

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, 자동QC카트리지, 自动质控盒

CONTROL 1 2 3

LOT 23361125 2025-06-12

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 - \bar{x} - max	CONTROL 2 min - \bar{x} - max	CONTROL 3 min - \bar{x} - max
pH		7.127 - 7.157 - 7.187	7.326 - 7.356 - 7.386	7.558 - 7.588 - 7.618
H ⁺	nmol/L	74.64 - 69.66 - 65.01	47.21 - 44.06 - 41.11	27.67 - 25.82 - 24.10
pCO ₂	mmHg	60.5 - 67.5 - 74.5	40.9 - 45.9 - 50.9	19.2 - 23.2 - 27.2
pCO ₂	kPa	8.07 - 9.00 - 9.93	5.45 - 6.12 - 6.79	2.56 - 3.09 - 3.63
pO ₂	mmHg	45.6 - 55.6 - 65.6	91.6 - 101.6 - 111.6	126.3 - 141.3 - 156.3
pO ₂	kPa	6.08 - 7.41 - 8.75	12.21 - 13.55 - 14.88	16.84 - 18.84 - 20.84
Hct	%	19 - 22 - 25	38 - 41 - 44	52 - 56 - 60
Na ⁺	mmol/L	152.0 - 157.0 - 162.0	133.2 - 138.2 - 143.2	112.7 - 117.7 - 122.7
K ⁺	mmol/L	5.42 - 5.82 - 6.22	3.50 - 3.80 - 4.10	1.61 - 1.86 - 2.11
Cl ⁻	mmol/L	125.0 - 131.0 - 137.0	96.5 - 101.5 - 106.5	79.5 - 84.5 - 89.5
iCa	mmol/L	1.46 - 1.58 - 1.70	0.92 - 1.02 - 1.12	0.50 - 0.57 - 0.64
iCa	mg/dL	5.85 - 6.33 - 6.81	3.69 - 4.09 - 4.49	2.00 - 2.28 - 2.57
Glu	mg/dL	67 - 75 - 83	177 - 195 - 213	274 - 304 - 334
Glu	mmol/L	3.7 - 4.2 - 4.6	9.8 - 10.8 - 11.8	15.2 - 16.9 - 18.5
Lac	mmol/L	0.6 - 0.9 - 1.2	2.2 - 2.6 - 3.0	5.8 - 6.6 - 7.4
Lac	mg/dL	5 - 8 - 11	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, PCO₂, PO₂, Hematocrit (Hct), Na, K, Cl, iCa, Glucose (Glu) and Lactate (Lac). Measured values are used with Nova Biomedical analyzers ONLY.

Formulated at these levels:

Control 1: Acidosis, High Electrolyte, Low Normal Glu, Normal Lac

Control 2: Normal pH, Low-Normal Hct, Normal Electrolyte, High Glu, High Lac

Control 3: Normal pH, 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.

Compatibility:

Above is a bicarbonate solution, each control with a known pH and known levels of Na, K, Cl, iCa, Glu and Lac. Solutions are equilibrated with known levels of O₂, CO₂ and N₂. The conductivity signal is equivalent to a known hematocrit value in whole blood. Mild inflation. Each bag contains a minimum volume of 10 mL. All components of these materials are inert and stable. No special laboratory practice should be followed during handling of these materials. (REF: NCCLS DOCUMENT M29-T2).

Warnings and Cautions:

Must be stored at 24-28°C for at least 24 hours prior to opening. 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 conditions, 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 24-28°C for at least 24 hours prior to opening. Refer to Analytical Performance-Diagnostic Verification for complete directions. Verify that the lot number appearing on the Expected Range 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.

Lagerung:

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

Vorbereitung:

Die Kassette müssen mindestens 24 Stunden vor dem Öffnen bei etwa 24 - 28°C gelagert werden.

Verwendung:

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 durchmischt werden. Die Kassette nicht schütteln.

Einschränkungen:

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

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

Compatibility:

Compatibility is 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 1988 Textbook of Clinical Chemistry, WB Saunders Co.

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

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 1988 Textbook of Clinical Chemistry, WB Saunders Co.

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

Expected Range:

The EXPECTED RANGE for each analysis was determined at Nova Biomedical

by using multiple runs of each level of control at 37°C on multiple instruments.

The EXPECTED RANGE indicates the maximum deviations from the mean value that may be expected under normal laboratory conditions for instruments operating within specifications.

Refer to Expected Range Table.

How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

(DE)

Produktdescription
Umfasst 3 flexible Taschen in einem Pappkarton. Jede Tasche enthält ein wässriges Qualitätskontrollmaterial zur Überwachung der Messung von pH, PCO₂, PO₂, Hämatokrit (Hct), Na, K, Cl, iCa, Glukose (Glu) und Laktat (Lac) nur zur Verwendung mit Nova Biomedical-Analysegeräten. In den Stufen formuliert:

Control 1: Azidose, mit hohem Elektrolytwert, niedrigem normalem Glukosewert, normalem Laktatwert, niedrigem iCa-Wert und Laktat (Lac) nur zur Verwendung mit Nova Biomedical MONO.

Control 2: Laktat, niedrig-normal, normalem Elektrolytwert, hohem Glukosewert, hohem

Alkalose, Hct hoch, niedrigem Elektrolytwert, hohem abnormalen Glukosewert, hohem abnormalem Laktatwert

Control 3: Laktat, niedrig-normal, normalem Elektrolytwert, hohem abnormalem Laktatwert

Verwendungsaufzeichnung:

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 Analytors.

Methodologie:

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

Zusammensetzung:

Jede gefüllte Bicarbonatlösung, jede Tasche mit bekanntem pH-Wert und bekannten Stufen von O₂, CO₂ und N₂. Die Lösungen werden mit bekannten Stufen von O₂, CO₂ und N₂ ausgetauscht.

Das Konzentrationsprofil entspricht einem bekannten Hämatokrit in Vollblut. Keine Schüttelbehandlung möglich. Jede Tasche enthält mindestens 100 mL. Enthalt keine Bestandteile menschlichen Ursprungs.

Jede Tasche enthält mindestens 100 mL. Enthalt keine Bestandteile menschlichen Ursprungs.

Die Tasche enthält mindestens 100 mL. Enthalt keine Bestandteile menschlichen Ursprungs.

Die Tasche enthält mindestens 100 mL. Enthalt keine Bestandteile menschlichen Ursprungs.

Die Tasche enthält mindestens 100 mL. Enthalt keine Bestandteile menschlichen Ursprungs.

Die Tasche enthält mindestens 100 mL. Enthalt keine Bestandteile menschlichen Ursprungs.

Die Tasche enthält mindestens 100 mL. Enthalt keine Bestandteile menschlichen Ursprungs.

Die Tasche enthält mindestens 100 mL. Enthalt keine Bestandteile menschlichen Ursprungs.

Die Tasche enthält mindestens 100 mL. Enthalt keine Bestandteile menschlichen Ursprungs.

Die Tasche enthält mindestens 100 mL. Enthalt keine Bestandteile menschlichen Ursprungs.

Die Tasche enthält mindestens 100 mL. Enthalt keine Bestandteile menschlichen Ursprungs.

Die Tasche enthält mindestens 100 mL. Enthalt keine Bestandteile menschlichen Ursprungs.

Die Tasche enthält mindestens 100 mL. Enthalt keine Bestandteile menschlichen Ursprungs.

Die Tasche enthält mindestens 100 mL. Enthalt keine Bestandteile menschlichen Ursprungs.

Die Tasche enthält mindestens 100 mL. Enthalt keine Bestandteile menschlichen Ursprungs.

Die Tasche enthält mindestens 100 mL. Enthalt keine Bestandteile menschlichen Ursprungs.

Die Tasche enthält mindestens 100 mL. Enthalt keine Bestandteile menschlichen Ursprungs.

Die Tasche enthält mindestens 100 mL. Enthalt keine Bestandteile menschlichen Ursprungs.

Die Tasche enthält mindestens 100 mL. Enthalt keine Bestandteile menschlichen Ursprungs.

Die Tasche enthält mindestens 100 mL. Enthalt keine Bestandteile menschlichen Ursprungs.

Die Tasche enthält mindestens 100 mL. Enthalt keine Bestandteile menschlichen Ursprungs.

Die Tasche enthält mindestens 100 mL. Enthalt keine Bestandteile menschlichen Ursprungs.

Die Tasche enthält mindestens 100 mL. Enthalt keine Bestandteile menschlichen Ursprungs.

Die Tasche enthält mindestens 100 mL. Enthalt keine Bestandteile menschlichen Ursprungs.

Die Tasche enthält mindestens 100 mL. Enthalt keine Bestandteile menschlichen Ursprungs.

Die Tasche enthält mindestens 100 mL. Enthalt keine Bestandteile menschlichen Ursprungs.

Die Tasche enthält mindestens 100 mL. Enthalt keine Bestandteile menschlichen Ursprungs.

Die Tasche enthält mindestens 100 mL. Enthalt keine Bestandteile menschlichen Ursprungs.

Die Tasche enthält mindestens 100 mL. Enthalt keine Bestandteile menschlichen Ursprungs.

Die Tasche enthält mindestens 100 mL. Enthalt keine Bestandteile menschlichen Ursprungs.

Die Tasche enthält mindestens 100 mL. Enthalt keine Bestandteile menschlichen Ursprungs.

Die Tasche enthält mindestens 100 mL. Enthalt keine Bestandteile menschlichen Ursprungs.

Die Tasche enthält mindestens 100 mL. Enthalt keine Bestandteile menschlichen Ursprungs.

Die Tasche enthält mindestens 100 mL. Enthalt keine Bestandteile menschlichen Ursprungs.

Die Tasche enthält mindestens 100 mL. Enthalt keine Bestandteile menschlichen Ursprungs.

Die Tasche enthält mindestens 100 mL. Enthalt keine Bestandteile menschlichen Ursprungs.

Die Tasche enthält mindestens 100 mL. Enthalt keine Bestandteile menschlichen Ursprungs.

Die Tasche enthält mindestens 100 mL. Enthalt keine Bestandteile menschlichen Ursprungs.

Die Tasche enthält mindestens 100 mL. Enthalt keine Bestandteile menschlichen Ursprungs.

Die Tasche enthält mindestens 100 mL. Enthalt keine Bestandteile menschlichen Ursprungs.

Die Tasche enthält mindestens 100 mL. Enthalt keine Bestandteile menschlichen Ursprungs.

Die Tasche enthält mindestens 100 mL. Enthalt keine Bestandteile menschlichen Ursprungs.

Die Tasche enthält mindestens 100 mL. Enthalt keine Bestandteile menschlichen Ursprungs.

Die Tasche enthält mindestens 100 mL. Enthalt keine Bestandteile menschlichen Ursprungs.

Die Tasche enthält mindestens 100 mL. Enthalt keine Bestandteile menschlichen Ursprungs.

Die Tasche enthält mindestens 100 mL. Enthalt keine Bestandteile menschlichen Ursprungs.

Die Tasche enthält mindestens 100 mL. Enthalt keine Bestandteile menschlichen Ursprungs.

Die Tasche enthält mindestens 100 mL. Enthalt keine Bestandteile menschlichen Ursprungs.

Die Tasche enthält mindestens 100 mL. Enthalt keine Bestandteile menschlichen Ursprungs.

Die Tasche enthält mindestens 100 mL. Enthalt keine Bestandteile menschlichen Ursprungs.

Die Tasche enthält mindestens 100 mL. Enthalt keine Bestandteile menschlichen Ursprungs.

Die Tasche enthält mindestens 100 mL. Enthalt keine Bestandteile menschlichen Ursprungs.

Die Tasche enthält mindestens 100 mL. Enthalt keine Bestandteile menschlichen Ursprungs.

Die Tasche enthält mindestens 100 mL. Enthalt keine Bestandteile menschlichen Ursprungs.

Die Tasche enthält mindestens 100 mL. Enthalt keine Bestandteile menschlichen Ursprungs.

Die Tasche enthält mindestens 100 mL. Enthalt keine Bestandteile menschlichen Ursprungs.

Die Tasche enthält mindestens 100 mL. Enthalt keine Bestandteile menschlichen Ursprungs.

Die Tasche enthält mindestens 100 mL. Enthalt keine Bestandteile menschlichen Ursprungs.

Die Tasche enthält mindestens 100 mL. Enthalt keine Bestandteile menschlichen Ursprungs.

Die Tasche enthält mindestens 100 mL. Enthalt keine Bestandteile menschlichen Ursprungs.

Die Tasche enthält mindestens 100 mL. Enthalt keine Bestandteile menschlichen Ursprungs.

Die Tasche enthält mindestens 100 mL. Enthalt keine Bestandteile menschlichen Ursprungs.

Die Tasche enthält mindestens 100 mL. Enthalt keine Bestandteile menschlichen Ursprungs.

Die Tasche enthält mindestens 100 mL. Enthalt keine Bestandteile menschlichen Ursprungs.

Die Tasche enthält mindestens 100 mL. Enthalt keine Bestandteile menschlichen Ursprungs.

Die Tasche enthält mindestens 100 mL. Enthalt keine Bestandteile menschlichen Ursprungs.

Die Tasche enthält mindestens 100 mL. Enthalt keine Bestandteile menschlichen Ursprungs.

Die Tasche enthält mindestens 100 mL. Enthalt keine Bestandteile menschlichen Ursprungs.

Die Tasche enthält mindestens 100 mL. Enthalt keine Bestandteile menschlichen Ursprungs.

Die Tasche enthält mindestens 100 mL. Enthalt keine Bestandteile menschlichen Ursprungs.

Die Tasche enthält mindestens 100 mL. Enthalt keine Bestandteile menschlichen Ursprungs.

Die Tasche enthält mindestens 100 mL. Enthalt keine Bestandteile menschlichen Ursprungs.

Die Tasche enthält mindestens 100 mL. Enthalt keine Bestandteile menschlichen Ursprungs.

Die Tasche enthält mindestens 100 mL. Enthalt keine Bestandteile menschlichen Ursprungs.

Die Tasche enthält mindestens 100 mL. Enthalt keine Bestandteile menschlichen Ursprungs.

Die Tasche enthält mindestens 100 mL. Enthalt keine Bestandteile menschlichen Ursprungs.

Die Tasche enthält mindestens 100 mL. Enthalt keine Bestandteile menschlichen Ursprungs.

Die Tasche enthält mindestens 100 mL. Enthalt keine Bestandteile menschlichen Ursprungs.

Die Tasche enthält mindestens 100 mL. Enthalt keine Bestandteile menschlichen Ursprungs.

Die Tasche enthält mindestens 100 mL. Enthalt keine Bestandteile menschlichen Ursprungs.

Die Tasche enthält mindestens 100 mL. Enthalt keine Bestandteile menschlichen Ursprungs.

Die Tasche enthält mindestens 100 mL. Enthalt keine Bestandteile menschlichen Ursprungs.

Die Tasche enthält mindestens 100 mL. Enthalt keine Bestandteile menschlichen Ursprungs.

Die Tasche enthält mindestens 100 mL. Enthalt keine Bestandteile menschlichen Ursprungs.

Die Tasche enthält mindestens 100 mL. Enthalt keine Bestandteile menschlichen Ursprungs.

Die Tasche enthält mindestens 100 mL. Enthalt keine Bestandteile menschlichen Ursprungs.

Die Tasche enthält mindestens 100 mL. Enthalt keine Bestandteile menschlichen Ursprungs.

Die Tasche enthält mindestens 100 mL. Enthalt keine Bestandteile menschlichen Ursprungs.

Die Tasche enthält mindestens 100 mL. Enthalt keine Bestandteile menschlichen Ursprungs.

Die Tasche enthält mindestens 100 mL. Enthalt keine Bestandteile menschlichen Ursprungs.

Die Tasche enthält mindestens 100 mL. Enthalt keine Bestandteile menschlichen Ursprungs.

Die Tasche enthält mindestens 100 mL. Enthalt keine Bestandteile menschlichen Ursprungs.

Die Tasche enthält mindestens 100 mL. Enthalt keine Bestandteile menschlichen Ursprungs.

</

Descripción del producto

El producto está compuesto por 3 bolsas flexibles dentro de un cartón. Cada bolsa contiene material accuso para control de calidad para supervisar la medición de pH, PO₂, PO₃, hematócrito (Hct), Na, K, Cl, Ca, glucosa (Glu) y lactato (Lac), que se usa SOLO con los controladores de Niva Biomedical. Formulado en tres niveles:

control(s) 1 Acidez, con electrolito alto, glucosa normal baja, lactato normal
control(s) 2 Alcalosis, Hct bajo-normal, electrolito normal, glucosa alta, lactato alto
control(s) 3 Alcalosis, Hct alto, electrolito bajo, glucosa anormal alta, lactato anormal alto

Uso pretendido
 El cartucho de CC automático CCS StatProfile Prime es un material de control de calidad destinado a uso diagnóstico en la mayor parte de los profesionales de la salud para supervisar el funcionamiento del analizador StatProfile Prime.

Metodología

Consultar el Manual de instrucciones de uso del analizador Prime.

Composición
 Una solución líquida de bicarbonato, cada control tiene pH conocido y niveles conocidos de Na, K, Cl, Ca, Glu y Lac. Las soluciones están equilibradas con niveles conocidos de O₂, CO₂ y N₂. La señal de conductividad es equivalente a un valor conocido de hematocrito en sangre total. Inhibido contra moho. Cada bolsa contiene un volumen mínimo de 100 mL. El producto no contiene constituyentes de origen humano. No obstante, se incluye una guía de procedimientos de laboratorio para la manipulación de estos materiales. (REF. DOCUMENTO M23-T2 DEL NCCLS).

Avisos 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 del analizador Prime para instrucciones de uso. La información sobre la localización de problemas, la metodología y los principios correspondientes a los procedimientos de la prueba. Seguir las prácticas normales requeridas para la manipulación de reactivos de laboratorio.

Almacenamiento:

Almacenar a -20°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 de uso en las instrucciones de uso del analizador Prime. Verificar que el número de lote esté impreso en la etiqueta del cartucho de control. Consultar la fecha de vencimiento y el contenido del cartucho invirtiéndolo con cuidad durante varios segundos. No agitar el cartucho.

Limitaciones:

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

Tratabilidad de los estándares:

Los parámetros se basan según los Materiales de Referencia Estándar del NIST (National Institute of Standards and Technology, National Institute of Standards and Technology).

Intervalos de referencia:

Las concentraciones se formulan de manera tal que representan tres niveles de pH (acidosis, pH normal y alcalosis). El rango da valores clínicos esperados para estos parámetros y no es un rango de sangre en pacientes se mencionan en Tietz, NW ed. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, WB. Saunders Co.

Rango y especificación:

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 dentro del rango establecido para los instrumentos que funcionan de acuerdo con las especificaciones. Consultar la Tabla de rangos esperados.

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

**Descrição do produto**

Consiste em 3 sacos plásticos dentro de uma caixa de cartão. Cada saco contém uma substância aquosa de controlo formulada para monitorizar a medição de pH, PO₂, PO₃, hematócrito (Hct), Na, K, Cl, Ca, Glu e lactato (Lac) (Lac) que se usa EXCLUSIVO no analisador Niva Biomedical. Formulado em três níveis:

control(s) 1 Acidez, com eletrólito alto, glucosa normal baixa, lactato normal
control(s) 2 Alcalose, Hct baixo, eletrólito normal, glucosa anormal alta, lactato anormal alto

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 líquida de bicarbonato, cada controle com um pH conhecido e níveis conhecidos de Na, K, Cl, Ca, glucosa e lactato. As soluções são equilibradas com níveis conhecidos de O₂, CO₂ e N₂. A sinal de condutividade é equivalente a um valor conhecido de hematocrito no sangue total. Inibido contra moho. Cada saco contém um volume mínimo de 100 mL. O produto não contém constituyentes de origem humana. No entanto, se inclui uma guia de procedimentos de laboratório para a manipulação de estes materiais. (REF. DOCUMENTO M23-T2 DEL NCCLS).

Avisos y precauciones:

Ten-se em consideração a 24-26°C durante pelo menos 24 horas antes da utilização. NO CONGELAR. Para uso diagnóstico *in vitro*. Consultar as instruções de uso do analisador Prime para instruções de uso. A informação sobre a localização de problemas, a metodologia e os principios correspondentes a los procedimientos de prueba e resolución de problemas, bem como a metodologia e principios dos procedimentos de teste. Seguir as práticas normais exigidas para o manuseamento de reagentes laboratoriais.

Conservação:

Conservar a 2-8°C; NO CONGELAR. A data de validade está impressa em cada cartucho.

Intervalos de validade:

O cartucho deve ser conservado a aproximadamente 24-26°C, durante, pelo menos, 24 horas antes de 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.

Limitações:

Ten-se em consideração a 24-26°C durante pelo menos 24 horas antes da utilização. NO CONGELAR. Para uso diagnóstico *in vitro*. Consultar as Instruções de Utilização do analisador Prime para instruções de uso. A informação sobre a localização de problemas, a metodologia e os principios correspondentes a los procedimientos de prueba e resolución de problemas, bem como a metodologia e principios dos procedimentos de teste. Seguir as práticas normais exigidas para o manuseamento de reagentes laboratoriais.

Aviso y precaución:

Ten-se em consideração a 24-26°C durante pelo menos 24 horas antes da utilização. NO CONGELAR.

Intervalos de validade:

O cartucho deve ser conservado a 24-26°C durante, pelo menos, 24 horas antes de 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.

Limitaciones:

Ten-se em consideração a 24-26°C durante pelo menos 24 horas antes da utilização. NO CONGELAR. Para uso diagnóstico *in vitro*. Consultar as Instruções de Utilização do analisador Prime para instruções de uso. A informação sobre a localização de problemas, a metodologia e os principios correspondentes a los procedimientos de prueba e resolución de problemas, bem como a metodologia e principios dos procedimentos de teste. Seguir as práticas normais exigidas para o manuseamento de reagentes laboratoriais.

Conservación:

Conservar a 2-8°C; NO CONGELAR. A data de validade está impressa em cada cartucho.

Intervalos de validade:

O cartucho deve ser conservado a 24-26°C durante, pelo menos, 24 horas antes da utilização. NO CONGELAR. Para uso diagnóstico *in vitro*. Consultar as Instruções de Utilização do analisador Prime para instruções de uso. A informação sobre a localização de problemas, a metodologia e os principios correspondentes a los procedimientos de prueba e resolución de problemas, bem como a metodologia e principios dos procedimentos de teste. Seguir as práticas normais exigidas para o manuseamento de reagentes laboratoriais.

Aviso y precaución:

Ten-se em consideração a 24-26°C durante pelo menos 24 horas antes da utilização. NO CONGELAR.

Intervalos de validade:

O cartucho deve ser conservado a 24-26°C durante, pelo menos, 24 horas antes de 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.

Limitaciones:

Ten-se em consideração a 24-26°C durante pelo menos 24 horas antes da utilização. NO CONGELAR. Para uso diagnóstico *in vitro*. Consultar as Instruções de Utilização do analisador Prime para instruções de uso. A informação sobre a localização de problemas, a metodologia e os principios correspondentes a los procedimientos de prueba e resolución de problemas, bem como a metodologia e principios dos procedimentos de teste. Seguir as práticas normais exigidas para o manuseamento de reagentes laboratoriais.

Conservación:

Conservar a 2-8°C; NO CONGELAR. A data de validade está impressa em cada cartucho.

Intervalos de validade:

O cartucho deve ser conservado a 24-26°C durante, pelo menos, 24 horas antes da utilização. NO CONGELAR. Para uso diagnóstico *in vitro*. Consultar as Instruções de Utilização do analisador Prime para instruções de uso. A informação sobre a localização de problemas, a metodologia e os principios correspondentes a los procedimientos de prueba e resolución de problemas, bem como a metodologia e principios dos procedimentos de teste. Seguir as práticas normais exigidas para o manuseamento de reagentes laboratoriais.

Aviso y precaución:

Ten-se em consideração a 24-26°C durante pelo menos 24 horas antes da utilização. NO CONGELAR.

Intervalos de validade:

O cartucho deve ser conservado a 24-26°C durante, pelo menos, 24 horas antes de 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.

Limitaciones:

Ten-se em consideração a 24-26°C durante pelo menos 24 horas antes da utilização. NO CONGELAR. Para uso diagnóstico *in vitro*. Consultar as Instruções de Utilização do analisador Prime para instruções de uso. A informação sobre a localização de problemas, a metodologia e os principios correspondentes a los procedimientos de prueba e resolución de problemas, bem como a metodologia e principios dos procedimentos de teste. Seguir as práticas normais exigidas para o manuseamento de reagentes laboratoriais.

Conservación:

Conservar a 2-8°C; NO CONGELAR. A data de validade está impressa em cada cartucho.

Intervalos de validade:

O cartucho deve ser conservado a 24-26°C durante, pelo menos, 24 horas antes da utilização. NO CONGELAR. Para uso diagnóstico *in vitro*. Consultar as Instruções de Utilização do analisador Prime para instruções de uso. A informação sobre a localização de problemas, a metodologia e os principios correspondentes a los procedimientos de prueba e resolución de problemas, bem como a metodologia e principios dos procedimentos de teste. Seguir as práticas normais exigidas para o manuseamento de reagentes laboratoriais.

Aviso y precaución:

Ten-se em consideração a 24-26°C durante pelo menos 24 horas antes da utilização. NO CONGELAR.

Intervalos de validade:

O cartucho deve ser conservado a 24-26°C durante, pelo menos, 24 horas antes de 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.

Limitaciones:

Ten-se em consideração a 24-26°C durante pelo menos 24 horas antes da utilização. NO CONGELAR. Para uso diagnóstico *in vitro*. Consultar as Instruções de Utilização do analisador Prime para instruções de uso. A informação sobre a localização de problemas, a metodologia e os principios correspondentes a los procedimientos de prueba e resolución de problemas, bem como a metodologia e principios dos procedimentos de teste. Seguir as práticas normais exigidas para o manuseamento de reagentes laboratoriais.

Conservación:

Conservar a 2-8°C; NO CONGELAR. A data de validade está impressa em cada cartucho.

Intervalos de validade:

O cartucho deve ser conservado a 24-26°C durante, pelo menos, 24 horas antes da utilização. NO CONGELAR. Para uso diagnóstico *in vitro*. Consultar as Instruções de Utilização do analisador Prime para instruções de uso. A informação sobre a localização de problemas, a metodologia e os principios correspondentes a los procedimientos de prueba e resolución de problemas, bem como a metodologia e principios dos procedimentos de teste. Seguir as práticas normais exigidas para o manuseamento de reagentes laboratoriais.

Aviso y precaución:

Ten-se em consideração a 24-26°C durante pelo menos 24 horas antes da utilização. NO CONGELAR.

Intervalos de validade:

O cartucho deve ser conservado a 24-26°C durante, pelo menos, 24 horas antes de 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.

Limitaciones:

Ten-se em consideração a 24-26°C durante pelo menos 24 horas antes da utilização. NO CONGELAR. Para uso diagnóstico *in vitro*. Consultar as Instruções de Utilização do analisador Prime para instruções de uso. A informação sobre a localização de problemas, a metodologia e os principios correspondentes a los procedimientos de prueba e resolución de problemas, bem como a metodologia e principios dos procedimentos de teste. Seguir as práticas normais exigidas para o manuseamento de reagentes laboratoriais.

Conservación:

Conservar a 2-8°C; NO CONGELAR. A data de validade está impressa em cada cartucho.

Intervalos de validade:

O cartucho deve ser conservado a 24-26°C durante, pelo menos, 24 horas antes da utilização. NO CONGELAR. Para uso diagnóstico *in vitro*. Consultar as Instruções de Utilização do analisador Prime para instruções de uso. A informação sobre a localização de problemas, a metodologia e os principios correspondentes a los procedimientos de prueba e resolución de problemas, bem como a metodologia e principios dos procedimentos de teste. Seguir as práticas normais exigidas para o manuseamento de reagentes laboratoriais.

Aviso y precaución:

Ten-se em consideração a 24-26°C durante pelo menos 24 horas antes da utilização. NO CONGELAR.

Intervalos de validade:

O cartucho deve ser conservado a 24-26°C durante, pelo menos, 24 horas antes de 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.

Limitaciones:

Ten-se em consideração a 24-26°C durante pelo menos 24 horas antes da utilização. NO CONGELAR. Para uso diagnóstico *in vitro*. Consultar as Instruções de Utilização do analisador Prime para instruções de uso. A informação sobre a localização de problemas, a metodologia e os principios correspondentes a los procedimientos de prueba e resolución de problemas, bem como a metodologia e principios dos procedimentos de teste. Seguir as práticas normais exigidas para o manuseamento de reagentes laboratoriais.

Conservación:

Conservar a 2-8°C; NO CONGELAR. A data de validade está impressa em cada cartucho.

Intervalos de validade:

O cartucho deve ser conservado a 24-26°C durante, pelo menos, 24 horas antes da utilização. NO CONGELAR. Para uso diagnóstico *in vitro*. Consultar as Instruções de Utilização do analisador Prime para instruções de uso. A informação sobre a localização de problemas, a metodologia e os principios correspondentes a los procedimientos de prueba e resolución de problemas, bem como a metodologia e principios dos procedimentos de teste. Seguir as práticas normais exigidas para o manuseamento de reagentes laboratoriais.

Aviso y precaución:

Ten-se em consideração a 24-26°C durante pelo menos 24 horas antes da utilização. NO CONGELAR.

Intervalos de validade:

O cartucho deve ser conservado a 24-26°C durante, pelo menos, 24 horas antes de 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.

Limitaciones:

Ten-se em consideração a 24-26°C durante pelo menos 24 horas antes da utilização. NO CONGELAR. Para uso diagnóstico *in vitro*. Consultar as Instruções de Utilização do analisador Prime para instruções de uso. A informação sobre a localización de problemas, a metodología y los principios correspondientes a los procedimientos de prueba y resolución de problemas, así como la metodología y principios de los procedimientos de prueba. Seguir las prácticas normales requeridas para la manipulación de reactivos de laboratorio.

Conservación:

Conservar a 2-8°C; NO CONGELAR. A data de validade está impressa em cada cartucho.

Intervalos de validade:

O cartucho deve ser conservado a 24-26°C durante, pelo menos, 24 horas antes da utilização. NO CONGELAR. Para uso diagnóstico *in vitro*. Consultar as Instruções de Utilização do analisador Prime para instruções de uso. A informação sobre a localización de problemas, a metodología y los principios correspondientes a los procedimientos de prueba y resolución de problemas, así como la metodología y principios de los procedimientos de prueba. Seguir las prácticas normales requeridas para la manipulación de reactivos de laboratorio.

Aviso y precaución:

Ten-se em consideração a 24-26°C durante pelo menos 24 horas antes da utilização. NO CONGELAR.

Intervalos de validade:

O cartucho deve ser conservado a 24-26°C durante, pelo menos, 24 horas antes de 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.

Limitaciones:

Ten-se em consideração a 24-26°C durante pelo menos 24 horas antes da utilização. NO CONGELAR. Para uso diagnóstico *in vitro*. Consultar as Instruções de Utilização do analisador Prime para instruções de uso. A informação sobre a localización de problemas, a metodología y los principios correspondientes a los procedimientos de prueba y resolución de problemas, así como la metodología y principios de los procedimientos de prueba. Seguir las prácticas normales requeridas para la manipulación de reactivos de laboratorio.

Conservación:

Conservar a 2-8°C; NO CONGELAR. A data de validade está impressa em cada cartucho.

Intervalos de validade:

O cartucho deve ser conservado a 24-26°C durante, pelo menos, 24 horas antes da utilização. NO CONGELAR. Para uso diagnóstico *in vitro*. Consultar as Instruções de Utilização do analisador Prime para instruções de uso. A informação sobre a localización de problemas, a metodología y los principios correspondientes a los procedimientos de prueba y resolución de problemas, así como la metodología y principios de los procedimientos de prueba. Seguir las prácticas normales requeridas para la manipulación de reactivos de laboratorio.

Aviso y precaución:

Ten-se em consideração a 24-26°C durante pelo menos 24 horas antes da utilização. NO CONGELAR.

Intervalos de validade:

O cartucho deve ser conservado a 24-26°C durante, pelo menos, 24 horas antes de 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.

Limitaciones:

Ten-se em consideração a 24-26°C durante pelo menos 24 horas antes da utilização. NO CONGELAR. Para uso diagnóstico *in vitro*. Consultar as Instruções de Utilização do analisador Prime para instruções de uso. A informação sobre a localización de problemas, a metodología y los principios correspondientes a los procedimientos de prueba y resolución de problemas, así como la metodología y principios de los procedimientos de prueba. Seguir las prácticas normales requeridas para la manipulación de reactivos de laboratorio.

Conservación:

Conservar a 2-8°C; NO CONGELAR. A data de validade está impressa em cada cartucho.

Intervalos de validade:

O cartucho deve ser conservado a 24-26°C durante, pelo menos, 24 horas antes da utilização. NO CONGELAR. Para uso diagnóstico *in vitro*. Consultar as Instruções de Utilização do analisador Prime para instruções de uso. A informação sobre a localización de problemas, a metodología y los principios correspondientes a los procedimientos de prueba y resolución de problemas, así como la metodología y principios de los procedimientos de prueba. Seguir las prácticas normales requeridas para la manipulación de reactivos de laboratorio.

Aviso y precaución:

Ten-se em consideração a 24-26°C durante pelo menos 24 horas antes da utilização. NO CONGELAR.

Intervalos de validade:

O cartucho deve ser conservado a 24-26°C durante, pelo menos, 24 horas antes de 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.

Limitaciones:

Ten-se em consideração a 24-26°C durante pelo menos 24 horas antes da utilização. NO CONGELAR. Para uso diagnóstico *in vitro*. Consultar as Instruções de Utilização do analisador Prime para instruções de uso. A informação sobre a localización de problemas, a metodología y los principios correspondientes a los procedimientos de prueba y resolución de problemas, así como la metodología y principios de los procedimientos de prueba. Seguir las prácticas normales requeridas para la manipulación de reactivos de laboratorio.

Conservación:

Conservar a 2-8°C; NO CONGELAR. A data de validade está impressa em cada cartucho.

Intervalos de validade:

O cartucho deve ser conservado a 24-26°C durante, pelo menos, 24 horas antes da utilização. NO CONGELAR. Para uso diagnóstico *in vitro*. Consultar as Instruções de Utilização do analisador Prime para instruções de uso. A informação sobre a localización de problemas, a metodología y los principios correspondientes a los procedimientos de prueba y resolución de problemas, así como la metodología y principios de los procedimientos de prueba. Seguir las prácticas normales requeridas para la manipulación de reactivos de laboratorio.

Aviso y precaución:

Ten-se em consideração a 24-26°C durante pelo menos 24 horas antes da utilização. NO CONGELAR.