

# Stat Profile® Prime Auto QC Cartridge CCS

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

CONTROL 1 2 3

LOT 24233055 2026-02-08

Expected Ranges, Erwartete Bereiche, Αναμενόμενα Εύρη, Rangos esperados, Fourchettes attendues, Intervalli previsti, Gamas previstas, Föväntade 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		7.122 - 7.152 - 7.182	7.327 - 7.357 - 7.387	7.548 - 7.578 - 7.608
H <sup>+</sup>	nmol/L	75.51 - 70.47 - 65.77	47.10 - 43.95 - 41.02	28.31 - 26.42 - 24.66
pCO <sub>2</sub>	mmHg	62.3 - 69.3 - 76.3	41.0 - 46.0 - 51.0	19.6 - 23.6 - 27.6
pCO <sub>2</sub>	kPa	8.31 - 9.24 - 10.17	5.47 - 6.13 - 6.80	2.61 - 3.15 - 3.68
pO <sub>2</sub>	mmHg	48.9 - 58.9 - 68.9	93.8 - 103.8 - 113.8	133.5 - 148.5 - 163.5
pO <sub>2</sub>	kPa	6.52 - 7.85 - 9.19	12.51 - 13.84 - 15.17	17.80 - 19.80 - 21.80
Hct	%	19 - 22 - 25	38 - 41 - 44	52 - 56 - 60
Na <sup>+</sup>	mmol/L	152.6 - 157.6 - 162.6	133.1 - 138.1 - 143.1	112.9 - 117.9 - 122.9
K <sup>+</sup>	mmol/L	5.46 - 5.86 - 6.26	3.51 - 3.81 - 4.11	1.61 - 1.86 - 2.11
Cl <sup>-</sup>	mmol/L	125.4 - 131.4 - 137.4	96.5 - 101.5 - 106.5	79.6 - 84.6 - 89.6
iCa	mmol/L	1.46 - 1.58 - 1.70	0.93 - 1.03 - 1.13	0.50 - 0.57 - 0.64
iCa	mg/dL	5.85 - 6.33 - 6.81	3.73 - 4.13 - 4.53	2.00 - 2.28 - 2.57
Glu	mg/dL	67 - 75 - 83	176 - 194 - 212	274 - 304 - 334
Glu	mmol/L	3.7 - 4.2 - 4.6	9.8 - 10.8 - 11.8	15.2 - 16.9 - 18.5
Lac	mmol/L	0.6 - 0.9 - 1.2	2.2 - 2.6 - 3.0	5.7 - 6.5 - 7.3
Lac	mg/dL	5 - 8 - 11	20 - 23 - 27	51 - 58 - 65

**EN**  
**Product Description**  
 Consists of 3 flexible bags within a cardboard carton. Each bag contains an aqueous quality control material for monitoring the measurement of pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, hematocrit (Hct), Na, K, Cl, Ca, Glucose (Glu) and Lactate (Lac) for use with Nova Biomedical analyzers ONLY.  
 Formulated at three levels:  
 CONTROL 1 Acidosis, with High Electrolyte, Low Normal Glu, Normal Lac  
 CONTROL 2 Normal pH, Low-Normal Hct, Normal Electrolyte, High Glu, High Lac  
 CONTROL 3 Alkalosis, High Hct, Low Electrolyte, High Abnormal Glu, High Abnormal Lac  
**Intended Use**  
 The StatProfile Prime Auto QC Cartridge CCS is a Quality Control material intended for *in vitro* diagnostic use by healthcare professionals for monitoring the performance of the StatProfile Prime CCS Analyzer.  
**Methodology**  
 Refer to Prime Analyzer Instructions For Use Manual.  
**Composition**  
 A buffered bicarbonate solution, each control with a known pH and known levels of Na, K, Cl, iCa, Glu and Lac. Solutions are equilibrated with known levels of O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub>, and N<sub>2</sub>. The conductivity signal is equivalent to a known hematocrit value in whole blood. Notly inflated. Each bag contains a minimum volume of 100 mL. Contains no constituents of human origin, however, good laboratory practice should be followed during handling of these materials. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2).  
**Warnings and Cautions:**  
 Must be stored at 2-8°C for at least 24 hours before use. DO NOT FREEZE. Intended for *in vitro* diagnostic use. Refer to the Prime Analyzer Instructions for Use for complete directions for use, including recommendations for use of controls, troubleshooting information, Methodology and Principles of the testing procedures. Follow standard practices required for handling laboratory reagents.  
**Storage**  
 Store at 2-8°C. DO NOT FREEZE. Expiration date is printed on each cartridge.  
**Directions for use**  
 Cartridge must be stored at approximately 24-26°C for at least 24 hours prior to opening. Refer to Analyzer Instructions for Use for complete instructions. Verify that the lot number appearing on the Expected Ranges Table is the same lot number indicated on the control cartridge. The cartridge should be mixed by gently inverting for several seconds. Do not shake the cartridge.  
**Limitations**  
 PO<sub>2</sub> values vary inversely with temperature (approximately 1%/°C).  
 The Expected Range values are specific for instruments and calibrators manufactured by Nova Biomedical.  
**Traceability of Standards**  
 Analytes are traced to NIST Standard Reference Materials.  
**Reference Intervals**  
 Concentrations are formulated to represent three pH levels (Acidosis, Normal pH, and Alkalosis). The expected clinical range of values for these analytes in patient blood is referenced in Tietz, NW ed 1989 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 deviation from the mean value that may be expected under differing laboratory conditions for instruments operating within specifications.  
 Refer to Expected Ranges Table.  
 \*How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

**DE**  
**Produktbeschreibung**  
 Umfasst 3 flexible Taschen in einem Pappkarton. Jede Tasche enthält ein wässriges Qualitätskontrollmaterial zur Überwachung der Messung von pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, Hämatokrit (Hct), Na, K, Cl, Ca, Glukose (Glu) und Laktat (Lac) NUR zur Verwendung mit Nova Biomedical-Analysengeräten. In drei Stufen formuliert.  
 CONTROL 1 Acidose, mit hohem Elektrolytwert, niedrigem normalem Glukosewert, normalem Laktatwert  
 CONTROL 2 Normaler pH-Wert, Hct niedrig-normal, normalem Elektrolytwert, hohem Glukosewert, hohem Laktatwert  
 CONTROL 3 Alkalose, Hct hoch, niedrigem Elektrolytwert, hohem abnormalem Glukosewert, hohem abnormalem Laktatwert  
**Verwendungszweck**  
 Die StatProfile Prime Auto QC Cartridge CCS dient zur Qualitätskontrolle für die *In-vitro*-Diagnose durch medizinisches Fachpersonal zur Überwachung der Leistung des StatProfile Prime CCS Analyzers.  
**Methodologie**  
 Informationen hierzu finden Sie im Handbuch für Bedienungsanweisungen des Prime-Analysengeräts.  
**Zusammensetzung**  
 Eine gepufferte Bicarbonatlösung, jede Kontrolle mit bekanntem pH-Wert und bekannten Stufen von Na, K, Cl, Ca, Glu und Lac-Lösungen werden mit bekannten Stufen von O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub> und N<sub>2</sub> anguliert. Das Konduktivitätssignal entspricht einem bekannten Hämatokritwert in Vollblut. Keine Schmelldichtung möglich. Jede Tasche enthält mindestens 100 mL. Enthält keine Bestandteile menschlichen Ursprungs, dennoch sollte beim Umgang mit den Materialien auf gute Laborpraxis geachtet werden. (Siehe NCCLS-DOKUMENT M29-T2).  
**Warnungen und Vorsichtshinweise:**  
 Lagerung bei 24 - 26°C mindestens 24 Stunden vor der Verwendung erforderlich. NICHT EINFRIEREN Für Verwendung zur *In-vitro*-Diagnose. Vollständige Verwendungsanweisungen finden Sie in der Bedienungsanleitung für Prime-Analysengeräte, einschließlich Empfehlungen zum Einsatz von Kontrollen, Informationen zur Problemlösung sowie Methodologie und Richtlinien der Testverfahren. Beachten Sie die standgemäß erforderlichen Verfahren für den Umgang mit Laborreagenzien.  
**Lagerung**  
 Bei 2 - 8°C lagern. NICHT EINFRIEREN Das Verfallsdatum ist auf jeder Kassette vermerkt.  
**Verwendungsanweisungen**  
 Kassetten müssen mindestens 24 Stunden vor dem Öffnen bei etwa 24 - 26°C gelagert werden. Vollständige Anweisungen finden Sie in den Bedienungsanweisungen des Analyzers. Überprüfen Sie, ob die Chargennummer in der Tabelle der erwarteten Bereiche mit der Chargennummer auf der Kontrollkassette übereinstimmt. Die Kassette sollte durch vorsichtiges Wenden für einige Sekunden durchgeschüttelt werden. Die Kassette nicht schütteln.  
**Einschränkungen**  
 PO<sub>2</sub>-Werte variieren in umgekehrtem Verhältnis zur Temperatur (ca. 1%/°C).  
 Die Werte des erwarteten Bereichs sind für Instrumente und Kalibratoren von Nova Biomedical spezifisch.  
**Nachverfolgbarkeit von Standards**  
 Analyte werden auf NIST-Standardreferenzmaterialien zurückverfolgt.  
**Referenzintervalle**  
 Konzentrationen werden formuliert, um drei pH-Werte (Azidose, normaler pH-Wert und Alkalose) darzustellen. Auf den erwarteten klinischen Wertebereich dieser Analyte in Patientenblut wird in Tietz, NW ed 1989 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. hingewiesen. Saunders Co.  
 Benutzer möchten möglicherweise MITTELWERTE und ERWARTETE BEREICHE in ihren eigenen Laboren ermitteln.  
**Erwartete Bereiche**  
 Der ERWARTETE BEREICH für jedes Analyt wurde von Nova Biomedical durch mehrere Durchläufe jeder Kontrollstufe bei 37 °C auf mehreren Instrumenten festgelegt. Der ERWARTETE BEREICH zeigt die maximalen Abweichungen vom Mittelwert an, die unter abweichenden Laborbedingungen für die innerhalb der Spezifikationen laufenden Geräte erwartet werden kann. Informationen hierzu finden Sie in der Tabelle der erwarteten Bereiche.  
 \*Definition und Bestimmung von Referenzintervallen im klinischen Labor; genehmigte Richtlinie - zweite Auflage, NCCLS C28-A2, Band 20, Nummer 13

**EL**  
**Περιγραφή Προϊόντος**  
 Αποτελείται από 3 εύκαμπτες θύλακες εντός χάρτινου κουτιού. Κάθε θύλακας περιέχει υδατικό υλικό ελέγχου ποιότητας για την παρακολούθηση της μέτρησης του pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, αιματόκρι (Hct), Na, K, Cl, Ca, Γλυκόζης (Glu) και Γαλακτικού οξέος (Lac) για χρήση με αναλυτές Nova Biomedical ΜΟΝΟ. Παρασκευάζονται σε τρία επίπεδα:  
 CONTROL 1 Οξέωση, με Υψηλό Ηλεκτρολύτη, Χαμηλό Φυσιολογικό Γλυκόζη, Φυσιολογικό Γαλακτικό Οξύ  
 CONTROL 2 Οξέωση, με Υψηλό Ηλεκτρολύτη, Χαμηλό Φυσιολογικό Ηct, Φυσιολογικό Ηλεκτρολύτη, Υψηλό Γλυκόζη, Υψηλό Γαλακτικό Οξύ  
 CONTROL 3 Αλκαλίωση, Υψηλό Ηct, Χαμηλό ηλεκτρολύτη, Υψηλό Μη Φυσιολογικό Γλυκόζη, Υψηλό Μη Φυσιολογικό Γαλακτικό Οξύ  
**Ενδεικνυόμενη χρήση**  
 Η ανάλυση κατόπιν διαλυμάτων ελέγχου. StatProfile Prime CCS είναι ένα υδατικό υλικό ποιότητας που προορίζεται για δειγματοληψία χρήση *in vitro* από τους επαγγελματίες της υγείας για την παρακολούθηση του αναλυτή StatProfile Prime CCS.  
**Μεθοδολογία**  
 Ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης του Αναλυτή Prime.  
**Σύνθεση**  
 Ρυθμιστικό διττανθρακικό διάλυμα, κάθε διάλυμα ελέγχου με ένα γνωστό επίπεδο pH και γνωστά επίπεδα Na, K, Cl, Ca, Γλυκόζης και Γαλακτικού οξέος. Τα διαλύματα ισορροπούνται με γνωστά επίπεδα O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub> και N<sub>2</sub>. Το σήμα αγωγιμότητας είναι σύστημα με μια γνωστή τιμή αγωγιμότητας στο αλκο αίμα. Αναστάση της σήμης. Κάθε σακουλάκι περιέχει ελάχιστο όγκο 100mL. Αν και δεν περιέχονται συστατικά ανθρώπινης προέλευσης, ωστόσο, πρέπει να ακολουθείται ορθή εργαστηριακή πρακτική κατά το χειρισμό των υλικών αυτών. (ΚΑΔ: ΕΠΙΧΡΑΣΕΩΣ NCCLS M29-T2).  
**Προειδοποιήσεις και Προαυλαίτες:**  
 Πρέπει να φυλάσσονται στους 24-26°C τουλάχιστον για 24 ώρες πριν τη χρήση. ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ. Προσέξτε για *In Vitro* Διαγνωστική Χρήση. Ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης του Αναλυτή Prime για πλήρεις οδηγίες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων των συστάσεων για τη χρήση των διαλυμάτων ελέγχου, των πληροφοριών για την αντιμετώπιση προβλημάτων, της μεθοδολογίας και των λόγων των θετικών εξετάσεων.  
 Ακολουθήστε τις ανθήρες πρακτικές που απαιτούνται για το χειρισμό εργαστηριακών αντιδραστηρίων.  
**Φύλαξη**  
 Φυλάσσετε στους 2-8°C. ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ. Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται σε κάθε κασέτα.  
**Οδηγίες Χρήσης**  
 Οι κασέτες πρέπει να φυλάσσονται στους 24-26°C περίπου για τουλάχιστον 24 ώρες πριν το άνοιγμα. Ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης του Αναλυτή για πλήρεις οδηγίες. Βεβαιωθείτε ότι ο αριθμός παρτίδας που αναγράφεται στον Πίνακα Αναμενόμενου Εύρους είναι ίσος με εκείνον που αναγράφεται στη κασέτα ελέγχου. Η κασέτα πρέπει να αναμειγνύεται αναστρέφοντας την απόλα για μερικά δευτερόλεπτα. Μην ανακινήτε την κασέτα.  
**Προσοχή!**  
 Οι τιμές PO<sub>2</sub> ποικίλουν αναπόσπαστα με τη θερμοκρασία (περίπου 1 %/°C). Οι τιμές του Αναμενόμενου Εύρους είναι ειδικές για τα όργανα και τους βαθμονομητές που κατασκευάζει η Nova Biomedical.  
**Ιχνηλασιμότητα Προϊόντων**  
 Οι προδιορισμένες ουσίες αναγείονται σύμφωνα με το Πρότυπο Υλικό Αναφοράς NIST.  
**Διαστήματα Αναφοράς**  
 Οι συγκεντρώσεις παρασκευάζονται, για να αντιπροσωπεύουν τρία επίπεδα pH (Οξέωση, Φυσιολογικό pH και Αλκαλίωση). Για το αναμενόμενο κλινικό εύρος για αυτές τις προδιορισμένες ουσίες στο αίμα του ασθενούς γίνεται παραπομπή στο Συγγραμμό Tietz, NW ed 1989 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.  
 Οι χρήστες μπορεί να επιθυμούν να προσδιορίσουν τις ΜΕΣΕΣ ΤΙΜΕΣ και τα ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΕΥΡΗ σε εργαστήρια τους.  
**Αναμενόμενα Εύρη**  
 Το ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΟ ΕΥΡΟΣ για κάθε προσδιορίσιμη ουσία καθορίζεται από τη Nova Biomedical χρησιμοποιώντας επαναλαμβανόμενες συνήσεις για τα όργανα που λειτουργούν εντός των προδιορισμένων ορίων ποιότητας όργανα.  
 Το ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΟ ΕΥΡΟΣ υποδεικνύει τις μέγιστες αποκλίσεις από τη μέση τιμή που αναμένονται από διαφορετικές επαναλαμβανόμενες συνήσεις για τα όργανα που λειτουργούν εντός των προδιορισμένων ορίων ποιότητας όργανα.  
 Ανατρέξτε στον Πίνακα Αναμενόμενου Εύρους.  
 \*Πώς να Ορίσετε και να Προδιορίσετε τα Διαστήματα Αναφοράς στα κλινικά εργαστήρια; εγκεκριμένες οδηγίες-δύτηρη έκδοση, NCCLS C28-A2, Τεύχος 20, Αριθμός 13



(ES)

Descripción del producto

El producto está contenido en 3 bolsas flexibles dentro de un cartón. Cada bolsa contiene material acuoso para control de calidad para supervisar la medida de pH, PCO2, PO2, hematócrito (Hct), Na, K, Cl, iCa, glucosa (Glu) y lactato (Lac), que se debe usar SÓLO con los analizadores de Nova Biomedical. Formulados en tres niveles:

- Control 1: Acidosis, con electrolito alto, glucosa normal alta, lactato normal
Control 2: pH normal, Hct bajo-normal, electrolito normal, glucosa alta, lactato alto
Control 3: Alcalosis, Hct alto, electrolito bajo, glucosa anormal alta, lactato anormal alto

Uso correcto

El producto de CC automatizado CCS StarProfile Prime es un material de control de calidad diseñado a uso diagnóstico in vitro por parte de profesionales de la salud para supervisar el funcionamiento del Analizador StarProfile Prime CCS.

Metodología

Consultar el Manual de instrucciones de uso del Analizador Prime.

Composición

Solución tampón de bicarbonato; cada control tiene pH conocido y niveles conocidos de Na, K, Cl, iCa, Glu y Lac. Las soluciones están equilibradas con niveles conocidos de O2, CO2 y N2. La salina de conductividad es equivalente a un valor conocido de hematocrito en sangre total. Inhibido contra moho. Cada bolsa contiene un volumen mínimo de 100 mL. El producto no contiene conservantes de origen humano. No obstante, siempre seguir las buenas prácticas de laboratorio para la manipulación de estos materiales. (REF. DOCUMENTO NCLCS M23-12)

Almacenamiento

Almacenar a 2-8°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. Consulte las instrucciones completas en las Instrucciones de uso del analizador. Verificar que el número de lotes que figura en la Tabla de rangos esperados sea el mismo que el del cartucho de control. Mezclar el contenido del cartucho invirtiendo suavemente durante varios segundos. No agitar el cartucho.

Limitaciones

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

Los estándares

Los parámetros se trazan según 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 clínicos esperados para estos parámetros modifidos en sangre de pacientes se menciona en Tietz, NW ed. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. Los usuarios pueden determinar VALORES MEDIOS Y RANGOS ESPERADOS en sus propios laboratorios.1 Rangos esperados: El rango Biomedical del RANGO ESPERADO para cada parámetro mediante series múltiples de cada nivel de control 3 a 7°C en varios instrumentos. El RANGO ESPERADO indica los desvíos máximos del valor medido 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 (Como definir y determinar intervalos de referencia en el laboratorio clínico); pauta aprobada - segunda edición, NCLCS C28-A2, Volumen 20, Número 13

(PT)

Descrição do produto

Composto de 3 sacos maleáveis dentro de uma caixa de cartão. Cada saco contém uma substância aquosa de controlo de qualidade concebida para ser utilizada com o analisador Prime. Formulada em três níveis:
Control 1: Acidose, com eletrólitos altos, valores de glicose normais baixos, valores do lactato normais
Control 2: pH normal, Hct baixo-normal, eletrólitos normais, glicose alta, lactato alto
Control 3: Alcalose, Hct alto, eletrólito baixo, valores de glicose anormais altos, valores do lactato anormais altos

Uso pretendido

O produto de controlo automatizado CCS Prime StarProfile Prime é um material de controlo de qualidade previsto para uso diagnóstico in vitro por profissionais de cuidados de saúde para monitorizar o desempenho do Analizador CCS Prime StarProfile.

Metodologia

Consultar o Manual de Instruções do analisador Prime.

Composição

Solução tampão de bicarbonato; cada control tem 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 sal de condutividade é equivalente a um valor de hematocrito conhecido no sangue total. Inibido de mofo. Cada saco tem um volume mínimo de 100 mL. O produto não contém conservantes de origem humana. No entanto, sempre siga as boas práticas de laboratório ao manusear-se estas substâncias. (REF. DOCUMENTO NCLCS M23-12)

Atenção e advertências:

Conservar a 2-8°C durante pelo menos 24 horas antes da utilização. NÃO CONGELAR. Para uso diagnóstico in vitro. Consultar as Instruções de Utilização do analisador Prime para instruções de utilização completas, incluindo recomendações para uso de controles, informações sobre o diagnóstico e resolução de problemas, bem como a metodologia e princípios dos procedimentos de teste. Seguir as práticas normalmente exigidas para o manuseamento de reagentes laboratoriais.

Conservação

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

Instruções de utilização

O cartucho tem de ser conservado a aproximadamente 24-26°C, durante, pelo menos, 24 horas antes de ser usado. Consultar as Instruções de Utilização do analisador Prime 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.

Limites

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

Rastreabilidade dos padrões

Os análises são analisados por comparação a materiais de referência certificados NIST.

Intervalos de referência

As concentrações são formuladas de modo a representarem três níveis de pH (acidosis, pH normal e alcalosis). O intervalo de valores clínicos esperados para estes parâmetros modificados no sangue do paciente é referenciado em Tietz, NW ed 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. Os utilizadores poderão querer determinar VALORES MEDIOS (MEAN VALUES) e as GAMAS DE REFERÊNCIA (EXPECTED RANGES) no seu próprio laboratório.1 Gamas previstas: A GAMA PREVISTA (EXPECTED RANGE) para cada analito é determinada na Nova Biomedical, repetindo várias vezes cada nível de controlo. O RANGO ESPERADO indica os desvios máximos do valor medido que se podem esperar em diferentes condições laboratoriais em instrumentos a funcionar dentro das especificações. Consultar a Tabela das Gamas Previstas. \* How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Como definir e determinar intervalos de referência no laboratório clínico); directiz aprovada, segunda edição, NCLCS C28-A2, Volume 20, Número 13

(JA)

製品の説明

本品は3個入のフレキシブルバッグが3個入ったパッケージです。各パッケージは、バイオメディカル分析装置専用のpH、PCO2、PO2、ヘマトクリット(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緩衝液コントロール物質が入っています。

- Control 1: アシドーシス、高電解質、低正常Glu、正常Lac
Control 2: pH正常、Hct低正常Hct、正常電解質、高Glu、高Lac
Control 3: アルカローシス、高Hct、低電解質、高正常Glu、高異常Lac

用途

StarProfile Prime Auto QC Cartridge CCSは、StarProfile Prime CCS分析装置の性能をモニタリングする方法に標準作業が使用する体外診断用の品質コントロール物質です。

取扱い

Prime分析装置の取扱説明書を参照してください。

組成

重炭酸緩衝液であり、各コントロールには既知のpH、既知レベルのNa、K、Cl、iCa、Glu、Lacが含まれています。溶液は既知レベルのO2、CO2、N2で平衡されています。導電率ソリューションは既知の全ヘマトクリット値に相当することができます。発酵抑制、各バッグには100 mLの容量が含まれています。モホ抑制剤は使用していませんが、これらの材料を扱うときは、医薬品安全性試験実務基準に従ってください。(NCLCS DOCUMENT M23-12 参照)

警告と注意

使用前に少なくとも24時間、24-26°Cで保管する必要があります。絶対に冷凍しないでください。体外診断用として、コントロールの推奨用途、トランプルーティング管理、検査手順の方法と手順を必ず詳細に読む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。検査試料の取り扱いに注意されるべきの手順に従ってください。

保存

2-8°Cで保管します。絶対に冷凍しないでください。使用期限は各コントロールに記載されています。

使用の

コントロールは、開封前少なくとも24時間、約24-26°Cで保管する必要があります。詳細な説明については、分析装置の取扱説明書を参照してください。手動調整後のコントロールの品質、コントロールの品質をモニタリングするコントロールを必ず確認してください。コントロールは、取り扱うときに軽く混ぜてください。コントロールを揺らしないでください。

制限事項

PO2値は温度と反比例します(約1%/°C)。PO2値の範囲は特定の装置と温度のために調整されています。標準化された範囲は特定の装置と温度のために調整されています。標準化された範囲は特定の装置と温度のために調整されています。

標準物質トレーサビリティ

分析物NIST標準物質にトレーサビリティがあります。

標準測定法の範囲

標準は、3つのpHレベル(アシドーシス、正常pH、アルカローシス)を示すように処方されています。標準化された範囲は特定の装置と温度のために調整されています。標準化された範囲は特定の装置と温度のために調整されています。

品質管理

標準化された範囲は特定の装置と温度のために調整されています。標準化された範囲は特定の装置と温度のために調整されています。標準化された範囲は特定の装置と温度のために調整されています。

(FR)

Description du produit

Composé de 3 pochettes souples en emballage carton. Chaque pochette contient un produit aqueux de contrôle de qualité utilisé en suivi des mesures de pH, PCO2, PO2, hématocrite (Hct), Na, K, Cl, iCa, glucose (Glu) et lactate (Lac), qui doit être utilisé SÉULEMENT avec les analyseurs de Nova Biomedical. Formulés à trois niveaux:
Control 1: Acidose avec teneur élevée en électrolyte, basse normale en Glu et normale en Lac
Control 2: pH normal, Hct bas-normal, électrolyte normal, glucose élevé en Glu et en Lac
Control 3: Alcalose, teneur élevée en Hct, basse en électrolyte, élevée normale en Glu et en Lac

Usage attendu

La cartouche CCS QC automatique StarProfile 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 StarProfile Prime CCS.

Méthodologie

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

Composition

Solution tamponnée de bicarbonate, chaque contrôle ayant un pH connu et des teneurs connues en Na, K, Cl, iCa, Glu et Lac. Les solutions sont équilibrées avec des niveaux connus en O2, CO2 et N2. Le signal de conductivité est équivalent à une teneur connue en hématocrite dans le sang total. Inhibé contre les moisissures. Chaque pochette contient un volume minimum de 100 mL. Ces solutions ne contiennent aucun composant d'origine humaine; il convient toutefois de respecter les pratiques de laboratoire dans la manipulation de ces produits. (REF. NCLCS DOCUMENT M23-12)

Alertes et précautions:

Conservé à 2-8°C pendant au moins 24 heures avant utilisation. NE PAS CONGELER. Prévu pour utilisation en diagnostic in vitro. Consulter les instructions d'utilisation de l'analyseur Prime pour les instructions d'emploi de ce produit, y compris les recommandations d'application de contrôles, les informations sur la résolution de problèmes, ainsi que la méthodologie et les principes des procédures de test. Respecter les pratiques standard requises pour la manipulation des réactifs de laboratoire. Stockage: Conservé à une température de 2-8°C. NE PAS CONGELER. La date d'expiration est imprimée sur chaque cartouche.

Instructions d'utilisation

Conservé les cartouches à environ 24-26°C pendant au moins 24 heures avant ouverture. Voir les instructions d'utilisation de l'analyseur pour des instructions complètes. Vérifier que le numéro de lot indiqué dans le tableau des gammes prévues correspond à celui indiqué sur la cartouche de contrôle. Mélanger le contenu de la cartouche en la renversant doucement pendant plusieurs secondes. Ne pas la secouer.

Limitations

Les valeurs de PO2 varient inversement à la température (environ 1%/°C). Les valeurs de fourchette attendue sont spécifiques aux instruments et aux étalons fabriqués par Nova Biomedical.

Tracabilité des standards

Les concentrations sont formulées de manière à représenter trois niveaux de pH (acidose, pH normal et alcalose). Dans le sang des patients, la fourchette de valeurs cliniques attendues pour ces paramètres est référencée dans l'ouvrage suivant: Tietz, NW ed 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. Les utilisateurs peuvent vouloir déterminer les VALEURS MOYENNES et les FOURCHETTES ATTENDUES dans leurs propres laboratoires.1

Fourchettes attendues

Le RANG BIOMÉDICAL du RANG ESPÉRÉ pour chaque paramètre par Nova Biomedical en utilisant plusieurs séries par niveau de contrôle 3 à 7°C sur plusieurs instruments. Le RANG ESPÉRÉ indique les déviations maximales de la valeur mesurée que l'on peut attendre dans différentes conditions de laboratoire pour des instruments exploités dans les limites de spécification. Consulter à ce propos le tableau des gammes attendues.

Comment définir et déterminer les intervalles de référence en laboratoire clinique

\* How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Définition et détermination des intervalles de référence en laboratoire clinique); 4e édition, norme approuvée, deuxième édition, NCLCS C28-A2, Volume 20, Numéro 13

Comment définir et déterminer les intervalles de référence en laboratoire clinique

\* How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Définition et détermination des intervalles de référence en laboratoire clinique); 4e édition, norme approuvée, deuxième édition, NCLCS C28-A2, Volume 20, Numéro 13

Comment définir et déterminer les intervalles de référence en laboratoire clinique

\* How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Définition et détermination des intervalles de référence en laboratoire clinique); 4e édition, norme approuvée, deuxième édition, NCLCS C28-A2, Volume 20, Numéro 13

(SV)

Produktbeskrivning

Innehåller 3 flexibla påsar i kartong. Varje påse innehåller ett vätskefyllt kvalitetskontrollmaterial för användning med analysatorerna CCS Prime StarProfile Prime. Formuleringarna är uppdelade i tre nivåer:
Control 1: Acidosis med hög elektrolyt, låg normal Glu, Normal Lac
Control 2: pH normal, Hct låg-normal Hct, Normal elektrolyt, Högt Glu, Högt Lac
Control 3: Alkalosis, Högt Hct, Låg elektrolyt, Högt normal Glu, Högt normal Lac

Avsedd användning

StarProfile Prime Auto QC kassetter CCS är ett kvalitetskontrollmaterial avsett för in vitro diagnostik och ska användas av sjukvårdspersonal för att övervaka StarProfile Prime CCS analysators prestanda.

Metod

Se bruksanvisningen för Prime-analysatorn.

Sammansättning

Solutionslagring av bicarbonat. Varje kontroll med ett känt pH-värde och kända nivåer av Na, K, Cl, iCa, Glu och Lac. Lösningarna utjämnas med kända nivåer av O2, CO2 och N2. Konduktivitetssignalen motsvarar ett känt hematokritvärde i helblod. Mogningsinhibering. Varje påse innehåller en minimivolym på 100 mL. Innehåller inga komponenter av ursprungligt mänskligt ursprung. Korrekt laboratoriepraktik ska följas när dessa material hanteras. (REF. NCLCS DOCUMENT M23-12)

Varningar och försiktighetsåtgärder:

Uppbevara vid 2-8°C under minst 24 timmar innan den används. FÄR EJ FRYASAS. Avsett för laboratorie-diagnostisk användning. Se bruksanvisningen för Prime-analysatorn för fullständiga anvisningar för användning, varigenom rekommendationer för användning av kontroll, felsökningsinformation samt metodik och rekommendationer för provproceduren. Följ erforderlig standardpraxis för hantering av laboratorieinstrument.

Förvaring

Förvaras vid 2-8°C. FÄR EJ FRYASAS. Utgångsdatum är tryckt på varje kasset.

Anvisningar för användning

Kassetter måste förvaras vid cirka 24-26°C minst 24 timmar innan de öppnas. Se bruksanvisningen för analysatorn för kompletta anvisningar. Kontrollera att lottnumret i Förväntade områden-tabellen är detsamma som det som anges på kontrollkassetten. Inneltillåtet lottnumret ska blandas genom att du försiktigt vänder på kassetten i flera sekunder. Den ska inte skakas.

Begränsningar

PO2-värden varierar omvänt med temperaturen (cirka 1%/°C). PO2-värdesområdena är specifika för instrument och kalibratorer som tillverkas av Nova Biomedical.

Spårbarhet - Standard

Analys är spårbar mot NIST Standardreferensmaterial.

Referensintervaller

Koncentrationer sammanställs för att representera tre pH-nivåer (Acidosis, Normal pH och Alkalosis). Värdet för det förväntade kliniska området för dessa analyser i patientblod finns i följande bok: Tietz, NW ed 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. Den som använder produkterna kanske vill fastställa MEDELVÄRDEN och FÖRVIÄNTADE OMÅRÅDEN i sitt laboratorium.1

Förväntade områden

Det förväntade området för varje analys fastställs av Nova Biomedical genom att flera körningar för varje kontrollnivå vid 37°C på flera instrument utföres.

Definition och bestämningsreferensintervall i det kliniska laboratoriet

\* How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Hur man definierar och fastställer referensintervall i det kliniska laboratoriet); godkänd riktlinje - andra utgåvan, NCLCS C28-A2, Volume 20, Nummer 13

(KO)

제품 설명

마분된 박스 안에 3개의 유연한 봉지가 포함되어 있습니다. 각 봉지는 pH, PCO2, PO2, 헤마토크릿(Hct), Na, K, Cl, iCa, 포도당(Glu) 및 젖산(Lac)의 측정을 모니터링하기 위한 수성 완충액 Nova Biomedical 본식 시료의 수평 균형을 포함하고 있습니다.

- Control 1: 산성 - 높은 전해질, 낮은 정상 Glu, 정상 Lac
Control 2: 정상 pH - 낮은 Hct, 정상 전해질, 높은 Glu, 높은 Lac
Control 3: 알칼리 - 높은 헤마토크릿, 높은 전해질, 높은 정상 Glu, 높은 비정상 Lac

용도

StarProfile Prime 자동 QC 카세트 CCS는 StarProfile Prime CCS 본식의 성능을 모니터링하기 위해 의료 전문가가 체외 진단용으로 사용하는 품질 관리 물질입니다.

방법

Prime 본식 지침을 사용 설명서를 참조하십시오.

제한

PO2 값은 온도에 반비례합니다(약 1%/°C). PO2 값 범위는 특정 장치와 온도 때문에 조정됩니다. 표준화된 범위는 특정 장치와 온도 때문에 조정됩니다. 표준화된 범위는 특정 장치와 온도 때문에 조정됩니다.

표준 추적

분석 결과는 NIST 표준 기준 물질에 추적 가능합니다.

리퍼먼서 후기

농도는 2개 pH (산성, 정상 pH 및 알칼리성) 레이어를 나타내기 위해 조정됩니다. 환자 샘플에 나타나는 이러한 범위 사이의 예상 범위는 Tietz, NW ed 1986 Textbook of Clinical Chemistry (W.B. Saunders Co.)에서 참조하십시오.

사용하는 자

사용하는 자에게서 개별 품질 관리 및 예상 범위를 참조하십시오.

예상 범위

각각의 범위와 관련된 예상 범위는 Nova Biomedical 회사가 다양한 기기 사용에서 37°C에서 다음 범위를 측정 하 각 각의 온도에서 측정합니다.

예상 범위

예상 범위는 특정 장치와 온도 때문에 조정됩니다. 표준화된 범위는 특정 장치와 온도 때문에 조정됩니다. 표준화된 범위는 특정 장치와 온도 때문에 조정됩니다.

예상 범위

예상 범위와 온도 때문에 조정됩니다. 표준화된 범위는 특정 장치와 온도 때문에 조정됩니다. 표준화된 범위는 특정 장치와 온도 때문에 조정됩니다.

예상 범위

예상 범위와 온도 때문에 조정됩니다. 표준화된 범위는 특정 장치와 온도 때문에 조정됩니다. 표준화된 범위는 특정 장치와 온도 때문에 조정됩니다.

예상 범위

예상 범위와 온도 때문에 조정됩니다. 표준화된 범위는 특정 장치와 온도 때문에 조정됩니다. 표준화된 범위는 특정 장치와 온도 때문에 조정됩니다.

예상 범위

예상 범위와 온도 때문에 조정됩니다. 표준화된 범위는 특정 장치와 온도 때문에 조정됩니다. 표준화된 범위는 특정 장치와 온도 때문에 조정됩니다.

예상 범위

예상 범위와 온도 때문에 조정됩니다. 표준화된 범위는 특정 장치와 온도 때문에 조정됩니다. 표준화된 범위는 특정 장치와 온도 때문에 조정됩니다.

예상 범위

예상 범위와 온도 때문에 조정됩니다. 표준화된 범위는 특정 장치와 온도 때문에 조정됩니다. 표준화된 범위는 특정 장치와 온도 때문에 조정됩니다.

예상 범위

예상 범위와 온도 때문에 조정됩니다. 표준화된 범위는 특정 장치와 온도 때문에 조정됩니다. 표준화된 범위는 특정 장치와 온도 때문에 조정됩니다.

예상 범위

예상 범위와 온도 때문에 조정됩니다. 표준화된 범위는 특정 장치와 온도 때문에 조정됩니다. 표준화된 범위는 특정 장치와 온도 때문에 조정됩니다.

예상 범위

예상 범위와 온도 때문에 조정됩니다. 표준화된 범위는 특정 장치와 온도 때문에 조정됩니다. 표준화된 범위는 특정 장치와 온도 때문에 조정됩니다.

(IT)

Descrizione del prodotto

Composto in 3 sacchetti flessibili all'interno di una scatola di cartone. Ogni sacca contiene una sostanza acquosa di controllo qualità per il monitoraggio delle misurazioni di pH, PCO2, PO2, ematocrito (Hct), Na, K, Cl, iCa, glucosio e lattato (Lac) da utilizzare ESCLUSIVAMENTE con gli analizzatori Nova Biomedical. Tre livelli di formulazione:

- Control 1: Acidosis, con elettrolita elevato, glucosio normale basso, lattato normale
Control 2: pH normale, Hct basso-normal, elettrolita normale, glucosio alto, lattato alto
Control 3: Alcalosi, Hct alto, elettrolita basso, glucosio anormale alto, lattato anormale alto

Uso previsto

Lo StarProfile Prime Auto QC Cartridge CCS è un materiale di controllo della qualità previsto per uso diagnostico in vitro da parte di professionisti sanitari, per il monitoraggio delle prestazioni dell'Analizzatore StarProfile Prime CCS.

Metodo

Per informazioni, consultare il Manuale di istruzioni per l'uso dell'Analizzatore Prime.

Composizione

Soluzione tampone di bicarbonato in cui ciascun controllo ha un livello noto di pH e livelli noti di Na, K, Cl, iCa, glucosio e lattato. Le soluzioni sono equilibrate con livelli noti di O2, CO2 e N2. Il segnale di conduttività è equivalente al valore noto di ematocrito nel sangue intero. Inibizione del muffa. Ogni sacca contiene un volume minimo di 100 mL. Non contengono componenti di origine umana. Si raccomanda l'attenta di adottare le normali procedure di laboratorio durante la manipolazione delle sostanze. (REF. NCLCS DOCUMENTO M23-12)

Avvertenze e precauzioni

Conservare a una temperatura di 2-8°C per almeno 24 ore prima dell'uso. NON CONGELARE. Utilizzo diagnostico in vitro. Per istruzioni complete sull'uso, consulti sull'utilizzo di controlli, informazioni sulla risoluzione dei problemi e metodo e principi delle procedure di analisi, consultare le istruzioni per l'uso dell'analizzatore Prime. Adottare le procedure standard per la manipolazione dei reagenti di laboratorio.

Conservazione

Conservare a 2-8°C; NON CONGELARE. La data di scadenza è riportata su ciascuna cartuccia.

Istruzioni per l'uso

Conservare le cartucce a una temperatura di circa 24-26°C per almeno 24 ore prima di aprire. Per le istruzioni complete sull'uso, consulti sull'utilizzo di controlli, informazioni sulla risoluzione dei problemi e metodo e principi delle procedure di analisi, consultare le istruzioni per l'uso dell'analizzatore Prime. Adottare le procedure standard per la manipolazione dei reagenti di laboratorio.

Limitazioni

I valori di PO2 variano con andamento inverso alla temperatura (appross