

# Stat Profile® Prime VET CCS Comp Auto QC Cartridge

Kontroll-Auto-Kassetten, Αυτόματη Κασέτα Διαλυμάτων Ελέγχου, Cartucho automático para controles, Cartouche CQ, Cartuccia automatica controlli, Cartucho automático de control, Kontroller, autokassett, Automatikus minőség-ellenőrző kazetta, 자동 QC 카트리지, 自動 QC カートリッジ, 自动质控盒

CONTROL 1 2 3

LOT 23332053 2025-05-13

| Expected Ranges, Erwartete Bereiche, Αναμενόμενα Εύρη, Rangos esperados, Fourchettes attendues, Intervalli previsti, Gamas previstas, Förväntade områden, Várható tartományok, 예측 범위, 予測範囲, 预期范围 |        | CONTROL 1             | CONTROL 2             | CONTROL 3             |
|--|--------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
|  |        | min - $\bar{x}$ - max | min - $\bar{x}$ - max | min - $\bar{x}$ - max |
| pH   |        | 7.140 - 7.170 - 7.200 | 7.331 - 7.361 - 7.391 | 7.544 - 7.574 - 7.604 |
| H <sup>+</sup>   | nmol/L | 72.44 - 67.61 - 63.10 | 46.67 - 43.55 - 40.64 | 28.58 - 26.67 - 24.89 |
| pCO <sub>2</sub>   | mmHg   | 56.0 - 63.0 - 70.0    | 39.5 - 44.5 - 49.5    | 19.6 - 23.6 - 27.6    |
| pCO <sub>2</sub>   | kPa    | 7.47 - 8.40 - 9.33    | 5.27 - 5.93 - 6.60    | 2.61 - 3.15 - 3.68    |
| pO <sub>2</sub>  | mmHg   | 47.8 - 57.8 - 67.8    | 93.3 - 103.3 - 113.3  | 124.5 - 139.5 - 154.5 |
| pO <sub>2</sub>  | kPa    | 6.37 - 7.71 - 9.04    | 12.44 - 13.77 - 15.11 | 16.60 - 18.60 - 20.60 |
| Hct  | %      | 18 - 21 - 24          | 37 - 40 - 43          | 52 - 56 - 60          |
| Na <sup>+</sup>  | mmol/L | 152.3 - 157.3 - 162.3 | 133.2 - 138.2 - 143.2 | 112.6 - 117.6 - 122.6 |
| K <sup>+</sup>   | mmol/L | 5.39 - 5.79 - 6.19    | 3.50 - 3.80 - 4.10    | 1.61 - 1.86 - 2.11    |
| Cl <sup>-</sup>  | mmol/L | 125.4 - 131.4 - 137.4 | 97.2 - 102.2 - 107.2  | 79.9 - 84.9 - 89.9    |
| iCa  | mmol/L | 1.42 - 1.54 - 1.66    | 0.92 - 1.02 - 1.12    | 0.50 - 0.57 - 0.64    |
| iCa  | mg/dL  | 5.69 - 6.17 - 6.65    | 3.69 - 4.09 - 4.49    | 2.00 - 2.28 - 2.57    |
| Glu  | mg/dL  | 67 - 75 - 83          | 175 - 193 - 211       | 269 - 299 - 329       |
| Glu  | mmol/L | 3.7 - 4.2 - 4.6       | 9.7 - 10.7 - 11.7     | 14.9 - 16.6 - 18.3    |
| Lac  | mmol/L | 0.6 - 0.9 - 1.2       | 2.2 - 2.6 - 3.0       | 5.7 - 6.5 - 7.3       |
| Lac  | mg/dL  | 5 - 8 - 11            | 20 - 23 - 27          | 51 - 58 - 65          |

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.  
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**  
For monitoring the performance of Stat Profile Prime VET CCS Comp Analyzer.  
**Methodology**  
Refer to Prime Vet CCS Comp 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<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. Mili 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 M28-T2).

**Warnings and Cautions:**  
For Veterinary Use Only. Not for Human Use. Must be stored at 24-26°C for at least 24 hours before use. DO NOT FREEZE. Refer to the Prime Vet CCS Comp 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 Prime Vet CCS Comp 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**  
PCO<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 are formulated to represent three pH levels (Acidosis, Normal pH, and Alkalosis). The expected clinical range of values for these analyses 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 differing laboratory conditions for instruments operating within specifications. Refer to Expected Ranges Table.  
**How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13**

DE

**Produktbeschreibung**  
Umfasst 3 flexible Taschen in einem Papkarton. Jede Tasche enthält ein wässriges Qualitätskontrollmaterial zur Überwachung der Messung von pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, Hämokrit (Hct), Na, K, Cl, iCa, Glukose (Glu) und Laktat (Lac) NUR zur Verwendung mit Nova Biomedical-Analysengeräten. In drei Stufen formuliert:  
CONTROL 1 Azidose, mit hohem Elektrolytwert, 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**  
Für Überwachung der Leistung von Stat Profile Prime VET CCS Comp Analyzer-Analysengeräten.  
**Methodologie**  
Siehe Benutzerhandbuch für das Prime Vet CCS Comp-Analysengerät.

**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<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub> und N<sub>2</sub> angereichert. Das Konduktivitätssignal entspricht einem bekannten Hämokritwert in Vollblut. Keine Schimmelbildung möglich. Jede Tasche enthält mindestens 100 mL. Enthält keine Bestandteile menschlichen Ursprungs, dennoch sollte beim Umgang mit dem Material auf gute Laborpraxis geachtet werden. (Siehe NCCLS-DOKUMENT M28-T2).

**Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen:**  
Nur zur Anwendung in der Veterinärmedizin. Nicht zur humanmedizinischen Anwendung. Lagerung bei 24 - 26°C mindestens 24 Stunden vor der Verwendung erforderlich, NICHT EINFRIEREN. Vollständige Gebrauchsanweisung sowie Empfehlungen zur Verwendung der Kontrollen, Hinweise zur Fehlerbehebung sowie Methoden und Prinzipien der Testverfahren sind im Benutzerhandbuch für das Prime Vet CCS Comp-Analysengerät zu finden. Beachten Sie die standgemäß erforderlichen Verfahren für den Umgang mit Labormaterialien.

**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 24 - 26°C gelagert werden. Vollständige Gebrauchsanweisung sind im Benutzerhandbuch für das Prime Vet CCS Comp-Analysengerät zu finden. 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**  
PCO<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**  
Analysen 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 Analyse in Patientensblut 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**  
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.  
**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 ελαστικούς θύλακες εντός χάρτινου κουτιού. Κάθε θύλακας περιέχει υδατικό υλικό ελέγχου ποιότητας για την παρακολούθηση της μέτρησης του pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, αιμάτοκρι (Hct), Na, K, Cl, iCa, Γλυκόζης (Glu) και Γαλακτικού οξέος (Lac) για χρήση με αναλυτές Nova Biomedical ΜΟΝΟ, παρασκευάζονται σε τρία επίπεδα:  
CONTROL 1 Οξείδωση, με υψηλό ηλεκτρολύτη, χαμηλό φυσιολογικό Γλυκόζη, Φυσιολογικό Γαλακτικό Οξύ  
CONTROL 2 Φυσιολογικό pH, χαμηλό-φυσιολογικό Hct, Φυσιολογικό Ηλεκτρολύτη, Υψηλή Γλυκόζη, Υψηλό Γαλακτικό Οξύ  
CONTROL 3 Αλκαλίωση, Υψηλό Hct, χαμηλό ηλεκτρολύτη, Υψηλή Μη Φυσιολογική Γλυκόζη, Υψηλό Μη Φυσιολογικό Γαλακτικό Οξύ

**Ενδεικνυόμενη χρήση**  
Για την παρακολούθηση της απόδοσης των αναλυτών Stat Profile Prime VET CCS Comp.  
**Μεθοδολογία**  
Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης του Αναλυτή Prime Vet CCS Comp.

**Σύσταση**  
Ρυθμιστικό bicarbonatικό διάλυμα, κάθε διάλυμα ελέγχου με ένα γνωστό επίπεδο pH και γνωστά επίπεδα Na, K, Cl, iCa, Γλυκόζης και Γαλακτικού οξέος. Τα διαλύματα εξορρατώνται με γνωστά επίπεδα O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub> και N<sub>2</sub>. Το σήμα αγωγιμότητας είναι αντίστοιχο με μια γνωστή πήξη αιματοκρίτη στο ολικό αίμα. Αναστέλλει τις ομίχες. Κάθε θύλακας περιέχει ελάχιστο 100mL. Αν και δεν περιέχονται ουσιώδη ανθρώπινης προέλευσης, ωστόσο, πρέπει να ακολουθηθεί ορθή εργαστηριακή πρακτική κατά το χειρισμό των υλικών αυτών. (ΚΩΔ. ΕΓΓΡΑΦΟΥ NCCLS M28-T2).

**Προσομοίησης και Προσευχόμενης**  
Μόνο για εργαστηριακή χρήση – δεν προορίζεται για χρήση σε ανθρώπους. Πρέπει να φυλάσσεται στους 24-26°C τουλάχιστον για 24 ώρες πριν τη χρήση. ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης του Αναλυτή Prime Vet CCS Comp για πλήρεις οδηγίες χρήσης, οδηγίες αντιμετώπισης σφαλμάτων, για τη χρήση υλικών ελέγχου, πληροφορίες για την επίλυση προβλημάτων, τη μεθοδολογία, τα στοιχεία, για τη χρήση υλικών ελέγχου. Ακολουθήστε τις συνθήκες πρακτικής που απαιτούνται για το χειρισμό εργαστηριακών αντιδραστηρίων.

**Οδηγίες Χρήσης**  
Οι κασέτες πρέπει να φυλάσσονται στους 24-26°C περίπου για τουλάχιστον 24 ώρες πριν το άνοιγμα. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγιών Χρήσης του Αναλυτή Prime Vet CCS Comp για πλήρεις 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 αναμειχθεί αναποδογίγνεται την οποία για μερικά δευτερόλεπτα. Μην ανακινήτε την κασέτα.

**Περιορισμοί**  
Οι τιμές PO<sub>2</sub> ποικίλλουν αντίστροφα 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 προσδιορισμένες ουσίες ανιχνεύονται σύμφωνα με το Πρότυπο Υλικό Αναφοράς NIST.

**Διαστήματα Αναφοράς**  
Οι αναμενόμενες προσδοκώμενες, για να αντιπροσωπεύουν τρία επίπεδα pH (Οξείδωση, Φυσιολογικό pH και Αλκαλίωση). Για να αναμενόμενα κλινικά εύρος για αυτές τις προσδιορισμένες ουσίες στο αίμα του ασθενούς γίνεται παραπομπή στο Εγχειρίδιο Τίτρου, 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.

**Αναμενόμενα Εύρη**  
ΤΟ ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΟ ΕΥΡΟΣ για κάθε προσδιοριζόμενη ουσία καθορίζεται από τη Nova Biomedical χρησιμοποιώντας πολλαπλές αναλύσεις κάθε επίπεδου των διαμετρήτων ελέγχου σε θερμοκρασία 37°C σε πολλαπλά όργανα. Το ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΟ ΕΥΡΟΣ υποδεικνύει τις μέγιστες αποκλίσεις από τη μέση τιμή που αναμένονται υπό συνθήκες εργαστηριακών συνθηκών για τα όργανα που λειτουργούν εντός των προδιαγραφών. Ανατρέξτε στον Πίνακα Αναμενόμενου Εύρους.

**Πώς να Ορίσετε και να Προσδιορίσετε τα Διαστήματα Αναφοράς στο κλινικό εργαστήριο; εγκυκλιωμένες οδηγίες- δεύτερη έκδοση, NCCLS C28-A2, Τεύχος 20, Αριθμός 13**

