

Stat Profile® Prime VET CCS Comp Auto QC Cartridge

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

CONTROL 1 2 3

LOT 24113106 2025-10-05

Expected Ranges, Erwartete Bereiche, Αναμενόμενα Εύρη, Rangos esperados, Fourchettes attendues, Intervalli previsti, Gamas previstas, Förväntade områden, Várható tartományok, 예측 범위, 予測範囲, 预期范围

		CONTROL 1	CONTROL 2	CONTROL 3
		min - \bar{x} - max	min - \bar{x} - max	min - \bar{x} - max
pH		7.121 - 7.151 - 7.181	7.323 - 7.353 - 7.383	7.552 - 7.582 - 7.612
H+	nmol/L	75.68 - 70.63 - 65.92	47.53 - 44.36 - 41.40	28.05 - 26.18 - 24.43
pCO ₂	mmHg	62.4 - 69.4 - 76.4	40.6 - 45.6 - 50.6	19.7 - 23.7 - 27.7
pCO ₂	kPa	8.32 - 9.25 - 10.19	5.41 - 6.08 - 6.75	2.63 - 3.16 - 3.69
pO ₂	mmHg	48.6 - 58.6 - 68.6	95.0 - 105.0 - 115.0	135.0 - 150.0 - 165.0
pO ₂	kPa	6.48 - 7.81 - 9.15	12.67 - 14.00 - 15.33	18.00 - 20.00 - 22.00
Hct	%	19 - 22 - 25	38 - 41 - 44	52 - 56 - 60
Na+	mmol/L	152.7 - 157.7 - 162.7	133.1 - 138.1 - 143.1	113.0 - 118.0 - 123.0
K+	mmol/L	5.31 - 5.71 - 6.11	3.42 - 3.72 - 4.02	1.61 - 1.86 - 2.11
Cl-	mmol/L	122.1 - 128.1 - 134.1	96.7 - 101.7 - 106.7	79.7 - 84.7 - 89.7
iCa	mmol/L	1.47 - 1.59 - 1.71	0.92 - 1.02 - 1.12	0.49 - 0.56 - 0.63
iCa	mg/dL	5.89 - 6.37 - 6.85	3.69 - 4.09 - 4.49	1.96 - 2.24 - 2.53
Glu	mg/dL	66 - 74 - 82	177 - 195 - 213	273 - 303 - 333
Glu	mmol/L	3.7 - 4.1 - 4.6	9.8 - 10.8 - 11.8	15.2 - 16.8 - 18.5
Lac	mmol/L	0.5 - 0.8 - 1.1	2.2 - 2.6 - 3.0	5.8 - 6.6 - 7.4
Lac	mg/dL	4 - 7 - 10	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
For monitoring the performance of Stat Profile Prime VET CCS Comp Analyzer.

Methodology
Refer to Prime Vet CCS Comp Analyzer Instructions For Use Manual.

Composition
A buffered bicarbonate solution, each control with a known pH and known levels of Na, K, Cl, iCa, Glu and Lac. Solutions are equilibrated with known levels of 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:
For Veterinary Use Only, Not for Human Use. Must be stored at 24-26°C for at least 24 hours before use. DO NOT FREEZE. Refer to the Prime Vet CCS Comp Analyzer Instructions for Use for complete directions for use, including recommendations for use of controls, troubleshooting information, Methodology and Principles of the testing procedures. Follow standard practices required for handling laboratory reagents.

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

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

Limitations
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, NVB ed 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. Users may wish to determine MEAN VALUES and EXPECTED RANGES in their own laboratory.

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

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

DE

Produktbeschreibung
Umfasst 3 flexible Taschen in einem Pappekarton. 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 drei Stufen formuliert:

- CONTROL 1 Azidose, mit hohem Elektrolytwert, niedrigem normalem Glukosewert, normalem Laktatwert
- CONTROL 2 Normaler pH-Wert, Hct niedrig-normal, normalem Elektrolytwert, hohem Glukosewert, hohem abnormalem Laktatwert
- CONTROL 3 Alkalose, Hct hoch, niedrigem Elektrolytwert, hohem abnormalem Glukosewert, hohem abnormalem Laktatwert

Verwendungszweck
Für Überwachung der Leistung von Stat Profile Prime VET CCS Comp Analyzer-Analysegeräten.

Methodologie
Siehe Benutzerhandbuch für das Prime Vet CCS Comp-Analysegerät.

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 equilibriert. Das Leitfähigkeitssignal entspricht einem bekannten Hämatokritwert 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:
Nur zur Anwendung in der Veterinärmedizin. Nicht zur humanmedizinischen Anwendung. Lagerung bei 24 - 26°C mindestens 24 Stunden vor der Verwendung erforderlich. NICHT EINFRIEREN. Vollständige Gebrauchshinweise sowie Empfehlungen zur Verwendung der Kontrollen, Hinweise zur Fehlerbehebung sowie Methoden und Prinzipien der Testverfahren sind im Benutzerhandbuch für das Prime Vet CCS Comp-Analysegerät zu finden. Beachten Sie die standesgemäß erforderlichen Verfahren für den Umgang mit Laborreagenzien.

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

Verwendungsanweisungen
Kassetten müssen mindestens 24 Stunden vor dem Öffnen bei etwa 24 - 26°C gelagert werden. Vollständige Gebrauchshinweise sind im Benutzerhandbuch für das Prime Vet CCS Comp-Analysegerät zu finden. Überprüfen Sie, ob die Chargennummer in der Tabelle der erwarteten Bereiche mit der Chargennummer auf der Kontrollkassette übereinstimmt. Die Kassette sollte durch vorsichtiges Wenden für einige Sekunden durchgeschüttelt 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, NVB ed 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. 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 εύκαμπτες θήκες εντός χάρτινου καριού. Κάθε θήκη περιέχει υδατικό υλικό έλεγχου ποιότητας για την παρακολούθηση της μετρησης του pH, PCO₂, PO₂, αιματ. (Hct), Na, K, Cl, iCa, Γλυκόζης (Glu) και Γαλακτικού οξέος (Lac) για χρήση με αναλυτές Nova Biomedical MONO παρασκευασμένα σε τρία επίπεδα:

- CONTROL 1 Οξέωση, με Υψηλό Ηλεκτρολύτη, Χαμηλό Φυσιολογική Γλυκόζη, Φυσιολογική Γαλακτική Οξύ Φυσιολογική pH, Χαμηλό-Φυσιολογική Ηct, Φυσιολογική Ηλεκτρολύτη, Υψηλή Γλυκόζη, Υψηλό Lactate
- CONTROL 2 Οξέωση, με Υψηλό Ηλεκτρολύτη, Χαμηλό Ηλεκτρολύτη, Υψηλή Μη Φυσιολογική Γλυκόζη, Υψηλό Μη Φυσιολογική Γαλακτική Οξύ
- CONTROL 3 Αλκάλωση, Υψηλό Hct, Χαμηλό ηλεκτρολύτη, Υψηλή Μη Φυσιολογική Γλυκόζη, Υψηλό Μη Φυσιολογική Γαλακτική Οξύ

Ενδεικνυόμενη χρήση
Για την παρακολούθηση της απόδοσης των αναλυτών Stat Profile Prime VET CCS Comp.

Μεθοδολογία
Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο οδηγών χρήσης του Αναλυτή Prime Vet CCS Comp.

Σύσταση
Ρυθμικά διατηνερακό διάλυμα, κάθε διάλυμα έλεγχου με ένα γνωστό επίπεδο pH και γνωστά επίπεδα Na, K, Cl, iCa, Γλυκόζης και Γαλακτικού Οξέος. Τα διαλύματα εξορροποιούνται με γνωστά επίπεδα O₂, CO₂ και N₂. Το σήμα αγωγιμότητας είναι ισοδύναμο με με γνωστή αιματ. στο ολικό αίμα. Αναστέλλει της σήμης. Κάθε σακουλάκι περιέχει ελάχιστο 100mL. Αν και δεν περιέχονται συστατικά ανθρώπινης προέλευσης, ωστόσο, πρέπει να ακολουθείται ορθή εργασιακή πρακτική κατά το χειρισμό των υλικών αυτών. (βλ. ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ NCCLS M29-T2).

Προειδοποιήσεις και Προβουλές:
Μόνο για κτηνιατρική χρήση - Δεν προορίζεται για χρήση σε ανθρώπους. Πρέπει να φυλάσσεται στους 24-26°C τουλάχιστον για 24 ώρες πριν τη χρήση. ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο οδηγών χρήσης του Αναλυτή Prime Vet CCS Comp για πλήρεις οδηγίες χρήσης, οδηγίες εγκατάστασης, συστάσεις για τη χρήση υλικών έλεγχου, πληροφορίες για την επίλυση προβλημάτων, τη μεθοδολογία και τις αρχές των διαδικασιών έλεγχου. Ακολουθείτε τις συνήθεις πρακτικές που απαιτούνται για το χειρισμό εργασιακών ανθράκων.

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

Οδηγίες Χρήσης
Οι κάρτες πρέπει να φυλάσσονται στους 24-26°C περίπου για τουλάχιστον 24 ώρες πριν το άνοιγμα. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγών Χρήσης του Αναλυτή Prime Vet CCS Comp για πλήρεις οδηγίες. Βεβαιωθείτε ότι ο αριθμός παραμπί που αναγράφεται στον Πίνακα Αναμενόμενων Εύρηων είναι ίδιος με εκείνον που αναγράφεται στη κάρτα έλεγχου. Η κάρτα πρέπει να αναμειγνύεται αναστρέφοντας την στολή για μερικά δευτερόλεπτα. Μην αναμειγνύετε τη κάρτα.

Περιορισμοί
Οι τιμές PO₂ ποικίλλουν αναστροφικά με τη θερμοκρασία (περίπου 1 %/°C). Οι τιμές του Αναμενόμενου εύρους είναι ειδικές για τα όργανά και τους βαθμονομητές που κατασκευάζει η Nova Biomedical.

Υγκυλιότητα Προτύπων
Οι προδιορισμένες ουσίες εναντιώνονται σύμφωνα με το Πρωτόκολλο Έλεγχου Αναφοράς NIST.

Διασπίτητα Αναφοράς
Οι συγκεντρώσεις παρασκευάζονται, για να αντιπροσωπεύουν τρία επίπεδα pH (Οξέωση, Φυσιολογική pH και Αλκάλωση). Γε τα αναμενόμενα κλινικά εύρη για αυτές τις προδιορισμένες ουσίες στο αίμα του ασθενούς γίνεται παραμπί στο Εγχειρίδιο Tietz, NVB ed 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

Οι χρήστες μπορεί να επιθυμούν να προδιορίσουν τις ΜΕΣΕΣ ΤΙΜΕΣ και τα ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΕΥΡΗ στο εργαστήριο τους.*

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

ΤΟ ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΟ ΕΥΡΟΣ υποδεικνύει τις μέγιστες αποκλίσεις από τη μέση τιμή που αναμένονται από διαφορετικές εργασιακές συνθήκες για τα όργανα που λειτουργούν εντός των προδιορισμένων. Ανατρέξτε στο Πίνακα Αναμενόμενων Εύρηων.

*Πώς να Ορίσετε και να Προδιορίσετε τα Διασπίτητα Αναφοράς στο κλινικό εργαστήριο; εγκεκριμένες οδηγίες δεύτερη έκδοση, NCCLS C28-A2, Τεύχος 20, Αριθμός 13

