

**Stat Profile® Prime Auto QC Cartridge CCS**

Kontroll-Auto-Kassetten, Autómatas Cassette 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, 自动QCカートリッジ, 自动质控盒

CONTROL | 1 | 2 | 3

LOT 23262019 2025-02-21

Expected Ranges, Erwartete Bereiche, Αναμενόμενα Εύρη, Rangos esperados, Fourchettes attendues, Intervalli previsti, Gamas previstas, Förvántade områden, Várhatal 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		7.138 - 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
Hct	%	19 - 22 - 25	37 - 40 - 43	52 - 56 - 60
Na <sup>+</sup>	mmol/L	151.4 - 156.4 - 161.4	133.0 - 138.0 - 143.0	112.6 - 117.6 - 122.6
K <sup>+</sup>	mmol/L	5.40 - 5.80 - 6.20	3.50 - 3.80 - 4.10	1.61 - 1.86 - 2.11
Cl <sup>-</sup>	mmol/L	125.6 - 131.6 - 137.6	97.4 - 102.4 - 107.4	80.1 - 85.1 - 90.1
iCa	mmol/L	1.45 - 1.57 - 1.69	0.92 - 1.02 - 1.12	0.49 - 0.56 - 0.63
iCa	mg/dL	5.81 - 6.29 - 6.77	3.69 - 4.09 - 4.49	1.96 - 2.24 - 2.53
Glu	mg/dL	68 - 76 - 84	175 - 193 - 211	270 - 300 - 330
Glu	mmol/L	3.8 - 4.2 - 4.7	9.7 - 10.7 - 11.7	15.0 - 16.7 - 18.3
Lac	mmol/L	0.7 - 1.0 - 1.3	2.2 - 2.6 - 3.0	5.8 - 6.6 - 7.4
Lac	mg/dL	6 - 9 - 12	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 for monitoring 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.

**Formulation**  
Concentrated (10x) Acidosis, with High Electrolyte, Low Normal Glu, Normal Lac

**Specified Values**  
Normal pH, Low-Normal Hct, Normal Electrolyte, High Glu, High Lac

**Specified Values**  
Acidosis, High Hct, Low Electrolyte, High Abnormal Glu, High Abnormal Lac

**Intended Use**

The StatProfile Prime 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.

**Compatibility**

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 O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub> and N<sub>2</sub>. The conductivity signal is equivalent to a known hematocrit value in whole blood. Mold inhibited. Each bag contains a minimum volume of 100 mL. Contains no constituents of human origin; however, good laboratory practice should be followed when handling any of these materials. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2).

**Warnings and Cautions:**

Must be stored at 24-29°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 are stored at approximately 24-29°C for at least 24 hours prior to opening. Refer to the Prime 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 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 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.<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 normal 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 Qualitätskontrollmaterial zur Überwachung der Messung von pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, Hämatokrit (Hct), Na, K, Cl, iCa, Glukose (Glu) und Laktat (Lac) NUR zur Verwendung mit Nova Biomedical-Analysatoren. Inhalt: 3 flexible Taschen.

**Spezifiziertes Wertebereich**  
Normaler pH-Wert, niedrig normalem Elektrolytwert, hohem Glukosewert, normalem Laktatwert

**CONTROLS**  
Normaler pH-Wert, niedrig normalem Elektrolytwert, hohem Glukosewert, hohem Laktatwert

**CONTROLS**  
Normaler pH-Wert, hohem Elektrolytwert, niedrig normalem Glukosewert, hohem abnormalem Laktatwert

**Verwendungszweck**

Die StatProfile Prime Auto QC Cartridge CCS dient zur Qualitätskontrolle für die *in vitro*-Leistung des StatProfile Prime CCS Analytors.

**Methodologie**

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

**Zusammensetzung**

Eine gepufferte Bicarbonatlösung, jede Kontrolle mit bekanntem pH-Wert und bekannten Werten von Na, K, Cl, iCa, Glu und Lac. Lösungen sind mit bekannten Stufen von pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, Na, K, Cl, iCa, Glukose (Glu) und Laktat (Lac) formuliert. Jede Tasche enthält mindestens 100 mL. Enthalt keine Bestandteile menschlichen Ursprungs, einschließlich Proteinen, Lipiden, Zuckern und anderen Stoffen.

**Wiederverwendbarkeit**

Um das Gerät zu schonen, müssen die Taschen nicht wieder verwendet werden.

**Verwendungswarnungen**

Kassetten müssen mindestens 24 Stunden vor dem Öffnen bei etwa 24-29°C gelagert werden.

Wiederholungen finden Sie in den Bedienungsanweisungen des Analysatoren. Überprüfen Sie, ob die Chargennummern in der Tabelle der erwarteten Bereiche mit der Chargennummer auf der Kontrollkassette übereinstimmen. Die Kassette sollte durch vorrichtiges Wenden für einige Sekunden durchgeschüttelt werden. Die Kassette darf nicht schütten.

**Lagerung**

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

**Verwendungswarnungen**

Kassetten müssen mindestens 24 Stunden vor dem Öffnen bei etwa 24-29°C gelagert werden.

Wiederholungen finden Sie in den Bedienungsanweisungen des Analysatoren. Überprüfen Sie, ob die Chargennummern in der Tabelle der erwarteten Bereiche mit der Chargennummer auf der Kontrollkassette übereinstimmen. Die Kassette sollte durch vorrichtiges Wenden für einige Sekunden durchgeschüttelt werden. Die Kassette darf nicht schütten.

**Erwartete Bereiche**

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

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

**Nachverfolgbarkeit von Standards**

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

Die erwarteten Werte basieren auf NIST-Standardreferenzmaterialien zurückverfolgt.

**Referenzintervalle**

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

Die erwarteten Werte basieren auf NIST-Standardreferenzmaterialien zurückverfolgt.

**Erwartete Bereiche**

Die ERWARTETE BEREICH für jedes Analyt wurde von Nova Biomedical durch mehrere Durchläufe jeder Analyse bei 37°C auf mehreren Instrumenten festgestellt. Der ERWARTETE BEREICH zeigt die maximalen Abweichungen vom Mittelwert an, die unter abweichenden Laborbedingungen für die innerhalb der 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)

**Πιστοποίηση Προϊόντος**  
Αποτελεί από 3 κοινωνίους θύλακες εντός της περιφέρειας μιας ποιότητας για την παρακολούθηση της μπροστής του pH PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, αἷμα τοξίτη (Hct), Na, K, Cl, iCa, Γλυκόζη (Glu) και Λακτάτ (Lac) NUR για χρήση με αναλυτής Nova Biomedical MONO. παρακολούθηση της περιφέρειας με την παρακολούθηση της μπροστής του pH PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, αἷμα τοξίτη (Hct), Na, K, Cl, iCa, Γλυκόζη (Glu) και Λακτάτ (Lac) NUR για χρήση με αναλυτής Nova Biomedical MONO. Οι οδηγίες για την παρακολούθηση της μπροστής του pH PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, αἷμα τοξίτη (Hct), Na, K, Cl, iCa, Γλυκόζη (Glu) και Λακτάτ (Lac) NUR για χρήση με αναλυτής Nova Biomedical MONO. Οι οδηγίες για την παρακολούθηση της μπροστής του pH PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, αἷμα τοξίτη (Hct), Na, K, Cl, iCa, Γλυκόζη (Glu) και Λακτάτ (Lac) NUR για χρήση με αναλυτής Nova Biomedical MONO.

**Ενδεκανόμενη χρήση**  
Η αναμένη κατά τα δελτίωματα έλεγχου StatProfile Prime CCS είναι ένα υπόλοιπο ποιότητα που προστατεύεται για διαγνωστική χρήση *in vitro* από τους επαγγελματίες της υγείας για την παρακολούθηση του συγκεκριμένου προϊόντος.

**Μεθοδολογία**

Ανατρέψτε στις Οδηγίες Χρήσης του Αναλυτή Πρίμε.

**Συστατικά**

Ρυθμισμένο Κατανόμανο θύλακος και άλλες διαφορετικές ποιότητες για την παρακολούθηση της μπροστής του pH PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, αἷμα τοξίτη (Hct), Na, K, Cl, iCa, Γλυκόζη (Glu) και Λακτάτ (Lac) Οξείδιον. Το σύμα της συγκεκριμένης έλεγχου περιέχει την ίδια ποσότητα του αιώνιου αιώνα που χρησιμεύεται στην παρακολούθηση της μπροστής του pH PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, αἷμα τοξίτη (Hct), Na, K, Cl, iCa, Γλυκόζη (Glu) και Λακτάτ (Lac) Οξείδιον.

**Προσδετικότητας και Προσδετικότητα**

Πρόκειται για φλασματικό προϊόντος στους 24-26°C που τοποθετείται για 24 ώρες πριν τη χρήση. ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ.

**Προσδετικότητα Χρήση**

Οι κορεκτές πρέπει να φλασματίσουν στους 24-26°C πριν τη χρήση. Ανατρέψτε στις Οδηγίες Χρήσης του Αναλυτή Πρίμε για την παρακολούθηση της μπροστής του pH PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, αἷμα τοξίτη (Hct), Na, K, Cl, iCa, Γλυκόζη (Glu) και Λακτάτ (Lac) Οξείδιον.

**Κατανόμανο Λεπτού**

Οι συγκεκριμένες παρακολύσεις για την αντηρωτικότητα της μπροστής του pH (Οξείδιον, Φυσιολογικό και Ακαλούχο), για την αναμένεται κλινικό έώρος για αυτές τις προσδετικέμενες ουσίες στο σάμα και στην παραπομπή στο Εγχειρίδιο Νέων, NW ed 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

Οι κρίσιες πρέπει να επιδειχνύονται από τις προσδετικές ουσίες της μπροστής του pH PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, αἷμα τοξίτη (Hct), Na, K, Cl, iCa, Γλυκόζη (Glu) και Λακτάτ (Lac) Οξείδιον.

**Αναμένομενη Είση**

Οι αναμένομενοι Εύρος για κάθε προσδετικότητα ουσίας καθώς επίπεδον των διαδικασμάτων ελέγχου σε διεργαστήριο ή ημέρας προσδετικότητας από τη μέση της προσδετικής ουσίας της μπροστής του pH PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, αἷμα τοξίτη (Hct), Na, K, Cl, iCa, Γλυκόζη (Glu) και Λακτάτ (Lac) Οξείδιον.

**Εύρος της μπροστής της προσδετικότητας**

Οι προσδετικές ουσίες αναγνωρίζονται σύμφωνα με το Πρότυπο Υλικό Αναφόρας N.

**Αναμένομενη Είση**

Οι αναμένομενοι Εύρος για κάθε προσδετικότητα ουσίας καθώς επίπεδον των διαδικασμάτων ελέγχου σε διεργαστήριο ή ημέρας προσδετικότητας από τη μέση της προσδετικής ουσίας της μπροστής του pH PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, αἷμα τοξίτη (Hct), Na, K, Cl, iCa, Γλυκόζη (Glu) και Λακτάτ (Lac) Οξείδιον.

**Εύρος της μπροστής της προσδετικότητας**

Οι προσδετικές ουσίες αναγνωρίζονται σύμφωνα με το Πρότυπο Υλικό Αναφόρας του Πανεπιστήμου Εύρως.

Τίποις να Ορίζεται και να Γραφείται στη Ανατολή Εύρως, NCCLS C28-A2, Τεύχος 20, Αριθμός 13

EC REP Nova Biomedical GmbH Hessenring 13A, Geb. G 64546 Mörfelden-Walldorf Germany



200 Prospect Street  
Waltham, MA 02454 U.S.A.  
www.novabiomedical.com

LPN 52704D 2019-08

**Description du produit**

Le produit est composé par 3 pochettes souple dans un carton. Chaque pochette contient un produit aqueux de contrôle de qualité utilisé en pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, hematocrite (Hct), Na, K, Cl, iCa, glucose (Glu) et lactat (Lac), que se doit uso SOLO con los analizadores de Noa Biomedical. Formulado en tres niveles.

**CONTROLE 1:** Acidose, con electrolito alto, glucosa normal, lactato normal

**CONTROLE 2:** pH normal, Hct bajo-normal, electrolito normal, glucosa alta, lactato alto

**CONTROLE 3:** Hct alto, electrolito bajo, glucosa normal alta, lactato anormal alto

Uso correcto

El cartucho de CC automático CCS StalProfile 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 StalProfile Prime CCS.

**Metodología**

Consultar el Manual de instrucciones de uso del Analizador Prime.

**Composición**

Solución tampon de bicarbonato, cada control tiene pH conocido y niveles conocidos de Na, K, Cl, iCa, Glu y Lac. Las soluciones están equilibradas con niveles conocidos de O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub> y N<sub>2</sub>. La señal de conductividad es equivalente a un valor conocido de hematócrito en sangre total. Inhibición 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 prácticas de laboratorio para la manipulación de estos materiales. (REF. DOCUMENTO M29-T2 DEL NCCLS).

**Avertissements y precauciones**

Se debe almacenar a temperaturas entre 2-25°C durante al menos 24 horas antes de usar. **NON CONGELER.** 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 los problemas, y la metodología y los principios correspondientes a los procedimientos de prueba. Seguir las prácticas de laboratorio requeridas para la manipulación de reactivos de laboratorio.

**Almacenamiento**

Almacenar a 2-25°C, **NO CONGELAR.** La fecha de vencimiento está impresa en cada cartucho.

**Instrucciones de uso**

El cartucho se debe almacenar a temperaturas entre 2-25°C durante al menos 24 horas antes de abrirlo. Consultar las instrucciones de uso en las Instrucciones de uso del Analizador Prime para las instrucciones de uso completas, incluyendo las recomendaciones para el uso de controles, la información sobre la localización de los problemas, y la metodología y los principios correspondientes a los procedimientos de prueba. Seguir las prácticas de laboratorio requeridas para la manipulación de reactivos de laboratorio.

**Limitaciones**

Los valores de PO<sub>2</sub> 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 del NIST (National Institute of Standards and Technology, Instituto Nacional de Normas y Tecnología).

**Intervalos de referencia**

Las soluciones están formuladas de manera tal que representen tres niveles de pH (acidosis, pH normal y alcalosis). El rango de valores clínicos esperados para estos parámetros mididos en sangre de pacientes se menciona en Tietz, NW ed. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

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

**Rangos esperados**

Nova Biomedical determinó el RANGO ESPERADO para cada control mediante series múltiples de cada nivel de control a 37 °C en condiciones normales. Los resultados de los controles se basaron en los niveles de actividad de los electrolitos y en las diferentes condiciones de laboratorio para los cuales se han especificado.

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

**Description do produto**

Consiste de 3 sacos maléveis dentro de uma caixa de cartão. Cada saco contém uma substância aquosa de controlo de qualidade para monitorizar a medição de pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, hematocrite (Hct), Na, K, Cl, iCa, glucose (Glu) e lactato (Lac) (Lac) para uso EXCLUSIVO em analizadores Nova Biomedical. Formulada em três níveis:

**CONTROLE 1:** Acidose, com eletrólito alto, glucosa normal, lactato normal

**CONTROLE 2:** pH normal, Hct baixo-normal, eletrólito normal, glucosa alta, lactato alto

**CONTROLE 3:** Hct alto, eletrólito baixo, glucosa normal alta, lactato anormal alto

Uso pretendido

O Cartucho de Controlo de Qualidade de Controlo CCS Prime StalProfile é um material de controlo de qualidades previsto para uso diagnóstico *in vitro* por profissionais de cuidados de saúde para monitorizar o desempenho do Analizador CCS Prime StalProfile.

**Metodologia**

Consultar o Manual de Instruções do analizador Prime.

**Composição**

Uma solução-tampon de bicarbonato, cada controle com pH conhecido e níveis de Na, K, Cl, iCa, glucose e lactato. As soluções são equilibradas com níveis conhecidos de O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub> e N<sub>2</sub>. A sinal de condutividade é equivalente a um valor conhecido de hematócrito em sangue total. Inibição contra Moho. Cada bolsa contém um volume mínimo de 100 mL. El producto no contiene constituyentes de origen humano. No obstante, se deben seguir las prácticas de laboratorio para la manipulación de estos materiales. (REF. DOCUMENTO M29-T2 DEL NCCLS).

**Avisos y advertencias**

Para uso diagnóstico *in vitro*, consultar as Instruções de uso do analizador Prime para instruções de utilização completas, incluindo recomendações para uso dos controles, informações sobre o diagnóstico e tratamento de problemas, bem como a metodologia e princípios dos procedimentos de teste. Seguir as práticas de laboratório requeridas para a manutenção de reagentes de laboratório.

**Conservação**

Conserver a 2-25°C, **NO CONGELAR.** A data de validade está impressa em cada cartucho.

**Instruções de utilização**

O Cartucho de Controlo de Qualidade de Controlo CCS Prime StalProfile para instruções para uso dos controles, consulte as Instruções de Utilização do analizador para instruções completas. Verifique o número de lote que aparece na tabela das gomas previstas é igual ao número de lote indicado no cartucho de controlo. O cartucho deve ser misturado, invertendo delicadamente durante alguns segundos. Não agitar ou sacudir.

**Limits**

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

**Validação dos padrões**

Os analizadores são validados por comparação a materiais de referência certificados NIST.

**Intervalos de referência**

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

A gama clínica de valores prevista para estes analitos 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) no seu próprio laboratório.<sup>1</sup>

**Gamas previstas**

A GAMA PREVISTA (EXPECTED RANGE) para cada analito foi determinada na Nova Biomedical, repetindo várias vezes cada nível de controlo, a 37°C, em condições normais.

A GAMA PREVISTA (EXPECTED RANGE) indica os desvios máximos em relação ao valor médio previstos sob diferentes condições laboratoriais, assim como instrumentos diferentes.

Consultar a Tabela das Gomas 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); diretiva aprovada, segunda edição, NCCLS C28-A2, Volume 20, Número 13

**製品の仕様**

分析用試験液はフレキシブルパッケージであります。各パッケージには、ノババイオメトリカル分析装置専用のpH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, ヘモグロビン(Hct), Na, K, Cl, iCa, グルコース(Glu), および乳酸(Lac)の測定をモニタリングするための水素ガスフィルム入り容器が入っています。

以下の3つで示されています:

**CONTROLE 1:** アシドーシスによる酸度、高イオン化カルシウム(iCa)、正常Na、正常Lac

**CONTROLE 2:** 正常pH用、低正常Hct、正常電解質、高グルコース、高Lac

**CONTROLE 3:** アルカリ性pH用、高正常Hct、低電解質、高グルコース、高乳酸

**用途**

StalProfile Prime Auto QC カートリッジ CCSは、StalProfile Prime CCS 分析装置の性能をモニタリングするために微量吸収式外因的検査用の品質コントロール物質です。

**測定方法**

Prime 分析装置の取扱説明書を参考してください。

**組成**

重炭酸ナトリウムを含む、pH計用の緩衝液、即ち乳酸のNa, K, Cl, iCa, Glu, Lacが含まれています。各パッケージ毎のCO<sub>2</sub>、N<sub>2</sub>と酸素化されたガスが入っています。乳酸ガスフィルムは既知のヘモグロビンによってはございません。乳酸、各パッケージには少なくとも100 mLの液体が含まれています。乳酸由来液は使用できませんが、これらの材料を投げます。医療安全性と実験室基準に基づいてください。(REF. DOCUMENTO M29-T2 DEL NCCLS).

**警告と注意**

使用前には必ず2-25°Cで24時間以上保管する必要があります。絶対に冷凍しないでください。例外診断用アレルギーの場合は、乳酸ガスフィルムを除く他のアレルギー物質、アレルギー反応を示す可能性があります。

アレルギーの場合は、アレルギー反応を示す可能性があります。詳細な説明については、分析装置用の取扱説明書をご参照ください。アレルギー反応のリスク、絶対的な危険性についても記載されています。

アレルギーの場合は、アレルギー反応を示す可能性があります。

アレルギーの場合は、アレルギー反応を示す可能性があります。