, N.W. ed 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

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

Expected Range

The EXPECTED RANGE for each analysis 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.

"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 Qualitätskontrollmaterial zur Überwachung der Messung von pH, PCO₂, PO₂, Hämatokrit (Hct), Na, K, Cl, iCa, Glukose (Glu) und Laktat (Lac) NUR zur Verwendung mit Nova Biomedical-Analysatoren. In der Regel Standardisiert.

(Azidose), mit hohem Elektrolytwert, niedrigem normalem Glukosewert, normalem Laktatwert.

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

(Alkalose), High Hct, Low Electrolyte, High Abnormal Glu, High Abnormal Lac

Intendiertes Use

The StatProfile Prime Auto QC Cartridge CCS ist eine Qualitätskontrolle für die *in-vitro*-Diagnose durch use by healthcare professionals for monitoring the performance of the StatProfile Prime CCS Analyzer.

Methodologie

Referieren Sie hierzu finden Sie im Handbuch für Bedienungsanweisungen des Prime-Analysatoren.

Zusammensetzung

Eine gepufferte Bicarbonatlösung, jede Kontrolle mit bekanntem pH-Wert und bekannten Stufen von O₂, CO₂ und N₂ ausgestattet.

Jede Tasche enthält mindestens 100 μl. Enthalt keine Bestandteile menschlichen Ursprungs, dennoch kann es bei Umgang mit den Materialien auf gute Laborpraxis geachtet werden. (Siehe NCCLS-DOKUMENT M29-T2).

Wichtiges und wichtigstes:

Lagerung bei 24-26°C mindestens 24 Stunden vor der Verwendung erforderlich. NICHT ENFRIEREN

Für Verwendung zur *in-vitro*-Diagnose. Vollständige Verwendungsanweisungen finden Sie in der Methodik für Prime-Analysatoren, einschließlich Empfehlungen zum Einsetzen der Kontrollen, Informationen über die Verwendung von Methoden und Instrumenten der Testtechnik.

Beachten Sie die standardmäßig erforderlichen Verfahren für den Umgang mit Laborengüssen.

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

Verwendungsanweisungen

Für Verwendung zur *in-vitro*-Diagnose. Vollständige Verwendungsanweisungen finden Sie in der Methodik für Prime-Analysatoren, einschließlich Empfehlungen zum Einsetzen der Kontrollen, Informationen über die Verwendung von Methoden und Instrumenten der Testtechnik.

Beachten Sie die standardmäßig erforderlichen Verfahren für den Umgang mit Laborengüssen.

Verarbeitungskontrolle

PO₂-Werte variieren in umgekehrtem Verhältnis zur Temperatur (ca. 1%/°C).

Die Werte des erwarteten Bereichs sind für Instrumente und Kalibrierungen von Nova Biomedical spezifisch.

Nur auf NIST-Standards basiert.

Analysen werden auf NIST-Standardsreferenzmaterialien zurückverfolgt.

Referenzintervalle

Konzentrationen werden formuliert, um drei pH-Werte (Azidose, normaler pH-Wert und Alkalose) darzustellen. Auf den erwarteten klinischen Wertebereich dieser Analyte in Patientenblut wird in Tietz, N.W. ed 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders, Saunders Co.

Benutzen Sie jedoch, möglicherweise MITTELVERTERE UND ERWARTETE BEREICHE in ihren eigenen Laboren ermittelt.

Erwartete Bereich

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

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

(EL)

Προϊόντα Πρεσός

Αποτελείται από 3 πλαστικές θύλακες επίσημης καρδούλας. Κάθε θύλακος περιέχει υδρόφαση έλαχτου ποτίνης για την παρακολούθηση της μέτρησης του pH PCO₂, PO₂, αίμα τοκτίνη (Hct), Na, K, Cl, iCa, Glukοse (Glu) και Γλακτικός οξείας (Lac) για χρήση με αναλυτή Nova Biomedical MONO.

παρακολούθηση της μέτρησης του pH PO₂, αίμα τοκτίνη (Hct), Na, K, Cl, iCa, Glukοse (Glu) και Γλακτικός οξείας (Lac) για χρήση με αναλυτή Nova Biomedical MONO.

παρακολούθηση της μέτρησης του pH PO₂, αίμα τοκτίνη (Hct), Na, K, Cl, iCa, Glukοse (Glu) και Γλακτικός οξείας (Lac) για χρήση με αναλυτή Nova Biomedical MONO.

παρακολούθηση της μέτρησης του pH PO₂, αίμα τοκτίνη (Hct), Na, K, Cl, iCa, Glukοse (Glu) και Γλακτικός οξείας (Lac) για χρήση με αναλυτή Nova Biomedical MONO.

παρακολούθηση της μέτρησης του pH PO₂, αίμα τοκτίνη (Hct), Na, K, Cl, iCa, Glukοse (Glu) και Γλακτικός οξείας (Lac) για χρήση με αναλυτή Nova Biomedical MONO.

παρακολούθηση της μέτρησης του pH PO₂, αίμα τοκτίνη (Hct), Na, K, Cl, iCa, Glukοse (Glu) και Γλακτικός οξείας (Lac) για χρήση με αναλυτή Nova Biomedical MONO.

παρακολούθηση της μέτρησης του pH PO₂, αίμα τοκτίνη (Hct), Na, K, Cl, iCa, Glukοse (Glu) και Γλακτικός οξείας (Lac) για χρήση με αναλυτή Nova Biomedical MONO.

παρακολούθηση της μέτρησης του pH PO₂, αίμα τοκτίνη (Hct), Na, K, Cl, iCa, Glukοse (Glu) και Γλακτικός οξείας (Lac) για χρήση με αναλυτή Nova Biomedical MONO.

παρακολούθηση της μέτρησης του pH PO₂, αίμα τοκτίνη (Hct), Na, K, Cl, iCa, Glukοse (Glu) και Γλακτικός οξείας (Lac) για χρήση με αναλυτή Nova Biomedical MONO.

παρακολούθηση της μέτρησης του pH PO₂, αίμα τοκτίνη (Hct), Na, K, Cl, iCa, Glukοse (Glu) και Γλακτικός οξείας (Lac) για χρήση με αναλυτή Nova Biomedical MONO.

παρακολούθηση της μέτρησης του pH PO₂, αίμα τοκτίνη (Hct), Na, K, Cl, iCa, Glukοse (Glu) και Γλακτικός οξείας (Lac) για χρήση με αναλυτή Nova Biomedical MONO.

παρακολούθηση της μέτρησης του pH PO₂, αίμα τοκτίνη (Hct), Na, K, Cl, iCa, Glukοse (Glu) και Γλακτικός οξείας (Lac) για χρήση με αναλυτή Nova Biomedical MONO.

παρακολούθηση της μέτρησης του pH PO₂, αίμα τοκτίνη (Hct), Na, K, Cl, iCa, Glukοse (Glu) και Γλακτικός οξείας (Lac) για χρήση με αναλυτή Nova Biomedical MONO.

παρακολούθηση της μέτρησης του pH PO₂, αίμα τοκτίνη (Hct), Na, K, Cl, iCa, Glukοse (Glu) και Γλακτικός οξείας (Lac) για χρήση με αναλυτή Nova Biomedical MONO.

παρακολούθηση της μέτρησης του pH PO₂, αίμα τοκτίνη (Hct), Na, K, Cl, iCa, Glukοse (Glu) και Γλακτικός οξείας (Lac) για χρήση με αναλυτή Nova Biomedical MONO.

παρακολούθηση της μέτρησης του pH PO₂, αίμα τοκτίνη (Hct), Na, K, Cl, iCa, Glukοse (Glu) και Γλακτικός οξείας (Lac) για χρήση με αναλυτή Nova Biomedical MONO.

παρακολούθηση της μέτρησης του pH PO₂, αίμα τοκτίνη (Hct), Na, K, Cl, iCa, Glukοse (Glu) και Γλακτικός οξείας (Lac) για χρήση με αναλυτή Nova Biomedical MONO.

παρακολούθηση της μέτρησης του pH PO₂, αίμα τοκτίνη (Hct), Na, K, Cl, iCa, Glukοse (Glu) και Γλακτικός οξείας (Lac) για χρήση με αναλυτή Nova Biomedical MONO.

παρακολούθηση της μέτρησης του pH PO₂, αίμα τοκτίνη (Hct), Na, K, Cl, iCa, Glukοse (Glu) και Γλακτικός οξείας (Lac) για χρήση με αναλυτή Nova Biomedical MONO.

παρακολούθηση της μέτρησης του pH PO₂, αίμα τοκτίνη (Hct), Na, K, Cl, iCa, Glukοse (Glu) και Γλακτικός οξείας (Lac) για χρήση με αναλυτή Nova Biomedical MONO.

παρακολούθηση της μέτρησης του pH PO₂, αίμα τοκτίνη (Hct), Na, K, Cl, iCa, Glukοse (Glu) και Γλακτικός οξείας (Lac) για χρήση με αναλυτή Nova Biomedical MONO.

παρακολούθηση της μέτρησης του pH PO₂, αίμα τοκτίνη (Hct), Na, K, Cl, iCa, Glukοse (Glu) και Γλακτικός οξείας (Lac) για χρήση με αναλυτή Nova Biomedical MONO.

παρακολούθηση της μέτρησης του pH PO₂, αίμα τοκτίνη (Hct), Na, K, Cl, iCa, Glukοse (Glu) και Γλακτικός οξείας (Lac) για χρήση με αναλυτή Nova Biomedical MONO.

παρακολούθηση της μέτρησης του pH PO₂, αίμα τοκτίνη (Hct), Na, K, Cl, iCa, Glukοse (Glu) και Γλακτικός οξείας (Lac) για χρήση με αναλυτή Nova Biomedical MONO.

παρακολούθηση της μέτρησης του pH PO₂, αίμα τοκτίνη (Hct), Na, K, Cl, iCa, Glukοse (Glu) και Γλακτικός οξείας (Lac) για χρήση με αναλυτή Nova Biomedical MONO.

παρακολούθηση της μέτρησης του pH PO₂, αίμα τοκτίνη (Hct), Na, K, Cl, iCa, Glukοse (Glu) και Γλακτικός οξείας (Lac) για χρήση με αναλυτή Nova Biomedical MONO.

παρακολούθηση της μέτρησης του pH PO₂, αίμα τοκτίνη (Hct), Na, K, Cl, iCa, Glukοse (Glu) και Γλακτικός οξείας (Lac) για χρήση με αναλυτή Nova Biomedical MONO.

παρακολούθηση της μέτρησης του pH PO₂, αίμα τοκτίνη (Hct), Na, K, Cl, iCa, Glukοse (Glu) και Γλακτικός οξείας (Lac) για χρήση με αναλυτή Nova Biomedical MONO.

παρακολούθηση της μέτρησης του pH PO₂, αίμα τοκτίνη (Hct), Na, K, Cl, iCa, Glukοse (Glu) και Γλακτικός οξείας (Lac) για χρήση με αναλυτή Nova Biomedical MONO.

παρακολούθηση της μέτρησης του pH PO₂, αίμα τοκτίνη (Hct), Na, K, Cl, iCa, Glukοse (Glu) και Γλακτικός οξείας (Lac) για χρήση με αναλυτή Nova Biomedical MONO.

παρακολούθηση της μέτρησης του pH PO₂, αίμα τοκτίνη (Hct), Na, K, Cl, iCa, Glukοse (Glu) και Γλακτικός οξείας (Lac) για χρήση με αναλυτή Nova Biomedical MONO.

παρακολούθηση της μέτρησης του pH PO₂, αίμα τοκτίνη (Hct), Na, K, Cl, iCa, Glukοse (Glu) και Γλακτικός οξείας (Lac) για χρήση με αναλυτή Nova Biomedical MONO.

παρακολούθηση της μέτρησης του pH PO₂, αίμα τοκτίνη (Hct), Na, K, Cl, iCa, Glukοse (Glu) και Γλακτικός οξείας (Lac) για χρήση με αναλυτή Nova Biomedical MONO.

παρακολούθηση της μέτρησης του pH PO₂, αίμα τοκτίνη (Hct), Na, K, Cl, iCa, Glukοse (Glu) και Γλακτικός οξείας (Lac) για χρήση με αναλυτή Nova Biomedical MONO.

παρακολούθηση της μέτρ

Descripción del producto

El producto está compuesto por 3 bolsas flexibles dentro de un cartón. Cada bolsa contiene material acusoso para control de calidad para supervisar la medición de pH, PCO₂, PO₂, hematocrito (Hct), Na, K, Cl, Ca, glucosa (Glu) y lactato (Lac), que se deben usar SOLO como instrumentos de la familia de Nova Biomedical. Formulado en tres niveles:

CONTROL₁ Acidos, con electrolito alto, glucosa normal, lactato normal.

CONTROL₂ Acidos, con electrolito normal, glucosa alta, lactato alto.

CONTROL₃ Alcalícos, con electrolito bajo, glucosa normal alta, lactato normal alto.

Uso correcto

El cartucho de CC automatizado CCS StatProfile Prime es un material de control de calidad destinado a uso diagnóstico *in vitro* por parte de profesionales de la salud para supervisar el funcionamiento del Analizador StatProfile Prime CCS.

Metodología

Consultar el Manual de instrucciones de uso del Analizador Prime.

Composición

Solución líquida de bicarbonato, cada control tiene pH conocido y niveles conocidos de O₂, CO₂ y N₂. La señal de conductividad es equivalente a un valor conocido de hematocrito en sangre total. Inhibido contra moho, cada bolsa contiene un volumen mínimo de 100 mL. El producto no contiene constituyentes de organo humano. No obstante, se deben seguir las buenas prácticas de laboratorio para la manipulación de estos materiales. (REF. DOCUMENTO M29-T2 DEL NCCLS).

Advertencias y precauciones

Se debe almacenar a 24-26°C durante al menos 24 horas antes de usar. **NON CONGELAR.** Para uso diagnóstico *in vitro*, consultar las instrucciones de uso completas en las instrucciones de uso del Analizador Prime, que incluyen las recomendaciones para el uso de controles, la información sobre la localización de problemas, y la metodología y los principios correspondientes a los procedimientos de la prueba. Seguir las prácticas de laboratorio requeridas para la manipulación de reactivos de laboratorio.

Almacenamiento

Almacenar a 2-8°C. **NO CONGELAR.** La fecha de vencimiento está impresa en cada cartucho.

Instrucciones de uso

El cartucho se debe almacenar a aproximadamente 24-26°C durante al menos 24 horas antes de abrir. Consultar las instrucciones de uso completas en las instrucciones de uso del analizador. Verificar que el número de lote que figura en la Tabla de rangos esperados sea el mismo que el del cartucho de control. Mezclar el contenido del cartucho invirtiéndolo con suavidad durante varios segundos. No agitar el cartucho.

Limitaciones

Los valores de PO₂ varían en forma inversa con la temperatura (aproximadamente 1%°C). Los valores de los rangos esperados son específicos para los instrumentos y calibradores fabricados por Nova Biomedical.

Trazabilidad de los estándares

Los parámetros 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 son formuladas de manera tal que representen tres niveles de pH (ácidos, pH normal y alcalícos). El rango de valores clínicos esperados para estos parámetros medios en sangre de pacientes se menciona en Tietz, NW ed. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

Los usuarios pueden determinar **VALORES MÉDICOS Y RANGOS ESPERADOS** en sus propios laboratorios.

Rangos esperados

Nova Biomedical determinó el **RANGO ESPERADO** para cada parámetro mediante series múltiples de cada nivel de control a 37°C con varios instrumentos. El **RANGO ESPERADO** indica los desvíos máximos del valor medio para los instrumentos y calibradores de laboratorio que cumplen con los instrumentos que funcionan de acuerdo con las especificaciones. Consultar la Tabla de rangos esperados.

How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Como definir y determinar intervalos de referencia en el laboratorio clínico), publicada aprobada - segunda edición, NCCLS C28-A2, volumen 20, número 13

PT**Descripción del producto**

Consiste de 3 sacos moldeables dentro de una caja de cartón. Cada saco contiene una substancia aquosa de control de calidad para monitorizar la medición de pH, PCO₂, PO₂, hematocrito (Hct), Na, K, Cl, Ca, glucosa (Glu) y lactato (Lac) para uso EXCLUSIVO en los analizadores Nova Biomedical. Formulado en tres niveles:

CONTROL₁ pH normal.

CONTROL₂ Alcalícos, pH alto, electrolito bajo, glucosa anormal alta, lactato anormal alto.

CONTROL₃ Ácidos, pH bajo, electrolito normal, glucosa anormal alta, lactato anormal alto.

Uso pretendido

El cartucho automático de control CCS Prime StatProfile es un material de control de calidad previsto para uso diagnóstico *in vitro* por profesionales de cuidados de la salud para monitorizar el desempeño del Analizador CCS Prime StatProfile.

Metodología

Consultar el Manual de instrucciones del analizador Prime.

Composición

Una mezcla-tampon de bicarbonato, cada control con un pH conocido y niveles conocidos de Na, K, Cl, Ca, glucosa y lactato. Las soluciones están equilibradas con niveles conocidos de O₂, CO₂ y N₂. La señal de conductividad es equivalente a un valor conocido de hematocrito en sangre total. Inhibido contra moho, cada bolsa contiene un volumen mínimo de 100 mL. El producto no contiene constituyentes de organo humano. No obstante, se deben seguir las buenas prácticas de laboratorio para la manipulación de estos materiales. (REF. DOCUMENTO M29-T2 DEL NCCLS).

Advertencias y precauciones

Se debe almacenar a 24-26°C durante al menos 24 horas antes de usar. **NON CONGELAR.** Para uso diagnóstico *in vitro*, consultar las instrucciones de uso completas en las instrucciones de uso del Analizador Prime, que incluyen las recomendaciones para el uso de controles, la información sobre la localización de problemas, y la metodología y los principios correspondientes a los procedimientos de la prueba. Seguir las prácticas de laboratorio requeridas para la manipulación de reactivos de laboratorio.

Almacenamiento

Almacenar a 2-8°C. **NO CONGELAR.** La fecha de vencimiento está impresa en cada cartucho.

Instrucciones de uso

El cartucho se debe almacenar a aproximadamente 24-26°C durante al menos 24 horas antes de abrir. Consultar las instrucciones de uso completas en las instrucciones de uso del analizador. Verificar que el número de lote que figura en la Tabla de rangos esperados sea el mismo que el del cartucho de control. Mezclar el contenido del cartucho invirtiéndolo con suavidad durante varios segundos. No agitar el cartucho.

Limitaciones

Los valores de PO₂ varían en forma inversa con la temperatura (aproximadamente 1%°C). Los valores de los rangos esperados son específicos para los instrumentos y calibradores fabricados por Nova Biomedical.

Trazabilidad de los estándares

Los parámetros 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 son formuladas de manera tal que representen tres niveles de pH (ácidos, pH normal y alcalícos). El rango de valores clínicos esperados para estos parámetros medios en sangre de pacientes se menciona en Tietz, NW ed. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

Los usuarios pueden determinar **VALORES MÉDICOS Y RANGOS ESPERADOS** en sus propios laboratorios.

Rangos esperados

A Nova Biomedical determinó el **RANGO ESPERADO** para cada análisis de acuerdo con Nova Biomedical, repitiendo los análisis cada nivel de control, a 37°C, en varios instrumentos.

A **GAMA PREVISTA** indica los desvíos máximos en relación al valor medio previstos sobr diferentes condiciones instrumentales en instrumentos a función dentro de las especificaciones. Consultar a Tabla de Gamas Previstas.

How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Como definir y determinar intervalos de referencia en el laboratorio clínico); directriz aprobada, segunda edición, NCCLS C28-A2, volumen 20, Número 13

JA**Descripción del producto**

Consiste de 3 sacos moldeables dentro de una caja de cartón. Cada saco contiene una substancia aquosa de control de calidad para monitorizar la medición de pH, PCO₂, PO₂, hematocrito (Hct), Na, K, Cl, Ca, glucosa (Glu) y lactato (Lac).

Uso pretendido

El cartucho automático de control CCS Prime StatProfile es un material de control de calidad previsto para uso diagnóstico *in vitro* por profesionales de cuidados de la salud para monitorizar el desempeño del Analizador CCS Prime StatProfile.

Metodología

Consultar el Manual de instrucciones del analizador Prime.

Composición

Una mezcla-tampon de bicarbonato, cada control con un pH conocido y niveles conocidos de Na, K, Cl, Ca, glucosa y lactato. Las soluciones están equilibradas con niveles conocidos de O₂, CO₂ y N₂. La señal de conductividad es equivalente a un valor conocido de hematocrito en sangre total. Inhibido contra moho, cada saco tiene un volumen mínimo de 100 mL. El producto no contiene constituyentes de organo humano. No obstante, se deben seguir las buenas prácticas de laboratorio para la manipulación de estos materiales. (REF. DOCUMENTO M29-T2 DEL NCCLS).

Advertencias y precauciones

Se debe almacenar a 24-26°C durante al menos 24 horas antes de usar. **NON CONGELAR.** Para uso diagnóstico *in vitro*, consultar las instrucciones de uso completas en las instrucciones de uso del Analizador Prime, que incluyen las recomendaciones para el uso de controles, la información sobre la localización de problemas, y la metodología y los principios correspondientes a los procedimientos de la prueba. Seguir las prácticas de laboratorio requeridas para la manipulación de reactivos de laboratorio.

Almacenamiento

Almacenar a 2-8°C. **NO CONGELAR.** La fecha de vencimiento está impresa en cada cartucho.

Instrucciones de uso

El cartucho se debe almacenar a aproximadamente 24-26°C durante al menos 24 horas antes de abrir. Consultar las instrucciones de uso completas en las instrucciones de uso del analizador. Verificar que el número de lote que figura en la Tabla de rangos esperados sea el mismo que el del cartucho de control. Mezclar el contenido del cartucho invirtiéndolo con suavidad durante varios segundos. No agitar el cartucho.

Limitaciones

Los valores de PO₂ varían en forma inversa con la temperatura (aproximadamente 1%°C). Los valores de los rangos esperados son específicos para los instrumentos y calibradores fabricados por Nova Biomedical.

Trazabilidad de los estándares

Los parámetros 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 son formuladas de manera tal que representen tres niveles de pH (ácidos, pH normal y alcalícos). El rango de valores clínicos esperados para estos parámetros medios en sangre de pacientes se menciona en Tietz, NW ed. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

Los usuarios pueden determinar **VALORES MÉDICOS Y RANGOS ESPERADOS** en sus propios laboratorios.

Rangos esperados

A Nova Biomedical determinó el **RANGO ESPERADO** para cada análisis de acuerdo con Nova Biomedical, repitiendo los análisis cada nivel de control, a 37°C, en varios instrumentos.

A **GAMA PREVISTA** indica los desvíos máximos en relación al valor medio previstos sobr diferentes condiciones instrumentales en instrumentos a función dentro de las especificaciones. Consultar a Tabla de Gamas Previstas.

How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Como definir y determinar intervalos de referencia en el laboratorio clínico); directriz aprobada, segunda edición, NCCLS C28-A2, volumen 20, Número 13

KO**Descripción del producto**

Consiste de 3 paquetes sencillos en un cartón. Cada paquete contiene un control de calidad para la medición de pH, PCO₂, PO₂, hematocrito (Hct), Na, K, Cl, Ca, glucosa (Glu) y lactato (Lac).

Uso pretendido

El cartucho automático de control CCS Prime StatProfile es un material de control de calidad previsto para uso diagnóstico *in vitro* por profesionales de cuidados de la salud para monitorizar el desempeño del Analizador CCS Prime StatProfile.

Metodología

Consultar el Manual de instrucciones del analizador Prime.

Composición

Una mezcla-tampon de bicarbonato, cada control con un pH conocido y niveles conocidos de Na, K, Cl, Ca, glucosa y lactato. Las soluciones están equilibradas con niveles conocidos de O₂, CO₂ y N₂. La señal de conductividad es equivalente a un valor conocido de hematocrito en sangre total. Inhibido contra moho, cada paquete contiene un volumen mínimo de 100 mL. El producto no contiene constituyentes de organo humano. No obstante, se deben seguir las buenas prácticas de laboratorio para la manipulación de estos materiales. (REF. DOCUMENTO M29-T2 DEL NCCLS).

Advertencias y precauciones

Se debe almacenar a 24-26°C durante al menos 24 horas antes de usar. **NON CONGELAR.** Para uso diagnóstico *in vitro*, consultar las instrucciones de uso completas en las instrucciones de uso del Analizador Prime, que incluyen las recomendaciones para el uso de controles, la información sobre la localización de problemas, y la metodología y los principios correspondientes a los procedimientos de la prueba. Seguir las prácticas de laboratorio requeridas para la manipulación de reactivos de laboratorio.

Almacenamiento

Almacenar a 2-8°C. **NO CONGELAR.** La fecha de vencimiento está impresa en cada cartucho.

Instrucciones de uso

El cartucho se debe almacenar a aproximadamente 24-26°C durante al menos 24 horas antes de abrir. Consultar las instrucciones de uso completas en las instrucciones de uso del analizador. Verificar que el número de lote que figura en la Tabla de rangos esperados sea el mismo que el del cartucho de control. Mezclar el contenido del cartucho invirtiéndolo con suavidad durante varios segundos. No agitar el cartucho.

Limitaciones

Los valores de PO₂ varían en forma inversa con la temperatura (aproximadamente 1%°C). Los valores de los rangos esperados son específicos para los instrumentos y calibradores fabricados por Nova Biomedical.

Trazabilidad de los estándares

Los parámetros 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 son formuladas de manera tal que representen tres niveles de pH (ácidos, pH normal y alcalícos). El rango de valores clínicos esperados para estos parámetros medios en sangre de pacientes se menciona en Tietz, NW ed. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

Los usuarios pueden determinar **VALORES MÉDICOS Y RANGOS ESPERADOS** en sus propios laboratorios.

Rangos esperados

A Nova Biomedical determinó el **RANGO ESPERADO** para cada análisis de acuerdo con Nova Biomedical, repitiendo los análisis cada nivel de control, a 37°C, en varios instrumentos.

A **GAMA PREVISTA** indica los desvíos máximos en relación al valor medio previstos sobr diferentes condiciones instrumentales en instrumentos a función dentro de las especificaciones. Consultar a Tabla de Gamas Previstas.

How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; directriz aprobada, segunda edición, NCCLS C28-A2, volumen 20, Number 13

NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

NCCLS C28-A