

Stat Profile® Prime Auto QC Cartridge CCS

Kontroll-Auto-Kassetten, Autómatas Cassette 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, Förväntade 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 flexible bags within a cardboard carton. Each bag contains an aqueous quality control material for monitoring the measurement of pH, PO₂, PO₃, haematocrit (Hct) Na, K, Cl, iCa, Glucose (Glu) and Lactate (Lac) for use with Nova Biomedical analyzers ONLY.

Formulated at three levels:

Normal pH, High Electrolyte, Low Normal Glu, Normal Lac

Normal pH, Low-Normal Electrolyte, Normal Glu, High Lac

Alkalosis, High Hct, Low Electrolyte, High Abnormal Glu, High Abnormal Lac

Intended UseThe 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.

CompositionA 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 the measured value in whole blood. Each cartridge 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 24-26°C; DO NOT FREEZE. Expiration date is printed on each cartridge.

Directions for Use

Cartridges should 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.

LimitationsPO₂ 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 traceable to NIST Standard Reference Materials.

Reference Intervals

Concentrations formulated to represent three pH levels (Acidosis, Normal pH, and Alkalosis). The expected clinical range of values for these analyses 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.

Expected Range

The EXPECTED RANGE for each analyte was determined at Nova Biomedical.

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 considered under normal laboratory conditions for instruments operating within specifications.

Refer to Expected Range Table.

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

DE

Produktsbeschreibung
Umfasst flexible Taschen in einem Pappteller. Jede Tasche enthält ein wässriges Qualitätskontrollmaterial zur Überwachung der Messung von pH, PO₂, PO₃, Hämatokrit (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, Hoher Elektrolyt, Low-Normal Glu, Normal Lac

CONTROL 2: Normaler pH, Low-Normal Elektrolyt, High-Glu, High-Lac

CONTROL 3: Alkalose, High-Hct, Low-Elektrolyt, High-Abnormal-Glu, High-Abnormal-Lac

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 Analyseurs.**Methodologie**

Informationen hierzu finden Sie im Handbuch für Bedienungsanweisungen des Prime-Analysengeräts.

ZusammensetzungEine gesättigte Alkaloselösung, jede Kontrolle mit bekanntem pH-Wert und bekannten Stoffen von O₂, CO₂ und N₂ ausgestattet. Das Konduktivitätssignal wird mit bekannten Stoffen von O₂, CO₂ und N₂ ausgestattet. Eine Schimmlbildung möglich. Jede Tasche enthält mindestens 100 mL. Enthält keine Bestandteile menschlichen Ursprungs, die während des Transportes oder während des Umgangs mit den Materialien auf gute Laborpraxis geschritten. (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 Verarbeitungsanweisungen finden Sie in der Biochemiehandbücher unter 'Qualitätskontrolle' oder 'Qualitätsprüfung' entsprechend der jeweiligen 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 EINFRIERN Das Verfallsdatum ist auf jeder Kassette vermerkt.

Verarbeitungsanweisungen

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

Vollständige Anweisungen finden Sie in den Bedienungsanweisungen des Analysengeräts. Überprüfen Sie, ob die Chargennummer in der Tabelle der erwarteten Bereiche mit der Chargennummer auf der Kassette übereinstimmt. Die Kassette sollte durch vorsichtiges Wenden für einige Sekunden durchgemischt werden. Die Kassette nicht schütteln.

EinschränkungenPO₂-Werte variieren in umgekehrtem Verhältnis zur Temperatur (ca. 1%/°C).

Die Werte der erwarteten Bereiche sind für Instrumente und Kalibratoren von Nova Biomedical.

Analyte werden auf NIST-Standardsreferenzmaterialien zurückverfolgt.**Referenzintervalle**

Konzentrationen werden formuliert, um drei pH-Werte (Azidose, normaler pH-Wert und Alkalose) darzustellen. Auf den erwarteten klinischen Wertebereich dieser Analyte im Patientenblut wird in Tietz, NW ed 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

Benutzer möchten möglicherweise MITTELVERTE und ERWARTETE BEREICHE in ihren eigenen Laboren ermitteln.

Erwartete Bereiche

Der ERWARTETE BEREICH für jedes Analyt wurde von Nova Biomedical durch mehrere Durchläufe jeder Kassette bei 37 °C auf mehreren Instrumenten festgestellt. 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.

Die ERWARTETE BEREICHE sind die Referenzintervalle im klinischen Labor, genehmigte Richtlinie - zweite Auflage, NCCLS C28-A2, Band 20, Nummer 13

EL

Προγραμματισμός
Προγραμματίζεται σε 3 εύκαμπτους βαθμούς ενός κύριου κοπτή. Κάθε βαθμός περιέχει υδρόγονα ποσούς περισσότελης μη παρακολούθησης μήκους του pH PCO₂, PO₂, αύριο περίπτωσης (Hct), Na, Cl, iCa, Γλυκός (Glu) και Λακτικός οξείας (Lac) για χρήση με αναλυτής Nova Biomedical MONO. Παρακολουθεύεται σε τρία επίπεδα:

CONTROL 1: Νομικός, με ύψηλο Ηλεκτρούτη, Χαρημένη Φυσιολογική Γλυκός, Φυσιολογικό Γαλακτικό Οξύ

CONTROL 2: Μεσαίος, με χαμηλό Ηλεκτρούτη, Χαρημένη Φυσιολογική Γλυκός, Υψηλή ηλικία, Υψηλό ηλικιώδες Γλυκό

CONTROL 3: Λακτικό Οξύ

Αλκαλισμός, Υψηλή Ηλικία, Ηλικιώδης Ηλεκτρούτη, Υψηλή ηλικιώδης Γλυκός, Υψηλό ηλικιώδες Γλυκό Οξύ

Ενδιαφέρομενοι καταστηματικοί εύκαμπτοι είναι οι ιδανικοί προβληματικοί χρήση, η οποία προστατεύεται σε πάντα από την εποχική μεταβολή της συνθήσεως της προβληματικής προέλευσης, ωστόσο, πρέπει να εκπομπήθει αριθμητικά προκαταρκευτικά προτύπια για το χειρισμό εργαστηριακών αντιδραστηρίων.

Μεταβολή ηλικίας ή προστασία από την εποχική μεταβολή της συνθήσεως της προβληματικής προέλευσης.

Αποδεικνύεται σε οικιακές ηλικίες, ανιχνεύοντας σύμφωνα με το Πρότυπο Υλικό Αναφοράς ΝΙΣΤ.

Οι ηλικιώδες ηλικίες για την εποχική μεταβολή της συνθήσεως της προβληματικής προέλευσης.

Οι ηλικιώδες ηλικίες για την εποχική μεταβολή της συνθήσεως της προβληματικής προέλευσης.

Οι ηλικιώδες ηλικίες για την εποχική μεταβολή της συνθήσεως της προβληματικής προέλευσης.

Οι ηλικιώδες ηλικίες για την εποχική μεταβολή της συνθήσεως της προβληματικής προέλευσης.

Οι ηλικιώδες ηλικίες για την εποχική μεταβολή της συνθήσεως της προβληματικής προέλευσης.

Οι ηλικιώδες ηλικίες για την εποχική μεταβολή της συνθήσεως της προβληματικής προέλευσης.

Οι ηλικιώδες ηλικίες για την εποχική μεταβολή της συνθήσεως της προβληματικής προέλευσης.

Οι ηλικιώδες ηλικίες για την εποχική μεταβολή της συνθήσεως της προβληματικής προέλευσης.

Οι ηλικιώδες ηλικίες για την εποχική μεταβολή της συνθήσεως της προβληματικής προέλευσης.

Οι ηλικιώδες ηλικίες για την εποχική μεταβολή της συνθήσεως της προβληματικής προέλευσης.

Οι ηλικιώδες ηλικίες για την εποχική μεταβολή της συνθήσεως της προβληματικής προέλευσης.

Οι ηλικιώδες ηλικίες για την εποχική μεταβολή της συνθήσεως της προβληματικής προέλευσης.

Οι ηλικιώδες ηλικίες για την εποχική μεταβολή της συνθήσεως της προβληματικής προέλευσης.

Οι ηλικιώδες ηλικίες για την εποχική μεταβολή της συνθήσεως της προβληματικής προέλευσης.

Οι ηλικιώδες ηλικίες για την εποχική μεταβολή της συνθήσεως της προβληματικής προέλευσης.

Οι ηλικιώδες ηλικίες για την εποχική μεταβολή της συνθήσεως της προβληματικής προέλευσης.

Οι ηλικιώδες ηλικίες για την εποχική μεταβολή της συνθήσεως της προβληματικής προέλευσης.

Οι ηλικιώδες ηλικίες για την εποχική μεταβολή της συνθήσεως της προβληματικής προέλευσης.

Οι ηλικιώδες ηλικίες για την εποχική μεταβολή της συνθήσεως της προβληματικής προέλευσης.

Οι ηλικιώδες ηλικίες για την εποχική μεταβολή της συνθήσεως της προβληματικής προέλευσης.

Οι ηλικιώδες ηλικίες για την εποχική μεταβολή της συνθήσεως της προβληματικής προέλευσης.

Οι ηλικιώδες ηλικίες για την εποχική μεταβολή της συνθήσεως της προβληματικής προέλευσης.

Οι ηλικιώδες ηλικίες για την εποχική μεταβολή της συνθήσεως της προβληματικής προέλευσης.

Οι ηλικιώδες ηλικίες για την εποχική μεταβολή της συνθήσεως της προβληματικής προέλευσης.

Οι ηλικιώδες ηλικίες για την εποχική μεταβολή της συνθήσεως της προβληματικής προέλευσης.

Οι ηλικιώδες ηλικίες για την εποχική μεταβολή της συνθήσεως της προβληματικής προέλευσης.

Οι ηλικιώδες ηλικίες για την εποχική μεταβολή της συνθήσεως της προβληματικής προέλευσης.

Οι ηλικιώδες ηλικίες για την εποχική μεταβολή της συνθήσεως της προβληματικής προέλευσης.

Οι ηλικιώδες ηλικίες για την εποχική μεταβολή της συνθήσεως της προβληματικής προέλευσης.

Οι ηλικιώδες ηλικίες για την εποχική μεταβολή της συνθήσεως της προβληματικής προέλευσης.

Οι ηλικιώδες ηλικίες για την εποχική μεταβολή της συνθήσεως της προβληματικής προέλευσης.

Οι ηλικιώδες ηλικίες για την εποχική μεταβολή της συνθήσεως της προβληματικής προέλευσης.

Οι ηλικιώδες ηλικίες για την εποχική μεταβολή της συνθήσεως της προβληματικής προέλευσης.

Οι ηλικιώδες ηλικίες για την εποχική μεταβολή της συνθήσεως της προβληματικής προέλευσης.

Οι ηλικιώδες ηλικίες για την εποχική μεταβολή της συνθήσεως της προβληματικής προέλευσης.

Οι ηλικιώδες ηλικίες για την εποχική μεταβολή της συνθήσεως της προβληματικής προέλευσης.

Οι ηλικιώδες ηλικίες για την εποχική μεταβολή της συνθήσεως της προβληματικής προέλευσης.

Οι ηλικιώδες ηλικίες για την εποχική μεταβολή της συνθήσεως της προβληματικής προέλευσης.

Οι ηλικιώδες ηλικίες για την εποχική μεταβολή της συνθήσεως της προβληματικής προέλευσης.

Descripción del producto

El producto está compuesto por 3 bolsas flexibles dentro de un cartón. Cada bolsa contiene material acusado de control de calidad para supervisar la medición de pH, PO₂, PO₃, hematocrito (Hct), Na, K, Cl, Ca, glucosa (Glu) y lactato (Lac) para los análisis de Nova Biomedical. Fórmulado en tres niveles:

CONTROLS 1 Acidosis, pH elevado alto, glucosa normal media, lactato normal, glucosa alta, lactato alto

CONTROLS 2 Acidosis, Hct bajo, electrolito normal, glucosa normal alta, lactato normal alta

Uso correcto

El cartucho de CC autorizado CCS StatProfile Prime es un material de control de calidad destinado a uso diagnóstico *in vitro* para 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 fórmulada de bicarbonato, cada 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 mfo. Cada bolsa contiene un volumen mínimo de 100 mL. El producto no contiene constituyentes de origen humano. No obstante, se incluye una declaración de que el contenido es de laboratorio para la manipulación de reactivos de laboratorio. (REF. DOCUMENTO M29-T2 DEL NCLCS).

Advertencias 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 en las Instrucciones de uso del Analizador Prime, que describen las advertencias para el uso de control de calidad y las señales de localización de problemas, y la metodología y los principios correspondientes a los procedimientos de la prueba. Seguir las prácticas estándares requeridas para la manipulación de reactivos de laboratorio.

Almacenamiento a 5–8°C, **Nº CONGELAR.** La fecha de vencimiento está impresa en cada cartucho.

Instrucciones de uso

El cartucho se debe almacenar a aproximadamente 24–26°C durante al menos 24 horas antes de abrirlo. Consultar las instrucciones completas en las Instrucciones de uso del analizador. Verificar que el número de lote figura en la Tabla de rangos esperados sea el mismo que el del cartucho de control. Mezclar el contenido de cartucho invirtiéndolo con suavidad durante varios segundos. No agitar el cartucho.

Limitaciones

Los valores de PO₂ varían en forma inversa con la temperatura (aproximadamente 1%). Los valores de los Rangos esperados son específicos para los instrumentos y calibradores fabricados por Nova Biomedical. Transmisión de los estándares

Los participantes en la Comisión de 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 valores citados corresponden para estos parámetros medidos en sangre de pacientes se mencionan en la Tabla de rangos esperados para el uso de control de calidad. Consultar la Tabla de rangos esperados.

1. **How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory** (Definir y determinar intervalos de referencia en el laboratorio clínico); pauta aprobada – segunda edición, NCLCS C28-A2, volumen 20, número 13

PT

Descripción del producto

Consiste de 3 sacos maleables dentro de una caja de cartón. Cada saco contiene una substancia aquosa de control de calidad para monitorizar a medición de pH, PO₂, PO₃, hematocrito (Hct), Na, K, Cl, Ca, glucosa (Glu) y lactato (Lac) para uso EXCLUSIVO en analizadores Nova Biomedical. Fórmulado en tres niveles:

CONTROLS 1 Acidosis, pH normal, Hct alto, electrolito bajo, valores de glucosa altos, valores de lactato altos

CONTROLS 2 Acidosis, Hct bajo, electrolito bajo, valores de glucosa altos, valores de lactato altos

Uso pretendido

O Cartucho de Control de Control CCS Prime StatProfile es un material de control de calidad prevista para uso diagnóstico *in vitro* por profesionales de cuidados de la salud para monitorizar o desempeño del Analizador CCS Prime StatProfile.

Metodología

Consultar el Manual de instrucciones del analizador Prime.

Composición

Una solución de bicarbonato, cada control con un pH conocido y niveles conocidos de Na, K, Cl, Ca, glucosa y lactato. Las soluciones son 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 mfo. Cada saco contiene un volumen mínimo de 100 mL. El producto no contiene constituyentes de origen humano. No obstante, se incluye una declaración de que el contenido es de laboratorio para la manipulación de reactivos de laboratorio. (REF. DOCUMENTO NCLCS M29-T2).

Avisos y advertencias:

Temperatura de conservación a 24–26°C durante solo menos 24 horas antes de utilización. **Nº CONGELAR.** Para uso diagnóstico *in vitro*. Consultar las instrucciones de uso para instrucciones completas. Verificar se o número de lote que aparece en la tabla de rangos previstos es igual al número de lote indicado en el cartucho de control. El cartucho debe ser mezclado, invirtiéndolo durante algunos segundos. No agitar el cartucho.

Límites

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

Reproductibilidad

Los análisis son analizados por comparación a materiales de referencia certificados NIST.

Intervalos de referencia

As concentrações são formuladas de modo a representarem três níveis de pH (acidose, pH normal e alcalose). Dá-se a mesma validade a todos os níveis de pH, CO₂ e N₂. O sinal de condutividade é equivalente a um valor de hematocrito conhecido em sangue total. Inibição contra mfo. Cada saco tem um volume mínimo de 100 mL. Não contém constituintes de origem humana, não obstante, deve seguir-se as boas práticas de laboratório ao manusear-se estas substâncias. (REF. DOCUMENTO NCLCS M29-T2).

Conserve e adverte:

Tem de ser conservada a 24–26°C durante pelo menos 24 horas antes da utilização. **Nº CONGELAR.** Para uso diagnóstico *in vitro*. Consultar as Instruções de utilização do analisador para instruções completas. Verificar se o número de lote que aparece na tabela das gamas previstas é igual ao número de lote indicado no cartucho de controlo. O cartucho deve ser misturado, invertendo delicadamente durante alguns segundos. Não agitar o cartucho.

Rangos esperados:

Nova Biomed. indica el RANGO ESPERADO para este producto mediante series múltiples de cada nivel de control a 37°C 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.

1. **How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory** (Definir y determinar intervalos de referencia en el laboratorio clínico); pauta aprobada – segunda edición, NCLCS C28-A2, volumen 20, número 13

FR

Description du produit

Composé de 3 pochettes souples en emballage carton. Chaque pochette contient un produit aquous de contrôle de qualité pour superviser la mesure de pH, PO₂, PO₃, hématocrite (Hct), Na, K, Cl, Ca, glucose (Glu) et lactate (Lac) pour usage EXCLUSIF avec les analyseurs Nova Biomedical. Formulaé en trois niveaux :

CONTROLS 1 Acidose avec teneur élevée en électrolyte, glucose normale élevée, teneur élevée en Lac et normale en Hct.

CONTROLS 2 Acidose avec teneur élevée en électrolyte basse, glucose normale élevée, teneur élevée en Lac et normale en Hct.

Usage correct

Le cartouche CCS QC automatique StatProfile Prime est un matériel de contrôle de la qualité prévu pour usage diagnostique *in vitro* par les professionnels de la santé pour la surveillance de la performance de l'analyseur StatProfile Prime CCS.

Méthodologie

Voir les instructions d'utilisation de l'analyseur Prime.

Composition

Solution tamponnée de bicarbonate, chaque contenant ayant un pH connu et des teneurs connues en Na, K, Cl, Ca, Glu et Lac. Les solutions sont équilibrées avec des concentrations de gaz connues à 37°C et 101 kPa. Le signal de conductivité est équivalent à une teneur connue dans la sang de hematocrite. Les mises en garde sont également incluses. Chaque pochette contient un volume minimum de 100 mL. Ce produit ne contient pas de constituants d'origine humaine. Néanmoins, il convient toutefois de respecter les pratiques de laboratoire dans la manipulation des réactifs de laboratoire. (REF. DOCUMENT M29-T2 DEL NCLCS).

Avertissements et précautions:

Conserver à 24–26°C pendant au moins 24 heures avant utilisation. **Nº CONGELER.** Prévu pour utilisation en diagnostic *in vitro*. Consulter les instructions d'utilisation de l'analyseur Prime pour les instructions d'emploi, qui décrivent les instructions complémentaires pour l'application de cette mesure. Les instructions sur la résolution de problèmes, ainsi que les méthodes de calibrage doivent être consultées dans les instructions d'emploi. Respectez les pratiques standard requises pour la manipulation des réactifs de laboratoire. Stockage. Conserver à une température de 2–8°C. **Nº CONGELER.** La date d'expiration est imprimer sur chaque cartouche.

Instructions et précautions:

Conserver à 24–26°C pendant au moins 24 heures avant utilisation. **Nº CONGELER.** Prévu pour utilisation en diagnostic *in vitro*. Consulter les instructions d'utilisation de l'analyseur Prime pour les instructions d'emploi, qui décrivent les instructions complémentaires pour l'application de cette mesure. Les instructions sur la résolution de problèmes, ainsi que les méthodes de calibrage doivent être consultées dans les instructions d'emploi. Respectez les pratiques standard requises pour la manipulation des réactifs de laboratoire. Stockage. Conserver à une température de 2–8°C. **Nº CONGELER.** La date d'expiration est imprimer sur chaque cartouche.

Instructions de sécurité:

Conserver à 24–26°C pendant au moins 24 heures avant utilisation. **Nº CONGELER.** Prévu pour utilisation en diagnostic *in vitro*. Consulter les instructions d'utilisation de l'analyseur Prime pour les instructions d'emploi, qui décrivent les instructions complémentaires pour l'application de cette mesure. Les instructions sur la résolution de problèmes, ainsi que les méthodes de calibrage doivent être consultées dans les instructions d'emploi. Respectez les pratiques standard requises pour la manipulation des réactifs de laboratoire. Stockage. Conserver à une température de 2–8°C. **Nº CONGELER.** La date d'expiration est imprimer sur chaque cartouche.

Instructions et précautions:

Conserver à 24–26°C pendant au moins 24 heures avant utilisation. **Nº CONGELER.** Prévu pour utilisation en diagnostic *in vitro*. Consulter les instructions d'utilisation de l'analyseur Prime pour les instructions d'emploi, qui décrivent les instructions complémentaires pour l'application de cette mesure. Les instructions sur la résolution de problèmes, ainsi que les méthodes de calibrage doivent être consultées dans les instructions d'emploi. Respectez les pratiques standard requises pour la manipulation des réactifs de laboratoire. Stockage. Conserver à une température de 2–8°C. **Nº CONGELER.** La date d'expiration est imprimer sur chaque cartouche.

Instructions de sécurité:

Conserver à 24–26°C pendant au moins 24 heures avant utilisation. **Nº CONGELER.** Prévu pour utilisation en diagnostic *in vitro*. Consulter les instructions d'utilisation de l'analyseur Prime pour les instructions d'emploi, qui décrivent les instructions complémentaires pour l'application de cette mesure. Les instructions sur la résolution de problèmes, ainsi que les méthodes de calibrage doivent être consultées dans les instructions d'emploi. Respectez les pratiques standard requises pour la manipulation des réactifs de laboratoire. Stockage. Conserver à une température de 2–8°C. **Nº CONGELER.** La date d'expiration est imprimer sur chaque cartouche.

Instructions de sécurité:

Conserver à 24–26°C pendant au moins 24 heures avant utilisation. **Nº CONGELER.** Prévu pour utilisation en diagnostic *in vitro*. Consulter les instructions d'utilisation de l'analyseur Prime pour les instructions d'emploi, qui décrivent les instructions complémentaires pour l'application de cette mesure. Les instructions sur la résolution de problèmes, ainsi que les méthodes de calibrage doivent être consultées dans les instructions d'emploi. Respectez les pratiques standard requises pour la manipulation des réactifs de laboratoire. Stockage. Conserver à une température de 2–8°C. **Nº CONGELER.** La date d'expiration est imprimer sur chaque cartouche.

Instructions de sécurité:

Conserver à 24–26°C pendant au moins 24 heures avant utilisation. **Nº CONGELER.** Prévu pour utilisation en diagnostic *in vitro*. Consulter les instructions d'utilisation de l'analyseur Prime pour les instructions d'emploi, qui décrivent les instructions complémentaires pour l'application de cette mesure. Les instructions sur la résolution de problèmes, ainsi que les méthodes de calibrage doivent être consultées dans les instructions d'emploi. Respectez les pratiques standard requises pour la manipulation des réactifs de laboratoire. Stockage. Conserver à une température de 2–8°C. **Nº CONGELER.** La date d'expiration est imprimer sur chaque cartouche.

Instructions de sécurité:

Conserver à 24–26°C pendant au moins 24 heures avant utilisation. **Nº CONGELER.** Prévu pour utilisation en diagnostic *in vitro*. Consulter les instructions d'utilisation de l'analyseur Prime pour les instructions d'emploi, qui décrivent les instructions complémentaires pour l'application de cette mesure. Les instructions sur la résolution de problèmes, ainsi que les méthodes de calibrage doivent être consultées dans les instructions d'emploi. Respectez les pratiques standard requises pour la manipulation des réactifs de laboratoire. Stockage. Conserver à une température de 2–8°C. **Nº CONGELER.** La date d'expiration est imprimer sur chaque cartouche.

Instructions de sécurité:

Conserver à 24–26°C pendant au moins 24 heures avant utilisation. **Nº CONGELER.** Prévu pour utilisation en diagnostic *in vitro*. Consulter les instructions d'utilisation de l'analyseur Prime pour les instructions d'emploi, qui décrivent les instructions complémentaires pour l'application de cette mesure. Les instructions sur la résolution de problèmes, ainsi que les méthodes de calibrage doivent être consultées dans les instructions d'emploi. Respectez les pratiques standard requises pour la manipulation des réactifs de laboratoire. Stockage. Conserver à une température de 2–8°C. **Nº CONGELER.** La date d'expiration est imprimer sur chaque cartouche.

Instructions de sécurité:

Conserver à 24–26°C pendant au moins 24 heures avant utilisation. **Nº CONGELER.** Prévu pour utilisation en diagnostic *in vitro*. Consulter les instructions d'utilisation de l'analyseur Prime pour les instructions d'emploi, qui décrivent les instructions complémentaires pour l'application de cette mesure. Les instructions sur la résolution de problèmes, ainsi que les méthodes de calibrage doivent être consultées dans les instructions d'emploi. Respectez les pratiques standard requises pour la manipulation des réactifs de laboratoire. Stockage. Conserver à une température de 2–8°C. **Nº CONGELER.** La date d'expiration est imprimer sur chaque cartouche.

Instructions de sécurité:

Conserver à 24–26°C pendant au moins 24 heures avant utilisation. **Nº CONGELER.** Prévu pour utilisation en diagnostic *in vitro*. Consulter les instructions d'utilisation de l'analyseur Prime pour les instructions d'emploi, qui décrivent les instructions complémentaires pour l'application de cette mesure. Les instructions sur la résolution de problèmes, ainsi que les méthodes de calibrage doivent être consultées dans les instructions d'emploi. Respectez les pratiques standard requises pour la manipulation des réactifs de laboratoire. Stockage. Conserver à une température de 2–8°C. **Nº CONGELER.** La date d'expiration est imprimer sur chaque cartouche.

Instructions de seguridad:

Conserver a 24–26°C durante pelo menos 24 horas antes de usar. **Nº CONGELAR.** Para uso diagnóstico *in vitro*. Consultar las instrucciones de uso para instrucciones completas. Verificar se o número de lote que aparece en la tabla de rangos previstos es igual ao número de lote indicado no cartucho de controlo. O cartucho deve ser misturado, invertendo delicadamente durante alguns segundos. Não agitar o cartucho.

Límites

Os valores de PO₂ variam em proporção inversa à temperatura (aproximadamente 1%). Os valores de los RANGOS ESPERADOS son específicos para instrumentos y calibradores fabricados por Nova Biomedical.

Intervalos de referencia

As concentrações são formuladas de modo a representarem três níveis de pH (acidose, pH normal e alcalose). Dá-se a mesma validade a todos os níveis de pH, CO₂ e N₂. O sinal de condutividade é equivalente a um valor de hematocrito conhecido em sangue total. Inibição contra mfo. Cada saco tem um volume mínimo de 100 mL. Não contém constituintes de origem humana, não obstante, deve seguir-se as boas práticas de laboratório ao manusear-se estas substâncias. (REF. DOCUMENTO NCLCS M29-T2).

Avisos y advertencias:

Tem de ser conservada a 24–26°C durante solo menos 24 horas antes de utilização. **Nº CONGELAR.** Para uso diagnóstico *in vitro*. Consultar as Instruções de utilização do analisador para instruções completas. Verificar se o número de lote que aparece na tabela das gamas previstas é igual ao número de lote indicado no cartucho de controlo. O cartucho deve ser misturado, invertendo delicadamente durante alguns segundos. Não agitar o cartucho.

Rangos esperados:

Nova Biomed. indica el RANGO ESPERADO para este producto mediante series múltiples de cada nivel de control a 37°C 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.

1. **How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory** (Definir y determinar intervalos de referencia en el laboratorio clínico); directriz aprobada, segunda edición, NCLCS C28-A2, volumen 20, número 13

2. **How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory** (Definir y determinar intervalos de referencia en el laboratorio clínico); directriz aprobada, segunda edición, NCLCS C28-A2, volumen 20, número 13

3. **How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory** (Definir y determinar intervalos de referencia en el laboratorio clínico); directriz aprobada, segunda edición, NCLCS C28-A2, volumen 20, número 13

4. **How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory** (Definir y determinar intervalos de referencia en el laboratorio clínico); directriz aprobada, segunda edición, NCLCS C28-A2, volumen 20, número 13

5. **How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory** (Definir y determinar intervalos de referencia en el laboratorio clínico); directriz aprobada, segunda edición, NCLCS C28-A2, volumen 20, número 13

6. **How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory** (Definir y determinar intervalos de referencia en el laboratorio clínico); directriz aprobada, segunda edición, NCLCS C28-A2, volumen 20, número 13

7. **How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory** (Definir y determinar intervalos de referencia en el laboratorio clínico); directriz aprobada, segunda edición, NCLCS C28-A2, volumen 20, número 13

8. **How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory** (Definir y determinar intervalos de referencia en el laboratorio clínico); directriz aprobada, segunda edición, NCLCS C28-A2, volumen 20, número 13

9. **How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory** (Definir y determinar intervalos de referencia en el laboratorio clínico); directriz aprobada, segunda edición, NCLCS C28-A2, volumen 20, número 13

10. **How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory** (Definir y determinar intervalos de referencia en el laboratorio clínico); directriz aprobada, segunda edición, NCLCS C28-A2, volumen 20, número 13

11. **How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory** (Definir y determinar intervalos de referencia en el laboratorio clínico); directriz aprobada, segunda edición, NCLCS C28-A2, volumen 20, número 13

12. **How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory** (Definir y determinar intervalos de referencia en el laboratorio clínico); directriz aprobada, segunda edición, NCLCS C28-A2, volumen 20, número 13

13. **How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory** (Definir y determinar intervalos de referencia en el laboratorio clínico); directriz aprobada, segunda edición, NCLCS C28-A2, volumen 20, número 13

14. **How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory** (Definir y determinar intervalos de referencia en el laboratorio clínico); directriz aprobada, segunda edición, NCLCS C28-A2, volumen 20, número 13

15. **How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory** (Definir y determinar intervalos de referencia en el laboratorio clínico); directriz aprobada, segunda edición, NCLCS C28-A2, volumen 20, número 13

16. **How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory** (Definir y determinar intervalos de referencia en el laboratorio clínico); directriz aprobada, segunda edición, NCLCS C28-A2, volumen 20, número 13

17. **How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory** (Definir y determinar intervalos de referencia en el laboratorio clínico); directriz aprobada, segunda edición, NCLCS C28-A2, volumen 20, número 13

18. **How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory** (Definir y determinar intervalos de referencia en el laboratorio clínico); directriz aprobada, segunda edición, NCLCS C28-A2, volumen 20, número 13

19. **How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory** (Definir y determinar intervalos de referencia en el laboratorio clínico); directriz aprobada, segunda edición, NCLCS C28-A2, volumen 20, número 13

20. **How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory** (Definir y determinar intervalos de referencia en el laboratorio clínico); directriz aprobada, segunda edición, NCLCS C28-A2, volumen 20, número 13

21. **How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory** (Definir y determinar intervalos de referencia en el laboratorio clínico); directriz aprobada, segunda edición, NCLCS C28-A2, volumen 20, número 13

22. **How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory** (Definir y determinar intervalos de referencia en el laboratorio clínico); directriz aprobada, segunda edición, NCLCS C28-A2, volumen 20, número 13

23. **How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory** (Definir y determinar intervalos de referencia en el laboratorio clínico); directriz aprobada, segunda edición, NCLCS C28-A2, volumen 20, número 13

24. **How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory** (Definir y determinar intervalos de referencia en el laboratorio clínico); directriz aprobada, segunda edición, NCLCS C28-A2, volumen 20, número 13

25. **How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory** (Definir y determinar intervalos de referencia en el laboratorio clínico); directriz aprobada, segunda edición, NCLCS C28-A2, volumen 20, número 13

26. **How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory** (Definir y determinar intervalos de referencia en el laboratorio clínico); directriz aprobada, segunda edición, NCLCS C28-A2, volumen 20, número 13

27. **How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory** (Definir y determinar intervalos de referencia en el laboratorio clínico); directriz aprobada, segunda edición, NCLCS C28-A2, volumen 20, número 13

28. **How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory** (Definir y determinar intervalos de referencia en el laboratorio clínico); directriz aprobada, segunda edición, NCLCS C28-A2, volumen 20, número 13

29. **How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory** (Definir y determinar intervalos de referencia en el laboratorio clínico); directriz aprobada, segunda edición, NCLCS C28-A2, volumen 20, número 13

30. **How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory** (Definir y determinar intervalos de referencia en el laboratorio clínico); directriz aprobada, segunda edición, NCLCS C28-A2, volumen 20, número 13

31. **How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory** (Definir y determinar intervalos de referencia en el laboratorio clínico); directriz aprobada, segunda edición, NCLCS C28-A2, volumen 20, número 13

32. **How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory** (Definir y determinar intervalos de referencia en el laboratorio clínico); directriz aprobada, segunda edición, NCLCS C28-A2, volumen 20, número 13

33. **How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory** (Definir y determinar intervalos de referencia en el laboratorio clínico); directriz aprobada, segunda edición, NCLCS C28-A2, volumen 20, número 13

</