

Stat Profile® Prime VET CCS Comp Auto QC Cartridge

Kontroll-Auto-Kassetten, Αυτόματη Κασέτα Διαλυμάτων Ελέγχου, Cartucho automático para controles, Cartouche CQ, Cartuccia automatica controlli, Cartucho automático de control, Kontroller, autokassett, Automatikus minősé-ellenőrző kazetta, 자동 QC 카트리지, 自動 QC 카트리지, 自动质控盒

CONTROL 1 2 3

LOT 24248037 2026-02-22

Expected Ranges, Erwartete Bereiche, Αναμενόμενα Εύρη, Rangos esperados, Fourchettes attendues, Intervalli previsti, Gamas previstas, Förväntade områden, Várható tartományok, 예측 범위, 予測範囲, 预期范围		CONTROL 1	CONTROL 2	CONTROL 3
		min - \bar{x} - max	min - \bar{x} - max	min - \bar{x} - max
pH		7.134 - 7.164 - 7.194	7.326 - 7.356 - 7.386	7.550 - 7.580 - 7.610
H ⁺	nmol/L	73.45 - 68.55 - 63.97	47.21 - 44.06 - 41.11	28.18 - 26.30 - 24.55
pCO ₂	mmHg	59.0 - 66.0 - 73.0	41.1 - 46.1 - 51.1	19.4 - 23.4 - 27.4
pCO ₂	kPa	7.87 - 8.80 - 9.73	5.48 - 6.15 - 6.81	2.59 - 3.12 - 3.65
pO ₂	mmHg	52.4 - 62.4 - 72.4	95.8 - 105.8 - 115.8	132.7 - 147.7 - 162.7
pO ₂	kPa	6.99 - 8.32 - 9.65	12.77 - 14.11 - 15.44	17.69 - 19.69 - 21.69
Hct	%	18 - 21 - 24	37 - 40 - 43	52 - 56 - 60
Na ⁺	mmol/L	152.3 - 157.3 - 162.3	133.1 - 138.1 - 143.1	112.5 - 117.5 - 122.5
K ⁺	mmol/L	5.43 - 5.83 - 6.23	3.51 - 3.81 - 4.11	1.64 - 1.89 - 2.14
Cl ⁻	mmol/L	125.1 - 131.1 - 137.1	96.7 - 101.7 - 106.7	79.6 - 84.6 - 89.6
iCa	mmol/L	1.45 - 1.57 - 1.69	0.93 - 1.03 - 1.13	0.51 - 0.58 - 0.65
iCa	mg/dL	5.81 - 6.29 - 6.77	3.73 - 4.13 - 4.53	2.04 - 2.32 - 2.61
Glu	mg/dL	67 - 75 - 83	179 - 197 - 215	268 - 298 - 328
Glu	mmol/L	3.7 - 4.2 - 4.6	9.9 - 10.9 - 11.9	14.9 - 16.5 - 18.2
Lac	mmol/L	0.7 - 1.0 - 1.3	2.2 - 2.6 - 3.0	5.8 - 6.6 - 7.4
Lac	mg/dL	6 - 9 - 12	20 - 23 - 27	52 - 59 - 66

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, iCa, 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

For monitoring the performance of Stat Profile Prime VET CCS Comp Analyzer.

Methodology

Refer to Prime VET CCS Comp 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. Mold inhibited. 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:

For Veterinary Use Only. Not for Human Use. Must be stored at 24-28°C for at least 24 hours before use. DO NOT FREEZE. Refer to the Prime VET CCS Comp 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

Cartridges must be stored at approximately 24-26°C for at least 24 hours prior to opening. Refer to Prime VET CCS Comp 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

Analyses 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 1996 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. Users may wish to determine MEAN VALUES and EXPECTED RANGES in their own laboratory.†

Expected Ranges

The EXPECTED RANGE for each analyte was determined at Nova Biomedical by using multiple runs of each level of control at 37°C on multiple instruments. The EXPECTED RANGE indicates the maximum deviations from the mean value that may be expected under differing laboratory conditions for instruments operating within specifications. Refer to Expected Ranges Table.

†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, PCO₂, PO₂, Hämokrit (Hct), Na, K, Cl, iCa, Glukose (Glu) und Laktat (Lac) NUR zur Verwendung mit Nova Biomedical-Analysegeräten.

In drei Stufen formuliert:

CONTROL 1 Azidose, 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

Für Überwachung der Leistung von Stat Profile Prime VET CCS Comp Analyzer-Analysegeräten.

Methodologie

Siehe Benutzerhandbuch für das Prime Vet CCS Comp-Analysegerät.

Zusammensetzung

Eine gepufferte Bicarbonatlösung, jede Kontrolle mit bekanntem pH-Wert und bekannten Stufen von Na, K, Cl, iCa, Glu und Lac-Lösungen werden mit bekannten Stufen von O₂, CO₂ und N₂ equilibriert. Das Leitfähigkeitssignal entspricht einem bekannten Hämokritwert in Vollblut. Keine Schimmelbildung 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:

Nur zur Anwendung in der Veterinärmedizin. Nicht zur humanmedizinischen Anwendung. Lagerung bei 24 - 26°C mindestens 24 Stunden vor der Verwendung erforderlich. NICHT EINFRIEREN. Vollständige Gebrauchshinweise sowie Empfehlungen zur Verwendung der Kontrollen, Hinweise zur Fehlerbehebung sowie Methoden und Prinzipien der Testverfahren sind im Benutzerhandbuch für das Prime VET CCS Comp-Analysegerät zu finden. Beachten Sie die standardgemäß 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 Gebrauchshinweise sind im Benutzerhandbuch für das Prime VET CCS Comp-Analysegerät zu finden. 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.

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

Analysen 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 1996 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 einer Kontrollreihe 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 in klinischen Labor; genehmigte Richtlinie - zweite Auflage, NCCLS C28-A2, Band 20, Nummer 13

EL

Περιγραφή Προϊόντος

Αποτελείται από 3 ευκαμπύσιμους θύλακες ενός χάρτινου κουτιού. Κάθε θύλακος περιέχει υδατικό υλικό ελέγχου ποιότητας για την παρακολούθηση της μέτρησης του pH, PCO₂, PO₂, αιμα τοκρίτη (Hct), Na, K, Cl, iCa, Γλυκόζη (Glu) και Γαλακτικού οξέος (Lac) για χρήση με αναλυτές Nova Biomedical MONO.

Παρεσκευάζονται σε τρία επίπεδα:

CONTROL 1 Οξείδωση, με υψηλό Ηλεκτρολύτη, Χαμηλή Φυσιολογική Γλυκόζη, Φυσιολογικό Γαλακτικό Οξύ
CONTROL 2 Οξείδωση, με Υψηλό Ηλεκτρολύτη, Χαμηλή Φυσιολογική Hct, Φυσιολογικό Ηλεκτρολύτη, Υψηλή Γλυκόζη, Υψηλό Γαλακτικό Οξύ
CONTROL 3 Αλκαλωση, Υψηλό Hct, Χαμηλό Ηλεκτρολύτη, Υψηλή Μη Φυσιολογική Γλυκόζη, Υψηλό Μη Φυσιολογικό Γαλακτικό Οξύ

Ενδεικνυόμενη χρήση

Για την παρακολούθηση της απόδοσης των αναλυτών Stat Profile Prime VET CCS Comp.

Μεθοδολογία

Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης του Αναλυτή Prime Vet CCS Comp.

Σύσταση

Ρυθμιστικό διπνοκαρβονικό διάλυμα, κάθε διάλυμα ελέγχου με ένα γνωστό επίπεδο pH και γνωστά επίπεδα Na, K, Cl, iCa, Γλυκόζη και Γαλακτικού οξέος. Τα διαλύματα εξορροπούνται με γνωστά επίπεδα O₂, CO₂ και N₂. Το όριση αγωγιμότητας είναι ανάλογο με μια γνωστή τιμή αιματοκρίτη στο ολικό αίμα. Αναστέλλει τις σήψεις. Κάθε σακούλα περιέχει ελάχιστο όγκο 100mL. Αν και δεν περιέχονται ουσιαστικά ανθρώπινης προέλευσης, ωστόσο, πρέπει να ακολουθηθεί ορθή εργαστηριακή πρακτική κατά το χειρισμό των υλικών αυτών. (ΚΩΔ. ΕΓΓΡΑΦΟΥ NCCLS M29-T2).

Προειδοποιήσεις και Προσευχόμενα:

Μόνο για κτηνιατρική χρήση - ΔΕΝ προορίζεται για χρήση σε ανθρώπους. Πρέπει να φυλάσσεται στους 24-26°C τουλάχιστον για 24 ώρες πριν τη χρήση. ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγιών Χρήσης του Αναλυτή Prime Vet CCS Comp για πλήρεις οδηγίες χρήσης, οδηγίες εγκατάστασης, συστάσεις για τη χρήση υλικών ελέγχου, πληροφορίες για την επίλυση προβλημάτων, τη μεθοδολογία και τις αρχές των διαδικασιών έλεγχου. Ακολουθήστε τις συνθήκες πρακτικές που απαιτούνται για το χειρισμό εργαστηριακών ανάλυστρητων.

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 στο Εγχειρίδιο Οδηγιών Χρήσης του Αναλυτή Prime Vet CCS Comp για πλήρεις οδηγίες. Βεβαιωθείτε ότι ο αριθμός παρτίδας που αναγράφεται στον Πίνακα Αναμενόμενου Εύρους είναι ίδιος με εκείνον που αναγράφεται στην κασέτα ελέγχου. Η κασέτα πρέπει να αναμειγνύεται αναστρέφοντας την απαλά για μερικά λεπτά. Μην ανακινείτε την κασέτα.

Προσοχή!

Οι τιμές PO₂ ποικίλουν αναστροφώς με τη θερμοκρασία (περίπου 1 %/°C). Οι τιμές του Αναμενόμενου Εύρους είναι ειδικές για τα όργανα και τους βαθμονομητές που κατασκευάζει η Nova Biomedical.

Κηνηροποίηση Προτύπων

Οι προσδιοριζόμενες ουσίες αναχέονται σύμφωνα με το Πρότυπο Υλικό Αναφοράς NIST.

Διαστήματα Αναφοράς

Οι συγκεκριμένες παρασκευασίες, για να αντιπροσωπεύουν τρία επίπεδα pH (Οξείδωση, Φυσιολογική pH και Αλκαλωση). Για το αναμενόμενο κλινικό εύρος για αυτές τις προσδιοριζόμενες ουσίες στο αίμα του ασθενούς γίνεται παραπομπή στο Εγχειρίδιο Tietz, NW ed 1996 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

Οι χρήστες μπορεί να επιθυμούν να προσδιορίσουν τις ΜΕΣΕΣ ΤΙΜΕΣ και τα ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΕΥΡΗ στο εργαστήριό τους.

Αναμενόμενα Εύρη

ΤΟ ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΟ ΕΥΡΟΣ για κάθε προσδιοριζόμενη ουσία καθορίζεται από τη Nova Biomedical χρησιμοποιώντας πολλαπλές αναλύσεις κάθε επιπέδου των διαλυμάτων ελέγχου σε θερμοκρασία 37°C σε πολλαπλά όργανα.

Το ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΟ ΕΥΡΟΣ αναφέρεται στις μέγιστες αποκλίσεις από τη μέση τιμή που αναμένονται από διαφορετικές εργαστηριακές συνθήκες για τα όργανα που λειτουργούν εντός των προδιαγραφών. Ανατρέξτε στον Πίνακα Αναμενόμενου Εύρους.

†Πώς να Ορίσετε και να Προσδιορίσετε τα Διαστήματα Αναφοράς στο κλινικό εργαστήριο: εγκεκριμένες οδηγίες δεύτερης έκδοσης, NCCLS C28-A2, Τεύχος 20, Αριθμός 13

