

REF 52714

## Stat Profile® Prime Ampuled Control ABG/CCS

CONTROL 1 | 2 | 3

LOT



Rx Only

IVD

15°C | 30°C



EN

24229010

2026-02-12

LOT



CONTROL 1	24225040	2026-02-12
CONTROL 2	24225041	2026-02-12
CONTROL 3	24225042	2026-02-12

Expected Ranges, Erwartungsbereiche, Αναμενόμενη περιοχή τιμών,  
Gamas esperadas, Plages prévues, Intervalli attesi, Intervalos esperados,  
Förväntade 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		7.134 - 7.164 - 7.194	7.347 - 7.377 - 7.407	7.571 - 7.601 - 7.631
H <sup>+</sup>	nmol/L	73.45 - 68.55 - 63.97	44.98 - 41.98 - 39.17	26.85 - 25.06 - 23.39
PCO <sub>2</sub>	mmHg	59.7 - 66.7 - 73.7	38.8 - 43.8 - 48.8	16.3 - 20.3 - 24.3
PCO <sub>2</sub>	kPa	7.96 - 8.89 - 9.83	5.17 - 5.84 - 6.51	2.17 - 2.71 - 3.24
PO <sub>2</sub>	mmHg	49.6 - 59.6 - 69.6	95.7 - 105.7 - 115.7	124.5 - 139.5 - 154.5
PO <sub>2</sub>	kPa	6.61 - 7.95 - 9.28	12.76 - 14.09 - 15.43	16.60 - 18.60 - 20.60
Hct	%	30 - 33 - 36	47 - 50 - 53	61 - 65 - 69
Na <sup>+</sup>	mmol/L	159.4 - 164.4 - 169.4	136.4 - 141.4 - 146.4	112.7 - 117.7 - 122.7
K <sup>+</sup>	mmol/L	5.33 - 5.73 - 6.13	3.47 - 3.77 - 4.07	1.63 - 1.88 - 2.13
Cl <sup>-</sup>	mmol/L	122.0 - 128.0 - 134.0	96.1 - 101.1 - 106.1	79.5 - 84.5 - 89.5
iCa	mmol/L	1.44 - 1.56 - 1.68	0.92 - 1.02 - 1.12	0.49 - 0.56 - 0.63
iCa	mg/dL	5.77 - 6.25 - 6.73	3.69 - 4.09 - 4.49	1.96 - 2.24 - 2.53
Glu	mg/dL	76 - 84 - 92	198 - 216 - 234	303 - 333 - 363
Glu	mmol/L	4.22 - 4.66 - 5.11	10.99 - 11.99 - 12.99	16.82 - 18.48 - 20.15
Lac	mmo/L	0.7 - 1.0 - 1.3	2.4 - 2.8 - 3.2	6.3 - 7.1 - 7.9
Lac	mg/dL	6 - 9 - 12	21 - 25 - 29	56 - 63 - 70

**Product Description**  
An aqueous quality control material for monitoring the measurement of pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, Hct, Na, K, Cl, iCa, Glucose (Glu), and Lactate (Lac) for use with Nova Biomedical analyzers ONLY. Formulated at 3 levels:

- CONTROL 1 Acidosis, with High Electrolyte, Low Normal Glucose, Normal Lactate
- CONTROL 2 Normal pH, with Normal Electrolyte, High Glucose, High Lactate
- CONTROL 3 Alkalosis, with Low Electrolyte, High Abnormal Glucose, High Abnormal Lactate

**Intended Use**  
The StatProfile Prime Ampuled Control ABG/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.

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 reflectance characteristics give a signal that is equivalent to a known hematocrit value in whole blood. Mold inhibited. Each ampule contains 1.7 ml volume. Contains no constituents of human origin, however, good laboratory practice should be followed during handling of these materials. (REF. NCCLS DOCS M29-T2)

**Warnings and Cautions:**  
Must be stored at 24 - 26°C for at least 24 hours before opening. Intended for *in vitro* diagnostic use. Refer to the Prime Analyzer Instructions for Use for complete directions for use, including application of the control sample onto the analytical reagent. Consult the ED REFERENCE TABLE for complete directions for use. Follow standard practices required for handling laboratory reagents. Once ampule is opened, discard unused portion in accordance with local guide lines.

**Storage**  
Store at 15-30°C; DO NOT FREEZE. Expiration date is printed on each ampule container. Do not store unused opened ampules.

**Directions for use**  
Controls must be shaken well prior to use. Controls 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 ampule.

**Limitations**  
PO<sub>2</sub> values are inversely proportional to temperature (approximately 1%/°C).  
The Expected Range values are specific for instruments and controls manufactured by Nova Biomedical.

Traceability of Standards

Analytes are traced to NIST Standard Reference Materials.

Reference Intervals

Concentrations are formulated to represent 3 pH levels (Acidosis, Normal pH, and Alkalosis). The expected clinical range of values for these analyses in patient blood is referenced in Tietz, N.W. ed 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. Users may wish to determine MEAN VALUES and EXPECTED RANGE values in their own laboratory. Expected Ranges Table. The EXPECTED RANGE values are determined by calculating the mean of 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 Range Table.

**Conversion Factors:** For Ca<sup>2+</sup>, Glucose, and Lactate  
Ca<sup>2+</sup> in mmol/L x 4 = mg/dL  
Glucose in mg/dL x 18.016 = mmol/L  
Lactate in mmol/L x 8.9 = mg/dL

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

ES

Descripción del producto

Un material de control de calidad acuoso para supervisar la medición de pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, Hct, Na, K, Cl, iCa, Glucosa (Glu) y Lactato (Lac) para usar con analizadores de Nova Biomedical EXCLUSIVAMENTE. Formulado en tres niveles:

- CONTROL 1 Acidosis, con electrolitos altos, glucosa normal baja, lactato normal
- CONTROL 2 pH normal, con electrolitos normales, glucosa alta, lactato alto
- CONTROL 3 Alcalosis, con electrolitos bajos, glucosa anormal alta, lactato anormal alto

Usos indicados

Las ampollas de control ABG/CCS StatProfile Prime es un material de control de calidad destinado a uso diagnóstico *in vitro* por parte de profesionales de la salud para supervisar el funcionamiento del Analizador StatProfile Prime CCS.

Metodología

Consulte el manual de instrucciones de uso del analizador Prime.

Composición

Una solución tamponada de bicarbonato, en la que cada control tiene un pH conocido y niveles conocidos de Na, K, Cl, iCa, Glu y Lac. Las soluciones se equilibran con niveles conocidos de O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub>, y N<sub>2</sub>. Las características de reflectancia emitida son equivalentes a un valor normal de hematocrito en sangre humana. No contiene moho. Cada ampolla contiene un volumen de 1.7 ml. No contiene ninguna sustancia de origen humano; sin embargo, deben seguirse las prácticas de laboratorio adecuadas al manipular estos materiales. (REF. DOCUMENTO NCCLS M29-T2)

Advertencias y precauciones:

Dates almaceñar a 24 - 26°C durante los 24 horas antes de abrir. Indicado para uso diagnóstico *in vitro*. Consulte las instrucciones de uso del analizador Prime para obtener instrucciones de uso completas, incluyendo la aplicación de la muestra de control en el analizador, recomendaciones para el uso de controles, información sobre resolución de fallas, y metodología y principios de los procedimientos de prueba. Siga las normas estándar recuadras para la manipulación de reactivos y de instrumentos. Una vez abierta una ampolla, deseche la parte no utilizada de acuerdo con las normas locales.

Almacenamiento

Almacenar a 15-30°C; NO CONGELAR. La fecha de vencimiento está impresa en el envase de cada ampolla. No guarde ampollas que ya no estén abiertas.

Instrucciones de uso

El contenido debe sacudirse antes de usar. Los controles deben almacenarse a aproximadamente 24-26°C durante al menos 24 horas antes de abrir. Para obtener las instrucciones completas, consulte las instrucciones de uso del analizador Prime y verifique que el número de lote que aparece en la Tabla de gama esperada sea el mismo número de lote indicado en la ampolla de control.

Limitaciones

Los valores de PO<sub>2</sub> varían en proporción inversa a la temperatura (aproximadamente 1%/°C). Los valores de la gama esperada se definen en función de instrumentos y controles fabricados por Nova Biomedical.

Rastreo de normas

Los análisis se rastrean según los materiales de referencia estándar de NIST.

Las concentraciones se formulan de manera tal que representen tres niveles de pH (acidosis, pH normal y alcalosis).

La gama clínica esperada de los valores de estos análisis en el sangre de los pacientes se incluye en Tietz, N.W. ed 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

Es posible que los usuarios deseen determinar VALORES MEDIOS y GAMAS ESPERADAS EN SU PROPIO LABORATORIO.

Gama Esperada

La GAMA ESPERADA para cada análisis fue determinada en Nova Biomedical realizando análisis múltiples de cada nivel de control a 37°C en instrumentos múltiples. La GAMA ESPERADA indica las desviaciones máximas del valor medio de acuerdo con las especificaciones de los instrumentos que son diferentes para instrumentos que funcionan dentro de las especificaciones. Consulte la Tabla de gama esperada.

Factores de conversión:

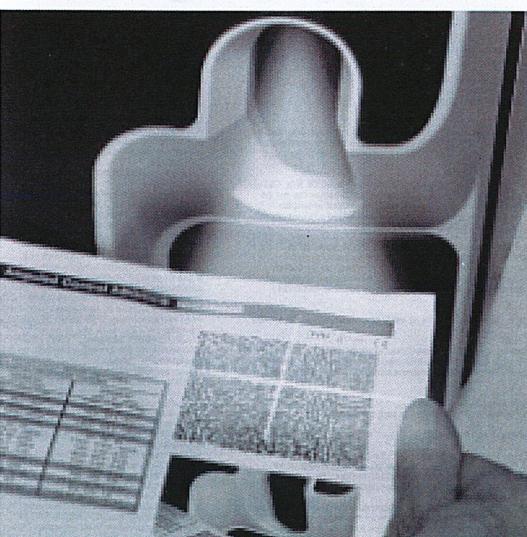
Para Ca<sup>2+</sup>, Glucosa, y Lactato

Ca<sup>2+</sup> en mmol/L x 4 = mg/dL

Glucosa en mg/dL x 18.016 = mmol/L

Lactato en mmol/L x 8.9 = mg/dL

Cómo definir y determinar intervalos de referencia en el laboratorio clínico; norma aprobada-segunda edición, NCCLS C28-A2, Volumen 20, Número 13.



**Produkbeschreibung**

Verwendung: Qualitätskontrollmaterial zur Überwachung der Messung von pH,  $\text{PCO}_2$ ,  $\text{PO}_2$ , Hct, Na, K, Cl,  $\text{Ca}^{2+}$ , Glukos (Glu) und Laktat (Lac) zur EXKLUSIVEN Verwendung mit Analysengeräten von Nova Biomedical. In drei Stufen angepasst.

**CONTROL 1** Acidos, mit hoher Elektrolytkonzentration, niedrigem, normalem Glukosegehalt, normalem Laktatgehalt.

**CONTROL 2** Normaler pH, mit normaler Elektrolytkonzentration, hohem Glukosegehalt, hohem Laktatgehalt.

**CONTROL 3** Alkalose, mit niedriger Elektrolytkonzentration, hohem anomalem Glukosegehalt, hohem anomalem Laktatgehalt.

**Verwendungsweck**

Die StatProfile Prime Ampouled Control ABG/CCS dient zur Qualitätskontrolle für die *in-vitro*-Diagnose durch medizinisches Fachpersonal zur Überwachung der Leistung des StatProfile Prime CCS Analyzers.

**Methodik**

Siehe Gebruichsanweisung Analysengeräte Prime.

**Zusammensetzung**

Geprägte Bicarbonatlösung; jede Kontrolle mit bekanntem pH und bekannten Werten für Na, K, Cl,  $\text{Ca}^{2+}$ , Glu und Lac. Die Lösungen werden mit bekannten Konzentrationen von  $\text{CO}_2$  und N<sub>2</sub> aquilibriert. Die Reflexionen sind mit einem speziell entwickelten Elektrolytverstärker im Vollblut entschärft. Schüttungsbereich gehemmt. Eine Ampulle enthält 1,7 ml Innentyp. Frisch von Hersteller ausgetauscht. Herkunft, jedoch sollte bei der Handhabung dieser Stoffe gute Laborpraxis befolgt werden. (REF NCCLS DOCUMENT M29-T2).

Warrnungen: Keine.

Vor dem Öffnen mindestens 24 Stunden bei 24–26 °C lagern. Zum Gebrauch in der *in-vitro*-Diagnose bestimmt. Vollständige Gebrauchshinweise siehe Gebruichsanweisung Analysengeräte Prime. Dort finden Sie auch Hinweise zur Vergleichsprüfung mit Analysengeräten, Empfehlungen zum Einsatz von Kontrollen, Hinweise zur Fehlerdiagnose und Anleitungen des Testverfahrens. Folgen Sie der üblichen Vorgehensweise für das Handhaben von Laborreagenzien. Nach Oeffnung der Ampullen Restmenge entsprechend der vor Ort geltenden Richtlinien einlagern.

**Lagerung**

Bei 10 °C ablegen; NICHT EINFRERIEREN. Das Hartboxsystem ist auf jedem Ampullenbehälter aufgedruckt. Umgearbeitete Ampullen nach der Öffnung nicht mehr aufbewahren.

**Gebrauchsweise**

mittel von Gebrauch gründlich schützen. Kontrollen vor dem Öffnen mindestens 24 Stunden bei über 24–26 °C lagern. Nährs. Hinweise siehe Gebruichsanweisung Analysengeräte Prime. Achtung! Sorg auf, dass die Losnummer in der Tabelle der Erwartungsbereiche mit der Losnummer auf der Kontrollampulle übereinstimmt.

**Einschränkungen**

PO<sub>2</sub>-Werte ändern sich im ungekühlten Verhältnis zur Temperatur (ca. 1 %/°C). Die Werte für den Erwartungsbereich gelten nur für Nova Biomedical hergestellte Instrumente und Kontrollen.

**Rückführkriterium**

NICHT CONGELIEREN. Die Daten der Scadence sind übertragen auf die Verpackung von jedem Tag.

**Referenzintervalle**

Die Konzentrationen sind so formuliert, dass sie drei pH-Werte repräsentieren (Azidose, normaler pH und Alkalose). Der erwartete klinische Wertebereich für diese Analyse im Blut von Patienten ist bei Tietz, N.W. Hypothesis and Determination of Reference Intervals (W.B. Saunders Co.) aufgeführt. Bei Bedarf kann der Benutzer MITTELVWERTE und ERWARTUNGSBEREICHE nach eigenem Rat emmeln.

**Erwartungsbereiche**

Der ERWARTUNGSBEREICH für jeden Acid/Alkal/Na ist normalisiert, indem auf jedem Gerät eine separate Kontrolle mit einer anderen Temperatur bei 37 °C durchgeführt wird. Der ERWARTUNGSBEREICH zeigt die maximalen Abweichungen vom Mittelwert an, die unterschiedlichen Laborbedingungen für innerhalb der festgelegten Grenzwerte betriebene Instrumente zu erwarten sind. Näheres siehe Tabelle Erwartungsbereiche.

**Kontrollen**

Car = mmol/L x 4 = mg/dL

Glukos in mg/dL x 18,016 = mmol/L

Laktat in mmol/L x 8,9 = mg/dL

**'How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Referenzintervalle im klinischen Labor definieren und bestimmen); genehmigte Richtlinie – zweite Ausgabe, NCCLS C28-A2, Band 20, Nummer 13.'**

Die StatProfile Prime Ampouled Control ABG/CCS ist ein material de controlo de qualidade previsto para uso diagnostic in vitro por profissionais de cuidados de saude para monitorizar o desempenho do analisador StatProfile Prime CCS.

**Metodologia**

Verde para manual para uso degli analisadores Prime.

**Composição**

Uma solução de bicarbonato tampão, ogni controllo com um pH noto e níveis noto de Na, K, Cl,  $\text{Ca}^{2+}$ , Glu e Lact. As soluções são equilibradas com níveis identificados de  $\text{O}_2$ ,  $\text{CO}_2$  e N<sub>2</sub>. As características de reflectância dão um sinal equivalente a um valor de hematócrito identificado no sangue humano, contudo, devem ser guardadas as boas práticas laboratoriais durante o maneamento destes materiais. (REF DOCUMENTO NCCLS M29-T2).

**Instruções e precauções**

Devem ser conservados a 24–26 °C durante pelas menos 24 horas antes de ser aberto. Indicado para utilização em diagnósticos in vitro. Consulte as Instruções de utilização do analisador Prime para obter instruções completas de utilização, incluindo sobre a aplicação do controlo da amostra no analisador, recomendações para a utilização dos controlos, informações sobre resolução de problemas e manuseamento de reagentes de laboratório. Una vez aberta a fia, getarre a alquata não utilizada na respectiva embalagem.

**Avisamentos e mises en garde**

Conservar a 10 °C. NICHT CONGELIEREN. A data de scadence é informada na embalagem de cada fio. Consulte as Instruções de utilização do analisador Prime para obter diagnóstico in vitro.

**Utilização prevista**

O controlo de ampola ABG/CCS Prime StatProfile é um material de controlo de qualidade previsto para uso diagnostic in vitro por profissionais de cuidados de saúde para monitorizar o desempenho do analisador StatProfile Prime CCS.

**Metodologia**

Consulte o Manual de instruções de utilização do analisador Prime.

**Composição**

Solução de bicarbonato com tampão, cada controlo com um pH e níveis de Na, K, Cl,  $\text{Ca}^{2+}$ , Glu e Lact identificados. As soluções são equilibradas com níveis identificados de  $\text{O}_2$ ,  $\text{CO}_2$  e N<sub>2</sub>. As características de reflectância dão um sinal equivalente a um valor de hematócrito identificado no sangue humano. Mostram valores de pH, níveis de oxigénio, níveis de dióxido de carbono e nível de lactato. As soluções contêm óxido de alumínio para estabilizar a sua acidez.

**Instruções e precauções**

Devem ser conservados a 24–26 °C durante pelas menos 24 horas antes de ser aberto. Indicado para utilização em diagnósticos in vitro. Consulte as Instruções de utilização do analisador Prime para obter instruções completas de utilização, incluindo sobre a aplicação do controlo da amostra no analisador, recomendações para a utilização dos controlos, informações sobre resolução de problemas e manuseamento de reagentes de laboratório. Una vez aberta a ampola, manipular os reagentes de laboratório.

**Avisamentos e mises en garde**

Conservar a 10 °C. NICHT CONGELIEREN. A data de scadence é informada na embalagem de cada fio. Consulte as Instruções de utilização do analisador Prime para obter diagnóstico in vitro.

**Utilização prévia**

O controlo de ampola ABG/CCS Prime StatProfile é um material de controlo de qualidade previsto para uso diagnostic in vitro por profissionais de cuidados de saúde para monitorizar o desempenho do analisador StatProfile Prime CCS.

**Metodologia**

Consulte o Manual de instruções de utilização do analisador Prime.

**Composição**

Uma solução de bicarbonato tampão, ogni controllo com um pH noto e níveis noto de Na, K, Cl,  $\text{Ca}^{2+}$ , Glu e Lact. As soluções são equilibradas com níveis identificados de  $\text{O}_2$ ,  $\text{CO}_2$  e N<sub>2</sub>. As características de reflectância dão um sinal equivalente a um valor de hematócrito identificado no sangue humano. Mostram valores de pH, níveis de oxigénio, níveis de dióxido de carbono e nível de lactato. As soluções contêm óxido de alumínio para estabilizar a sua acidez.

**Instruções e precauções**

Devem ser conservados a 24–26 °C durante pelas menos 24 horas antes de ser aberto. Indicado para utilização em diagnósticos in vitro. Consulte as Instruções de utilização do analisador Prime para obter instruções completas de utilização, incluindo sobre a aplicação do controlo da amostra no analisador, recomendações para a utilização dos controlos, informações sobre resolução de problemas e manuseamento de reagentes de laboratório. Una vez aberta a ampola, manipular os reagentes de laboratório.

**Avisamentos e mises en garde**

Conservar a 10 °C. NICHT CONGELIEREN. A data de scadence é informada na embalagem de cada fio. Consulte as Instruções de utilização do analisador Prime para obter diagnóstico in vitro.

**Utilização prévia**

O controlo de ampola ABG/CCS Prime StatProfile é um material de controlo de qualidade previsto para uso diagnostic in vitro por profissionais de cuidados de saúde para monitorizar o desempenho do analisador StatProfile Prime CCS.

**Metodologia**

Consulte o Manual de instruções de utilização do analisador Prime.

**Composição**

Uma solução de bicarbonato tampão, ogni controllo com um pH noto e níveis noto de Na, K, Cl,  $\text{Ca}^{2+}$ , Glu e Lact. As soluções são equilibradas com níveis identificados de  $\text{O}_2$ ,  $\text{CO}_2$  e N<sub>2</sub>. As características de reflectância dão um sinal equivalente a um valor de hematócrito identificado no sangue humano. Mostram valores de pH, níveis de oxigénio, níveis de dióxido de carbono e nível de lactato. As soluções contêm óxido de alumínio para estabilizar a sua acidez.

**Instruções e precauções**

Devem ser conservados a 24–26 °C durante pelas menos 24 horas antes de ser aberto. Indicado para utilização em diagnósticos in vitro. Consulte as Instruções de utilização do analisador Prime para obter instruções completas de utilização, incluindo sobre a aplicação do controlo da amostra no analisador, recomendações para a utilização dos controlos, informações sobre resolução de problemas e manuseamento de reagentes de laboratório. Una vez aberta a ampola, manipular os reagentes de laboratório.

**Avisamentos e mises en garde**

Conservar a 10 °C. NICHT CONGELIEREN. A data de scadence é informada na embalagem de cada fio. Consulte as Instruções de utilização do analisador Prime para obter diagnóstico in vitro.

**Utilização prévia**

O controlo de ampola ABG/CCS Prime StatProfile é um material de controlo de qualidade previsto para uso diagnostic in vitro por profissionais de cuidados de saúde para monitorizar o desempenho do analisador StatProfile Prime CCS.

**Metodologia**

Consulte o Manual de instruções de utilização do analisador Prime.

**Composição**

Uma solução de bicarbonato tampão, ogni controllo com um pH noto e níveis noto de Na, K, Cl,  $\text{Ca}^{2+}$ , Glu e Lact. As soluções são equilibradas com níveis identificados de  $\text{O}_2$ ,  $\text{CO}_2$  e N<sub>2</sub>. As características de reflectância dão um sinal equivalente a um valor de hematócrito identificado no sangue humano. Mostram valores de pH, níveis de oxigénio, níveis de dióxido de carbono e nível de lactato. As soluções contêm óxido de alumínio para estabilizar a sua acidez.

**Instruções e precauções**

Devem ser conservados a 24–26 °C durante pelas menos 24 horas antes de ser aberto. Indicado para utilização em diagnósticos in vitro. Consulte as Instruções de utilização do analisador Prime para obter instruções completas de utilização, incluindo sobre a aplicação do controlo da amostra no analisador, recomendações para a utilização dos controlos, informações sobre resolução de problemas e manuseamento de reagentes de laboratório. Una vez aberta a ampola, manipular os reagentes de laboratório.

**Avisamentos e mises en garde**

Conservar a 10 °C. NICHT CONGELIEREN. A data de scadence é informada na embalagem de cada fio. Consulte as Instruções de utilização do analisador Prime para obter diagnóstico in vitro.

**Utilização prévia**

O controlo de ampola ABG/CCS Prime StatProfile é um material de controlo de qualidade previsto para uso diagnostic in vitro por profissionais de cuidados de saúde para monitorizar o desempenho do analisador StatProfile Prime CCS.

**Metodologia**

Consulte o Manual de instruções de utilização do analisador Prime.

**Composição**

Uma solução de bicarbonato tampão, ogni controllo com um pH noto e níveis noto de Na, K, Cl,  $\text{Ca}^{2+}$ , Glu e Lact. As soluções são equilibradas com níveis identificados de  $\text{O}_2$ ,  $\text{CO}_2$  e N<sub>2</sub>. As características de reflectância dão um sinal equivalente a um valor de hematócrito identificado no sangue humano. Mostram valores de pH, níveis de oxigénio, níveis de dióxido de carbono e nível de lactato. As soluções contêm óxido de alumínio para estabilizar a sua acidez.

**Instruções e precauções**

Devem ser conservados a 24–26 °C durante pelas menos 24 horas antes de ser aberto. Indicado para utilização em diagnósticos in vitro. Consulte as Instruções de utilização do analisador Prime para obter instruções completas de utilização, incluindo sobre a aplicação do controlo da amostra no analisador, recomendações para a utilização dos controlos, informações sobre resolução de problemas e manuseamento de reagentes de laboratório. Una vez aberta a ampola, manipular os reagentes de laboratório.

**Avisamentos e mises en garde**

Conservar a 10 °C. NICHT CONGELIEREN. A data de scadence é informada na embalagem de cada fio. Consulte as Instruções de utilização do analisador Prime para obter diagnóstico in vitro.

**Utilização prévia**

O controlo de ampola ABG/CCS Prime StatProfile é um material de controlo de qualidade previsto para uso diagnostic in vitro por profissionais de cuidados de saúde para monitorizar o desempenho do analisador StatProfile Prime CCS.

**Metodologia**

Consulte o Manual de instruções de utilização do analisador Prime.

**Composição**

Uma solução de bicarbonato tampão, ogni controllo com um pH noto e níveis noto de Na, K, Cl,  $\text{Ca}^{2+}$ , Glu e Lact. As soluções são equilibradas com níveis identificados de  $\text{O}_2$ ,  $\text{CO}_2$  e N<sub>2</sub>. As características de reflectância dão um sinal equivalente a um valor de hematócrito identificado no sangue humano. Mostram valores de pH, níveis de oxigénio, níveis de dióxido de carbono e nível de lactato. As soluções contêm óxido de alumínio para estabilizar a sua acidez.

**Instruções e precauções**

Devem ser conservados a 24–26 °C durante pelas menos 24 horas antes de ser aberto. Indicado para utilização em diagnósticos in vitro. Consulte as Instruções de utilização do analisador Prime para obter instruções completas de utilização, incluindo sobre a aplicação do controlo da amostra no analisador, recomendações para a utilização dos controlos, informações sobre resolução de problemas e manuseamento de reagentes de laboratório. Una vez aberta a ampola, manipular os reagentes de laboratório.

**Avisamentos e mises en garde**

Conservar a 10 °C. NICHT CONGELIEREN. A data de scadence é informada na embalagem de cada fio. Consulte as Instruções de utilização do analisador Prime para obter diagnóstico in vitro.

**Utilização prévia**

O controlo de ampola ABG/CCS Prime StatProfile é um material de controlo de qualidade previsto para uso diagnostic in vitro por profissionais de cuidados de saúde para monitorizar o desempenho do analisador StatProfile Prime CCS.

**Metodologia**

Consulte o Manual de instruções de utilização do analisador Prime.

**Composição**

Uma solução de bicarbonato tampão, ogni controllo com um pH noto e níveis noto de Na, K, Cl,  $\text{Ca}^{2+}$ , Glu e Lact. As soluções são equilibradas com níveis identificados de  $\text{O}_2$ ,  $\text{CO}_2$  e N<sub>2</sub>. As características de reflectância dão um sinal equivalente a um valor de hematócrito identificado no sangue humano. Mostram valores de pH, níveis de oxigénio, níveis de dióxido de carbono e nível de lactato. As soluções contêm óxido de alumínio para estabilizar a sua acidez.

**Instruções e precauções**

Devem ser conservados a 24–26 °C durante pelas menos 24 horas antes de ser aberto. Indicado para utilização em diagnósticos in vitro. Consulte as Instruções de utilização do analisador Prime para obter instruções completas de utilização, incluindo sobre a aplicação do controlo da amostra no analisador, recomendações para a utilização dos controlos, informações sobre resolução de problemas e manuseamento de reagentes de laboratório. Una vez aberta a ampola, manipular os reagentes de laboratório.

**Avisamentos e mises en garde**

Conservar a 10 °C. NICHT CONGELIEREN. A data de scadence é informada na embalagem de cada fio. Consulte as Instruções de utilização do analisador Prime para obter diagnóstico in vitro.

**Utilização prévia**

O controlo de ampola ABG/CCS Prime StatProfile é um material de controlo de qualidade previsto para uso diagnostic in vitro por profissionais de cuidados de saúde para monitorizar o desempenho do analisador StatProfile Prime CCS.

**Metodologia**

Consulte o Manual de instruções de utilização do analisador Prime.

**Composição**

Uma solução de bicarbonato tampão, ogni controllo com um pH noto e níveis noto de Na, K, Cl,  $\text{Ca}^{2+}$ , Glu e Lact. As soluções são equilibradas com níveis identificados de  $\text{O}_2$ ,  $\text{CO}_2$  e N<sub>2</sub>. As características de reflectância dão um sinal equivalente a um valor de hematócrito identificado no sangue humano. Mostram valores de pH, níveis de oxigénio, níveis de dióxido de carbono e nível de lactato. As soluções contêm óxido de alumínio para estabilizar a sua acidez.

**Instruções e precauções**

Devem ser conservados a 24–26 °C durante pelas menos 24 horas antes de ser aberto. Indicado para utilização em diagnósticos in vitro. Consulte as Instruções de utilização do analisador Prime para obter instruções completas de utilização, incluindo sobre a aplicação do controlo da amostra no analisador, recomendações para a utilização dos controlos, informações sobre resolução de problemas e manuseamento de reagentes de laboratório. Una vez aberta a ampola, manipular os reagentes de laboratório.

**Avisamentos e mises en garde**

Conservar a 10 °C. NICHT CONGELIEREN. A data de scadence é informada na embalagem de cada fio. Consulte as Instruções de utilização do analisador Prime para obter diagnóstico in vitro.

**Utilização prévia**

O controlo de ampola ABG/CCS Prime StatProfile é um material de controlo de qualidade previsto para uso diagnostic in vitro por profissionais de cuidados de saúde para monitorizar o desempenho do analisador StatProfile Prime CCS.

**Metodologia**

Consulte o Manual de instruções de utilização do analisador Prime.

**Composição**

Uma solução de bicarbonato tampão, ogni controllo com um pH noto e níveis noto de Na, K, Cl,  $\text{Ca}^{2+}$ , Glu e Lact. As soluções são equilibradas com níveis identificados de  $\text{O}_2$ ,  $\text{CO}_2$  e N<sub>2</sub>. As características de reflectância dão um sinal equivalente a um valor de hematócrito identificado no sangue humano. Mostram valores de pH, níveis de oxigénio, níveis de dióxido de carbono e nível de lactato. As soluções contêm óxido de alumínio para estabilizar a sua acidez.