

REF 45150, 52864, 53455

Rx Only IVD 20°C 30°C CE

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, Kontroller, 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 24277067 2026-03-18

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	CONTROL 2	CONTROL 3
		min - \bar{x} - max	min - \bar{x} - max	min - \bar{x} - max
pH		7.135 - 7.165 - 7.195	7.335 - 7.365 - 7.395	7.547 - 7.577 - 7.607
H ⁺	nmol/L	73.28 - 68.39 - 63.83	46.24 - 43.15 - 40.27	28.38 - 26.49 - 24.72
pCO ₂	mmHg	59.2 - 66.2 - 73.2	39.4 - 44.4 - 49.4	19.6 - 23.6 - 27.6
pCO ₂	kPa	7.89 - 8.83 - 9.76	5.25 - 5.92 - 6.59	2.61 - 3.15 - 3.68
pO ₂	mmHg	50.8 - 60.8 - 70.8	94.6 - 104.6 - 114.6	131.8 - 146.8 - 161.8
pO ₂	kPa	6.77 - 8.11 - 9.44	12.61 - 13.95 - 15.28	17.57 - 19.57 - 21.57
Hct	%	18 - 21 - 24	38 - 41 - 44	52 - 56 - 60
Na ⁺	mmol/L	152.2 - 157.2 - 162.2	133.0 - 138.0 - 143.0	112.5 - 117.5 - 122.5
K ⁺	mmol/L	5.40 - 5.80 - 6.20	3.50 - 3.80 - 4.10	1.62 - 1.87 - 2.12
Cl ⁻	mmol/L	125.4 - 131.4 - 137.4	96.6 - 101.6 - 106.6	79.4 - 84.4 - 89.4
iCa	mmol/L	1.43 - 1.55 - 1.67	0.93 - 1.03 - 1.13	0.50 - 0.57 - 0.64
iCa	mg/dL	5.73 - 6.21 - 6.69	3.73 - 4.13 - 4.53	2.00 - 2.28 - 2.57
Glu	mg/dL	67 - 75 - 83	177 - 195 - 213	276 - 306 - 336
Glu	mmol/L	3.7 - 4.2 - 4.6	9.8 - 10.8 - 11.8	15.3 - 17.0 - 18.7
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, 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
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. MDA 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:
Must be stored at 2-26°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 2-26°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 1996 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 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, Volumes 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) 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
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-Analysegeräts.

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 aquilibriert. Das Konduktivitätssignal 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:
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 PrimeM-Analysegeräte, einschließlich Empfehlungen zum Einsatz von Kontrollen, Informationen zur Problemlösung sowie Methodologie und Richtlinien der Testverfahren. Beachten Sie die standardsgemäß erforderlichen Verfahren für den Umgang mit Laborreagenzien.

Lagerung
Bei 2 - 26°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 Informationen finden Sie in den Bedienungsanweisungen des Analysegeräts. 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
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 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 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 εύκαμπτους θύλακες εντός γάρνιτου χαρτόνι. Κάθε θύλακος περιέχει υδατικό υλικό ελέγχου ποιότητας για την παρακολούθηση της μέτρησης του pH, PCO₂, PO₂, αιματόκρι (Hct), Na, K, Cl, iCa, Γλυκόζης (Glu) και Γαλακτικού οξέος (Lac) για χρήση με αναλυτές Nova Biomedical MONO.

Προσδιορισμός σε τρεις επίπεδα:
[CONTROL 1] Οξέωση, με Υψηλό Ηλεκτρολύτη, Χαμηλό Φυσιολογικό Γλυκόζη, Φυσιολογικό Γαλακτικό Οξύ
[CONTROL 2] Οξέωση, με Υψηλό Ηλεκτρολύτη, Χαμηλό Φυσιολογικό Hct, Φυσιολογικό Ηλεκτρολύτη, Υψηλό Γλυκόζη, Υψηλό Φυσιολογικό pH, Χαμηλό-Φυσιολογικό Hct, Φυσιολογικό Ηλεκτρολύτη, Υψηλό Γλυκόζη, Υψηλό Φυσιολογικό Lactate
[CONTROL 3] Αλκάλωση, Υψηλό Hct, Χαμηλό ηλεκτρολύτη, Υψηλό Μη Φυσιολογικό Γλυκόζη, Υψηλό Μη Φυσιολογικό Γαλακτικό Οξύ

Ενδεικνυόμενη χρήση
Η αυτόματη κασέτα διαλυμάτων ελέγχου StatProfile Prime CCS είναι ένα υλικό ελέγχου ποιότητας που προορίζεται για διαγνωστική χρήση *in vitro* από τους επαγγελματίες της υγείας για την παρακολούθηση του αναλυτή StatProfile Prime CCS.

Μεθοδολογία
Ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης του Αναλυτή Prime.

Σύσταση
Ρυθμιστικό διπασθενικό διάλυμα, κάθε διάλυμα ελέγχου με ένα γνωστό επίπεδο pH και γνωστά επίπεδα Na, K, Cl, iCa, Γλυκόζης και Γαλακτικού Οξέος. Το διάλυμα εξισορροπείται με γνωστά επίπεδα O₂, CO₂ και N₂. Το σήμα αγωγιμότητας είναι αντίστοιχο με μια γνωστή τιμή αιματοκρίτη στο ολικό αίμα. Αναστέλλει τη σήψη. Κάθε σακουλάκι περιέχει ελάχιστο άνω 100mL. Αν και δεν περιέχονται συστατικά ανθρώπινης προέλευσης, ωστόσο, πρέπει να ακολουθηθεί άριστη εργαστηριακή πρακτική κατά το χειρισμό των υλικών αυτών. (ΚΩΔ. ΕΓΓΡΑΦΟΥ NCCLS M29-T2).

Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις:
Πρέπει να φυλάσσεται στους 2-26°C τουλάχιστον για 24 ώρες πριν τη χρήση. ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ. Προορίζεται 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 προφυλακών για την αντιμετώπιση προβλημάτων, της μεθοδολογίας και των Αρχών των διαδικασιών εξέτασης. Ακολουθήστε τις συνθήκες πρακτικές που απαιτούνται για το χειρισμό εργαστηριακών αντιδραστηρίων.

Φύλαξη
Φυλάσσετε στους 2-26°C. ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ. Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται σε κάθε κασέτα.

Οδηγίες Χρήσης
Οι κασέτες πρέπει να φυλάσσονται στους 2-26°C περίπου για τουλάχιστον 24 ώρες πριν το άνοιγμα. Ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης του Αναλυτή για πλήρεις πληροφορίες. Βεβαιωθείτε ότι ο αριθμός παρτίδας που αναγράφεται στον Πίνακα Αναμενόμενων Εύρων είναι ίδιος με εκείνον που αναγράφεται στην κασέτα ελέγχου. Η κασέτα πρέπει να αναμειγνύεται αναποδογυρίζοντας την σπείρα για μερικά δευτερόλεπτα. Μην ανακινείτε την κασέτα.

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

Ηγνατισμένα Προϊόντων
Οι προσδιορισμένες ουσίες ανιχνεύονται σύμφωνα με το Πρότυπο Υλικό Αναφοράς NIST.

Διαστήματα Αναφοράς
Οι συγκριτικές παραδοχές είναι, για να αντιπροσωπεύουν τρία επίπεδα pH (Οξέωση, Φυσιολογικό pH και Αλκάλωση). Για το αναμενόμενο κλινικό εύρος για αυτές τις προσδιορισμένες 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 καθορίστηκε από τη Nova Biomedical χρησιμοποιώντας πολλαπλές αναλύσεις κάθε επιπέδου των διαλυμάτων ελέγχου σε θερμοκρασία 37°C σε πολλαπλά όργανα.

Το ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΟ ΕΥΡΟΣ υποδεικνύει τη μέγιστη αποκλίση από τη μέση τιμή που αναμένεται υπό διαφορετικές εργαστηριακές συνθήκες για τα όργανα που λειτουργούν εντός των προδιαγραφών. Ανατρέξτε στον Πίνακα Αναμενόμενων Εύρων.

Πώς να Ορίσετε και να Προδιορίσετε τα Διαστήματα Αναφοράς στο κλινικό εργαστήριο; επικεκριμένες οδηγίες- δεύτερη έκδοση, NCCLS C28-A2, Τεύχος 20, Αριθμός 13

EC REP Nova Biomedical GmbH Hessenring 13A, Geb. G 64546 Mörfelden-Walldorf Germany



200 Prospect Street
Waltham, MA 02454 U.S.A.
www.novabiomedical.com

LPN 52704D 2019-08

