REF 45150, 52864, 53455

Rx Only | IVD | 2°C–8°C | CE

Stat Profile® Prime Auto QC Cartridge CCS

Kontroll-Auto-Kassetten, Αυτόματη Κασέτα 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 23262019 ⌛ 2025-02-21

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 - x̄ - max	CONTROL 2 min - x̄ - max	CONTROL 3 min - x̄ - max
pH		7.138 - 7.168 - 7.198	7.325 - 7.355 - 7.385	7.560 - 7.590 - 7.620
H^+	nmol/L	72.78 - 67.92 - 63.39	47.32 - 44.16 - 41.21	27.54 - 25.70 - 23.99
pCO_2	mmHg	58.0 - 65.0 - 72.0	41.0 - 46.0 - 51.0	18.8 - 22.8 - 26.8
pCO_2	kPa	7.73 - 8.67 - 9.60	5.47 - 6.13 - 6.80	2.51 - 3.04 - 3.57
pO_2	mmHg	46.4 - 56.4 - 66.4	85.9 - 95.9 - 105.9	126.5 - 141.5 - 156.5
pO_2	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^+	mmol/L	151.4 - 156.4 - 161.4	133.0 - 138.0 - 143.0	112.6 - 117.6 - 122.6
K^+	mmol/L	5.40 - 5.80 - 6.20	3.50 - 3.80 - 4.10	1.61 - 1.86 - 2.11
Cl^-	mmol/L	125.6 - 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_2, PO_2, hematocrit (Hct) Na, K, Cl, iCa, Glucose (Glu) and Lactate (Lac) for use with Nova Biomedical analyzers ONLY.
Formulated at three levels:
CONTROL 1 Acidosis, with High Electrolyte, Low Normal Glu, Normal Lac
CONTROL 2 Normal pH, Low-Normal Hct, Normal Electrolyte, High Glu, High Lac
CONTROL 3 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 O_2, CO_2, and N_2. 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 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 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
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_2 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
Analytes are traced 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 1986 Textbook of Clinical Chemistry; W.B. Saunders Co.
Users may wish to determine MEAN VALUES and EXPECTED RANGES in their own laboratory.[1]

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 differing laboratory conditions for instruments operating within specifications.
Refer to Expected Ranges Table.
[1]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_2, PO_2, Hämatokrit (Hct), Na, K, Cl, iCa, Glukose (Glu) und Laktat (Lac) NUR zur Verwendung mit Nova Biomedical-Analysegeräten. In drei Stufen formuliert:
CONTROL 1 Azidose, mit hohem Electrolytwert, niedrigem normalem Glukosewert, normalem Laktatwert
CONTROL 2 Normaler pH-Wert, Hct niedrig-normal, normalem Elektrolytwert, hohem Glukosewert, hohem Laktatwert
CONTROL 3 Alkalose, Hct hoch, niedrigem Elektrolytwert, hohem abnormalem Glukosewert, hohem abnormalem Laktatwert

Verwendungszweck
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 Analysators.

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

Zusammensetzung
Eine gepufferte Bicarbonatlösung, jede Kontrolle mit bekanntem pH-Wert und bekannten Stufen von Na, K, Cl, iCa, Glu und Lac.Lösungen werden mit bekannten Stufen von O_2, CO_2 und N_2 äquilibriert. Das Konduktivitätssignal entspricht einem bekannten Hämatokritwert in Vollblut. Keine Schimmelbildung möglich. Jede Tasche enthält mindestens 100 mL. Enthält keine Bestandteile menschlichen Ursprungs, dennoch sollte beim Umgang mit den Materialen auf gute Laborpraxis geachtet werden. (Siehe NCCLS-DOKUMENT M29-T2).

Warnungen und Vorsichtshinweise:
Lagerung bei 24 - 26°C mindestens 24 Stunden vor der Verwendung erforderlich. NICHT EINFRIEREN Für Verwendung zur In-vitro-Diagnose. Vollständige Verwendungsanweisungen finden Sie in der Bedienungsanweisung für PrimeM-Analysegeräte, einschließlich Empfehlungen zum Einsatz von Kontrollen, Informationen zur Problembehebung 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.

Verwendungsanweisungen
Kassetten müssen mindestens 24 Stunden vor dem Öffnen bei etwa 24 - 26°C gelagert werden. Vollständige Anweisungen finden Sie in den Bedienungsanweisungen des Analysegeräts. Überprüfen Sie, ob die Chargennummer in der Tabelle der erwarteten Bereiche mit der Chargennummer auf der Kontrollkassette übereinstimmt. Die Kassette sollte durch vorsichtiges Wenden für einige Sekunden durchgemischt werden. Die Kassette nicht schütteln.

Einschränkungen
PO_2 -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
Analyte werden 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 Analyte in 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.[1]

Erwartete Bereiche
Der ERWARTETE BEREICH für jedes Analyt wurde von Nova Biomedical durch mehrere Durchläufe jeder Kontrollstufe bei 37 °C auf mehreren Instrumenten festgelegt. 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.
[1]Definition und Bestimmung von Referenzintervallen im klinischen Labor; genehmigte Richtlinie - zweite Auflage, NCCLS C28-A2, Band 20, Nummer 13

EL

Περιγραφή Προϊόντος
Αποτελείται από 3 εύκαμπτους θύλακες εντός χάρτινου κουτιού. Κάθε θύλακας περιέχει υδάτινο υλικό ελέγχου ποιότητας για την παρακολούθηση της μέτρησης του pH PCO_2, PO_2, αίμα τοκρίτη (Hct), Na, K, Cl, iCa, Γλυκόζης (Glu) και Γαλακτικού οξέος (Lac) για χρήση με αναλυτές Nova Biomedical MONO.
παρασκευάζται σε τρία επίπεδα:
CONTROL 1 Οξείδωση, με Υψηλό Ηλεκτρολύτη, Χαμηλή Φυσιολογική Γλυκόζη, Φυσιολογικό Γαλακτικό Οξύ
CONTROL 2 Φυσιολογικό pH, ,Χαμηλό-Φυσιολογικό Hct, Φυσιολογικό Ηλεκτρολύτη, Υψηλή Γλυκόζη, Υψηλό Γαλακτικό Οξύ
CONTROL 3 Αλκάλωση, Υψηλό Hct, Χαμηλό ηλεκτρολύτη, Υψηλή Μη Φυσιολογική Γλυκόζη , Υψηλό Μη Φυσιολογικό Γαλακτικό Οξύ

Ενδεικνυόμενη χρήση
Η αυτόματη κασέτα διαλυμάτων ελέγχου StatProfile Prime CCS είναι ένα υλικό ελέγχου ποιότητας που προορίζεται για διαγνωστική χρήση *in vitro* από τους επαγγελματίες της υγείας για την παρακολούθηση του αναλυτή StatProfile Prime CCS.

Μεθοδολογία
Ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης του Αναλυτή Prime.

Σύσταση
Ρυθμιστικό διτανθρακικό διάλυμα, κάθε διάλυμα ελέγχου με ένα γνωστό επίπεδο pH και γνωστά επίπεδα Na, K, Cl, iCa, Γλυκόζης και Γαλακτικού Οξέος. Τα διαλύματα εξισορροπούνται με γνωστά επίπεδα O_2, CO_2 και N_2. Το σήμα αγωγιμότητας είναι αντίστοιχο με μια γνωστή τιμή αιματοκρίτη στο ολικό αίμα. Αναστολή της σήμης. Κάθε σακουλάκι περιέχει ελάχιστο όγκο 100mL. Αν και δεν περιέχονται συστατικά ανθρώπινης προέλευσης, ωστόσο, πρέπει να ακολουθηθεί ορθή εργαστηριακή πρακτική κατά το χειρισμό των υλικών αυτών. (ΚΟΔ. ΕΓΓΡΑΦΟΥ NCCLS M29-T2).

Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις:
Πρέπει να φυλάσσεται στους 24-26oC τουλάχιστον για 24 ώρες πριν τη χρήση. ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ. Προορίζεται για In Vitro Διαγνωστική Χρήση. Ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης του Αναλυτή Prime για πλήρεις οδηγίες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων των συστάσεων για τη χρήση των διαλυμάτων ελέγχου, των πληροφοριών για την αντιμετώπιση προβλημάτων, της μεθοδολογίας και των Αρχών των διαδικασιών εξέτασης.
Ακολουθήστε τις συνήθεις πρακτικές που απαιτούνται για το χειρισμό εργαστηριακών αντιδραστηρίων.

Φύλαξη
Φυλάσσετε στους 2-8°C. ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ. Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται σε κάθε κασέτα.

Οδηγίες Χρήσης
Οι κασέτες πρέπει να φυλάσσονται στους 24-26°C περίπου για τουλάχιστον 24 ώρες πριν το άνοιγμα. Ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης του Αναλυτή για πλήρες οδηγίες. Βεβαιωθείτε ότι ο αριθμός παρτίδας που αναγράφεται στον Πίνακα Αναμενόμενου Εύρους είναι ίδιος με εκείνον που αναγράφεται στην κασέτα ελέγχου. Η κασέτα πρέπει να αναμιγνύεται ανατρέφοντάς την απαλά για μερικά δευτερόλεπτα. Μην ανακινείτε την κασέτα.

Περιορισμοί
Οι τιμές PO_2 ποικίλουν αντιστρόφως με τη θερμοκρασία (περίπου 1 %/°C). Οι τιμές του Αναμενόμενου Εύρους είναι ειδικές για τα όργανα και τους βαθμονομητές που κατασκευάζει η Nova Biomedical.

Ιχνηλασιμότητα Προτύπων
Οι προσδιοριζόμενες ουσίες ανιχνεύονται σύμφωνα με το Πρότυπο Υλικό Αναφοράς NIST.

Διαστήματα Αναφοράς
Οι συγκεντρώσεις παρασκευάζονται, για να αντιπροσωπεύουν τρία επίπεδα pH (Οξείδωση, Φυσιολογικό pH και Αλκάλωση). Για το αναμενόμενο κλινικό εύρος για αυτές τις προσδιοριζόμενες ουσίες στο αίμα του ασθενούς γίνεται παραπομπή στο Εγχειρίδιο Tietz, NW ed 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.
Οι χρήστες μπορεί να επιθυμούν να προσδιορίσουν τις ΜΕΣΕΣ ΤΙΜΕΣ και τα ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΕΥΡΗ στο εργαστήριό τους.[1]

Αναμενόμενα Εύρη
ΤΟ ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΟ ΕΥΡΟΣ για κάθε προσδιοριζόμενη ουσία καθορίστηκε από τη Nova Biomedical χρησιμοποιώντας πολλαπλές αναλύσεις κάθε επιπέδου των διαλυμάτων ελέγχου σε θερμοκρασία 37°C σε πολλαπλά όργανα.
Το ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΟ ΕΥΡΟΣ υποδεικνύει τις μέγιστες αποκλίσεις από τη μέση τιμή που αναμένονται υπό διαφορετικές εργαστηριακές συνθήκες για τα όργανα που λειτουργούν εντός των προδιαγραφών.
Ανατρέξτε στον Πίνακα Αναμενόμενου Εύρους.
[1]Πώς να Ορίζετε και να Προσδιορίζετε τα Διαστήματα Αναφοράς στο κλινικό εργαστήριο: εγκεκριμένες οδηγίες- δεύτερη έκδοση, NCCLS C28-A2, Τεύχος 20, Αριθμός 13

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

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

LPN 52704D 2019-08

ES

Descripción del producto
El producto está compuesto por 3 bolsas flexibles dentro de un cartón. Cada bolsa contiene material acuoso para control de calidad para supervisar la medición de pH, PCO_2, PO_2, hematocrito (Hct), Na, K, Cl, iCa, glucosa (Glu) y lactato (Lac), que se debe usar SOLO con los analizadores de Nova Biomedical. Formulado en tres niveles:
CONTROL 1 Acidosis, con electrolito alto, glucosa normal baja, lactato normal
CONTROL 2 pH normal, Hct bajo-normal, electrolito normal, glucosa alta, lactato alto
CONTROL 3 Alcalosis, Hct alto, electrolito bajo, glucosa anormal alta, lactato anormal alto

Uso previsto
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 tampón 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_2, CO_2 y N_2. 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 origen 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. 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 la prueba. Seguir las prácticas estándar 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 abrirlo. Consultar las instrucciones 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 PO_2 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 (acidosis, pH normal y alcalosis). El rango de valores clínicos esperados para estos parámetros medidos en sangre de pacientes 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.[1]

Rangos esperados
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 desvíos máximos del valor medio que se pueden esperar en distintas condiciones de laboratorio para los instrumentos que funcionan de acuerdo con las especificaciones. Consultar la Tabla de rangos esperados.
[1]How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Cómo definir y determinar intervalos de referencia en el laboratorio clínico); pauta aprobada - segunda edición, NCCLS C28-A2, volumen 20, número 13

PT

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 do pH, PCO_2, PO_2, hematócrito (Hct), Na, K, Cl, iCa, glicose (Glu) e lactato (Lac) para uso EXCLUSIVO em analisadores Nova Biomedical. Formulada em três níveis:
CONTROL 1 Acidose, com electrólito alto, valores da glicose normais baixos, valores do lactato normais.
CONTROL 2 pH normal, Hct ba ixo-normal, electrólito normal, valores da glicose altos, valores do lactato altos
CONTROL 3 Alcalose, Hct alto, electrólito baixo, valores da glicose anormais altos, valores do lactato anormais altos

Uso pretendido
O Cartucho Automático de Controlo CCS Prime StatProfile é um material de controlo de qualidade previsto para uso diagnóstico *in vitro* por profissionais de cuidados de saúde para monitorizar o desempenho do Analisador CCS Prime StatProfile.

Metodologia
Consultar o Manual de Instruções do analisador Prime.

Composição
Uma solução-tampão de bicarbonato, cada controlo com um pH conhecido e níveis de Na, K, Cl, iCa, glicose e lactato. As soluções são equilibradas com níveis conhecidos de O_2, CO_2 e N_2. O sinal de condutividade é equivalente a um valor de hematócrito conhecido no sangue total. Inibição de mofo. Cada saco tem um volume mínimo de 100 mL. Não contém constituintes de origem humana, não obstante devem seguir-se as boas práticas de laboratório ao manusear-se estas substâncias. (REF.• DOCUMENTO NCCLS M29-T2).

Avisos e advertências:
Tem de ser conservada a 24-26°C durante pelo menos 24 horas antes da utilização. NÃO CONGELAR. Para uso em diagnóstico in vitro. Consultar as Instruções de Utilização do analisador Prime para instruções de utilização completas, incluindo recomendações para uso dos controlos, informações sobre o diagnóstico e resolução de problemas, bem como a metodologia e princípios dos procedimentos de teste. Seguir as práticas normalmente exigidas para o manuseamento de reagentes laboratoriais.

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

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

Limites
Os valores de PO_2 variam em proporção inversa à temperatura (aproximadamente 1%/°C). Os valores da gama prevista são específicos para instrumentos e calibradores fabricados pela Nova Biomedical.

Rastreabilidade dos padrões
Os analitos 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 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 os VALORES MÉDIOS (MEAN VALUES) e as GAMAS PREVISTAS (EXPECTED RANGES) no seu próprio laboratório.[1]

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 vários instrumentos.
A GAMA PREVISTA indica os desvios máximos em relação ao valor médio previstos sob diferentes condições laboratoriais em instrumentos a funcionar dentro da especificações. Consultar a Tabela das Gamas Previstas.
[1]How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Como definir e determinar intervalos de referência no laboratório clínico); directriz aprovada, segunda edição, NCCLS C28-A2, Volume 20, Número 13

JA

製品の説明
段ボール箱にはフレキシブルバッグが 3 個入っています。各バッグには、ノバ・バイオメディカル分析装置専用の pH、PCO_2、PO_2、ヘマトクリット (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性品質コントロール物質が入っています。
以下の 3 レベルで処方されています：
CONTROL 1 アシドーシス用：高電解質、低-正常 Glu、正常 Lac
CONTROL 2 正常 pH用：低-正常 Hct、正常電解質、高 Glu、高 Lac
CONTROL 3 アルカローシス用：高 Hct、低電解質、高異常 Glu、高異常 Lac

用途
StatProfile Prime Auto QC カートリッジ CCS は、StatProfile Prime CCS 分析装置の性能をモニタリングするために医療従業者が使用する体外診断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照してください。

組成
重炭酸塩緩衝液であり、各コントロールには既知の pH、既知レベルの Na、K、Cl、iCa、Glu、Lac が含まれています。溶液は既知レベルの O_2、CO_2、N_2 と平衡化されています。導電率シグナルは既知の全血ヘマトクリット値にほぼ等しくなります。識別番。各バッグには少なくとも 100 mL の溶液が含まれています。ヒト由来原料は使用しておりませんが、これらの材料を扱うときは、医薬品安全性試験実施基準に従ってください。(NCCLS DOCUMENT M29-T2 参照)

警告と注意：
使用前に少なくとも24時間、24～26°Cで保管する必要があります。絶対に冷凍しないでください。体外診断用です。コントロールの推奨使用法、トラブルシューティング情報、検査手順の方法と原理を含めた詳細な使用説明については、Prime 分析装置の取扱説明書を参照してください。検査試薬の取り扱いに要求される標準的な手順に従ってください。

保管
2～8°Cで保管します。絶対に冷凍しないでください。使用期限は各カートリッジに印刷されています。

使用の手順
カートリッジは、開封前に少なくとも 24 時間、約 24～26°C で保管される必要があります。詳細な説明については、分析装置の取扱説明書を参照してください。予測範囲表のロット番号が、コントロール カートリッジ上のロット番号と一致することを確認してください。カートリッジは、数秒間ゆっくりと反転して混ぜてください。カートリッジを振らないでください。

制限事項
PO_2 値は温度と反比例します (約 1%/°C)。
予測範囲値は、ノバ・バイオメディカル社によって製造された装置とキャリブレーターでのみ使用できます。

標準物質トレーサビリティ
分析物はNIST標準物質にトレースされています。

基準測定の間隔
濃度は、3 つの pH レベル (アシドーシス、正常 pH、アルカローシス) を示すように処方されています。
患者血液中のこれらの検体の値の予測臨床範囲の参照先は、Tietz, NW ed 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co です。
平均値と予測範囲を各自の検査室で決定することを望むユーザーもいます。[1]

予測範囲
各検体の予測範囲はノバ・バイオメディカル社によって決定され、複数の装置で37°C で各コントロールレベルを複数回実行することによって決定されました。
予測範囲は、仕様の範囲内で動作する機器の異なる試験施設の条件下で予想される、平均値からの最大偏差を示します。予測範囲表を参照してください。
[1]How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

FR

Description du produit
Composé de 3 pochettes souples en emballage carton. Chaque pochette contient un produit aqueux de contrôle de qualité utilisé en suivi des mesures de pH, PCO_2, PO_2, hématocrite (Hct) Na, K, Cl, iCa, glucose (Glu) et lactate (Lac), à utiliser UNIQUEMENT avec les analyseurs Nova Biomedical. Formulation à trois niveaux :
CONTROL 1 Acidose avec teneur élevée en électrolyte, basse normale en Glu et normale en Lac
CONTROL 2 pH normal pH, basse-normale en Hct, normale en électrolyte, élevée en Glu et en Lac
CONTROL 3 Alcalose, teneur élevée en Hct, basse en électrolyte, élevée anormale en Glu et en Lac

Usage attendu
La cartouche CCS CQ automatique StatProfile Prime est un matériel de contrôle de la qualité prévu pour usage diagnostique *in vitro* par les professionnels de la santé pour la surveillance de la performance de l'analyseur StatProfile Prime CCS.

Méthodologie
Voir les instructions d'utilisation de l'analyseur Prime.

Composition
Solution tamponnée de bicarbonate, chaque contrôle ayant un pH connu et des teneurs connues en Na, K, Cl, iCa, Glu et Lac. Les solutions sont équilibrées avec des niveaux connus en O_2, CO_2 et N_2. Le signal de conductivité est équivalent à une teneur connue en hématocrites dans le sang total. Inhibition contre les moisissures. Chaque pochette contient un volume minimum de 100 mL. Ces solutions ne contiennent aucun composant d'origine humaine ; il convient toutefois de respecter les pratiques de laboratoire dans la manipulation de ces produits. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2).

Avertissements et précautions :
Conserver à 24-26°C pendant au moins 24 heures avant utilisation. NE PAS CONGELER. Prévu pour utilisation en diagnostic in vitro. Consulter les instructions d'utilisation de l'analyseur Prime pour les instructions d'emploi 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 Conserver à une température de 2-8°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 ouverture. Voir les instructions d'utilisation de l'analyseur pour des instructions complètes. Vérifier que le numéro de lot indiqué dans le tableau des fourchettes attendues est identique à celui indiqué sur la cartouche de contrôle. Mélanger le contenu de la cartouche en la renversant doucement pendant plusieurs secondes. Ne pas la secouer.

Limitations
Les valeurs en PO_2 varient inversement à la température (approximativement 1%/°C). Les valeurs de fourchette attendue sont spécifiques aux instruments et aux étalons fabriqués par Nova Biomedical.

Traçabilité des standards
Chaîne d'étalonnage des paramètres selon les produits de référence standard du NIST (National Institute of Standards and Technology).

Intervalles de référence
Les concentrations sont formulées de manière à représenter trois niveaux de pH (acidose, pH normal et alcalose). Dans le sang des patients, la fourchette de valeurs cliniques attendues pour ces paramètres est référencée dans l'ouvrage suivant : Tietz, NW ed 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.
Les utilisateurs peuvent souhaiter déterminer les VALEURS MOYENNES et les FOURCHETTES ATTENDUES dans leurs propres laboratoires.[1]

Fourchettes attendues
La FOURCHETTE ATTENDUE de chaque paramètre a été déterminée par Nova Biomedical en utilisant plusieurs séries par niveau de contrôle à 37°C sur plusieurs instruments.
La FOURCHETTE ATTENDUE indique les déviations maximum de la valeur moyenne que l'on peut attendre dans différentes conditions de laboratoire pour des instruments exploités dans les limites de spécification. Consulter à ce propos le tableau des fourchettes attendues.
[1]How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Définition et détermination des intervalles de référence en laboratoire clinique) ; approved guideline-second edition (normes approuvées, deuxième édition), NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

SV

Produktbeskrivning
Innehåller 3 flexibla påsar i en kartong. Varje påse innehåller ett vattenlösligt kvalitetskontrollsmaterial för övervakning av mätning av pH, PCO_2, PO_2, hematokrit (Hct), Na, K, Cl, iCa, glukos (Glu) och laktat (Lac). För ENDAST användast med Nova Biomedicalanalysatorer.
Sammansatt vid tre nivåer:
CONTROL 1 Acidos, med Hög elektrolyt, Låg normal Glu, Normal Lac
CONTROL 2 Normal pH, Låg-Normal Hct, Normal elektrolyt, Hög Glu, Hög Lac
CONTROL 3 Alkalos, Hög Hct, Låg elektrolyt, Hög onormal Glu, Hög onormal Lac

Avsedd användning
StatProfile Prime Auto QC kassett CCS är ett kvalitetskontrollmaterial avsett för *in vitro* diagnostik och ska användas av sjukvårdspersonal för att övervaka StatProfile Prime CCS analysatorns prestanda.

Metodik
Se bruksanvisningen för Prime-analysatorn.

Sammansättning
En buffrad bikarbonatlösning, varje kontroll med ett känt pH-värde och kända nivåer av Na, K, Cl, iCa, Glu och Lac. Lösningarna utjämnas med kända nivåer av O_2, CO_2 och N_2. Konduktivitetssignalen motsvarar ett känt hematokritvärde i helblod. Mögelhämmande. Varje påse innehåller en minimivolym på 100 mL. Innehåller inte några beståndsdelar av mänskligt ursprung. Korrekt laboratoriepraxis ska dock följas när dessa material hanteras. (REF. NCCLS DOKUMENT M29-T2).

Varningar och försiktighetsåtgärder:
Måste förvaras vid 24-26°C i minst 24 timmar innan den används. FÅR EJ FRYSAS. Avsedd för laboratoriediagnostisk användning. Se bruksanvisningen för Prime-analysatorn för fullständiga anvisningar för användning, vari ingår rekommendationer för användning av kontroller, felsökningsinformation samt metodik och principer för provprocedurer. Följ erforderlig standardpraxis för hantering av laboratoriereagenser.

Förvaring
Förvaras vid 2-8°C; FÅR EJ FRYSAS. Utgångsdatumet är tryckt på varje kassett.

Anvisningar för användning
Kassetter måste förvaras vid cirka 24-26°C i minst 24 timmar innan de öppnas. Se bruksanvisningen för analysatorn för kompletta anvisningar. Kontrollera att lot-numret i Förväntade områden-tabellen är detsamma som lotnumret som finns på kontrollkassetten. Innehållet i kassetten ska blandas genom att du försiktigt vänder på kassetten i flera sekunder. Den ska inte skakas.

Begränsningar
PO_2-värden varierar omvänt med temperaturen (cirka 1 %/°C). Förväntat område-värden specificeras för instrument och kalibratorer som tillverkats av Nova Biomedical.

Spårbarhet - Standarder
Analyser spåras med NIST Standardreferensmaterial.

Referensintervaller
Koncentrationer sammansätts för att representera tre pH-nivåer (Acidos, Normal pH och Alkalos). Värden för det förväntade kliniska området för dessa analyser i patientblod finns i följande bok: Tietz, NW ed 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.
Den som använder produkten kanske vill fastställa MEDELVÄRDEN och FÖRVÄNTADE OMRÅDEN i sitt laboratorium.[1]

Förväntade områden
Det FÖRVÄNTADE OMRÅDET för varje analys fastställdes av Nova Biomedical genom att flera körningar för varje kontrollnivå vid 37°C på flera instrument utfördes.
Det FÖRVÄNTADE OMRÅDET indikerar maximala antalet avvikelser från medelvärdet som kan förväntas under andra laboratorieförhållanden för instrument som arbetar inom specifikationerna.
Se Förväntade områden-tabellen.
[1]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

KO

제품 설명
마분지 박스에 3개의 신축성 용기로 구성됩니다. 각각의 용기에는 pH, PCO_2, PO_2, 헤마토크리트(Hct), Na, K, Cl, iCa, 포도당(Glu) 및 젖산(Lac)의 측정을 모니터링하기 위해 사용되는 Nova Biomedical 분석기 전용의 수용성 품질 관리 물질이 들어 있습니다.
3 가지 레벨로 정형화:
CONTROL 1 산증 - 높은 전해질, 낮은 정상 포도당, 정상 젖산
CONTROL 2 정상 pH - 낮은 정상 헤마토크리트, 정상 전해질, 높은 포도당, 높은 젖산
CONTROL 3 알칼리증 - 높은 헤마토크리트, 낮은 전해질, 높은 비정상 포도당, 높은 비정상 젖산

용도
StatProfile Prime 자동 QC 카트리지 CCS는 StatProfile Prime CCS 분석기의 성능을 모니터링하기 위해 의료 전문가가 *체외* 진단용으로 사용하기 위한 품질 관리 물질입니다.

방법
Prime 분석기 지침용 사용 설명서를 참조하십시오.

성분
알려진 pH와 알려진 Na, K, Cl, iCa, Glu 및 Lac 레벨을 개별적으로 조절하는 중탄산염 완충 용액. 용액은 알려진 O_2, CO_2 및 N_2 레벨과 균형을 유지합니다. 전도율 신호는 전형 내에 알려진 헤마토크리트 값에 해당합니다. 곰팡이는 억제됩니다. 각각의 용기에는 최소한 100 mL 용액이 들어 있습니다. 인체 혈청(human origin)은 포함되어 있지 않지만 이러한 물질을 취급할 때는 표준 실험실 규정을 준수해야 합니다. (NCCLS DOCUMENT M29-T2 참조).

경고 및 주의:
24~26°C에서 최소 24 시간 동안 보관한 후에 사용해야 합니다. 얼리지 마십시오. 체외(시험관 내) 진단용으로 사용해야 합니다. 조절 용액 사용에 대한 권장 사항, 문제 해결 정보, 시험 절차의 방법과 원칙을 포함한 상세 사용 지침을 확인하려면 Prime 분석기 지침용 사용 설명서를 참조하십시오. 실험실용 시약을 취급할 경우 필요한 표준 규정을 준수하십시오.

보관
2~8°C에서 보관하고 얼리지 마십시오. 사용 만료 날짜는 각 카트리지에 인쇄되어 있습니다.

사용 지침
카트리지는 개봉하기 전에 약 24~26°C에서 최소 24 시간 동안 보관해야 합니다. 상세 설명은 분석기 지침용 사용 설명서를 참조하십시오. 예상 범위 도표에 기재된 로트 번호가 컨트롤 카트리지에 표시된 로트 번호와 동일한지 확인하십시오. 카트리지는 몇 초 동안 아래위로 부드럽게 뒤집어 혼합해야 합니다. 카트리지를 흔들지 마십시오.

제한 사항
PO_2 값은 온도(약 1%/°C)에 역변합니다.
예상 범위값은 Nova Biomedical이 제조한 기기 및 측정기용 특정값입니다.

표준 추적
분석 대상물은 NIST 표준 기준 물질에서 확인됩니다.

레퍼런스 범위
농도는 세 가지 pH (산증, 정상 pH 및 알칼리증) 레벨을 나타내기 위해 정형화됩니다.
환자 혈액에서 나타나는 이러한 분석 값의 예상 임상 범위는 Tietz, NW ed1986 Textbook of Clinical Chemistry (W.B. Saunders Co.) 자료를 참조합니다.
사용자는 자체적인 개별 실험실에서 평균값 및 예상 범위를 결정할 수도 있습니다.[1]

예상 범위
각각의 분석에 대한 예상 범위는 Nova Biomedical 회사가 다양한 기기를 사용하여 37°C 에서 다중 실험을 통해 각각의 조절 레벨을 결정합니다.
예상 범위는 설명서대로 작동하는 기기들에 대한 실험 조건이 달라짐에 따라 예상할 수 있는 평균치로부터의 최대 편차를 나타냅니다. 예상 범위 도표를 참조하십시오.
[1]How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

IT

Descrizione del prodotto
Consiste in 3 sacche flessibili all'interno di una scatola di cartone. Ogni sacca contiene una sostanza acquosa di controllo qualità per il monitoraggio delle misurazioni di pH, PCO_2, PO_2, ematocrito (Hct), Na, K, Cl, iCa, glucosio (Glu) e lattato (Lac) da utilizzare ESCLUSIVAMENTE con gli analizzatori Nova Biomedical. Tre livelli di formulazione:
CONTROL 1 Acidosi, con elettrolita elevato, glucosio normale basso, lattato normale
CONTROL 2 pH normale, Hct basso-normale, elettrolita normale, glucosio alto, lattato alto
CONTROL 3 Alcalosi, Hct alto, elettrolita basso, glucosio anormale alto, lattato anormale alto

Uso previsto
Lo StatProfile Prime Auto QC Cartridge CCS è un materiale di controllo della qualità previsto per l'uso diagnostico *in vitro* da parte di professionisti sanitari, per il monitoraggio delle prestazioni dell'analizzatore StatProfile Prime CCS.

Metodo
Per informazioni, consultare il Manuale di istruzioni per l'uso dell'analizzatore Prime.

Composizione
Soluzione tampone di bicarbonato in cui ciascun controllo ha un livello noto di pH e livelli noti di Na, K, Cl, iCa, glucosio e lattato. Le soluzioni sono equilibrate con livelli noti di O_2, CO_2 e N_2. Il segnale di conduttività è equivalente al valore noto di ematocrito nel sangue intero.
Inibizione delle muffe. Ogni sacca contiene un volume minimo di 100 mL. Non contiene componenti di origine umana. Si raccomanda tuttavia di adottare le normali procedure di laboratorio durante la manipolazione delle sostanze. (RIF. NCCLS DOCUMENTO M29-T2).

Avvertenze e precauzioni
Conservare a una temperatura di 24-26°C per almeno 24 ore prima dell'uso. NON CONGELARE.
Utilizzo diagnostico in vitro. Per istruzioni complete sull'uso, consigli sull'utilizzo di controlli, informazioni sulla risoluzione dei problemi e metodo e principi delle procedure di analisi, consultare le Istruzioni per l'uso dell'analizzatore Prime. Adottare le procedure standard per la manipolazione dei reagenti di laboratorio.

Conservazione
Conservare a 2-8°C. NON CONGELARE. La data di scadenza è riportata su ciascuna cartuccia.

Istruzioni per l'uso
Conservare le cartucce a una temperatura di circa 24-26°C per almeno 24 ore prima di aprirle. Per le indicazioni complete, consultare le istruzioni per l'uso dell'analizzatore. Verificare che il numero di lotto che appare nella tabella degli intervalli previsti sia identico a quello indicato sulla cartuccia del controllo. Miscelare delicatamente la cartuccia per inversione per alcuni secondi. Non agitarla.

Limitazioni
I valori di PO_2 variano con andamento inverso alla temperatura (approssimativamente 1%/°C).
I valori di intervallo previsti sono specifici degli strumenti e dei calibratori prodotti da Nova Biomedical.

Rilevabilità degli standard
Analiti rilevabili in base allo Standard Reference Materials del NIST (National Institute of Standards and Technology).

Intervalli di riferimento
La formulazione delle concentrazioni rappresenta tre livelli di pH (acidosi, pH normale e alcalosi).
L'intervallo clinico di valori previsto per gli analiti specificati nel sangue dei pazienti è citato nel libro di testo di chimica clinica di Tietz, NW ed. 1986, W.B. Saunders Co.

0Intervalli previsti
L'INTERVALLO PREVISTO per ciascun analita è stato fissato presso Nova Biomedical mediante più analisi di ogni livello di controllo a 37°C su più strumenti.
L'INTERVALLO PREVISTO indica le deviazioni massime dal valore medio previsto in condizioni di laboratorio idonee per il funzionamento degli strumenti in conformità alle specifiche. Fare riferimento alla tabella degli intervalli previsti.
[1]How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Come definire e determinare gli intervalli di riferimento in un laboratorio clinico); indicazioni approvate-seconda edizione, NCCLS C28-A2, Volume 20, Numero 13

HU

Termék leírása
3 rugalmas zsákot tartalmaz egy kartondobozban. Mindegyik zsák vizes minőség-ellenőrzési anyagot tartalmaz a pH, PCO_2, PO_2, hematokrit (Hct), Na, K, Cl, iCa, glükóz (Glu) és laktát (Lac) mérésének ellenőrzésére CSAK Nova Biomedical analizátorokkal való használathoz.
3 szinten áll rendelkezésre:
CONTROL 1 Acidózis, magas elektrolittal, alacsony normál glukózzal, normál laktáttal
CONTROL 2 Normál pH, alacsony vagy normál elektrolit, normál elektrolit, magas glukóz, magas laktát
CONTROL 3 Alkalózis, magas Hct, alacsony elektrolit, magas rendellenes glukóz, magas rendellenes laktát

Rendeltetésszerű használat
A StatProfile Prime Auto QC Cartridge CCS kazetta egy minőség-ellenőrzési anyag egészségügyi szakemberek által *in vitro* diagnosztikai használatra, a StatProfile Prime CCS analizátor teljesítményének ellenőrzéséhez.

Módszerek
Lásd a Prime analizátor használati útmutatóját tartalmazó kézikönyvet.

Összetétel
Pufferelt hidrogén-karbonát-oldat, mindegyik kontroll ismert pH-, valamint ismert Na, K-, Cl-, iCa-, Glu- és Lac-szinttel. Az oldatok ismert O_2-, CO_2-és N_2-szintekkel kiegyensúlyozottak. A vezetési jel a teljes vérben egy ismert hematokrit értéknek felel még. Penészmentes. Mindegyik zsák legalább 100 ml mennyiséget tartalmaz. Nem tartalmaz emberi eredetű összetevőket, de az anyagok kezelésekor követni kell a helyes laboratóriumi gyakorlatot. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2).

Figyelmeztetések és óvintézkedések
Kinyitás előtt legalább 24 órán keresztül 24–26 °C-on kell tárolni. TILOS FAGYASZTANI! *In vitro* diagnosztikai használatra. A teljes használati utasítást lásd a Prime analizátor használati útmutatójában, beleértve a kontrollok használatára vonatkozó javaslatokat, a hibaelhárítási tudnivalókat, valamint a tesztelljárások módszereit és elvét. Kövesse a laboratóriumi reagensek kezelésére vonatkozó szokásos gyakorlatot.

Tárolás
2–8 °C között tárolandó; TILOS FAGYASZTANI! A szavatossági idő mindegyik kazettára rá van nyomtatva.

Használati utasítás
A kazettát körülbelül 24–26 °C hőmérsékleten kell tárolni legalább 24 órán keresztül a kinyitás előtt.
A teljes használati utasítást lásd az analizátor használati útmutatójában. Ellenőrizze, hogy a várható tartományok táblázatában feltüntetett tételszám egyezik-e a kontrollkazettán feltüntetett tételszámmal. A kazetta tartalmát néhány másodpercig óvatosan megfordítva össze kell keverni. Ne rázza fel a kazettát!

Korlátozások
A PO_2-értékek a hőmérséklettel fordított arányban változnak (körülbelül 1%/°C).
A várható tartomány értékei kifejezetten a Nova Biomedical által gyártott eszközökre és kalibrátorokra vonatkoznak.

Szabványok nyomon követhetősége
Az analitok visszavezethetők az NIST standard referenciaanyagaira.

Referencia-intervallumok
A koncentrációkat három pH-szintnek megfelelően alakították ki (acidózis, normál pH és alkalózis).
A páciens vérében az analitok várt klinikai értéktartományára való hivatkozás megtalálható itt: Tietz, NW ed 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.
A felhasználók saját laboratóriumukban meghatározhatják az ÁTLAGOS ÉRTÉKEKET és a VÁRHATÓ TARTOMÁNYOKAT.[1]

Várható tartományok
Az egyes analitokra a VÁRHATÓ TARTOMÁNY T a Nova Biomedical vállalatnál határozták meg a kontroll mindegyik szintjét több eszközön többször, 37 °C hőmérsékleten futtatva.
A VÁRHATÓ TARTOMÁNY jelzi az átlagos értéktől való maximális eltéréseket, amelyek a specifikációkon belül, de különböző laboratóriumi körülmények között üzemelő analizátorok esetén várhatók.
Lásd a várható tartományok táblázatát.
[1]How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13 (Hogyan határozzuk meg a referencia-intervallumok a klinikai laboratóriumban; jóváhagyott útmutató második kiadása, NCCLS C28-A2, 20. évfolyam, 13. szám)

ZH

产品描述
由置于一个纸板盒内的3个柔性袋子组成。每个袋子内含有一种水溶液质控材料，仅能用于Nova Biomedical分析仪，其作用是监测pH、PCO_2、PO_2、红细胞压积 (Hct)、Na、K、Cl、iCa、葡萄糖 (Glu) 和乳酸 (Lac) 的测量结果。
制备有三种水平的溶液：
CONTROL 1 酸中毒：高电解质水平，正常低值Glu和正常Lac水平
CONTROL 2 正常pH值：低-正常Hct，正常电解质水平，高Glu和高Lac水平
CONTROL 3 碱中毒：高Hct，低电解质水平，异常高的Glu水平，异常高的Lac水平

预期用途
StatProfile Prime Auto QC Cartridge CCS (StatProfile Prime自动质控盒CCS) 是供医疗专业人员使用的一种体外诊断质控材料，用以监测StatProfile Prime CCS Analyzer (StatProfile Prime CCS分析仪) 的性能。

方法学
请参阅 (Prime分析仪使用说明) 手册。

成分
是一种碳酸氢盐缓冲液，每种质控液具有已知的pH值和已知的Na、K、Cl、iCa、Glu和Lac水平。这些溶液通过已知水平的O_2、CO_2和N_2获得平衡。电导率信号对应于已知的全血红细胞压积值。霉菌受抑制。每袋含量任容量100 mL。不含人源性成分，不过，在处理这些材料时应遵循良好实验室操作规范。(参见NCCLS文件M29-T2)。

警告和注意事项：
使用之前必须保存在24-26°C环境下至少24小时。不得冷冻。用于体外诊断用途。关于完整的使用说明，包括质控液使用建议、疑难解答、检测程序的方法学和原理，请参阅 (Prime分析仪使用说明) 手册。遵循使用实验室试剂的标准操作规程。

保存
保存在2-8°C环境下；不得冷冻。有效期打印在各质控盒上。

使用说明
打开质控盒之前必须将其保存在大约24-26°C的环境下至少24小时。完整的使用说明请参阅 (Prime分析仪使用说明) 手册。检查确认预期范围表上的批号与质控盒上标示的批号相同。轻柔地反复倒置质控盒数秒钟以混合溶液。不得摇晃质控盒。

局限性
PO_2值与温度成反比 (大约1%/°C)。
预期范围值仅针对 Nova Biomedical 生产的仪器和校准液。

标准的可追溯性
分析物可追溯至NIST标准参考材料。

参考范围
所制备的浓度用以代表三个pH值水平 (酸中毒、正常pH值和碱中毒)。
患者血液内这些分析物的预期临床数值范围可参考Tietz, NW ed 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.
用户可在各自的实验室内自行确定平均值和预期范围。[1]

预期范围
每个分析物的预期范围是由Nova Biomedical公司在37° C条件下在多台仪器上对各质控液水平进行多次运行所确定的。
预期范围表示在不同实验室条件下，仪器在技术规范范围内运行时可以预期的平均值的最大偏差。
参见预期范围表。
[1]How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

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

LPN 52704D 2019-08