

REF 52714

Stat Profile® Prime Ampuled Control ABG/CCS

CONTROL | 1 | 2 | 3

LOT



RX Only IVD 15°C CE

EN

24074032

2025-09-11

LOT



CONTROL 1	24071073	2025-09-11
CONTROL 2	24071074	2025-09-11
CONTROL 3	24071075	2025-09-11

Expected Ranges, Erwartungsbereiche, Αναμενόμενη περιοχή τιμών,
Gamas esperadas, Plages prévues, Intervalli attesi, Intervalos esperados,
Förväntade områden, Várhato tartományok, 予想範囲, 예상 범위, 预期范围

		CONTROL 1	CONTROL 2	CONTROL 3
		min - \bar{x} - max	min - \bar{x} - max	min - \bar{x} - max
pH		7.123 - 7.153 - 7.183	7.323 - 7.353 - 7.383	7.546 - 7.576 - 7.606
H ⁺	nmol/L	75.34 - 70.31 - 65.61	47.53 - 44.36 - 41.40	28.44 - 26.55 - 24.77
PCO ₂	mmHg	61.4 - 68.4 - 75.4	41.8 - 46.8 - 51.8	17.5 - 21.5 - 25.5
PCO ₂	kPa	8.19 - 9.12 - 10.05	5.57 - 6.24 - 6.91	2.33 - 2.87 - 3.40
PO ₂	mmHg	44.2 - 54.2 - 64.2	89.6 - 99.6 - 109.6	120.8 - 135.8 - 150.8
PO ₂	kPa	5.89 - 7.23 - 8.56	11.95 - 13.28 - 14.61	16.11 - 18.11 - 20.11
Hct	%	30 - 33 - 36	47 - 50 - 53	61 - 65 - 69
Na ⁺	mmol/L	158.8 - 163.8 - 168.8	135.8 - 140.8 - 145.8	112.6 - 117.6 - 122.6
K ⁺	mmol/L	5.34 - 5.74 - 6.14	3.47 - 3.77 - 4.07	1.63 - 1.88 - 2.13
Cl ⁻	mmol/L	119.4 - 125.4 - 131.4	93.8 - 98.8 - 103.8	78.0 - 83.0 - 88.0
iCa	mmol/L	1.44 - 1.56 - 1.68	0.91 - 1.01 - 1.11	0.49 - 0.56 - 0.63
iCa	mg/dL	5.77 - 6.25 - 6.73	3.65 - 4.05 - 4.45	1.96 - 2.24 - 2.53
Glu	mg/dL	74 - 82 - 90	190 - 208 - 226	293 - 323 - 353
Glu	mmol/L	4.11 - 4.55 - 5.00	10.55 - 11.54 - 12.54	16.26 - 17.93 - 19.59
Lac	mmo/L	0.7 - 1.0 - 1.3	2.4 - 2.8 - 3.2	6.4 - 7.2 - 8.0
Lac	mg/dL	6 - 9 - 12	21 - 25 - 29	57 - 64 - 71

Product Description
An aqueous quality control material for monitoring the measurement of pH, PCO₂, PO₂, Hct, Na, K, Cl, iCa, Glucose (Glu), and Lactate (Lac) for use with Nova Biomedical analyzers ONLY. Formulated at 3 levels:

(control|1) Acidosis, with High Electrolyte, Low Normal Glucose, Normal Lactate
(control|2) Normal pH, with Normal Electrolyte, High Glucose, High Lactate
(control|3) Alkalosis, with Low Electrolyte, High Abnormal Glucose, High Abnormal Lactate

Intended Use
The StatProfile Prime Ampuled Control ABG/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 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 stored with a volume of 1.7 ml. The reference characteristics give a signal that is equivalent to a known hematocrit value in whole blood. Methylene blue is inhibited. Each ampule contains 1.7 ml volume. Contains no constituents of human origin, however, good laboratory practice should be followed during handling of these materials. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2)

Handling Requirements:

Must be stored at 24 - 28°C for at least 24 hours before opening. Intended for *in vitro* diagnostic use by the Prime Analyzer Instructions for Use for complete directions for use, including application of the control sample onto the analyzer, recommendations for use of controls, troubleshooting information and methodology and principles of the testing process. Follow standard practices required for handling laboratory reagents. Once ampule is opened, discard unused portion in accordance with local guidelines.

Storage

Store at 15-30°C; DO NOT FREEZE. Expiration date is printed on each ampule container. Do not store unused opened ampules.

Directions for use

Contents must be shaken well prior to use. Controls must be stored at approximately 24-28°C for at least 24 hours prior to use. 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 ampule.

Limitations

PO₂ values vary inversely with temperature (approximately 1%/°C).

This material is not intended as specific for instruments and controls manufactured by Nova Biomedical.

Traceability of Standards

Analytes are traced to NIST Standard Reference Materials.

Reference Intervals

Controls are formulated to represent 3 pH levels (Acidosis, Normal pH, and Alkalosis). The expected clinical range of values for these analyses in patient blood is referenced in Tietz, N.W. ed 1989 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. Users may wish to determine MEAN VALUES and EXPECTED RANGE for their laboratory.

Expected Range: The EXPECTED RANGE for each analysis is determined by using multiple runs of sets of controls at 24°C on multiple instruments. 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.

Conversion Factors: PO₂ Ca²⁺, Glucose, and Lactate

Ca²⁺ in mmol/L x 4 = mg/dL

Glucose in mg/dL x 0.016 = mmol/L

Lactate in mmol/L x 8.9 = mg/dL

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

ES

Descripción del producto

Un material de control de calidad suizo para supervisar la medición de pH, PCO₂, PO₂, Hct, Na, K, Cl, iCa, Glucosa (Glu) y Lactato (Lac) para usar con analizadores de Nova Biomedical EXCLUSIVAMENTE. Formulado en tres niveles:

(control|1) Acidosis, con electrolitos altos, glucosa normal baja, lactato normal

(control|2) pH normal, con electrolitos normales, glucosa alta, lactato alto

(control|3) Alcalosis, con electrolitos bajos, glucosa anormal alta, lactato anormal alto

Uso indicado

Las ampollas de control ABG/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.

Consulte el manual de instrucciones de uso del analizador Prime.

Composición

Una solución tamponada de bicarbonato, en la que cada control tiene un conocido y niveles conocidos de Na, K, Cl, iCa, Glucosa y Lactato. Las referencias emiten una señal que es equivalente a un valor de hematocrito conocido en sangre entera. No forma moho. Cada ampolla contiene un volumen de 1.7 ml. No contiene ninguna sustancia de origen humano; sin embargo, deben seguirse las prácticas de laboratorio adecuadas al manipular estos materiales. (REF. DOCUMENTO NCCLS M29-T2)

Advertencia

Debe almacenarse a 24 - 28°C durante al menos 24 horas antes de abrir. Indicado para uso diagnóstico *in vitro*. Consulte las instrucciones de uso del analizador Prime para obtener instrucciones de uso completas, incluyendo la aplicación de la muestra de control en el analizador, recomendaciones para el manejo de los controles, y procedimientos de análisis. Debe seguir las prácticas de laboratorio adecuadas al manipular los reactivos de laboratorio. Una vez abierta una ampolla, deseche la parte no utilizada de acuerdo con las normas locales.

Almacenamiento

Almacenamiento a 15-30°C; NO CONGELAR. La fecha de vencimiento está impresa en el envase de cada ampolla. No guarde ampollas no utilizadas que están abiertas.

Instrucciones de uso

El contenido debe sacudirse antes de usar. Los controles deben almacenarse a aproximadamente 24-28°C durante al menos 24 horas antes de abrir. Para obtener las instrucciones completas, consulte las instrucciones de uso del analizador. Verifique que el número de foto que aparece en la Tabla de gama esperada sea el mismo número de lote indicado en la ampolla de control.

Limitaciones

Los niveles de PO₂ varían en proporción inversa a la temperatura (aproximadamente 1%/°C). Los valores de la gama esperada son exclusivos de instrumentos y controles fabricados por Nova Biomedical.

Rastreo de normas

Los análisis se rastrean según los materiales de referencia estándar de NIST.

Intercalibración de referencia

Las concentraciones se formulan de manera tal que representen tres niveles de pH (acidosis, pH normal y alcalosis).

La gama clínica esperada de los valores de estos análisis en la sangre de los pacientes se incluye en Tietz, N.W. ed 1989 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

Es probable que los usuarios determinen sus propios MEAN VALUES y GAMAS ESPERADAS en su propio laboratorio.

Gamas esperadas

La GAMA ESPERADA para cada uno de los determinados en Nova Biomedical resultando análisis múltiples de cada nivel de control, se determina en instrumentos múltiples. La GAMA ESPERADA indica las desviaciones máximas del valor medio que pueden esperarse bajo condiciones de laboratorio diferentes para instrumentos que funcionan dentro de las especificaciones. Consulte la Tabla de gama esperada.

Factores de conversión: Para Ca²⁺, Glucosa, y Lactato

Ca²⁺ en mmol/L x 4 = mg/dL

Glucosa en mg/dL x 0.016 = mmol/L

Lactato en mmol/L x 8.9 = mg/dL

Cómo definir y determinar intervalos de referencia en el laboratorio clínico; norma aprobada-segunda edición, NCCLS C28-A2, Volumen 20, Número 13.



