

REF 45150, 52864, 53455

Rx Only IVD 2°C - 8°C CE

Stat Profile® Prime Auto QC Cartridge CCS

Kontroll-Auto-Kassetten, Autómatas Kasséta Διαλυμάτων Ελέγχου, Cartucho automático para controles, Cartouche CQ, Cartuccia automatica controlli, Cartucho automático de controlo, Kontroller, autokassett, Automatikus minőség-ellenőrző kazetta, 自動QCカートリッジ, 自动QC卡特里吉, 自动质控盒

CONTROL | 1 | 2 | 3

LOT 24199039 | 2025-12-28

Expected Ranges, Erwartete Bereiche, Αναμενόμενα Εύρη, Rangos esperados, Fourchettes attendues, Intervalli previsti, Gamas previstas, Förvántade områden, Várható tartományok, 予想範囲, 예상 범위, 预期范围

		CONTROL 1 min - \bar{x} - max	CONTROL 2 min - \bar{x} - max	CONTROL 3 min - \bar{x} - max
pH		7.130 - 7.160 - 7.190	7.330 - 7.360 - 7.390	7.550 - 7.580 - 7.610
H ⁺	nmol/L	74.13 - 69.18 - 64.57	46.77 - 43.65 - 40.74	28.18 - 26.30 - 24.55
pCO ₂	mmHg	59.9 - 66.9 - 73.9	39.7 - 44.7 - 49.7	18.7 - 22.7 - 26.7
pCO ₂	kPa	7.99 - 8.92 - 9.85	5.29 - 5.96 - 6.63	2.49 - 3.03 - 3.56
pO ₂	mmHg	47.3 - 57.3 - 67.3	95.4 - 105.4 - 115.4	128.2 - 143.2 - 158.2
pO ₂	kPa	6.31 - 7.64 - 8.97	12.72 - 14.05 - 15.39	17.09 - 19.09 - 21.09
Hct	%	19 - 22 - 25	38 - 41 - 44	52 - 56 - 60
Na ⁺	mmol/L	152.0 - 157.0 - 162.0	133.0 - 138.0 - 143.0	112.3 - 117.3 - 122.3
K ⁺	mmol/L	5.40 - 5.80 - 6.20	3.50 - 3.80 - 4.10	1.61 - 1.86 - 2.11
Cl ⁻	mmol/L	125.1 - 131.1 - 137.1	96.6 - 101.6 - 106.6	79.5 - 84.5 - 89.5
iCa	mmol/L	1.45 - 1.57 - 1.69	0.92 - 1.02 - 1.12	0.51 - 0.58 - 0.65
iCa	mg/dL	5.81 - 6.29 - 6.77	3.69 - 4.09 - 4.49	2.04 - 2.32 - 2.61
Glu	mg/dL	67 - 75 - 83	179 - 197 - 215	278 - 308 - 338
Glu	mmol/L	3.7 - 4.2 - 4.6	9.9 - 10.9 - 11.9	15.4 - 17.1 - 18.8
Lac	mmol/L	0.6 - 0.9 - 1.2	2.3 - 2.7 - 3.1	5.9 - 6.7 - 7.5
Lac	mg/dL	5 - 8 - 11	20 - 24 - 28	53 - 60 - 67

(EN)

Product Description

Consists of 3 flexible bags within a cardboard carton. Each bag contains an aqueous quality control mixture for monitoring 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, Low-Normal Hct, Normal Electrolyte, High Glu, High Lac

CONTROL 2: Low-Normal Hct, Normal Electrolyte, High Glu, High Lac

CONTROL 3: Alkalosis, High Hct, Normal 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. Mild inhibited. Each bag contains a minimum volume of 100mL. 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. 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.

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 indicated 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

Analyses are traced to NIST Standard Reference Materials.

Reference Intervals

Concentrations are formulated to represent these pH levels (Acidosis, Normal pH, and Alkalosis). The expected range of values for these analyses in patient blood is referenced in Tietz, NW ed 1988 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 analysis was determined at Nova Biomedical by averaging the mean values of the three controls and subtracting 1 SD (approximately 1%).

The EXPECTED RANGE indicates the maximum deviations from the mean value that may be expected under differing laboratory conditions for instruments operating within specifications.

(DE)

Produktdescription

Umfasst 3 flexible Taschen in einem Papptablett. Jede Tasche enthält ein wässriges Mischungsmedium für die Überwachung der Messung von pH, pCO₂, PO₂, Hämokrit (Hct), Na, K, Cl, iCa, Glukose (Glu) und Laktat (Lac) nur zur Verwendung mit Nova Biomedical-Analysengeräten. In drei Stufen formuliert:

CONTROL 1: Azidose, mit hohem Elektrolytwert, niedrigem normalen Glukosewert, normalem Laktatwert, Hct hoch, niedrig-normal, normalem Elektrolytwert, hohem Glukosewert, hohem Laktatwert.

CONTROL 2: Alkalose, mit niedrigem Elektrolytwert, niedrig-normal, normalem Elektrolytwert, hohem Glukosewert, hohem abnormalem Laktatwert.

CONTROL 3: Alkalose, Hct hoch, niedrigem Elektrolytwert, hohem abnormalem Glukosewert, hohem abnormalem Laktatwert.

Verwendungszweck

Das 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.

Zusammenfassung

Eine gründliche Bedienungsanleitung, jede Kontrolle mit bestimmten pH-Wert und bestimmten Stufen von Na, K, Cl, Ca, PO₂ und Lactat-Lösungen werden mit bekannten Stufen von O₂, CO₂ und N₂ ausgestattet. Das Konduktivitätssignal entspricht einem bekannten Hämokritwert in Vollblut. Keine Schmelzbildung möglich. Jede Tasche enthält mindestens 100 mL. Enthält keine Bestandteile menschlichen Ursprungs, deren sofern sie in Kontakt mit den Materialien auf gute Laborpraxis geachtet werden. (Siehe 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 Einsetzen von Kontrollen, Informationen zur Prüfungsmethode sowie Methodologie und Richtlinien des Testverfahrens.

Bereits vor dem Ansetzen der Kontrollen ist eine standardisierte erforderliche Verarbeitung der Materialien für den Umgang mit Laborgeräten.

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

Verwendungsanweisungen:

Kontrollen müssen mindestens 24 Stunden vor dem Öffnen bei etwa 24 - 26°C gelagert werden.

Verwendung nach Ansetzen der Kontrollen sind in den Bedienungsanweisungen des Analysengeräts, 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.

Einsetzen von: PO₂-Werte variieren im ungekühlten Verhältnis zur Temperatur (ca. 1%/°C).

Die Werte des erwarteten Bereichs sind für Instrumente und Kalibratoren von Nova Biomedical spezifisch.

Nachverfügbarkeit von Standarden

Analyse werden auf NIST-Standardsreferenzmaterialien zurückgeführt.

Analysen sind auf NIST-Standardsreferenzmaterialien zurückgeführt.

Die Werte des erwarteten Bereichs sind für Instrumente und Kalibratoren von Nova Biomedical spezifisch.

Spezifische Anmerkungen:

Kontrollen müssen mit dem Gerät Nova Biomedical eingesetzt werden.

Die Werte des erwarteten Bereichs sind für Instrumente und Kalibratoren von Nova Biomedical spezifisch.

Die Werte des erwarteten Bereichs sind für Instrumente und Kalibratoren von Nova Biomedical spezifisch.

Die Werte des erwarteten Bereichs sind für Instrumente und Kalibratoren von Nova Biomedical spezifisch.

Die Werte des erwarteten Bereichs sind für Instrumente und Kalibratoren von Nova Biomedical spezifisch.

Die Werte des erwarteten Bereichs sind für Instrumente und Kalibratoren von Nova Biomedical spezifisch.

Die Werte des erwarteten Bereichs sind für Instrumente und Kalibratoren von Nova Biomedical spezifisch.

Die Werte des erwarteten Bereichs sind für Instrumente und Kalibratoren von Nova Biomedical spezifisch.

Die Werte des erwarteten Bereichs sind für Instrumente und Kalibratoren von Nova Biomedical spezifisch.

Die Werte des erwarteten Bereichs sind für Instrumente und Kalibratoren von Nova Biomedical spezifisch.

Die Werte des erwarteten Bereichs sind für Instrumente und Kalibratoren von Nova Biomedical spezifisch.

Die Werte des erwarteten Bereichs sind für Instrumente und Kalibratoren von Nova Biomedical spezifisch.

Die Werte des erwarteten Bereichs sind für Instrumente und Kalibratoren von Nova Biomedical spezifisch.

Die Werte des erwarteten Bereichs sind für Instrumente und Kalibratoren von Nova Biomedical spezifisch.

Die Werte des erwarteten Bereichs sind für Instrumente und Kalibratoren von Nova Biomedical spezifisch.

Die Werte des erwarteten Bereichs sind für Instrumente und Kalibratoren von Nova Biomedical spezifisch.

Die Werte des erwarteten Bereichs sind für Instrumente und Kalibratoren von Nova Biomedical spezifisch.

Die Werte des erwarteten Bereichs sind für Instrumente und Kalibratoren von Nova Biomedical spezifisch.

Die Werte des erwarteten Bereichs sind für Instrumente und Kalibratoren von Nova Biomedical spezifisch.

Die Werte des erwarteten Bereichs sind für Instrumente und Kalibratoren von Nova Biomedical spezifisch.

Die Werte des erwarteten Bereichs sind für Instrumente und Kalibratoren von Nova Biomedical spezifisch.

Die Werte des erwarteten Bereichs sind für Instrumente und Kalibratoren von Nova Biomedical spezifisch.

Die Werte des erwarteten Bereichs sind für Instrumente und Kalibratoren von Nova Biomedical spezifisch.

Die Werte des erwarteten Bereichs sind für Instrumente und Kalibratoren von Nova Biomedical spezifisch.

Die Werte des erwarteten Bereichs sind für Instrumente und Kalibratoren von Nova Biomedical spezifisch.

Die Werte des erwarteten Bereichs sind für Instrumente und Kalibratoren von Nova Biomedical spezifisch.

Die Werte des erwarteten Bereichs sind für Instrumente und Kalibratoren von Nova Biomedical spezifisch.

Die Werte des erwarteten Bereichs sind für Instrumente und Kalibratoren von Nova Biomedical spezifisch.

Die Werte des erwarteten Bereichs sind für Instrumente und Kalibratoren von Nova Biomedical spezifisch.

Die Werte des erwarteten Bereichs sind für Instrumente und Kalibratoren von Nova Biomedical spezifisch.

Die Werte des erwarteten Bereichs sind für Instrumente und Kalibratoren von Nova Biomedical spezifisch.

Die Werte des erwarteten Bereichs sind für Instrumente und Kalibratoren von Nova Biomedical spezifisch.

Die Werte des erwarteten Bereichs sind für Instrumente und Kalibratoren von Nova Biomedical spezifisch.

Die Werte des erwarteten Bereichs sind für Instrumente und Kalibratoren von Nova Biomedical spezifisch.

Die Werte des erwarteten Bereichs sind für Instrumente und Kalibratoren von Nova Biomedical spezifisch.

Die Werte des erwarteten Bereichs sind für Instrumente und Kalibratoren von Nova Biomedical spezifisch.

Die Werte des erwarteten Bereichs sind für Instrumente und Kalibratoren von Nova Biomedical spezifisch.

Die Werte des erwarteten Bereichs sind für Instrumente und Kalibratoren von Nova Biomedical spezifisch.

Die Werte des erwarteten Bereichs sind für Instrumente und Kalibratoren von Nova Biomedical spezifisch.

Die Werte des erwarteten Bereichs sind für Instrumente und Kalibratoren von Nova Biomedical spezifisch.

Die Werte des erwarteten Bereichs sind für Instrumente und Kalibratoren von Nova Biomedical spezifisch.

Die Werte des erwarteten Bereichs sind für Instrumente und Kalibratoren von Nova Biomedical spezifisch.

Die Werte des erwarteten Bereichs sind für Instrumente und Kalibratoren von Nova Biomedical spezifisch.

Die Werte des erwarteten Bereichs sind für Instrumente und Kalibratoren von Nova Biomedical spezifisch.

Die Werte des erwarteten Bereichs sind für Instrumente und Kalibratoren von Nova Biomedical spezifisch.

Die Werte des erwarteten Bereichs sind für Instrumente und Kalibratoren von Nova Biomedical spezifisch.

Die Werte des erwarteten Bereichs sind für Instrumente und Kalibratoren von Nova Biomedical spezifisch.

Die Werte des erwarteten Bereichs sind für Instrumente und Kalibratoren von Nova Biomedical spezifisch.

Die Werte des erwarteten Bereichs sind für Instrumente und Kalibratoren von Nova Biomedical spezifisch.

Die Werte des erwarteten Bereichs sind für Instrumente und Kalibratoren von Nova Biomedical spezifisch.

Die Werte des erwarteten Bereichs sind für Instrumente und Kalibratoren von Nova Biomedical spezifisch.

Die Werte des erwarteten Bereichs sind für Instrumente und Kalibratoren von Nova Biomedical spezifisch.

Die Werte des erwarteten Bereichs sind für Instrumente und Kalibratoren von Nova Biomedical spezifisch.

Die Werte des erwarteten Bereichs sind für Instrumente und Kalibratoren von Nova Biomedical spezifisch.

Die Werte des erwarteten Bereichs sind für Instrumente und Kalibratoren von Nova Biomedical spezifisch.

Die Werte des erwarteten Bereichs sind für Instrumente und Kalibratoren von Nova Biomedical spezifisch.

Die Werte des erwarteten Bereichs sind für Instrumente und Kalibratoren von Nova Biomedical spezifisch.

Die Werte des erwarteten Bereichs sind für Instrumente und Kalibratoren von Nova Biomedical spezifisch.

Die Werte des erwarteten Bereichs sind für Instrumente und Kalibratoren von Nova Biomedical spezifisch.

Die Werte des erwarteten Bereichs sind für Instrumente und Kalibratoren von Nova Biomedical spezifisch.

Die Werte des erwarteten Bereichs sind für Instrumente und Kalibratoren von Nova Biomedical spezifisch.

Die Werte des erwarteten Bereichs sind für Instrumente und Kalibratoren von Nova Biomedical spezifisch.

Die Werte des erwarteten Bereichs sind für Instrumente und Kalibratoren von Nova Biomedical spezifisch.

Die Werte des erwarteten Bereichs sind für Instrumente und Kalibratoren von Nova Biomedical spezifisch.

Die Werte des erwarteten Bereichs sind für Instrumente und Kalibratoren von Nova Biomedical spezifisch.

Die Werte des erwarteten Bereichs sind für Instrumente und Kalibratoren von Nova Biomedical spezifisch.

Die Werte des erwarteten Bereichs sind für Instrumente und Kalibratoren von Nova Biomedical spezifisch.

Die Werte des erwarteten Bereichs sind für Instrumente und Kalibratoren von Nova Biomedical spezifisch.

Die Werte des erwarteten Bereichs sind für Instrumente und Kalibratoren von Nova Biomedical spezifisch.

Die Werte des erwarteten Bereichs sind für Instrumente und Kalibratoren von Nova Biomedical spezifisch.

Die Werte des erwarteten Bereichs sind für Instrumente und Kalibratoren von Nova Biomedical spezifisch.

Die Werte des erwarteten Bereichs sind für Instrumente und Kalibratoren von Nova Biomedical spezifisch.

Die Werte des erwarteten Bereichs sind für Instrumente und Kalibratoren von Nova Biomedical spezifisch.

Die Werte des erwarteten Bereichs sind für Instrumente und Kalibratoren von Nova Biomedical spezifisch.

Die Werte des erwarteten Bereichs sind für Instrumente und Kalibratoren von Nova Biomedical spezifisch.

Die Werte des erwarteten Bereichs sind für Instrumente und Kalibratoren von Nova Biomedical spezifisch.

Die Werte des erwarteten Bereichs sind für Instrumente und Kalibratoren von Nova Biomedical spezifisch.

Die Werte des erwarteten Bereichs sind für Instrumente und Kalibratoren von Nova Biomedical spezifisch.

Die Werte des erwarteten Bereichs sind für Instrumente und Kalibratoren von Nova Biomedical spezifisch.

Die Werte des erwarteten Bereichs sind für Instrumente und Kalibratoren von Nova Biomedical spezifisch.

Die Werte des erwarteten Bereichs sind für Instrumente und Kalibratoren von Nova Biomedical spezifisch.

Die Werte des erwarteten Bereichs sind für Instrumente und Kalibratoren von Nova Biomedical spezifisch.

Die Werte des erwarteten Bereichs sind für Instrumente und Kalibratoren von Nova Biomedical spezifisch.

Die Werte des erwarteten Bereichs sind für Instrumente und Kalibratoren von Nova Biomedical spezifisch.

Die Werte des erwarteten Bereichs sind für Instrumente und Kalibratoren von Nova Biomedical spezifisch.

Die Werte des erwarteten Bereichs sind für Instrumente und Kalibratoren von Nova Biomedical spezifisch.

Die Werte des erwarteten Bereichs sind für Instrumente und Kalibratoren von Nova Biomedical spezifisch.

Die Werte des erwarteten Bereichs sind für Instrumente und Kalibratoren von Nova Biomedical spezifisch.

Die Werte des erwarteten Bereichs sind für Instrumente und Kalibratoren von Nova Biomedical spezif

ES

Descripción del producto

El producto está compuesto por 3 bolsas flexibles dentro de un cartón. Cada bolsa contiene material acusoso para control de calidad para supervisar la medición de pH, PO₂, PO₁₀, hematócrit (Hct), Na, K, Cl, Ica, glucosa (Glu) y lactato (Lac), que se debe usar SOLO con los analizadores de Niva Biomedical. Formulado en tres niveles:

- [control] Acidosis, con electrolito alto; glucosa normal/baja, lactato normal
- [control] Alcalosis, con electrolito bajo; glucosa normal/baja, lactato alto
- [control] Alcalosis, Hct alto, electrolito bajo, glucosa anormal alta, lactato anormal alto

Uso correcto

El cartucho de CC automático 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

Consultar el Manual de instrucciones de uso del Analizador Prime.

Composición

Solución de bicarbonato: este control tiene pH conocido y niveles conocidos de Na, K, Cl, Ca, Glu y Lac. Las soluciones están equilibradas con niveles conocidos de O₂, CO₂ y N₂. La señal de conductividad es equivalente a un valor conocido de hematocrito en sangre total. Inhibido contra meto. Cada bolsa contiene un volumen mínimo de 100 mL. El producto no contiene constituyentes de origen humano. No obstante, se incluyen componentes de los reactivos de laboratorio para la manipulación de estos materiales. (REF. DOCUMENTO M29-T2 DEL NCCLS).

Averías y precauciones:

Se debe almacenar a 24-26°C durante al menos 24 horas antes de usar, NO CONGELAR. Para uso diagnóstico *in vitro*. Consultar las instrucciones de uso completas en las instrucciones de uso del Analizador Prime, que incluye información detallada sobre las instrucciones de uso, las indicaciones sobre la localización de problemas, y la metodología y los principios correspondientes a los procedimientos de la prueba. Seguir las prácticas estándar requeridas para la manipulación de reactivos de laboratorio.

Almacenamiento

24-26°C, NO CONGELAR. La fecha de vencimiento está impresa en cada cartucho.

Instrucciones de uso

El cartucho se debe almacenar a proximadamente 24-26°C durante al menos 24 horas antes de abrir. Consultar las instrucciones completas en las instrucciones de uso del analizador. Verificar que el número de lote que figura en la etiqueta de rangos esperados sea el mismo que el del cartucho del control. Mezclar el contenido del cartucho inmediatamente con juguete durante varios segundos. No agitar el cartucho.

Limitaciones

Los valores de PO₂ varían en proporción inversa a la temperatura (aproximadamente 1% /°C). Los valores de los rangos esperados son específicos para instrumentos y calibradores fabricados por Nova Biomedical. Trazabilidad de los estándares

Los estándares se basan en los Materiales de Referencia Estándar del NIST (National Institute of Standards and Technology, Instituto Nacional de Normas y Tecnología).

Intervalos de referencia

Las concentraciones son formuladas de manera tal que representen tres niveles de pH (acidosis, pH normal y alcalosis). El rango de variación esperado para estos pacientes medicados en sangre de pacientes se resume en la Tabla de Rangos Esperados. (REF. DOCUMENTO M29-T2 DEL NCCLS).

Rangos esperados

Nova Biomedical recomienda el RANGO ESPERADO para cada paciente mediante series individuales de cada nivel. Se deben usar 270 en varios instrumentos. EL RANGO ESPERADO indica los desvío máximos del valor medio que se pueden esperar en distintas condiciones de laboratorio para los instrumentos que funcionan de acuerdo con las especificaciones. Consultar la Tabla de Rangos esperados.

'How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory' (Cómo definir y determinar intervalos de referencia en el laboratorio clínico); publicada - segunda edición, NCCLS C29-A2, volumen 20, número 13

PT

Descrição do produto

Consiste de 3 sacos maleáveis dentro de uma caixa de cartão. Cada saco contém uma substância aquosa de controle de qualidade para monitorizar a medição de pH, PO₂, PO₁₀, hematócrit (Hct), Na, K, Cl, Ica, glicose (Glu) e lactato (Lac) para uso EXCLUSIVO em analisadores Niva Biomedical. Formulado em três níveis:

- [control] pH normal; Hct baixa, eletrólito elevado, valores da glicose normais, valores do lactato altos
- [control] Alcalose, Hct alto, eletrólito baixo, valores da glicose anormais altos, valores do lactato anormais altos
- [control] Acidose, pH normal, eletrólito elevado, valores da glicose anormais altos, valores do lactato anormais altos

Uso pretendido

O Cartucho Automático de Controlo CCS Prime StatProfile é um material de controlo de qualidade previsto para uso diagnóstico *in vitro* por profissionais de cuidados de saúde para monitorizar o desempenho do Analisador CCS Prime StatProfile.

Metodologia

Consultar o Manual de Instruções do analisador Prime.

Composição

Uma solução de bicarbonato: cada controle com um pH conhecido e níveis de Na, K, Cl, Ica, glicose e lactato. As soluções são equilibradas com níveis conhecidos de O₂, CO₂ e N₂. O sinal de condutividade é equivalente a um valor de hematocrito conhecido na sangue total. Inibido contra meto. Cada saco tem um volume mínimo de 100 mL. O produto não contém constituintes de origem humana. No entanto, são incluídos componentes dos reagentes de laboratório para a manipulação destas substâncias. (REF. DOCUMENTO NCCLS M29-T2).

Avisos e advertências:

Tem de ser conservada durante pelo menos 24 horas antes da utilização. NÃO CONGELAR. Para uso em diagnóstico *in vitro*. Consultar as Instruções de Utilização do analisador Prime para instruções de uso completas. Consultar as instruções de uso, indicações sobre o diagnóstico e resolução de problemas, bem como a metodologia e os princípios correspondentes aos procedimentos de teste. Seguir as práticas normalmente exigidas para o manuseamento de reagentes laboratoriais.

Conservação

Conserver a 2-8°C, NÃO CONGELAR. A data de validade está impressa em cada cartucho.

Instruções de utilização

O cartucho deve ser conservado a proximadamente 24-26°C, durante, pelo menos, 24 horas antes de abertura. Consultar as Instruções de Utilização do analisador Prime para instruções completas. Verificar se o número de lote que figura na tabela das gaves previstas é igual ao número de lote indicado no cartucho de controle. O cartucho deve ser misturado, invertendo/delicadamente durante vários segundos. Não agitar o cartucho.

Limits

Os valores de PO₂ variam em proporção inversa à temperatura (aproximadamente 1% /°C). Os valores da gávea prevista são específicos para instrumentos e calibradores fabricados por Nova Biomedical.

Recomendações dos padrões

Os avisos são fornecidos para comparação a materiais de referência certificados NIST.

Intervalos de referência

As concentrações são formuladas de modo a representarem três níveis de pH (ácido, pH normal e alcalino).

As gáveas previstas para estes analitos no sangue do paciente é referenciada em Tietz, NW ed 1986 Textbook of Clinical Chemistry, WB. Saunders Co.

Os utilizadores podem querer determinar os VALORES MÉDIOS (MEAN VALUES) e as GAMAS PREVISTAS (EXPECTED RANGES) da sua própria laboratório.¹

1. GAMMA PREVISTA (EXPECTED RANGE) para cada análise foi determinada na Nova Biomedical, repetindo várias vezes cada nível de controlo, a 37°C, em vários instrumentos.

A GAMMA PREVISTA indica os desvios máximos em relação ao valor médio previstos sob diferentes condições de uso em instrumentos e funcionar dentro das especificações. Consultar a Tabela das Gáveas Previstas.

'How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory' (Como definir e determinar intervalos de referência no laboratório clínico); diretoria aprovada, segunda edição, NCCLS C29-A2, Volume 20, Número 13

JA

製品の説明

段ボール箱にはフレキシブルバッグが3個入っています。各バッグには、ノババイオメトリカル分析装置用のpH, PO₂, PO₁₀, ヘマトクリット(Hct), Na, K, Cl, Ica, グルコーズ(Glu), および乳酸(Lac)の測定をモニタリングするために必要な水溶液と測定コントロール液が入っています。

以下の3つの標準が含まれています。
[control] 正常pH用、高CO₂用、低正味Na、高Cl、高Ica、低Lac
[control] 高酸素用、低正味Na、高乳酸用、高Glu、高Lac
[control] 低酸素用、高Hct、低電解質用、高乳酸用、高Glu、高乳酸Lac

用途

StatProfile Prime Auto QC カートリッジ CCSはStatProfile Prime CCS 分析装置の性能をモニタリングするためには医療機関が使用するための診断用試験の品質コントロール物質です。

測定方法

Prime 分析装置の取扱説明書を参照してください。

組成物
酸性度調整液で、各コントロールには既知のpH、電解質レベルの Na, K, Cl, Ica, Glu, Lac が含まれています。溶液は既知のpHレベルの Na, K, Cl, Ica, Glu と一致するように調整されています。複数のバッグは異なる全レベルでマーキングされています。溶液は既知の酸性度と電解質濃度を示しています。血液由来の元素は使用していません。これらの要素を除くことは、医療試験実験基準に基づいてください。(NCCLS DOCUMENT M29-T2 参照)

警告と注意:

酸性度調整液で、各コントロールには既知のpH、電解質レベルの Na, K, Cl, Ica, Glu, Lac が含まれています。溶液は既知のpHレベルの Na, K, Cl, Ica, Glu と一致するように調整されています。複数のバッグは異なる全レベルでマーキングされています。溶液は既知の酸性度と電解質濃度を示しています。血液由来の元素は使用していません。これらの要素を除くことは、医療試験実験基準に基づいてください。(NCCLS DOCUMENT M29-T2 参照)