

REF 52714

## Stat Profile® Prime Ampuled Control ABG/CCS CONTROL 1 2 3

LOT



24123023 · 2025-10-30

Rx Only

IVD

15°C - 30°C



EN

**Product Description**  
An aqueous quality control material for monitoring the measurement of pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, 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 O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub>, and N<sub>2</sub>. The reflectance characteristics give a signal that is equivalent to a known hematocrit value in whole blood. Mold 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**  
PO<sub>2</sub> 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<sup>++</sup>, Glucose, and Lactate  
Ca<sup>++</sup> 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, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, 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 O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub> y N<sub>2</sub>. 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, deseche 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 abrir las instrucciones completas, consulte las instrucciones de uso del analizador. Verifique que el número de lote que aparece en la Tabla de gamas esperadas sea el mismo número de lote indicado en la ampolla de control.

**Limitaciones**  
Los valores de PO<sub>2</sub> 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.

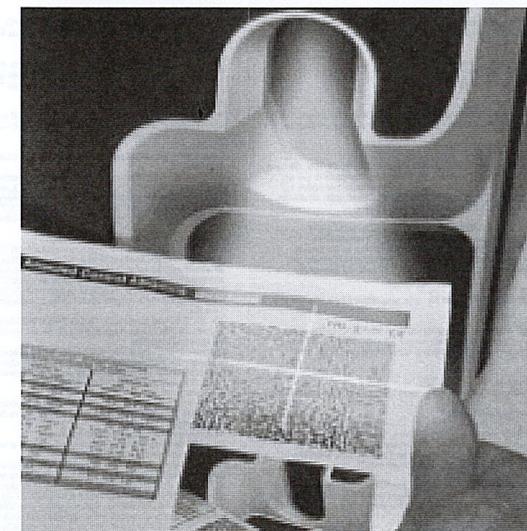
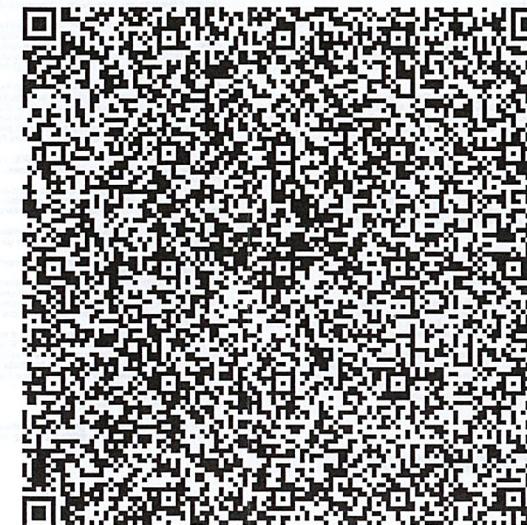
**Rastreo de normas**  
Los análisis se rastrean según los materiales de referencia estándar de NIST.

**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 el 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.

**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 medido que pueden esperarse bajo condiciones de laboratorio diferentes para instrumentos que funcionan dentro de las especificaciones. Consulte la Tabla de gamas esperadas.

**Factores de conversión:** Para Ca<sup>++</sup>, Glucosa, y Lactato  
Ca<sup>++</sup> 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.*



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		7.120 - 7.150 - 7.180	7.334 - 7.364 - 7.394	7.551 - 7.581 - 7.611
H <sup>+</sup>	nmol/L	75.86 - 70.79 - 66.07	46.34 - 43.25 - 40.36	28.12 - 26.24 - 24.49
PCO <sub>2</sub>	mmHg	63.2 - 70.2 - 77.2	40.4 - 45.4 - 50.4	17.6 - 21.6 - 25.6
PCO <sub>2</sub>	kPa	8.43 - 9.36 - 10.29	5.39 - 6.05 - 6.72	2.35 - 2.88 - 3.41
PO <sub>2</sub>	mmHg	45.4 - 55.4 - 65.4	91.1 - 101.1 - 111.1	129.9 - 144.9 - 159.9
PO <sub>2</sub>	kPa	6.05 - 7.39 - 8.72	12.15 - 13.48 - 14.81	17.32 - 19.32 - 21.32
Hct	%	30 - 33 - 36	48 - 51 - 54	61 - 65 - 69
Na <sup>+</sup>	mmol/L	160.5 - 165.5 - 170.5	136.1 - 141.1 - 146.1	112.5 - 117.5 - 122.5
K <sup>+</sup>	mmol/L	5.35 - 5.75 - 6.15	3.47 - 3.77 - 4.07	1.66 - 1.91 - 2.16
Cl <sup>-</sup>	mmol/L	122.0 - 128.0 - 134.0	96.0 - 101.0 - 106.0	79.6 - 84.6 - 89.6
iCa	mmol/L	1.44 - 1.56 - 1.68	0.91 - 1.01 - 1.11	0.51 - 0.58 - 0.65
iCa	mg/dL	5.77 - 6.25 - 6.73	3.65 - 4.05 - 4.45	2.04 - 2.32 - 2.61
Glu	mg/dL	76 - 84 - 92	197 - 215 - 233	304 - 334 - 364
Glu	mmol/L	4.22 - 4.66 - 5.11	10.93 - 11.93 - 12.93	16.87 - 18.54 - 20.20
Lac	mmo/L	0.6 - 0.9 - 1.2	2.5 - 2.9 - 3.3	6.7 - 7.5 - 8.3
Lac	mg/dL	5 - 8 - 11	22 - 26 - 29	60 - 67 - 74

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



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

LPN 52705F 2019-08

## DE

**Produktbeschreibung**
Wasserhaltiges Qualitätskontrollmaterial zur Überwachung der Messung von pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, Hct, Na, K, Cl, iCa, Glucose (Glu) und Laktat (Lac). AUSSCHLIESSLICH zur Verwendung mit Analysengeräten von Nova Biomedical. In drei Stufen angelegt:

**Acidosis**, mit hoher Elektrolytenkonzentration, niedrigem Glukosegehalt, normalem Laktatgehalt.
**Normal pH**, mit normaler Elektrolytenkonzentration, hohem Glukosegehalt, hohem Laktatgehalt.
**Alkalosis**, mit niedriger Elektrolytenkonzentration, hohem anomalem Glukosegehalt, hohem normalem Laktatgehalt.

**Verwendungszweck**
Die StatProfile Prime Ampuled Control ABG/CCS dient zur Qualitätskontrolle für die *In-Vitro*-Diagnose durch medizinisches Fachpersonal zur Überwachung der Leistung des StatProfile Prime CCS Analysators.

**Methodik**
Siehe Gebrauchsanweisung Analysengeräte Prime.

**Zusammensetzung**
Geputferte Bicarbonatlösung, jede Kontrolle mit bekanntem pH und bekannten Werten für Na, K, Cl, iCa, Glu und Lac. Die Lösungen werden mit bekannten Konzentrationen von O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub> und N<sub>2</sub> anguliert. Die Reflexionseigenschaften geben ein Signal, das einem bekannten Hämatokritwert im Vollblut entspricht. Schmelzbläsung getrennt. Jede Ampulle enthält 1,7 ml Inhalt. Frei von Bestandteilen menschlicher Herkunft; jedoch sollte bei der Handhabung dieser Stoffe gute Laborpraxis 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 Gebrauchshinweise siehe Gebrauchsanweisung Analysengeräte Prime. Dort finden Sie auch Hinweise zum Aufbringen der Vergleichsproben 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 Laborreagenzien. Nach Öffnen der Ampullen Restmengen entsprechend der vor Ort geltenden Richtlinien entsorgen.

**Lagerung**
24-26 °C lagern, NICHT EINFRIEREN. Das Haltbarkeitsdatum ist auf jedem Ampullenbehälter aufgedrückt. Ungebrauchte Ampullen nach dem Öffnen nicht mehr aufbewahren.

**Gebrauchshinweise**
Vor Gebrauch gründlich schütteln. Kontrollen vor dem Öffnen mindestens 24 Stunden bei etwa 24-26 °C lagern. Nähere Hinweise siehe Gebrauchsanweisung Analysengerät. Achten Sie darauf, dass die Löslösungen in der Tabelle der Erwartungsbereiche mit der Lösungsmittel auf der Kontrollampulle übereinstimmen.

**Einschränkungen**
pH-Werte ändern sich im umgekehrten Verhältnis zur Temperatur (ca. 1 %/°C). Die Werte für den Erwartungsbereich gelten nur für von Nova Biomedical hergestellte Instrumente und Kontrollen. Rückführbarkeit der Standards

Die Analyse sind auf NIST Standard Reference Materials zurückzuführen.
**Referenzintervalle**
Die Konzentrationen sind so formuliert, dass sie drei pH-Werte repräsentieren (Acidose, normale pH und Alkalose). Der erwartete pH-Wert im Blut von Patienten ist bei Tietz, N. W. Hg., 1986. Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co., aufgeführt. Bei Bedarf kann der Benutzer MITTELWERTE und ERWARTUNGSBEREICHE im eigenen Labor ermitteln.<sup>1</sup>

Der ERWARTUNGSBEREICH für jeden Analyt wurde bei Nova Biomedical ermittelt, indem auf jedem Kontroll-Level mehrere Durchläufe bei 37 °C auf mehreren Instrumenten durchgeführt wurden. Der ERWARTUNGSBEREICH zeigt die maximalen Abweichungen von Mittelwert an, die unterschiedlichen Laborbedingungen für innerhalb der festgelegten Grenzwerte betriebene Instrumente zu erwarten sind. Nähere siehe Tabelle Erwartungsbereiche.

**Konversionsfaktoren:** Für Ca<sup>++</sup>, Glucose und Laktat.

Ca<sup>++</sup> in mmol/L x 4 = mg/dL

Glu in mg/dL ÷18.016 = mmol/L

Laktat in mmol/L x 8,9 = mmol/L

1'How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Referenzintervalle im klinischen Labor definieren und bestimmen), genehmigte Richtlinie – zweite Auflage, NCCLS C28-A2, Band 20, Nummer 13.

## SV

**Produktbeskrivning**
Ett aktivt kvalitetskontrollmaterial för övervakning av mätning av pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, Hct, Na, K, Cl, iCa, Glucose (Glu) och Laktat (Lac) ENKÄST för användning med Nova Biomedical analytör. Formulärt i tre nivåer:

**Acidosis**, med hög elektrolyt, låg normal glukos, normal laktat

**Normal pH**, med normal elektrolyt, hög glukos, hög laktat

**Alkalosis**, med låg elektrolyt, hög normal glukos, hög abnorm laktat

**Ävsedd användning**

StatProfile Prime Ampuled Control ABG/CCS är ett kvalitetskontrollmaterial avsett för in vitro diagnostisk och ska användas av sjukvårdspersonal för att övervaka StatProfile Prime CCS analysators prestanda.

**Metod**

Se bruksanvisningen till Prime-analysator.

**Sammansättning**

En buffrad bicarbonatlösning, där varje kontroll har känt pH och kända nivåer av Na, K, Cl, iCa, Glu och Lac. Lösningarna balanseras med kända nivåer av O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub> och N<sub>2</sub>. Reflexionsegenskaperna ger en signal som motsvarar ett känt hematokritvärde i helblod. Mögligheten. Varje ampull innehåller 1,7 ml volym. Innehåller inga konstituenterna av human utsöndring, men god laboratoriestandard skiljer emellertid lagtas vid hantering av dessa material. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2).

**Varningar och försiktighetsåtgärder:**

Måste förvaras vid 24-26°C, minst 24 timmar innan försäpningen öppnas. Avsedd för in vitro diagnostisk bruk. Se bruksanvisningen till Prime-analysator för fullständiga instruktioner, inklusive användning av kontrollpropp för analysator, rekommenderad användning av kontrollor, felsökningsinformation och metod och principer för testprocedurer, lagtagt vedertagna metoder vid hantering av laboratorieägens. Om en ampull har öppnats, måste öppnart material kasseras i enlighet med lokala föreskrifter.

**Förvaring**

Förvaras vid 15-30°C, FAR EJ FRYSAS. Utgångsdatum är tryckt på varje ampullebehållare. Övervända öppnade ampuller får ej lagras.

**Avsavsning**

Innehåll måste omskas väl före användning. Kontrollor måste förvaras vid 24-26°C under minst 24 timmar innan de öppnas. Fullständiga anvisningar finns i bruksanvisningen till analysatorn. Kontrollera att löslutmetr som anges i Tabellen med förväntade värden är samma löslutmetr som anges på kontrollampullen.

**Begränsningar**

Kärländen varierar i omvärd proportion till temperaturen (ca 1 %/°C).

Värdena för förväntat område är specifika för instrument och kontrollor som tillverkas av Nova Biomedical. Spårbarhet hos standarder

Analysatorer i förhållande till NIST Standardreferensmaterial.

**Referensintervaller**

Referensintervallen är formulerade för att representera te pH-nivåer (Acidosis, Normal pH, och Alkalosis). Förväntat kliniskt område för värden hos dessa analyter i patientblod anges i Tietz, N.W. ed 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. Användaren kan tänkas vilja fastställa SEVENMITSVÄRDE och FÖRVÄNTADE OMRÅDEN i sitt eget laboratorium.

**Förväntade värden**

FÖRVÄNTAT OMRÅDE för varje analyt fastslås av Nova Biomedical genom flera behandlingar av varje kontrollnivå vid 37 °C på flera instrument. FÖRVÄNTAT OMRÅDE anger maximala avvikelser från genomsnittsvärdet som kan förväntas under olika laboratorieförhållanden för instrument som används inom angivna specifikationer. Se tabell med förväntade värden.

**Konversionsfaktorer:** För Ca<sup>++</sup>, Glucose, och Laktat.

Ca<sup>++</sup> i mmol/L x 4 = mg/dL

Glu i mmol/L ÷18.016 = mmol/L

Laktat i mmol/L x 8,9 = mmol/L

1'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 a verifica della qualità ai fini del monitoraggio della misurazione di pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, Hct, Na, K, Cl, iCa, Glucose (Glu) e lattato (Lac) per l'uso ESCLUSIVO con gli analizzatori Nova Biomedical. Formulato in tre livelli:

**Acidosis**, con elevata elettroliti, basso glucosio, normale lattato

**pH normale**, con elettroliti normale, glucosio alto, lattato alto

**Alcalosis**, con elettrolita basso, glucosio anormale alto, lattato anormale alto

**Finalità d'uso**

Lo StatProfile Prime Ampuled 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 StatProfile Prime CCS.

**Metodologia**

Vedere il Manuale per l'Uso degli analizzatori Prime.

**Composizione**

Una soluzione di bicarbonato tamponata, ogni controllo con un pH noto e livelli noti di Na, K, Cl, iCa, Glu e Lac. Le soluzioni sono equilibrate con livelli noti di O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub> e N<sub>2</sub>. 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. (FAR REF. 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 esauriente su come usare il prodotto, inclusa l'applicazione del campione di controllo sull'analizzatore, raccomandazioni per l'uso dei controlli, 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'altiquota non utilizzata nel rispetto delle norme in vigore.

**Immazzaggio**

Conservare a 15 -30 °C, NON CONGELARE. La data di scadenza è riportata sulla confezione di ogni fiala. Non conservare in apparte 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'uso. Per istruzioni complete, consultare le istruzioni per l'uso dell'analizzatore. Controllare il numero di lotto riportato nella Tabella degli intervalli attesi su lo stesso indicato sulla fiala del controllo.

I valori PO<sub>2</sub> variano inversamente alla temperatura (circa 1% /°C).

I valori degli intervalli attesi sono specifici per gli strumenti e i controlli prodotti da Nova Biomedical.

Le concentrazioni sono formulate per rappresentare tre livelli di pH: acidiosi, pH normale e alcalosi.

L'intervallo clinico atteso dei valori per questi analiti nel sangue dei pazienti è citato in Tietz, N.W. ed 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

Si consiglia di analizzare il laboratorio di riferimento ai VALORI MEDI e gli INTERVALLI ATTESI.<sup>1</sup>

**Intervali attesi**

L'INTERVALLO ATTESO per ciascun analyta è stato determinato dalla Nova Biomedical utilizzando un'analisi di ciascun livello di controllo a 37 °C su più strumenti. L'INTERVALLO ATTESO indica le deviazioni massime dal valore medio attese in condizioni di laboratorio differenti per gli strumenti che funzionano entro le specifiche. Vedere la tabella degli intervalli attesi.

**Factor of conversion:** For Ca<sup>++</sup>, Glucose e Lattato

Ca<sup>++</sup> in mmol/L x 4 = mg/dL

Glu in mg/dL ÷18.016 = mmol/L

Lattato in mmol/L x 8,9 = mmol/L

1'Come definire e determinare gli intervalli di riferimento nel clinico laboratorio, linee guida approvate,seconda edizione, NCCLS C28-A2, Volume 20, Numero 13.

## EL

**Περιγραφή προϊόντος**
Υπό όμοιο τρόπο, αερόσατο για τον παρακολούθηση της μέτρησης των pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, Hct, Na, K, Cl, iCa, γλυκόζη (Glu), και γαλακτικό οξύ (Lac), για χρήση ΜΟΝΟ με τους αναλυτές της Nova Biomedical. Το υλικό τυποποιείται σε τρία επίπεδα:

**Acidosis**, με υψηλές τιμές ηλεκτρολυτών, χαμηλές έως φυσιολογικές τιμές γλυκόζης, φυσιολογικές τιμές γαλακτικού οξέως

**pH normale**, με φυσιολογικές τιμές ηλεκτρολυτών, υψηλές τιμές γλυκόζης, υψηλές τιμές γαλακτικού οξέως

**Alkalosis**, με χαμηλές τιμές ηλεκτρολυτών, υψηλές παθολογικές τιμές γλυκόζης, υψηλές παθολογικές τιμές γαλακτικού οξέως

Χρήση για την οποία προορίζεται:

Το φιάλινο έλαγχον ABG/CCS StatProfile Prime CCS είναι ένα υλικό ελάγχου ποιότητας που προορίζεται για διαγνωστική χρήση *in vitro* από τους επαγγελματίες της υγείας για την παρακολούθηση του αναλυτή StatProfile Prime CCS.

**Μεθοδολογία**

Ανατρέξτε στα εγχειρίδια οδηγίων χρήσης για τους αναλυτές Prime.

Κόδη υλικού ελάγχου αποτελεί διάλυμα ρυθμισμένο με διαττανόσημο με γνωστό pH και γνωστό επίπεδο Na, K, Cl, iCa, Glu και γαλακτικού οξέως. Τα διαλύματα είναι εξομοιωμένα με γνωστό επίπεδο O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub> και N<sub>2</sub>. Το χαρακτηριστικό ανακλάση σπλάχνων είναι επίσης του ισόκροτου σε γνωστή τιμή αιματοκρίτη στο ολικό αίμα. Ανατέλλεται η ανάπτυξη μύκητα. Κάθε φιάλινα περιέχει 1,7 ml. Δεν περιέχονται ουσιαστικά ανθρώπινη προέλευσης, ουσίες, κατά το χημικό σφάλμα των υλικών πρέπει να ακολουθούνται οι αρχές της αseptής εγκατάστασης πρακτικής (όμοια με το έγγραφο M29-T2 της NCCLS).

Προειδοποιήσεις και κίνδυνοι:

Φυλάσσετε στους 24 έως 26°C για τουλάχιστον 24 ώρες πριν από το άνοιγμα. Προορίζεται για φυλάσσετε στους 24°C έως 26°C περίπου, για τουλάχιστον 24 ώρες πριν από το άνοιγμα. Για ολόκληρωμένες οδηγίες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων της ταυτότητας του δείκτη του υλικού ελάγχου στον αναλυτή, των συστάσεων για τη χρήση των υλικών ελάγχου, των προειδοποιήσεων για την αντιμετώπιση προβλημάτων και της μεθοδολογίας και των αρχών των διαδικασιών του ελάγχου, ανατρέξτε στα εγχειρίδια χρήσης των αναλυτών Prime. Ακολουθήστε την ενδεικτική διαδικασία για το χημικό ερωτησάκι αντιστάθμισης. Μετά το άνοιγμα της αμπούλας, το μη χρησιμοποιημένο υλικό θα πρέπει να διατεθεί σύμφωνα με τη κατά τοπικά κατευθυνόμενη αρχή. Φύλαξη

Οι τιμές των ελαγχών στους 15°C έως 30°C, NA ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΑ. Η ημερησίου λήξης αναγράφεται σε κάθε περίκλιτη αμπούλα. Μη φυλάσσετε μη χρησιμοποιημένες ανοικτές αμπούλες.

Οδηγίες χρήσης

Το περιεχόμενο πρέπει να ανακινήσει καλά πριν από τη χρήση. Τα υλικά ελάγχου πρέπει να αποθηκεύονται στους 24°C έως 26°C περίπου, για τουλάχιστον 24 ώρες πριν από το άνοιγμα. Για ολοκληρωμένες οδηγίες ανατρέξτε στο εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης του αναλυτή. Βεβαιωθείτε ότι οι περιόδους παρτίδας που εμφανίζονται στον πίνακα με την αναμνησμένη περιοχή τιμών είναι ίδιες με τον αριθμό παρτίδας που αναγράφεται στον κατάλογο του υλικού ελάγχου.

Ο αριθμός PO<sub>2</sub> είναι αντιστρόφως ανάλογος με τη θερμοκρασία (περίπου 1% /°C).

Οι τιμές των ελαγχών είναι προσδιορισμένες για τα όργανα και τα υλικά ελάγχου που κατασκευάζει η Nova Biomedical.

Η εγκλιτύλιξη των ουσιών προς προσδιορισμό γίνεται σύμφωνα με τα πρότυπα υλικού αναφοράς της NIST. Περιοχές αναφοράς

Οι συστάσεις είναι κατασκευασμένες με βάση τις προδιαγραφές του αίματος σε ολικό αεμόσφαιρο (Hct) και ολικό αιματοκρίτη (Hct) (Tietz, N.W. ed 1986, Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.). Οι χρήσεις ενδεχομένως να επιβιώσουν να καθοριστούν με ΜΕΣΕΣ ΤΙΜΕΣ και την ΑΝΑΜΝΗΣΗ ΠΕΡΙΟΧΗ TIMON (στο δικό τους ερωτησάκι).

Αναμνηστική περιοχή τιμών

Η ΑΝΑΜΝΗΣΗ ΠΕΡΙΟΧΗ TIMON για κάθε ουσία προς προσδιορισμό έχει καθοριστεί από τη Nova Biomedical μετά από πολλαπλές επιλέξεις σε κάθε επίπεδο υλικού ελάγχου σε θερμοκρασία 37°C σε πολλαπλά όργανα. Η ΑΝΑΜΝΗΣΗ ΠΕΡΙΟΧΗ TIMON υποδεικνύει τις μέγιστες αποκλίσεις από τη μέση τιμή, οι οποίες μπορεί να προκύψουν κάτω από διαρρηκτικές εγκαταστάσεις συνθήκες για τα όργανα που λειτουργούν σύμφωνα με τις προδιαγραφές. Ανατρέξτε στον πίνακα με την αναμνησμένη περιοχή τιμών.

Ανατρέξτε στο I to to Ca<sup>++</sup>, τη γλυκόζη και το γαλακτικό οξύ.

Ca<sup>++</sup> σε mmol/L x 4 = mg/dL

Gλυκόζη in mg/dL ÷18.016 = mmol/L

Γαλακτικό οξύ σε mmol/L x 8,9 = mg/dL

1'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**

ノババイオメデカ分析装置専用の、pH、PCO<sub>2</sub>、PO<sub>2</sub>、Hct、Na、K、Cl、iCa、グルコース（Glu）、および乳酸（Lac）の測定をモニタリングするための水性品質コントロール物質です。3つのレベルで処方されています。

**Acidosis**：高電解質、低正常グルコース、正常乳酸

**Normal pH**：正常電解質、高グルコース、高乳酸

**Alkalosis**：低電解質、高グルコース、高異常Lac

**用途**

StatProfile Prime Ampuled Control ABG/CCSは、StatProfile Prime CCS分析装置の性能をモニタリングするために医療従事者が使用する体外診断用の品質コントロール物質です。

**基本方法**

Prime分析装置の取扱説明書を参照してください。

**組成**

重炭酸塩緩衝液あり、各コントロールには既知のpH、既知レベルのNa、K、Cl、iCa、Glu、およびLacが含まれています。溶液は既知レベルのO<sub>2</sub>、CO<sub>2</sub>、N<sub>2</sub>を平衡化されています。反応特性により、シリアルは既知の全血ヘマトクリット値に一致しません。菌類、各アプルの容量は1.7 mlです。ほとんどの薬物は使用してはなりません。これら材料が適切であることも、医薬品安全性試験結果に基づいてください。(NCCLS DOCUMENT M29-T2)。

**警告と注意：**

使用前に必ずよくよく24時間、24-26°Cで保管する要があります。体外診断用です。コントロールサンプルの使用は適切な滅菌方法に従ってください。トランプシートの推奨使用方法、徒手操作方法と原理を含む詳細な使用説明については、Prime分析装置の取扱説明書を参照してください。検査試薬の取り扱いに要求される標準的な手順に従ってください。アンブレを閉鎖し、地域のガイドラインに従って未使用分を廃棄してください。

15-30°Cで保管してください。絶対に冷凍しないでください。使用期限は各アンプル容器に印刷されています。

開封したアンプルの未使用分を廃棄しないでください。

**使用の手順**

使用前に必ずよくよく24時間、24-26°Cで保管してください。コントロールは、開封前にも少なくとも24時間、約24-26°Cでコントロールを保管してください。分析装置の取扱説明書を参照してください。

予測値を表のアウトプットに表示し、コントロールアンプル上のロット番号と一致することを確認してください。

**制限事項**

PO<sub>2</sub>値は温度と反比例します(約1%/°C)。

品質保証は、ノババイオメデカ社によって製造された装置とコントロールのみ使用できます。

**標準物質のトレーサビリティ**

分析物はNIST標準物質にトレーサされています。

**基準装置**

濃度は、3つのレベル(アンダー-正常、平均、オーバー)を示すよう処方されています。患者血液中のこれらの候補の値を予測値と比較するには、Tietz, N.W ed 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.を参照してください。平均値を予測値の範囲を自己の記録簿で決定することをお勧めします。

1) 予測値 各候補の値は既知レベルのノババイオメデカ製品によって決定され、建物の装置で37 °Cで各コントロールレベルを複数回測定して決定されます。コントロールは、体外診断用として動作する機器の精度を評価するために使用されています。平均値からの最大偏差を参照してください。

**換算因子:** Ca<sup>++</sup>、グルコース、乳酸の場合

Ca<sup>++</sup> (mmol/L単位の値) x 4 = mg/dL

グルコース (mg/dL単位の値) ÷18.016 = mmol/L

乳酸 (mmol/L単位の値) x 8.9 = mg/dL

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

## PT

**Descrição do produto**
Material de controle aquoso para controlar a medição do pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, Hct, Na, K, Cl, iCa, glucose (Glu) e lactato (Lac) para ser utilizado APENAS com analisadores Nova Biomedical. Formulato a três níveis:

**Acidose**, com eletrólitos elevados, glicose normal baixa, lactato normal

**pH normal**, com eletrólitos normais, glicose elevada normal, lactato elevado normal

**Alcalose**, com eletrólitos baixos, glicose elevada normal, lactato elevado normal

**Utilização prevista**

O Controlo Ampola ABG/CCS Prime StatProfile é um material de controle de qualidade previsto para usage diagnóstico in vitro por profissionais de cuidados de saúde para monitorizar o desempenho do analisador StatProfile Prime CCS.

**Metodologia**

Consulte o Manual de Instruções de utilização do analisador Prime.

Solução de bicarbonato com tampão, cada control com um pH e com níveis de Na, K, Cl, iCa, Glu e Lac identificados. As soluções são equilibradas com níveis identificados de O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub> e N<sub>2</sub>. As características de reflectividade dão um sinal que é equivalente a um valor de hematócrito idêntico no sangue total. Anti-fungos. Cada ampola contém 1,7 ml de volume. Não contém compostos de origem humana, contudo, devem ser seguidas as boas práticas laboratoriais durante o manuseio destes produtos. (REF. DOCUMENTO NCCLS M29-T2).

**Aviços e precauções:**

Deve ser armazenado a 24 - 26°C durante pelos 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 control de amostra no analisador, recomendações 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 manuseamento de reagentes de laboratório. Uma vez aberta a ampola, elimine a porção não utilizada de acordo com as normas locais.

**Armazenamento**

Armazene a 15-30°C, NÃO CONGELAR. A data de expiração está indicada em cada embalagem da ampola. Não armazene amostras abertas não utilizadas.

**Instruções de utilização**

As embalagens devem ser bem agitados antes de serem utilizadas. Os controles devem ser abertos imediatamente após a preparação. Não abra mais de 24 horas antes de serem abertos. Consulte as instruções de utilização do analisador para obter instruções completas. Verifique se o número do lote que aparece na Tabela de intervalos esperados é o mesmo que o número do lote indicado na ampola de controle.

**Limitações**

Os valores de PO<sub>2</sub> variam de forma inversa à temperatura (aproximadamente 1% /°C) Consulte a Tabela de Intervalos Esperados para os instrumentos e controles fabricados por Nova Biomedical.

Os valores de referência esperados são específicos para os instrumentos e controles fabricados por Nova Biomedical.

As substâncias a analisar estão registradas na NIST Standard Reference Materials.

**Intervalos de referência**

Os valores de referência esperados de modo a representar três níveis de pH (acidose, pH normal e alcalose). O intervalo de valores clinic esperados 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 utilizadores podem determinar os VALORES MEDIOS e os INTERVALOS ESPERADOS no seu próprio laboratório.

</