

REF 52714

Stat Profile® Prime Ampuled Control ABG/CCS

CONTROL 1 2 3

LOT

23355016



2025-06-18

Rx Only

IVD

15°C - 30°C

CE

EN

LOT

23352023



2025-06-18

CONTROL 1

CONTROL 2

23352024

2025-06-18

CONTROL 3

23352025

2025-06-18

Expected Ranges, Erwartungsbereiche, Αναμενόμενη περιοχή τιμών, Gammas esperadas, Plages prévues, Intervalli attesi, Intervalos esperados, Förväntade områden, Várható 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		7.132 - 7.162 - 7.192	7.341 - 7.371 - 7.401	7.564 - 7.594 - 7.624
H ⁺	nmol/L	73.79 - 68.87 - 64.27	45.60 - 42.56 - 39.72	27.29 - 25.47 - 23.77
PCO ₂	mmHg	59.9 - 66.9 - 73.9	38.9 - 43.9 - 48.9	16.7 - 20.7 - 24.7
PCO ₂	kPa	7.99 - 8.92 - 9.85	5.19 - 5.85 - 6.52	2.23 - 2.76 - 3.29
PO ₂	mmHg	44.2 - 54.2 - 64.2	91.4 - 101.4 - 111.4	129.2 - 144.2 - 159.2
PO ₂	kPa	5.89 - 7.23 - 8.56	12.19 - 13.52 - 14.85	17.23 - 19.23 - 21.22
Hct	%	30 - 33 - 36	47 - 50 - 53	61 - 65 - 69
Na ⁺	mmol/L	159.7 - 164.7 - 169.7	137.4 - 142.4 - 147.4	112.3 - 117.3 - 122.3
K ⁺	mmol/L	5.30 - 5.70 - 6.10	3.48 - 3.78 - 4.08	1.62 - 1.87 - 2.12
Cl ⁻	mmol/L	122.3 - 128.3 - 134.3	97.0 - 102.0 - 107.0	79.6 - 84.6 - 89.6
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	75 - 83 - 91	195 - 213 - 231	296 - 326 - 356
Glu	mmol/L	4.16 - 4.61 - 5.05	10.82 - 11.82 - 12.82	16.43 - 18.09 - 19.76
Lac	mmo/L	0.6 - 0.9 - 1.2	2.5 - 2.9 - 3.3	6.5 - 7.3 - 8.1
Lac	mg/dL	5 - 8 - 11	22 - 26 - 29	58 - 65 - 72

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 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 O₂, CO₂, and N₂. The reflective characteristics give a signal that is equivalent to a known hematocrit value in whole blood, iMild 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)

Warnings and Cautions:

Must be stored at 24 - 26°C for at least 24 hours before opening. Intended for *in vitro* diagnostic use. Refer to 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 procedures. Follow standard practices required for handling laboratory reagents. Once ampule is opened, discard unused portion in accordance with local guide lines.

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 24-26°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 ampule.

Limitations

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

The Expected Range values are specific for instruments and controls manufactured by Nova Biomedical.

Traceability of Standards

Analytes are traced to NIST Standard Reference Materials.

Reference Intervals

Concentrations are formulated to represent 3 pH levels (Acidosis, Normal pH, and Alkalosis). The expected clinical range of values for these analytes in patient blood is referenced in Tietz, N.W. 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.

Conversion Factors: For Ca⁺⁺, Glucose, and Lactate

Ca⁺⁺ in mmol/L x 4 = mg/dL

Glucose in mg/dL ÷ 18.016 = 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 acuoso 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.

Metodología

Consulte el manual de instrucciones de uso del analizador Prime.

Composición

Una solución tamponada de bicarbonato, en la que cada control tiene un pH conocido y niveles conocidos de Na, K, Cl, iCa, Glu y Lac. Las soluciones se equilibran con niveles conocidos de O₂, CO₂ y N₂. Las características de reflectancia 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)

Advertencias y precauciones:

Debe almacenarse a 24 - 26°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 uso de controles, información sobre resolución de fallas, y metodología y principios de los procedimientos de prueba. Siga las normas estándar requeridas para la manipulación de reactivos de laboratorio. Una vez abierta una ampolla, deseché la parte no utilizada de acuerdo con las normas locales.

Almacenamiento

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

Instrucciones de uso

El contenido debe sacudirse antes de usar. Los controles deben almacenarse a aproximadamente 24-26°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 lote que aparece en la Tabla de gammas esperadas sea el mismo número de lote indicado en la ampolla de control.

Limitaciones

Los valores 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.

Intervalos 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 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

Es posible que los usuarios deseen determinar VALORES MEDIOS y GAMAS ESPERADAS en su propio laboratorio.¹

Gamas esperadas

La GAMA ESPERADA para cada análisis fue determinada en Nova Biomedical realizando análisis múltiples de cada nivel de control a 37°C 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 gammas esperadas.

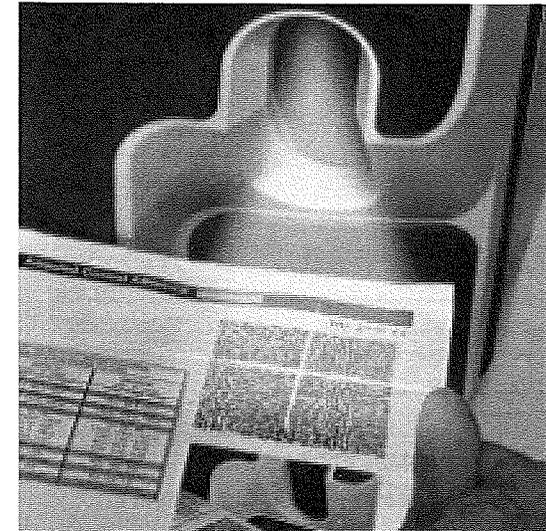
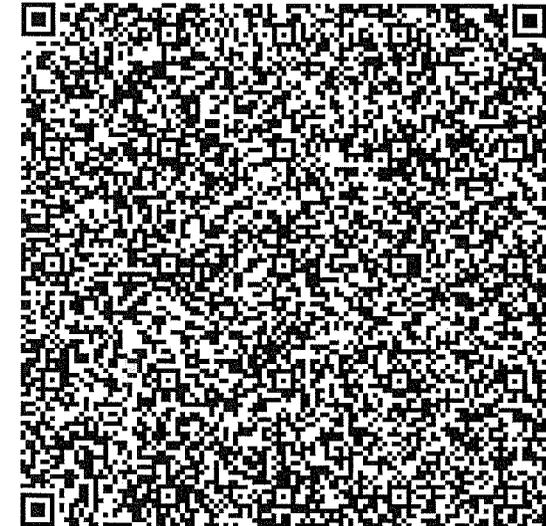
Factores de conversión: Para Ca⁺⁺, Glucosa, y Lactato

Ca⁺⁺ en mmol/L x 4 = mg/dL

Glucosa en mg/dL ÷ 18.016 = 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.



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



200 Prospect Street
Waltham, MA 02454 U.S.A.

DE

Produktbeschreibung

Wasserhafter Qualitätskontrollmaterial zur Überwachung der Messung von pH, PCO₂, PO₄, Hct, Na, K, Cl, Ca, Glukose (Glü) und Laktat (Lac) für Nova Biomedical analysator. Formuliert als 3-schrittige (3) trockene (L) Iatron.
AUSSCHLESSLICHT zur Verwendung mit Analysengeräten von Nova Biomedical. In drei Schritten angeordnet:
Acidose, mit hoher Elektrolytenkonzentration, niedrigem, normalem Glukosegehalt, normalem Laktatgehalt.
Normaler pH, mit normalem Elektrolytenkonzentration, hohem Glukosegehalt, hohem Laktatgehalt.
Alkalose, mit niedriger Elektrolytenkonzentration, hohem anormalem Glukosegehalt, hohem/anormalem Laktatgehalt.

Verwendungs Zweck
Die **StarProfile Prime Ampulect** Control ABG/CCS dient zur Qualitätskontrolle für die *in-vitro*-Diagnose mittels medizinischer Fachpersonal zur Überprüfung der Leistung des **StarProfile Prime CCS** Analysators.
Methodik
Schiebe Gebrauchsanweisung Analysengeräte Prime.
Zusammensetzung
Geputzte Bicarbonatlösung, jede Kontrolle mit bekanntem pH und bekannten Werten für Na, K, Cl, Ca, Glu und Lac. Die Lösungen wurden so kalibriert mit bekannten Konzentrationen von O₂, CO₂ und N₂ Equilibrant. Die Reflektionsgeschehen geben ein Signal, das einem bekannten Hämokritwert im Vollbild entspricht.
Schimmelbildung vermeiden. Jede Ampulle enthält 1,7 ml Inhalt. Frei von Bestandteilen menschlicher Herkunft, jedoch sollte bei der Handhabung dieser Stoffe gute Labordiagnose befolgt werden. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2).

Warnhinweise:
Vor dem Öffnen mindestens 24 Stunden bei 24-26 °C lagern. Zum Gebrauch in der *in-vitro*-Diagnose bestimmt. Vollständige Gebrauchsanweise siehe Gebrauchsanweisung Analysengeräte Prime. Dort finden Sie auch Hinweise zum Aufbringen der Vergleichslösung im Analysengerät, Empfehlungen zum Einsatz der Kontrollen, Hinweise zur Fehlerbehebung sowie Methodik und Prinzipien der Testverfahren. Folgen Sie der üblichen Vorgehensweise für die Handhabung von Labordiagnostika. Nach Öffnen der Ampullen Kesinnungen entsprechend der Ort getrenden Richtlinien einlösen.

Lagerung:
Bei 15-30 °C lagern; NICHT ENFRIERN. Das Halbarkeitsdatum ist auf jedem Ampullenbehälter angegeben. Ungebrauchte Ampullen nach dem Öffnen nicht mehr aufbewahren.

Benutzung:
Inhalt vor Gebrauch gründlich schütteln. Kontrollen vor dem Öffnen mindestens 24 Stunden bei etwa 24-26 °C lagern. **Wichtige Hinweise:** siehe Gebrauchsanweisung Analysengerät. Achten Sie darauf, dass die Losunterseite im Falle der Erwartungsbereiche mit der Losunterseite auf der Kontrollampulle übereinstimmt.

Referenzintervalle
pO₂-Werte ändern sich im Vergleich Verhältnis zur Temperatur (ca. 1%/ °C). Die Werte für alle Erwartungsbereiche sind nur für von Nova Biomedical hergestellte Instrumente und Kontrollen.

Erwartungsbereiche
Die Analyse sind auf NIST Standard Referenz Material zurückzuführen.

Referenzintervalle
Die Konzentrationen sind so formuliert, dass sie drei pH-Werte replizieren (Acidose, normaler pH und Alkalose). Der erwartete klinische Wertebereich für diese Analyse im Blut von Patienten ist bei Tietz, N.W. Nr. 1986, Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co, aufgeführt. Ihr Bedarf kann der Benutzer von WILHELMIERTE und ERWARTUNGSBEREICHE im exportierten Label ermitteln.
Erwartungsbereiche
Der ERWARTUNGSBEREICH für jeden Analyt wurde bei Nova Biomedical ermittelt, indem auf einen Kontrollen mehrmals durchgeführt bei 37 °C auf mehreren Instrumenten durchgeführt wurden. Der ERWARTUNGSBEREICH zeigt die maximalen Abweichungen vom Mittelwert an, die unterunterschiedlichen Laborbedingungen für Innertakt der festgelegten Grenzwerte betriebene Instrumente zu erwarten sind. **Wichtige Hinweise:** siehe Tabelle Erwartungsbereiche.
Konversionsfaktoren: Für Ca⁺⁺, Glukose und Laktat.
Ca⁺⁺ in mmol/L x 1.18 = mg/dL
Glukose in mg/dL x 18.016 = mmol/L
Laktat 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.

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

SV

Produktbeskrivning

Et kvalitet kontrollerkontrollmaterial för övervakning av mätning av pH, PCO₂, PO₄, Hct, Na, K, Cl, Ca, Glukose (Glü) och Laktat (Lac) ENDAST för användning med Nova Biomedical analysator. Formulering i tre nivåer.

Acidose, med hög elektrolyt, låg normal glukos, normal laktat
Normal pH, med normal elektrolyt, hög glukos, hög laktat
Alkalose, med låg elektrolyt, låg normal glukos, hög abnorm laktat

Avsedd användning
StarProfile Prime ampulectkontroll ABG/CCS är ett kvalitetskontrollmaterial avsett för *in vitro* diagnostik och ska användas av sjukvårdspersonal för att öververka StarProfile Prime CCS analysators prestanda.

Metod
Se Bruksanvisningen till Prime analysator.

Sammansättning
En buffrad bicarbonatlösning, där varje kontroll har könt pH och könda nivåer av Na, K, Cl, Ca, Glu och Lac. Lösningarna balanseras med kända nivåer av O₂, CO₂ och N₂. Reflektansknapparna ger en signal som motsvarar ett kända hemokritvärde i blodbild. Målingarna innehåller 1,7 ml. Innehåller inga kontaminer av human ursprung, men god laboratorieetik skall övervakas iakttagas vid hantering av dessa material. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2).

Varningar och försiktighetsåtgärder:
Förvara förvara vid 24-26 °C; under minst 24 timmar innan förpackningen öppnas. Avsedd för *in vitro* diagnostik bruk. Se bruksanvisningen till Prime analysator för fullständiga instruktioner.
Konserveringsanvisningar
Innehålls användning av kontrollöppning på analysator, rekommenderad användning av kontrollor, försiktighetsanvisningar och metod och principer för testprocedurer, lägg på vederbörliga metoder vid hantering av laboratorieexperiment. Om en ampull har öppnats, måste oanvänd material kasseras i enlighet med lokal föreskrifter.

Förvaring
Förvara vid 15-30°C, FAR EJ FRYBAS. Utgångsdatum är tryckt på varje ampullbehållare. Öanvända öppnade ampuller får ej lagras.

Bruksanvisning
Innehålls måste omskasas väl före användning. Kontroller måste förvara vid 24-26°C under minst 24 timmar innan de öppnas. Fullständiga bruksanvisningen finns i bruksanvisningen till analysator. Kontrollera att lottnumren som anges i Tabellen med förvänlade områden är samma lottnumren som anges på kontrollampullen.

Användningsanvisningar
pO₂-värden varierar i omvänt proportion till temperaturen (ca 1%/ °C).

FÖR VÄNTAD OMRÅDE för varje analysit fastställdes av Nova Biomedical genom flera behandlinger av varje kontrollnivå vid 37°C på flera instrument. **FÖR VÄNTAD OMRÅDE** anger maximala avvikelser från genomsnittsvärdet som kan förväntas under olika laboratorieförhållanden för instrument som används inom avgivna specifika förbrukningsområden. Se tabellen med referensområden.

Konverteringsfaktorer: För Ca⁺⁺, Glukose och Laktat.
Ca⁺⁺ i mmol/L x 1.18 = mg/dL
Glukos i mg/dL x 18.016 = mmol/L
Laktat i 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.

IT

Descrizione del prodotto

Un prodotto acquoso di verifica della qualità ai fini del monitoraggio della misurazione di pH, PCO₂, PO₄, Hct, Na, K, Cl, Ca, Glukose (Glü) e Lattato (Lac) per l'uso ESCLUSIVO con gli analizzatori Nova Biomedical. Formulato in tre livelli:

Acidiosi, con elevata elettroliti, alacsony normal glucosio, normal laktato
Normali pH, con elettroliti normalis, glucosio alto, laktato alto
Alcalosi, con elettroliti basso, glucosio normale alto, laktato anormale alto

Finalità d'uso

Lo StarProfile Prime Ampulect Control ABG/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 StarProfile Prime CCS.

Metodologia
Vedere il Manuale per l'uso degli analizzatori Prime.

Composizione

Una soluzione di bicarbonato tamponato, ogni controllo con un pH noto e livelli noti di Na, K, Cl, Ca, Glu and Lac. Le soluzioni sono equilibrate con livelli noti di O₂, CO₂ e N₂. Le caratteristiche di riflettanza danno un segnale equivalente ad un valore noto di ematocrito nel sangue intero. Non forma muco. Ogni fiala contiene 1,7 ml. Non contiene costituenti di origine umana; attenersi tuttavia alle buone pratiche di laboratorio nel maneggiare questi materiali. (REF. AFJ. AL DOCUMENTO NCCLS M29-T2).

Avvertenze e precauzioni

Conservare a 24 - 26 °C per almeno 24 ore prima dell'apertura. Solo per l'uso diagnostico *in vitro*. Consultare le Istruzioni per l'uso degli analizzatori Prime per una spiegazione eshaustiva su come usare il prodotto, includere l'applicazione del campione di controllo sull'analizzatore, raccomandazioni per l'uso del controllo, informazioni per l'individuazione e la soluzione di eventuali problemi e metodologia e principi delle procedure di analisi. Adottare le normali precauzioni necessarie per la manipolazione dei reagenti di laboratorio. Una volta aperta la fiala, gettare l'aliquota non utilizzata nel rispetto delle norme in vigore.

Conservazione e precauzioni

Conservare a 15 - 30 °C. **NON CONGELARE**. La data di scadenza è riportata sulla confezione di ogni fiala. Non conservare fiale aperte non utilizzate.

Istruzioni per l'uso

Agitare bene il contenuto prima dell'uso. Conservare i controlli a circa 24 -26°C per almeno 24 ore prima dell'analisi. Per istruzioni complete, consultare le istruzioni per l'uso dell'analizzatore. Controllare che il risultato riportato nella Tabella degli intervalli attesi sia lo stesso indicato sulla fiala del controllo.

Limitazioni
I valori pO₂ variano inversamente alla temperatura (circa 1%/ °C).

Tracciabilità degli standard
Gli analisi sono tracciabili ai materiali di riferimento per gli standard NIST.

Intervalli attesi

Le concentrazioni sono formulate per rappresentare tre livelli di pH: acidiosi, pH normale e alcalosi. L'intervallo clinico atteso dei valori per questi analisi nei sangue dei pazienti è citato in Tietz, N.W, ed. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. Si consiglia a ciascun laboratorio di determinare i VALORI MEDI e gli INTERVALLI ATTESI. **Intervalli attesi**
INTERVALLO ATTESO per ciascun analisi è stato determinato dalla Nova Biomedical utilizzando tali analisi di ciascun livello di controllo a 37 °C su più strumenti. L'INTERVALLO ATTESO indica le deviazioni massime dal valore medio atteso in condizioni di laboratorio differenti per gli strumenti che utilizzano il campione. Vedere la tabella degli intervalli attesi.
Fattori di conversione: Per Ca⁺⁺, Glucosio e Lattato
Ca⁺⁺ in mmol/L x 1.18 = mg/dL
Glucosio in mg/dL x 18.016 = mmol/L
Lattato in mmol/L x 8.9 = mg/dL

Como definir e determinar los intervalos de riferimento en el laboratorio clinico; linea guía aprobada,segunda edición, NCCLS C28-A2, Volume 20, Numero 13.

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

EL

Descripción del producto
Yektino uiloa kalitatikontrol materialia para controlar la medición de pH, PCO₂, PO₄, Hct, Na, K, Cl, Ca, Glukose (Glü), kaj glaktato (Lac), ya khalitativo MIKIOU me tois analizati Nova Biomedical. To ulaoa tulpoititiko se tria epineia:

Acidosis, me wiparaks elektrolyti elavados, glukose normal basa, lactato normal
Normala pH, con electrolitos normales, glucosio elevado, lactato elevado
Alcalosis, con electrolitos bajos, glucosio elevado normal, lactato elevado normal

Objetivo de uso
Este material de control de calidad está previsto para el uso diagnóstico *in vitro* por profesionales de la salud para el control de la performance de analizador CCS Prime StarProfile.

Metodología
Consulte el manual de instrucciones de uso para el analizador Prime.
Composición
Solución de bicarbonato tamponado, cada control con un pH conocido y de niveles conocidos de Na, K, Cl, Ca, Glu and Lactato. Las soluciones están equilibradas con niveles identificados de O₂, CO₂ y N₂. Las características de reflectancia dan un señal que es equivalente a un valor de hematocrito común en el sangre entero. Moissures inhibidas. Cada ampoule contém 1,7 ml de volume. Não contém compostos de origem humana, contudo, deverá ser seguidas as boas práticas laboratoriais durante o manuseio destes materiais. (REF. DOCUMENTO NCCLS M29-T2).

Utilização prevista
O Controlô por Ampola ABG/CCS Prime StarProfile é um material de controle de qualidade previsto para uso diagnóstico *in vitro* por profissionais de cuidados de saúde para monitorizar o desempenho do analizador CCS Prime StarProfile.

Metodologia
Consulte o Manual de Instruções de utilização do analisador Prime.
Composição
Solução de bicarbonato tamponado, cada controle com um pH e com níveis de Na, K, Cl, Ca, Glu and Lactato identificados. As soluções são equilibradas com níveis identificados de O₂, CO₂ e N₂. As características de reflectividade dão um sinal que é equivalente a um valor de hematócrito comum no sangue total. Análises-líquidas. Cada ampola contém 1,7 ml de volume. Não contém compostos de origem humana, contudo, deverá ser seguidas as boas práticas laboratoriais durante o manuseio destes materiais. (REF. DOCUMENTO NCCLS M29-T2).

Aviões e precauções:
Deve ser armazenado a 24 - 26°C durante pelo menos 24 horas antes de ser aberto. Indicado para utilização em diagnósticos *in vitro*. Consulte as Instruções de utilização do analisador Prime para obter instruções completas de utilização, inclusive sobre a aplicação do controle da amostra no analisador. Recomendamos para a utilização dos controles, informações sobre resolução de problemas e metodologia e princípios dos procedimentos de teste. Siga as práticas padrão indicadas para o manuseio de reagentes de laboratório. Uma vez aberta a ampola, elimine a porção não utilizada imediatamente.
Armazenamento
Armazene a 15-30°C, NÃO CONGELAR. A data de expiração está indicada em cada embalagem de ampola. Não armazenar ampolas abertas não utilizadas.

Instruções de utilização
As embalagens devem ser mantidas fechadas até serem utilizadas. Os controles devem ser abertos somente em condições controladas. Verifique que o número do lote figurar sur o rótulo antes de serem abertos. Consulte as instruções de utilização do analisador para obter instruções completas. Verifique se o número de lote está impresso na Tabela de intervalos esperados e o mesmo que o número do lote indicado na ampoule de controle.

Limitações
Os valores de pO₂ variam de forma inversa à temperatura (aproximadamente 1%/ °C).

Intervalls esperados
Os valores de pH, pO₂, PO₄, Hct, Na, K, Cl, Ca, Glu e Lac são formulados para representar três níveis de pH (acidose, pH normal e alcalose). O intervalo de valores clinicos esperado para estas substâncias a analisar no sangue do paciente é referenciado em Tietz, N.W, edição 1986, Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. Os usuários podem determinar os VALORES MEDIOS e os INTERVALOS ESPERADOS no seu próprio laboratório.

Intervalos esperados
INTERVALLO ESPERADO indica o desvio máximo do valor medio que puede ser esperado sob diferentes condiciones laboratoriales para instrumentos de funcionamiento normal. El intervalo de referencia es mencionado en Tietz, N.W, edición 1986, Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. Los usuarios pueden determinar los VALORES MEDIOS y los INTERVALOS ESPERADOS en su propio laboratorio.

Intervalos esperados
INTERVALLO ESPERADO indica o desvio máximo do valor medio que pode ser esperado sob diferentes condições laboratoriais para instrumentos de funcionamento normal. O intervalo de referência é mencionado em Tietz, N.W, edição 1986, Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. Os usuários podem determinar os VALORES MEDIOS e os INTERVALOS ESPERADOS no seu próprio laboratório.

Intervalos esperados
INTERVALLO ESPERADO indica o desvio máximo do valor medio que pode ser esperado sob diferentes condições laboratoriais para instrumentos de funcionamento normal. O intervalo de referência é mencionado em Tietz, N.W, edição 1986, Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. Os usuários podem determinar os VALORES MEDIOS e os INTERVALOS ESPERADOS no seu próprio laboratório.

Intervalos esperados
INTERVALLO ESPERADO indica o desvio máximo do valor medio que pode ser esperado sob diferentes condições laboratoriais para instrumentos de funcionamento normal. O intervalo de referência é mencionado em Tietz, N.W, edição 1986, Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. Os usuários podem determinar os VALORES MEDIOS e os INTERVALOS ESPERADOS no seu próprio laboratório.

Intervalos esperados
INTERVALLO ESPERADO indica o desvio máximo do valor medio que pode ser esperado sob diferentes condições laboratoriais para instrumentos de funcionamento normal. O intervalo de referência é mencionado em Tietz, N.W, edição 1986, Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. Os usuários podem determinar os VALORES MEDIOS e os INTERVALOS ESPERADOS no seu próprio laboratório.

Intervalos esperados
INTERVALLO ESPERADO indica o desvio máximo do valor medio que pode ser esperado sob diferentes condições laboratoriais para instrumentos de funcionamento normal. O intervalo de referência é mencionado em Tietz, N.W, edição 1986, Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. Os usuários podem determinar os VALORES MEDIOS e os INTERVALOS ESPERADOS no seu próprio laboratório.

Intervalos esperados
INTERVALLO ESPERADO indica o desvio máximo do valor medio que pode ser esperado sob diferentes condições laboratoriais para instrumentos de funcionamento normal. O intervalo de referência é mencionado em Tietz, N.W, edição 1986, Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. Os usuários podem determinar os VALORES MEDIOS e os INTERVALOS ESPERADOS no seu próprio laboratório.

Intervalos esperados
INTERVALLO ESPERADO indica o desvio máximo do valor medio que pode ser esperado sob diferentes condições laboratoriais para instrumentos de funcionamento normal. O intervalo de referência é mencionado em Tietz, N.W, edição 1986, Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. Os usuários podem determinar os VALORES MEDIOS e os INTERVALOS ESPERADOS no seu próprio laboratório.

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

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

JA

製品の説明
pH、pO₂、PO₄、Hct、Na、K、Cl、Ca、Glukose (Glü) および乳酸 (Lac) の測定値をモニタリングするための水性高浸透圧コントロール用試薬。以下の3レベルが処方されています。

Acidosis、高電解質、低正常グルコース、正常乳酸
Normal pH、正常電解質、高正常グルコース、高乳酸
Alcalosis、低電解質、低正常グルコース、高異常Lac

用途

StarProfile Prime ampulect control ABG/CCS は、StarProfile Prime CCS 分析装置の性能をモニタリングするための医療従事者が使用する体外診断用の品質コントロール用試薬です。

製造法

Prime 分析装置の取扱説明書をご参照してください。

組成

調整された緩衝液であり、各コントロールには適切な pH、認知レベルの Na、K、Cl、Ca、Glu、Lac が含まれています。溶液は等しい pH の O₂、CO₂、N₂ で平衡化されています。反射率特性により、サンプルは既定の全血中ヘマトクリット値を示しなくなります。無菌で、各アンプルの容積は 1.7 ml です。ヒト血液由来の成分を含有した試薬は使用禁止です。Prime 分析装置の取扱説明書をご参照してください。検疫試験の取扱いに関する情報はお問い合わせください。
INTERVALLO ATTESO (参照) ごとに、期待される平均値と許容差を示します。予期範囲と実際の平均値を比較して、適切なコントロールのロット番号と一致することを確認してください。

製造法

調整された緩衝液であり、各コントロールには適切な pH、認知レベルの Na、K、Cl、Ca、Glu、Lac が含まれています。溶液は等しい pH の O₂、CO₂、N₂ で平衡化されています。反射率特性により、サンプルは既定の全血中ヘマトクリット値を示しなくなります。無菌で、各アンプルの容積は 1.7 ml です。ヒト血液由来の成分を含有した試薬は使用禁止です。Prime 分析装置の取扱説明書をご参照してください。検疫試験の取扱いに関する情報はお問い合わせください。
INTERVALLO ATTESO (参照) ごとに、期待される平均値と許容差を示します。予期範囲と実際の平均値を比較して、適切なコントロールのロット番号と一致することを確認してください。

製造法

調整された緩衝液であり、各コントロールには適切な pH、認知レベルの Na、K、Cl、Ca、Glu、Lac が含まれています。溶液は等しい pH の O₂、CO₂、N₂ で平衡化されています。反射率特性により、サンプルは既定の全血中ヘマトクリット値を示しなくなります。無菌で、各アンプルの容積は 1.7 ml です。ヒト血液由来の成分を含有した試薬は使用禁止です。Prime 分析装置の取扱説明書をご参照してください。検疫試験の取扱いに関する情報はお問い合わせください。
INTERVALLO ATTESO (参照) ごとに、期待される平均値と許容差を示します。予期範囲と実際の平均値を比較して、適切なコントロールのロット番号と一致することを確認してください。

製造法

調整された緩衝液であり、各コントロールには適切な pH、認知レベルの Na、K、Cl、Ca、Glu、Lac が含まれています。溶液は等しい pH の O₂、CO₂、N₂ で平衡化されています。反射率特性により、サンプルは既定の全血中ヘマトクリット値を示しなくなります。無菌で、各アンプルの容積は 1.7 ml です。ヒト血液由来の成分を含有した試薬は使用禁止です。Prime 分析装置の取扱説明書をご参照してください。検疫試験の取扱いに関する情報はお問い合わせください。
INTERVALLO ATTESO (参照) ごとに、期待される平均値と許容差を示します。予期範囲と実際の平均値を比較して、適切なコントロールのロット番号と一致することを確認してください。

製造法

調整された緩衝液であり、各コントロールには適切な pH、認知レベルの Na、K、Cl、Ca、Glu、Lac が含まれています。溶液は等しい pH の O₂、CO₂、N₂ で平衡化されています。反射率特性により、サンプルは既定の全血中ヘマトクリット値を示しなくなります。無菌で、各アンプルの容積は 1.7 ml です。ヒト血液由来の成分を含有した試薬は使用禁止です。Prime 分析装置の取扱説明書をご参照してください。検疫試験の取扱いに関する情報はお問い合わせください。
INTERVALLO ATTESO (参照) ごとに、期待される平均値と許容差を示します。予期範囲と実際の平均値を比較して、適切なコントロールのロット番号と一致することを確認してください。

製造法

調整された緩衝液であり、各コントロールには適切な pH、認知レベルの Na、K、Cl、Ca、Glu、Lac が含まれています。溶液は等しい pH の O₂、CO₂、N₂ で平衡化されています。反射率特性により、サンプルは既定の全血中ヘマトクリット値を示しなくなります。無菌で、各アンプルの容積は 1.7 ml です。ヒト血液由来の成分を含有した試薬は使用禁止です。Prime 分析装置の取扱説明書をご参照してください。検疫試験の取扱いに関する情報はお問い合わせください。
INTERVALLO ATTESO (参照) ごとに、期待される平均値と許容差を示します。予期範囲と実際の平均値を比較して、適切なコントロールのロット番号と一致することを確認してください。

製造法

調整された緩衝液であり、各コントロールには適切な pH、認知レベルの Na、K、Cl、Ca、Glu、Lac が含まれています。溶液は等しい pH の O₂、CO₂、N₂ で平衡化されています。反射率特性により、サンプルは既定の全血中ヘマトクリット値を示しなくなります。無菌で、各アンプルの容積は 1.7 ml です。ヒト血液由来の成分を含有した試薬は使用禁止です。Prime 分析装置の取扱説明書をご参照してください。検疫試験の取扱いに関する情報はお問い合わせください。
INTERVALLO ATTESO (参照) ごとに、期待される平均値と許容差を示します。予期範囲と実際の平均値を比較して、適切なコントロールのロット番号と一致することを確認してください。

製造法

調整された緩衝液であり、各コントロールには適切な pH、認知レベルの Na、K、Cl、Ca、Glu、Lac が含まれています。溶液は等しい pH の O₂、CO₂、N₂ で平衡化されています。反射率特性により、サンプルは既定の全血中ヘマトクリット値を示しなくなります。無菌で、各アンプルの容積は 1.7 ml です。ヒト血液由来の成分を含有した試薬は使用禁止です。Prime 分析装置の取扱説明書をご参照してください。検疫試験の取扱いに関する情報はお問い合わせください。
INTERVALLO ATTESO (参照) ごとに、期待される平均値と許容差を示します。予期範囲と実際の平均値を比較して、適切なコントロールのロット番号と一致することを確認してください。

製造法

調整された緩衝液であり、各コントロールには適切な pH、認知レベルの Na、K、Cl、Ca、Glu、Lac が含まれています。溶液は等しい pH の O₂、CO₂、N₂ で平衡化されています。反射率特性により、サンプルは既定の全血中ヘマトクリット値を示しなくなります。無菌で、各アンプルの容積は 1.7 ml です。ヒト血液由来の成分を含有した試薬は使用禁止です。Prime 分析装置の取扱説明書をご参照してください。検疫試験の取扱いに関する情報はお問い合わせください。
INTERVALLO ATTESO (参照) ごとに、期待される平均値と許容差を示します。予期範囲と実際の平均値を比較して、適切なコントロールのロット番号と一致することを確認してください。

製造法

調整された緩衝液であり、各コントロールには適切な pH、認知レベルの Na、K、Cl、Ca、Glu、Lac が含まれています。溶液は等しい pH の O₂、CO₂、N₂ で平衡化されています。反射率特性により、サンプルは既定の全血中ヘマトクリット値を示しなくなります。無菌で、各アンプルの容積は 1.7 ml です。ヒト血液由来の成分を含有した試薬は使用禁止です。Prime 分析装置の取扱説明書をご参照してください。検疫試験の取扱いに関する情報はお問い合わせください。
INTERVALLO ATTESO (参照) ごとに、期待される平均値と許容差を示します。予期範囲と実際の平均値を比較して、適切なコントロールのロット番号と一致することを確認してください。

製造法

調整された緩衝液であり、各コントロールには適切な pH、認知レベルの Na、K、Cl、Ca、Glu、Lac が含まれています。溶液は等しい pH の O₂、CO₂、N₂ で平衡化されています。反射率特性により、サンプルは既定の全血中ヘマトクリット値を示しなくなります。無菌で、各アンプルの容積は 1.7 ml です。ヒト血液由来の成分を含有した試薬は使用禁止です。Prime 分析装置の取扱説明書をご参照してください。検疫試験の取扱いに関する情報はお問い合わせください。
INTERVALLO ATTESO (参照) ごとに、期待される平均値と許容差を示します。予期範囲と実際の平均値を比較して、適切なコントロールのロット番号と一致することを確認してください。

製造法

調整された緩衝液であり、各コントロールには適切な pH、認知レベルの Na、K、Cl、Ca、Glu、Lac が含まれています。溶液は等しい pH の O₂、CO₂、N₂ で平衡化されています。反射率特性により、サンプルは既定の全血中ヘマトクリット値を示しなくなります。無菌で、各アンプルの容積は 1.7 ml です。ヒト血液由来の成分を含有した試薬は使用禁止です。Prime 分析装置の取扱説明書をご参照してください。検疫試験の取扱いに関する情報はお問い合わせください。
INTERVALLO ATTESO (参照) ごとに、期待される平均値と許容差を示します。予期範囲と実際の平均値を比較して、適切なコントロールのロット番号と一致することを確認してください。

製造法

PT

Descrição do produto
Material de controle aqueito para controlar a medição do pH, PCO₂, PO₄, Hct, Na, K, Cl, Ca, glúcose (Glü), e lactato (Lac) para ser utilizado APENAS com analisadores Nova Biomedical. Formulado a três níveis:

Acidose, com electrolitos elevados, glúcese normal baixa, lactato normal
Normala pH, con electrolitos normales, glucosio elevado, lactato elevado
Alcalosis, con electrolitos bajos, glúcese elevada normal, lactato elevado normal

Utilização prevista
O Controlô por Ampola ABG/CCS Prime StarProfile é um material de controle de qualidade previsto para uso diagnóstico *in vitro* por profissionais de cuidados de saúde para monitorizar o desempenho do analizador CCS Prime StarProfile.

Metodologia
Consulte o Manual de Instruções de utilização do analisador Prime.
Composição
Solução de bicarbonato tamponado, cada controle com um pH e com níveis de Na, K, Cl, Ca, Glu and Lactato identificados. As soluções são equilibradas com níveis identificados de O₂, CO₂ e N₂. As características de reflectividade dão um sinal que é equivalente a um valor de hematócrito comum no sangue total. Análises-líquidas. Cada ampola contém 1,7 ml de volume. Não contém compostos de origem humana, contudo, deverá ser seguidas as boas práticas laboratoriais durante o manuseio destes materiais. (REF. DOCUMENTO NCCLS M29-T2).