

Stat Profile® Prime Auto QC Cartridge CCS

Kontroll-Auto-Kassetten, Αυτόματη Κασέτα Διαλυμάτων Ελέγχου, Cartucho automático para controles, Cartouche CQ, Cartuccia automatica controlli, Cartucho automático de control, 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 24092037 2025-09-21

Expected Ranges, Erwartete Bereiche, Αναμενόμενα Εύρη, Rangos esperados, Fourchettes attendues, Intervalli previsti, Gamas previstas, Förväntade områden, Várható tartományok, 予想範囲, 예상 범위, 预期范围				
		CONTROL 1	CONTROL 2	CONTROL 3
		min - \bar{x} - max	min - \bar{x} - max	min - \bar{x} - max
pH		7.120 - 7.150 - 7.180	7.326 - 7.356 - 7.386	7.540 - 7.570 - 7.600
H ⁺	nmol/L	75.86 - 70.79 - 66.07	47.21 - 44.06 - 41.11	28.84 - 26.92 - 25.12
pCO ₂	mmHg	61.4 - 68.4 - 75.4	40.2 - 45.2 - 50.2	19.6 - 23.6 - 27.6
pCO ₂	kPa	8.19 - 9.12 - 10.05	5.36 - 6.03 - 6.69	2.61 - 3.15 - 3.68
pO ₂	mmHg	44.2 - 54.2 - 64.2	96.7 - 106.7 - 116.7	123.3 - 138.3 - 153.3
pO ₂	kPa	5.89 - 7.23 - 8.56	12.89 - 14.23 - 15.56	16.44 - 18.44 - 20.44
Hct	%	19 - 22 - 25	38 - 41 - 44	52 - 56 - 60
Na ⁺	mmol/L	151.6 - 156.6 - 161.6	133.0 - 138.0 - 143.0	113.1 - 118.1 - 123.1
K ⁺	mmol/L	5.39 - 5.79 - 6.19	3.50 - 3.80 - 4.10	1.61 - 1.86 - 2.11
Cl ⁻	mmol/L	124.9 - 130.9 - 136.9	96.3 - 101.3 - 106.3	79.7 - 84.7 - 89.7
iCa	mmol/L	1.45 - 1.57 - 1.69	0.91 - 1.01 - 1.11	0.48 - 0.55 - 0.62
iCa	mg/dL	5.81 - 6.29 - 6.77	3.65 - 4.05 - 4.45	1.92 - 2.20 - 2.48
Glu	mg/dL	66 - 74 - 82	174 - 192 - 210	268 - 298 - 328
Glu	mmol/L	3.7 - 4.1 - 4.6	9.7 - 10.7 - 11.7	14.9 - 16.5 - 18.2
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) for use with Nova Biomedical analyzers ONLY.
 Formulated at three levels:
 CONTROL 1 Acidosis, with High Electrolyte, Low Normal Glu, Normal Lac
 CONTROL 2 Normal pH, Low-Normal Hct, Normal Electrolyte, High Glu, High Lac
 CONTROL 3 Alkalosis, High Hct, Low Electrolyte, High Abnormal Glu, High Abnormal Lac

Intended Use
 The StatProfile Prime Auto QC Cartridge CCS is a Quality Control material intended for in vitro diagnostic use by healthcare professionals for monitoring the performance of the StatProfile Prime CCS Analyzer.
Methodology
 Refer to Prime Analyzer Instructions For Use Manual.

Composition
 A buffered bicarbonate solution, each control with a known pH and known levels of Na, K, Cl, iCa, Glu and Lac. Solutions are equilibrated with known levels of O₂, CO₂, and N₂. The conductivity signal is equivalent to a known hematocrit value in whole blood. Mold inhibited. Each bag contains a minimum volume of 100 mL. Contains no constituents of human origin, however good laboratory practice should be followed during handling of these materials. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2)

Warnings and Cautions:
 Must be stored at 24-26°C for at least 24 hours before use. DO NOT FREEZE. Intended for in vitro diagnostic use. Refer to the Prime Analyzer Instructions for Use for complete directions for use, including recommendations for use of controls, troubleshooting information, Methodology and Principles of the testing procedures. Follow standard practices required for handling laboratory reagents.

Storage
 Store at 2-8°C; DO NOT FREEZE. Expiration date is printed on each cartridge.

Directions for use
 Cartridge must be stored at approximately 24-26°C for at least 24 hours prior to opening. Refer to Analyzer Instructions for Use for complete instructions. Verify that the lot number appearing on the Expected Ranges Table is the same lot number indicated on the control cartridge. The cartridge should be mixed by gently inverting for several seconds. Do not shake the cartridge.

Limitations
 PO₂ values vary inversely with temperature (approximately 1%/°C). The Expected Range values are specific for instruments and calibrators manufactured by Nova Biomedical.

Traceability of Standards
 Analytes are traced to NIST Standard Reference Materials.

Reference Intervals
 Concentrations are formulated to represent three pH levels (Acidosis, Normal pH, and Alkalosis). The expected clinical range of values for these analytes in patient blood is referenced in Tietz, NW ed 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. Users may wish to determine MEAN VALUES and EXPECTED RANGES in their own laboratory.¹

Expected Ranges
 The EXPECTED RANGE for each analyte was determined at Nova Biomedical by using multiple runs of each level of control at 37°C on multiple instruments. The EXPECTED RANGE indicates the maximum deviations from the mean value that may be expected under differing laboratory conditions for instruments operating within specifications. Refer to Expected Ranges Table.

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

DE
Produktbeschreibung
 Umfasst 3 flexible Taschen in einem Pappkarton. Jede Tasche enthält ein wässriges Qualitätskontrollmaterial zur Überwachung der Messung von pH, PCO₂, PO₂, Hämatozit (Hct), Na, K, Cl, iCa, Glukose (Glu) und Laktat (Lac) NUR zur Verwendung mit Nova Biomedical-Analysengeräten. In drei Stufen formuliert:
 CONTROL 1 Normaler pH-Wert, Hct niedrig-normal, normalen Elektrolyt, hohem Glukosewert, hohem Laktatwert
 CONTROL 2 Alkalose, mit hohem Elektrolyt, niedrigem normalem Glukosewert, normalem Laktatwert
 CONTROL 3 Alkalose, mit hohem Hct, niedrigem Elektrolyt, hohem abnormalem Glukosewert, hohem abnormalem Laktatwert

Verwendungszweck
 Die StatProfile Prime Auto QC Cartridge CCS dient zur Qualitätskontrolle für die In-vitro-Diagnose durch medizinisches Fachpersonal zur Überwachung der Leistung des StatProfile Prime CCS Analyzers.
Methodologie
 Informationen hierzu finden Sie im Handbuch für Bedienungsanweisungen des Prime-Analysengeräts.

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 O₂, CO₂ und N₂ äquilibriert. Das Konduktivitätssignal entspricht einem bekannten Hämatozitwert in Vollblut. Keine Schimmelbildung möglich. Jede Tasche enthält mindestens 100 mL. Enthält keine Bestandteile menschlichen Ursprungs, dennoch sollte beim Umgang mit den Materialien auf gute Laborpraxis geachtet werden. (Siehe NCCLS-DOKUMENT M29-T2)

Warnungen und Vorsichtshinweise:
 Lagerung bei 24 - 26°C mindestens 24 Stunden vor der Verwendung erforderlich. NICHT EINFRIEREN Für Verwendung zur In-vitro-Diagnose. Vollständige Verwendungsanweisungen finden Sie in der Bedienungsanleitung für Prime-Analysengeräte, einschließlich Empfehlungen zum Einsatz von Kontrollen, Informationen zur Problemlösung sowie Methodologie und Richtlinien der Testverfahren. Beachten Sie die standardgemäß erforderlichen Verfahren für den Umgang mit Laborreagenzien.

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

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

Einschränkungen
 PO₂-Werte variieren in umgekehrtem Verhältnis zur Temperatur (ca. 1%/°C). Die Werte des erwarteten Bereichs sind für Instrumente und Kalibratoren von Nova Biomedical spezifisch.

Nachverfolgbarkeit von Standards
 Analyte werden auf NIST-Standardreferenzmaterialien zurückverfolgt.

Referenzintervalle
 Konzentrationen werden formuliert, um drei pH-Werte (Azidose, normaler pH-Wert und Alkalose) darzustellen. Auf den erwarteten klinischen Wertebereich dieser Analyte in Patientenblut wird in Tietz, NW ed 1989 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. hingsewiesen. 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, PCO₂, PO₂, αιμάτοκρίτη (Hct), Na, K, Cl, iCa, Γλυκόζης (Glu) και Γαλακτικού οξέος (Lac) για χρήση με αναλυτές Nova Biomedical MONO. Παρασκευάζεται σε τρία επίπεδα:
 CONTROL 1 Οξέωση, με υψηλό ηλεκτρολύτη, χαμηλή φυσιολογική Γλυκόζη, φυσιολογικό Γαλακτικό Οξύ
 CONTROL 2 Οξέωση, με υψηλό Ηλεκτρολύτη, χαμηλή Φυσιολογική Γλυκόζη, Υψηλή Γλυκόζη, Υψηλό Γαλακτικό Οξύ
 CONTROL 3 Αλκαλωση, υψηλό Ηct, χαμηλό ηλεκτρολύτη, υψηλή Μη Φυσιολογική Γλυκόζη, Υψηλό Μη Φυσιολογικό Γαλακτικό Οξύ

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

Μεθοδολογία
 Ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης του Αναλυτή Prime.

Σύσταση
 Ρυθμιστικό διπλοθρακικό διάλυμα, κάθε διάλυμα ελέγχου με ένα γνωστό επίπεδο pH και γνωστά επίπεδα Na, K, Cl, iCa, Γλυκόζης και Γαλακτικού οξέος. Τα διαλύματα εξορροπούνται με γνωστό επίπεδο O₂, CO₂ και N₂. Το σήμα αγωγιμότητας είναι ανάλογο με μια γνωστή τιμή αιματοκρίτη στο ολικό αίμα. Αναστέλλει της σήψης. Κάθε σκουπίδα περιέχει ελάχιστο 100mL. Αν και δεν περιέχονται στατικά ανθρώπινης προέλευσης, ωστόσο, πρέπει να ακολουθηθεί ορθή εργασιακή πρακτική κατά το χειρισμό του υλικού αυτών. (ΚΩΔ. ΕΓΓΡΑΦΟΥ NCCLS M29-T2)

Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις:
 Πρέπει να φυλάσσεται στους 24-26°C τουλάχιστον για 24 ώρες πριν τη χρήση. ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ. Προορίζεται για In Vitro Διαγνωστική Χρήση. Ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης του Αναλυτή Prime για πλήρες οδηγίες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων των συστάσεων για τη χρήση των διαλυμάτων ελέγχου, των πληροφοριών για την αντιμετώπιση προβλημάτων, της μεθοδολογίας και των Αργών των διαδικασιών εξέλιξης.

Ακολουθήστε τις συμβουλές προειδοποίησης που απαιτούνται για το χειρισμό εργαστηριακών αντιδραστηρίων.

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

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

Προσδιορισμοί
 Οι τιμές PO₂ ποικίλουν αντιστρόφως με τη θερμοκρασία (περίπου 1 %/°C). Οι τιμές του Αναμενόμενου Εύρους είναι ίδιες για τα όργανα και τους βαθμονομητές που κατασκευάζει η Nova Biomedical.

Ιχνηλασιμότητα Προϊόντων
 Οι προδιορισμένες ουσίες αναχέονται σύμφωνα με το Πρότυπο Υλικού Αναφοράς NIST.

Διαστήματα Αναφοράς
 Οι συσχετισμένες προεκτιμήσεις, για να αντιπροσωπεύουν τρία επίπεδα pH (Οξέωση, φυσιολογική ή Alκαλωση). Για το αναμενόμενο κλινικό εύρος για αυτές τις προδιορισμένες ουσίες σε αίμα το σχετικό γνήσιο παραπομπή στο Εγχειρίδιο Tietz, NW ed 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

Οι χρήστες μπορεί να επιθυμούν να προσδιορίσουν τις ΜΕΣΕΣ ΤΙΜΕΣ και τα ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΕΥΡΗ στο εργαστήριό τους.¹

Αναμενόμενα Εύρη
 ΤΟ ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΟ ΕΥΡΟΣ για κάθε προδιορισμένη ουσία καθορίζεται από τη Nova Biomedical χρησιμοποιώντας πολλαπλές αναλύσεις κάθε επιπέδου των διαλυμάτων ελέγχου σε θερμοκρασία 37°C σε πολλαπλά όργανα.

Τα ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΕΥΡΗ υποδεικνύει τις μέγιστες αποκλίσεις από τη μέση τιμή που αναμένονται υπό διαφορετικές εργαστηριακές συνθήκες για τα όργανα που λειτουργούν εντός των προδιορισμένων Αναπνευστικών στην Πίνακα Αναμενόμενου Εύρους.

Είτε να Οξείες και να Προσδιορίζετε τα Διαστήματα Αναφοράς στο κλινικό εργαστήριο: εγκεκριμένες οδηγίες- δεύτερη έκδοση, NCCLS C28-A2, Τεύχος 20, Αριθμός 13

