

# Stat Profile® Prime Auto QC Cartridge ABG

Kontroll-Auto-Kassetten, Αυτόματη Κασέτα Διαλυμάτων Ελέγχου, Cartucho automático para controles, Cartouche CQ, Cartuccia automatica controlli, Cartucho automático de controlo, Kontroller, autokassett

CONTROL | 1 | 2 | 3

LOT 23262019 2025-02-21

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

		CONTROL   1   min - $\bar{x}$ - max	CONTROL   2   min - $\bar{x}$ - max	CONTROL   3   min - $\bar{x}$ - max
pH		7.138 - 7.168 - 7.198	7.325 - 7.355 - 7.385	7.560 - 7.590 - 7.620
H <sup>+</sup>	nmol/L	72.78 - 67.92 - 63.39	47.32 - 44.16 - 41.21	27.54 - 25.70 - 23.99
pCO <sub>2</sub>	mmHg	58.0 - 65.0 - 72.0	41.0 - 46.0 - 51.0	18.8 - 22.8 - 26.8
pCO <sub>2</sub>	kPa	7.73 - 8.67 - 9.60	5.47 - 6.13 - 6.80	2.51 - 3.04 - 3.57
pO <sub>2</sub>	mmHg	46.4 - 56.4 - 66.4	85.9 - 95.9 - 105.9	126.5 - 141.5 - 156.5
pO <sub>2</sub>	kPa	6.19 - 7.52 - 8.85	11.45 - 12.79 - 14.12	16.87 - 18.87 - 20.86

## 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, PCO<sub>2</sub> and PO<sub>2</sub> for use with Nova Biomedical analyzers ONLY.

Formulated at three levels:

(control) Acidosis

(control) Normal pH

(control) Alkalosis

## Intended Use

The Stat Profile Prime Auto QC Cartridge ABG is a Quality Control Material intended for in vitro diagnostic use by healthcare professionals for monitoring the performance of the Stat Profile Prime ABG Analyzer.

## Methodology

Refer to the Analyzer Instructions For Use Manual.

## Composition

A buffered bicarbonate solution, each control with a known pH. Solutions are equilibrated with known levels of O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub> and N<sub>2</sub>. Mold inhibitor. Each bag contains a minimum volume of 100 mL. Contains no constituents of human origin; however, good laboratory practice should be followed during handling of these materials. (REF: NCCLS DOCUMENT M29-12).

## 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, validation, 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 instructions. Verify that 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

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

Analysts are traced to NIST Standard Reference Materials.

## Reference Intervals

Concentrations are formulated to represent these 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 1986 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 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 normal 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

## Produktbeschreibung

Umfasst 3 flexible Taschen in einem Pappkarton. Jede Tasche enthält ein wässriges Qualitätskontrollmaterial zur Überwachung der Messung von pH, PCO<sub>2</sub> und PO<sub>2</sub> NUR zur Verwendung mit Nova Biomedical-Analysatoren.

Formuliert an drei Ebenen:

(control) Azidose

(control) Normaler pH-Wert

(control) Alkalose

## Produktbeschreibung

Die Stat Profile Prime ABG Kontroll-Auto-Kassette ist ein Qualitätskontrollmaterial, das zum Gebrauch durch medizinisches Fachpersonal für die in vitro Diagnose zur Überwachung der Leistung des Stat Profile Prime ABG Analyzers vorgesehen ist.

## Methodologie

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

## Zusammensetzung

Eine gepufferte Bicarbonatlösung, jede Kontrolle mit bekanntem pH-Wert-Lösungen werden mit bekannten Stufen von O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub> und N<sub>2</sub> äquilibriert. Keine Schimmelbildung möglich. Jede Tasche enthält mindestens 100 ml einer Mischung aus Bestandteilen menschlichen Ursprungs, dennoch sollte beim Umgang mit dem Material auf gute Laborarbeitspraktiken geachtet werden. (Siehe NCCLS-DOKUMENT M29-12).

## Warnungen und Vorsichtshinweise:

Lagerung bei 24-26°C mindestens 24 Stunden vor der Verwendung erforderlich, NICHT EINFRIEREN. Für Verwendung nur für die in vitro-Diagnose. Vollständige Verwendungsanweisungen befinden sich im Handbuch für die Anwendung.

Empfehlungen für die Verwendung von Kontrollen, Troubleshooting, Validierung, Methodologie und Prinzipien der Testverfahren. Beachten Sie die standardeigene erforderliche Verfahren für den Umgang mit Laborreagenzien.

## Lagerung

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

## Verarbeitung und Anwendung

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

Vollständige Anweisungen finden Sie in den Bedienungsanweisungen des Analysatoren. Überprüfen Sie, ob die Chargennummer in der Tabelle der erwarteten Bereich mit der Chargennummer auf der Packung übereinstimmt. Die Kassette sollte durch vorichtiges Wenden für einige Sekunden durchmischt werden. Die Kassette nicht schütteln.

## Einschränkungen

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

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

## Nachverfolgbarkeit von Standards

Analyte werden zu NIST-Standardsreferenzmaterialien zurückverfolgt.

## Referenzintervalle

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

Benutzer möchten möglicherweise MITTELWERTE und ERWARTETE BEREICHE in ihren eigenen Laboren ermitteln.

## Erwartete Bereiche

Jeder Kontrollstoff bei 37°C auf mehreren Instrumenten festgelegt. Der ERWARTETE BEREICH zeigt die maximalen Abweichungen vom Mittelwert an, die unter abweichen den Laboredingungen für die innere der Erwartungsbereiche der Gerät erwartet werden kann. Informationen hierzu finden Sie in der Tabelle der erwarteten Bereichs.

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

## Περιφερειακή Προϊόντος

Αποτέλεσμα από 3 κάσκετινα θύλακα εντός χάρτινου κουπού. Κάθε θύλακας περιέχει υδατίνων υλικό ελέγχου ποιότητας για την παρακολούθηση της μετρησης του pH PCO<sub>2</sub>, και PO<sub>2</sub>, για χρήση με συσκευές της Nova Biomedical MONO.

Παραγόμενη ποιότητα επίπεδα:

(control) Οξείδωση

(control) Νομιμός pH-Wert

(control) Αλκαλοίδη

## Ενδιαφερόμενης χρήσης

Die Stat Profile Prime Auto QC Cartridge ABG είναι ένα υλικό ελέγχου ποιότητας που προσφέρεται για διαγνωστική χρήση in vitro από επαγγελματίες της υγείας για την παρακολούθηση της απόδοσης της ανάλυτης Stat Profile Prime ABG.

## Μεταβολογία

Αναταράσσεται στην Οθόνης Χρήσης του Αναλυτή Prime.

## Σύσταση

Πρώτοικο διατάραξηρού διάλυμα, καθε διάλυμα ελέγχου με ένα γνωστό επίπεδο pH. Τα διάλυμα εισορροπούνται με γνωστά επίπεδα O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub> και N<sub>2</sub>. Άναστολή της σήμης. Κάθε θύλακας περιέχει μόνιμο όγκο 100 ml.

Αναταράσσεται στην Οθόνης Χρήσης του Αναλυτή για την απόδοση προβλημάτων της μεθόδους και των Αναλυτών.

Αποκαλύπτεται η συνταγή προκατίτης που απαντάται για τη χρήση εργαστηρικών απλικαρίων.

## Φύλακαρι

Πλήρωσεται στους 2-8°C. ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ. Η πιερομάρτινη λήψη αναγρέφεται σε κάθε καρτέλα.

## Οδηγίες Χρήσης

Οι καρτέλες πρέπει να φυλακίζονται στο 24-26°C για τα θύλακα, 24 ώρες πριν τη χρήση. Αναταράσσεται στην Οθόνης Χρήσης του Αναλυτή για πλήρη οδηγίες. Βεβαιωθείτε ότι ο άριθμος παραγόμενης ποιότητας είναι ίδιος με εκείνον που αναρρέφεται στην Πίνακα Ανανεώμενων Εύρων, ελαχιστός είναι ίδιος με εκείνον που αναρρέφεται στην οθόνη προβολής. Η καρτέλα πρέπει να ανανεώνεται αναστρέφοντας την απάλη για μερικά δευτέρωντα. Μην ανακούφεται την καρτέλα.

## Προσδιορισμοί

Οι προσδιοριζόμενες συστάσεις αναγνωρίζονται σύμφωνα με το Πρότυπο Υλικό Αναρρόφησης NIST.

Διαγνώσματα Αναφοράς

Οι προσδιοριζόμενες συστάσεις για αναγνώριση της πιερομάρτινης λήψης pH (Ορθοπίνη, Φυσιολογικό pH και Αλκαλωματικό), Για την ενδιαφερόμενη κλινική εύρως, για αυτές τις προσδιοριζόμενες συστάσεις στο σύμα των παθογενών γίνεται παραπομπή στο Εγχειρίδιο Tietz, NW ed 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

Οι προσδιοριζόμενες συστάσεις για απογειωμένη προσδιορίση της ΜΕΣΕΣ ΤΙΜΕΣ και τα ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΕΥΡΗ

Οι προσδιοριζόμενες συστάσεις αναγνωρίζονται σύμφωνα με την προσδιορίση της βαθμονομίας που κατασκευάζεται τη Nova Biomedical.

## Ιανουάριος Εύρων

Ο ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΟ ΕΥΡΟΣ για κάθε προσδιορίσμενη συστάση καθε επιπέδου των διάλυμάτων ελέγχου στην περιόδο προσδιορίσματος.

ΤΑ ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΟ ΕΥΡΟΣ υποδεικνύουν τις μέγιστες αποτάξεις από τη μέση της που αναμένονται ως διαρροήσεις εργαστηριακών αναλυτών κάθε επιπέδου των διάλυμάτων ελέγχου στην περίοδο προσδιορίσματος.

Αυτές οι μέτρη πρέπει να επιθυμούν να προσδιορίσουν τις ΜΕΣΕΣ ΤΙΜΕΣ και τα ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΕΥΡΗ

Οι προσδιοριζόμενες συστάσεις αναγνωρίζονται σύμφωνα με την προσδιορίση της βαθμονομίας που κατασκευάζεται τη Nova Biomedical.

## Ανανεώμενά Εύρη

Ο ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΟ ΕΥΡΟΣ για κάθε προσδιορίσμενη συστάση καθε επιπέδου των διάλυμάτων ελέγχου στην περίοδο προσδιορίσματος.

ΤΑ ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΟ ΕΥΡΟΣ υποδεικνύουν τις μέγιστες αποτάξεις από τη μέση της που αναμένονται ως διαρροήσεις εργαστηριακών αναλυτών για τη σύρραγη που λεπτοποιήθηκε στην περίοδο προσδιορίσματος.

Τις να Ορίσετε και να Προσδιορίσετε τα Διαστήματα Αναφοράς στο κλινικό εργαστήριο: εγκυρωμένες οδηγίες δεύτερη έκδοση, NCCLS C28-A2, Τεύχος 20, Αριθμός 13

#### **Description du produit**

Le produit est composé par 3 sachets flexibles dans un carton. Chaque saco contient material acquis pour le contrôle de qualité pour superviser la mesure de pH, PCO<sub>2</sub> et PO<sub>2</sub>, qui se doit utiliser SOLO avec les analyseurs de Nova Biomedical.

Formulations avec niveaux :

Acidosis

pH normal

Alcalose

Uso control

El cartucho ABG para CC automatizado Stat Profile Prime es un material para control de calidad destinado al uso diagnóstico in vitro para que los profesionales de la salud supervisen el funcionamiento del Analizador Stat Profile Prime ABG.

#### **Métodología**

Consultar el Manual de instrucciones de uso del Analizador Prime.

#### **Composición**

Solución tamponada de bicarbonato; cada control tiene pH. Las soluciones están equilibradas con niveles conocidos de O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub> y N<sub>2</sub>. Inhibido contra moho. Cada bolsa contiene un volumen mínimo de 100 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. (REF. DOCUMENTO M29-T2 DEL NCCLS).

#### **Avertencias y precauciones:**

Se debe almacenar a 24-26°C durante al menos 24 horas antes de usar. NO 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 prueba. Seguir las prácticas estándares requeridas para la manipulación de reactivos de laboratorio.

#### **Almacenamiento**

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 utilizar. Consultar las instrucciones completas en las instrucciones de uso del analizador. Verificar que el número de lote que figura en la Tabla de rangos separados sea el mismo que el del cartucho de control. Mezclar el contenido del cartucho inmediatamente con suavidad durante varios segundos. No agitar el cartucho.

#### **Limitaciones**

Los valores de PO<sub>2</sub> varían en proporción inversa a la temperatura (aproximadamente 1% /°C). Los valores de los flujos respiratorios son específicos para los instrumentos y calibradores fabricados por Nova Biomedical.

#### **Transmisión 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 (acidosis, pH normal y alcalosis), de acuerdo con los valores clínicos esperados para estos parámetros medios en sangre de pacientes que se menciona en Tietz, NW ed. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

Los usuarios pueden determinar VALORES MEDIOS y RANGOS ESPERADOS en sus propios laboratorios.<sup>1</sup>

Rangos y medias

Nova Biomedical determinó el RANGO ESPERADO para cada parámetro mediante series múltiples de cada nivel de control a 37°C en varios instrumentos. EL RANGO ESPERADO indica los desvío máximos del valor medio que se pueden esperar en distintas condiciones de laboratorio para los instrumentos que forman parte de las especificaciones.

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

#### **Description du produit**

Composé de 3 pochettes souples en emballage carton. Chaque pochette contient un produit aqueux de contrôle de qualité utilisé en suivis des mesures de pH, PCO<sub>2</sub> et PO<sub>2</sub> à utiliser UNIQUEMENT avec les analyseurs Nova Biomedical.

Formulations avec niveaux :

Acidose

pH normal pH

Alcalose

#### **Usage contrôle**

Le cartouche ABG CC Auto Stat Profile Prime est un matériau de contrôle de qualité destiné à usage diagnostique in vitro par les professionnels des soins de santé pour surveiller la performance de l'analyseur Stat Profile Prime ABG.

#### **Méthodologie**

Consulter le Manuel d'instructions de usage du Analysateur Prime.

#### **Composition**

Solution tamponnée de bicarbonate; chaque contrôle ayant un pH. Les solutions sont équilibrées avec des niveaux connus de O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub> et N<sub>2</sub>. Inhibition contre moisissure. Chaque pochette contient un volume minimum de 100 mL. Ces solutions contiennent aucun composant d'origine humaine. Il convient de suivre les meilleures pratiques de laboratoire pour la manipulation de ces produits. (REF. DOCUMENTO M29-T2 DEL NCCLS).

**Avertissements et précautions:**

Conserver à 24-26°C pendant au moins 24 heures avant utilisation. NE PAS CONGELER. Préparé pour usage diagnostique in vitro. Consulter les instructions d'utilisation de l'analyseur Prime pour les instructions d'utilisation de ce produit, y compris les recommandations d'application de contrôles, les informations sur la résolution de problèmes, ainsi que la méthodologie et les principes des procédures de test. Respecter les pratiques standard requises pour la manipulation des réactifs de laboratoire. Stockage à température ambiante (2-30°C). NE PAS CONGELER. La date d'expiration est imprimée sur chaque cartouche.

#### **Instructions d'utilisation**

Conserver les cartouches à environ 24-26°C pendant au moins 24 heures avant d'utiliser. Voir les instructions d'utilisation de l'analyseur pour les instructions complètes. Vérifier que le numéro de lot indiqué dans la liste qui figure en la Tabla de rangos separados sea el mismo que el del cartucho de control. Mezclar el contenido de la cartucho en la revolviendo suavemente durante varios segundos. No agitar el cartucho.

#### **Limitations**

Les valeurs de PO<sub>2</sub> varient en proporción inversa a la temperatura (aproximadamente 1% /°C). Los valores de los flujos respiratorios son específicos para los instrumentos y calibradores fabricados por Nova Biomedical.

#### **Transmisión 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 (acidosis, pH normal y alcalosis), de acuerdo con los valores clínicos esperados para estos parámetros medios en sangre de pacientes que se menciona en Tietz, NW ed. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

Los usuarios pueden determinar VALORES MEDIOS y RANGOS ESPERADOS en sus propios laboratorios.<sup>1</sup>

#### **Rangos y medias**

Nova Biomedical determinó el RANGO ESPERADO para cada parámetro mediante series múltiples de cada nivel de control a 37°C en varios instrumentos. EL RANGO ESPERADO indica los desvío máximos del valor medio que se pueden esperar en distintas condiciones de laboratorio para los instrumentos que forman parte de las especificaciones.

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

#### **Descrição do produto**

Consiste de 3 sacos maleáveis dentro de uma caixa de cartão. Cada saco contém uma substância aquosa de controle de qualidade para monitorizar a medição de pH, PCO<sub>2</sub> e PO<sub>2</sub> para uso EXCLUSIVO em analisadores Nova Biomedical.

#### **Formulas com níveis:**

Acidose

pH normal

Alcalose

#### **Uso control**

O Cartucho para Gasometria Arterial Stat Profile Prime Auto QC é um Material de Controle de Qualidade destinado ao uso de diagnóstico in vitro por profissionais de saúde para monitorizar o desempenho do Analisador de Gasometria Arterial Stat Profile Prime.

#### **Métodologia**

Consultar o Manual de Instruções do analisador Prime.

#### **Composição**

Uma solução-tampão de bicarbonato; cada controle com um pH conhecido. As soluções são equilibradas com níveis conhecidos de O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub> e N<sub>2</sub>. Inibição contra moho. Cada saquinho tem um volume mínimo de 100 mL. Não contém componentes de origem humana. No entanto, deve-se seguir as boas práticas de laboratório para a manipulação destas substâncias. (REF. DOCUMENTO M29-T2 DEL NCCLS).

#### **Avisos e advertências:**

Tem de ser conservada a 24-26°C durante pelo menos 24 horas antes da utilização. NÃO CONGELAR.

Para uso de diagnóstico in vitro. Consultar as Instruções de Utilização do analisador Prime para instruções completas. Verificar se o número de lote que aparece na tabela das gama previstas é igual ao número de lote indicado no cartucho de controle. O cartucho deve ser misturado, inverteando delicadamente durante alguns segundos. Não agitar o cartucho.

#### **Conservação**

Conservar a 2-8°C. NÃO CONGELAR. A data de validade está impressa em cada cartucho.

#### **Instruções de utilização**

O cartucho deve ser conservado a aproximadamente 24-26°C, durante, pelo menos, 24 horas desde a abertura. Consultar as Instruções de Utilização do analisador Prime para instruções completas. Verificar se o número de lote que aparece na tabela das gama previstas é igual ao número de lote indicado no cartucho de controle. O cartucho deve ser misturado, inverteando delicadamente durante alguns segundos. Não agitar o cartucho.

#### **Limites**

Os valores de PO<sub>2</sub> variam em proporção inversa à temperatura (aproximadamente 1% /°C). Os valores da gama prevista são específicos para instrumentos e calibradores fabricados pela Nova Biomedical.

#### **Reproducibilidade dos padrões**

Os análises são analisados por comparação a materiais de referência certificados NIST.

#### **Intervalos de referência**

As concentrações são formuladas de modo a representarem três níveis de pH (acidose, pH normal e alcalose).

A gama clínica de valores prevista para estes analisadores no sangue do paciente é referenciada em Tietz, NW ed. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

Os utilizadores poderão querer determinar VALORES MEDIOS (MEAN VALUES) e as GAMAS PREVISTAS (EXPECTED RANGES) do seu próprio laboratório.<sup>1</sup>

#### **Gamas previstas**

A GAMA PREVISTA (EXPECTED RANGE) para cada análise foi determinada na Nova Biomedical, repetindo várias vezes cada nível de controle, a 37°C, em vários instrumentos.

A GAMA PREVISTA indica os desvios máximos em relação ao valor médio previsto sob diferentes condições laboratoriais em instrumentos a funcionar dentro da especificações. Consultar a Tabela das Gamas Previstas.

<sup>1</sup> How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Como definir e determinar intervalos de referencia no laboratório clínico); diretoria aprovada, segunda edição, NCCLS C28-A2, Volume 20, Número 13

#### **Produktbeskrivning**

Innehåller 3 flexibla påsar i en kartong. Varje påse innehåller ett vattenlösigt kvalitetskontrollmaterial för övervakning av mätning av pH, PCO<sub>2</sub> och PO<sub>2</sub>. Får ENDAST användas med Nova Biomedical-analysatorer.

Sammanstavd vid tre nivåer:

Acidos

Normal pH

Alkalos

#### **Avsedd användning**

Stat Profile Prime Auto QC Cartridge ABG är ett kvalitetskontrollmaterial avsett för in vitro diagnostisk bruk av professionella inom sjukvården för övervakning av Stat Profile Prime analysatorns prestanda.

#### **Mer information**

Se bruksanvisningen för Prime-analysatorn.

#### **Sammanställning**

En buffrad bikarbonatslösning, varje kontroll med ett känt pH-värde. Lösningarna utjämnas med kända nivåer av O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub> och N<sub>2</sub>. Varje påse innehåller en minivolym på 100 mL. Innehåller inte nägra baktörförhindrande ämnen.

Kontrollerna är tillverkade för att komplettera den kontinuerliga kontrollen som förekommer i Nova Biomedicals ABG-kort. Kortet har en längre hållbarhet än de normala kalibrationsprövkorten ska dock tillämpas under dessa material hanteras. (REF. NCCLS-DOKUMENT M29-T2).

#### **Varningar och förälskningar**

Måste förvaras vid 24-26°C i minst 24 timmar innan den används. FÄR EJ FRYSLAS. Avsedd för laboratorieläkemedelsavhandling. Se bruksanvisningen för Prime-analysatorn för fullständiga anvisningar om kontrollen. Kontrollerna är tillverkade för att komplettera den kontinuerliga kontrollen, felräkningstillståndet är tillverkat för att komplettera den kontinuerliga kontrollen. Kontrollerna är tillverkade för att komplettera den kontinuerliga kontrollen.

#### **Förvaring**

Förvaras vid 2-8°C. FÄR EJ FRYSLAS. Utgångsdaturnumret är tryckt på varje kassett.

#### **Anvisningar för användning**

Kassetter måste förvaras vid cirka 24-26°C i mindst 24 timmar innan de öppnas. Se bruksanvisningen för analysatorn för kompletta anvisningar. Kontrollerna är till-lot-numret i Förvarande områden-tabellen är det sammansatta numret som finns på kassettens innehåll. Innehållet i kassetten ska blandas genom att det sammansatta numret som finns på kassettens innehåll. Den ska inte ståkas.

#### **Begränsningar**

PO<sub>2</sub>-värden varierar omvänt med temperaturen (cirka 1 %/°C). Förvarande områdena specificeras för instrument och kalibratorer som tillverkats med Nova Biomedical.

#### **Spårbarhet - Standard**

Analyser sparas med NIST Standardreferensmaterial.

#### **Referensintervall**

Här beskrivs en sammanställning för att representera tre pH-nivåer (Acidos, Normal pH och Alkalos).

Det förvarande området för varje analys fastställdes av Nova Biomedical genom att flera kontroller varje kontroll med en 37°C på flera instrument utvärderas.

Det förvarande området för varje analys består av en intervall som är hämtad från medelvärdet som kan förväntas under andra laboratorieförhållanden för instrument som arbetar inom specifikationerna.

Se förvarande områden-tabellen.

(How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Hur man definierar och fastställer referensintervaller i det kliniska laboratoriet); godkänd riktlinje- andra utgåvan, NCCLS

C28-A2, Volym 20, Nummer 13

#### **Descrição do produto**

Consiste in 3 saques flexíveis dentro de uma scatola de cartão. Cada saco contém uma substância aquosa de controle de qualidade para monitorizar a medição de pH, PCO<sub>2</sub> e PO<sub>2</sub>, da utilização com os analisadores Nova Biomedical.

Trois niveaux de formule :

Acidose

pH normale

Alcalose

#### **Uso previsto**

La cartuza Stat Profile Prime Auto QC Cartridge ABG è un materiale di controllo della qualità previsto per l'uso diagnostico in vitro da parte di operatori sanitari, formulato per monitorare le prestazioni dell'analizzatore Stat Profile Prime ABG.

#### **Método**

Para mais informações, consultar o Manual de instruções para o uso do analisador Prime.

#### **Composição**

Solução tamponada de bicarbonato; cada controle tem um pH conhecido. As soluções estão equilibradas com níveis conhecidos de O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub> e N<sub>2</sub>. Inibição contra moho. Cada pacote contém um volume mínimo de 100 mL. O produto não contém componentes de origem humana. No entanto, deve-se seguir as boas práticas de laboratório para a manipulação de estes materiais. (REF. DOCUMENTO M29-T2 DEL NCCLS).

#### **Avertimentos e precauções:**

Conserve a uma temperatura de 24-26°C por pelo menos 24 horas antes de usar. NENHUM CONGELAR.

Para uso de diagnóstico in vitro. Consultar as instruções de uso completas para instruções de uso do analisador Prime, que incluem recomendações para o uso de controles, a informação sobre a localização de problemas, e a metodologia e os princípios correspondentes a procedimentos de teste. Seguir as melhores práticas exigidas para a manipulação de reagentes de laboratório.

#### **Limitações**

I valori di PO<sub>2</sub> variare in proporzione inversa alla temperatura (aproximativamente 1% /°C). I valori dei flussi respiratori sono specifici per gli strumenti e i calibratori fabbricati da Nova Biomedical.

#### **Transmissão 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 (acidosis, pH normal y alcalosis), de acuerdo con las especificaciones de los instrumentos y calibradores.

Los usuarios pueden determinar VALORES MEDIOS y RANGOS ESPERADOS en sus propios laboratorios.<sup>1</sup>

#### **Rangos y medias**

Nova Biomedical determinó el RANGO ESPERADO para cada parámetro mediante series múltiples de cada nivel de control a 37°C en varios instrumentos. EL RANGO ESPERADO indica los desvío máximos del valor medio que se pueden esperar en distintas condiciones de laboratorio para los instrumentos que forman parte de las especificaciones.

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