

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 ⁺	nmol/L	75.51 - 70.47 - 65.77	47.10 - 43.95 - 41.02	28.31 - 26.42 - 24.66
pCO ₂	mmHg	62.3 - 69.3 - 76.3	41.0 - 46.0 - 51.0	19.6 - 23.6 - 27.6
pCO ₂	kPa	8.31 - 9.24 - 10.17	5.47 - 6.13 - 6.80	2.61 - 3.15 - 3.68
pO ₂	mmHg	48.9 - 58.9 - 68.9	93.8 - 103.8 - 113.8	133.5 - 148.5 - 163.5
pO ₂	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 ⁺	mmol/L	152.6 - 157.6 - 162.6	133.1 - 138.1 - 143.1	112.9 - 117.9 - 122.9
K ⁺	mmol/L	5.46 - 5.86 - 6.26	3.51 - 3.81 - 4.11	1.61 - 1.86 - 2.11
Cl ⁻	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, PCO₂, PO₂, 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 O₂, CO₂, and N₂. The conductivity signal is equivalent to a known hematocrit value in whole blood. Not 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
 PO₂ values vary inversely with temperature (approximately 1%/°C).
 The Expected Range values are specific for instruments and calibrators manufactured by Nova Biomedical.

Traceability of Standards
 Analytes are traced to NIST Standard Reference Materials.

Reference Intervals
 Concentrations are formulated to represent three pH levels (Acidosis, Normal pH, and Alkalosis). The expected clinical range of values for these analytes in patient blood is referenced in Tietz, 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.¹

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.
¹How 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, PCO₂, PO₂, 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 O₂, CO₂ und N₂ anguliert. Das Konduktivitätssignal entspricht einem bekannten Hämatokritwert in Vollblut. Keine Schmelzblähung 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 2-8°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
 PO₂-Werte variieren in umgekehrtem Verhältnis zur Temperatur (ca. 1%/°C).
 Die Werte des erwarteten Bereichs sind für Instrumente und Kalibratoren von Nova Biomedical spezifisch.

Nachverfolgbarkeit von Standards
 Analyte werden auf NIST-Standardreferenzmaterialien zurückverfolgt.

Referenzintervalle
 Konzentrationen werden formuliert, um drei pH-Werte (Azidose, normaler pH-Wert und Alkalose) darzustellen. Auf den erwarteten klinischen Wertebereich dieser Analyte in Patientenblut wird in Tietz, NW ed. 1989 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. hingewiesen. Saunders Co. Benutzer möchten möglicherweise MITTELWERTE und ERWARTETE BEREICHE in ihren eigenen Laboren ermitteln.¹

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.
¹Definition 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, PCO₂, PO₂, 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 υλικό ελέγχου 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.

Μεθοδολογία
 Ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης του Αναλυτή Prime.

Σύσταση
 Ρυθμιστικό bicarbonatικό 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 O₂, CO₂ και N₂. Το σήμα αγωγιμότητας είναι σύστημα με μια γνωστή τιμή αγωγιμότητας στο υλικό αίμα. Αναστάση της σήσης. 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 Προσουλτίσεις:
 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, τις μεθοδολογίες και των λόγων των θετικών εξετάσεων.

Προειδοποιήσεις και Προσουλτίσεις:
 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 PO₂ 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 συσείες αναφέρονται 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 συσείες στο αίμα του ασθενούς γίνεται παραπομπή στο Συγγραμμά 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.¹

Αναμενόμενα Εύρη
 Το ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΟ ΕΥΡΟΣ για κάθε προσδιορίσιμη ουσία καθορίζεται από τη Nova Biomedical χρησιμοποιώντας επαναληπτικές συσείες για τα όργανα που λειτουργούν εντός των προδιορισμένων ορίων πολλαπλά όργανα.
 Το ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΟ ΕΥΡΟΣ υποδεικνύει τις μέγιστες αποκλίσεις από τη μέση τιμή που αναμένονται από διαφορετικές επαναληπτικές συσείες για τα όργανα που λειτουργούν εντός των προδιορισμένων ορίων.
 Ανατρέξτε στον Πίνακα Αναμενόμενου Εύρους.
¹Πώς να Ορίσετε και να Προδιορίσετε τα Διαστήματα Αναφοράς στα κλινικά εργαστήρια; εγκεκριμένες οδηγίες δεύτερης έκδοσης, NCCLS C28-A2, Τεύχος 20, Αριθμός 13



