

REF 52714

Stat Profile® Prime Ampuled Control ABG/CCS

CONTROL | 1 | 2 | 3

LOT



24304048

2026-04-25

RX Only



IVD

15°C



30°C



CE



EN

Product Description
An aqueous quality control material for monitoring the measurement of pH, PCO_2 , PO_2 , 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 UseThe 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.**Methodology**

Refer to Analyzer Instructions For Use Manual.

CompositionA 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_2 , CO_2 , and N₂. The reference characteristics give a signal that is equivalent to a known hematocrit value in whole blood at 37°C 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 DOCUMENT M29-T2).**Storage**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 test control sample controls. Do not use if ampule is broken or if ampule has been opened previously. Follow standard practices 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.

LimitationsGlu and PO₂ values vary inversely with temperature (approximately 1% / °C). The Expected Range values are specific for instruments and controls manufactured by Nova Biomedical.**Traceability of Standards**

Analytical methods are traceable 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 included in Tietz, N.W. ed 1988 Textbook of Clinical Chemistry. W.B. Saunders Co., Philadelphia, PA. It includes the expected MEAN VALUES and EXPECTED RANGES in their own laboratory.

Expected Ranges The EXPECTED RANGE for each analysis 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 expected under differing laboratory conditions for instruments operating within specifications. Refer to Expected Ranges Table.

Conversion Factors: For Ca²⁺, Glucose, and LactateCa²⁺ 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 acusoso para supervisar la medición de pH, PCO_2 , PO_2 , 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

Uso indicadoLas 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.

ComposiciónUna mezcla taponada 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_2 , CO_2 y N₂. Las características de reflexión emiten una señal que es equivalente a un valor de hematocrito conocido en sangre entera. No forma cocha. Consulte las prácticas de laboratorio adecuadas al manipular estos materiales. (REF. DOCUMENTO NCCLS M29-T2).**Advertencias y precauciones**Deberá almacenarse a 24 - 26°C durante al menos 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 requeridas para la manipulación de reactivos y dispositivos. 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 no utilizadas que estén abiertas.

Instrucciones

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.

LimitacionesLos análisis de PO₂ varían en proporción inversa a la temperatura (aproximadamente 1% / °C). Los valores de la gama esperada son exclusiva de instrumentos y controles fabricados por Nova Biomedical.**Rastreo de normas**

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

Introducción

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 la sangre de los pacientes se incluye en Tietz, N.W. ed 1988 Textbook of Clinical Chemistry. W.B. Saunders Co., Philadelphia, PA.

Es posible que los usuarios determinen VALORES MEDIOS y GAMAS ESPERADAS en su propio laboratorio.¹**Gamas esperadas**

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 que pueden esperarse bajo condiciones de laboratorio diferentes para instrumentos que funcionan dentro de las especificaciones. Consulte la Tabla de gama esperada.

Para Ca²⁺, Para Cl, Para iCa, Glucosa, y LactatoCa²⁺ en mmol/L x 4 = mg/dL

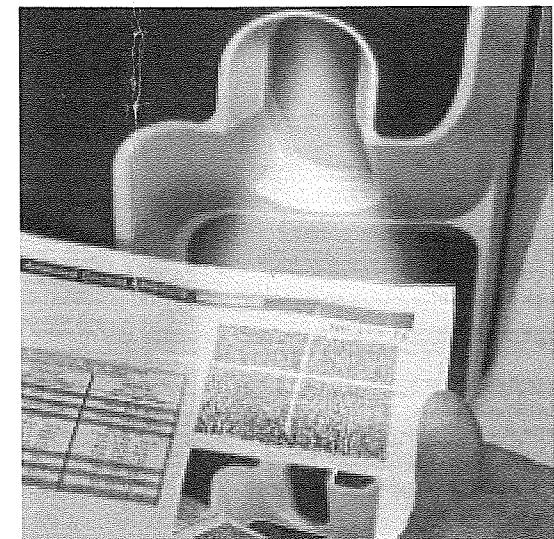
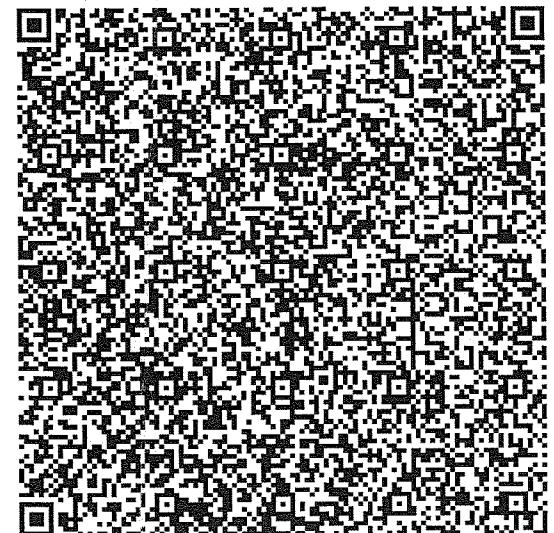
Glucosa en mg/dL x 18.016 = mmol/L

Lactato en mmol/L x 8.9 = mg/dL

¹Cómo definir y determinar intervalos de referencia en el laboratorio clínico; norma aprobada-segunda edición, NCCLS C28-A2, Volumen 20, Número 13.

Expected Ranges, Erwartungsbereiche, Anqymenómeni periokoxi tímaw, Gamas esperadas, Plages prévues, Intervali 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		7.145 - 7.175 - 7.205	7.346 - 7.376 - 7.406	7.551 - 7.581 - 7.611
H ⁺	nmol/L	71.61 - 66.83 - 62.37	45.08 - 42.07 - 39.26	28.12 - 26.24 - 24.49
PCO ₂	mmHg	56.1 - 63.1 - 70.1	38.3 - 43.3 - 48.3	18.4 - 22.4 - 26.4
PCO ₂	kPa	7.48 - 8.41 - 9.35	5.11 - 5.77 - 6.44	2.45 - 2.99 - 3.52
PO ₂	mmHg	50.7 - 60.7 - 70.7	94.9 - 104.9 - 114.9	128.0 - 143.0 - 158.0
PO ₂	kPa	6.76 - 8.09 - 9.43	12.65 - 13.99 - 15.32	17.07 - 19.07 - 21.06
Hct	%	30 - 33 - 36	47 - 50 - 53	60 - 64 - 68
Na ⁺	mmol/L	160.2 - 165.2 - 170.2	136.1 - 141.1 - 146.1	112.9 - 117.9 - 122.9
K ⁺	mmol/L	5.33 - 5.73 - 6.13	3.47 - 3.77 - 4.07	1.64 - 1.89 - 2.14
Cl ⁻	mmol/L	121.8 - 127.8 - 133.8	95.4 - 100.4 - 105.4	79.8 - 84.8 - 89.8
iCa	mmol/L	1.43 - 1.55 - 1.67	0.91 - 1.01 - 1.11	0.48 - 0.55 - 0.62
iCa	mg/dL	5.73 - 6.21 - 6.69	3.65 - 4.05 - 4.45	1.92 - 2.20 - 2.48
Glu	mg/dL	74 - 82 - 90	195 - 213 - 231	301 - 331 - 361
Glu	mmol/L	4.11 - 4.55 - 5.00	10.82 - 11.82 - 12.82	16.71 - 18.37 - 20.04
Lac	mmo/L	0.7 - 1.0 - 1.3	2.5 - 2.9 - 3.3	6.6 - 7.4 - 8.2
Lac	mg/dL	6 - 9 - 12	22 - 26 - 29	59 - 66 - 73



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

200 Prospect Street
Waltham, MA 02454 U.S.A.

LPN 52705F 2019-08

DE

Produktdescription
Wasserlösliches Qualitätskontrollmaterial zur Überwachung der Messung von pH, PCO₂, PO₂, Hct, Na, K, Cl, Ca, Glukos (Glu) und Laktat (Lac). AUSSCHLIESSLICH zur Verwendung mit Analysatoren von Nova Biomedical. Einzel Stufen angesetzt.

Bestandteile: Normaler pH mit normaler Elektrolytkonzentration, hoher Glukosegehalt, normalem Laktatgehalt.

Wertespektrum: Normaler pH mit normaler Elektrolytkonzentration, hoher Glukosegehalt, normalem Laktatgehalt.

Methodik: Alkalose, mit niedriger Elektrolytkonzentration, hoher anomalem Glukosegehalt, hoher anomalem Laktatgehalt.

Vervendungszweck: Das Nova Biomedical Prime Ampuled Control ABG/CCS dient zur Qualitätskontrolle für die *In-vitro*-Diagnose durch medizinisches Fachpersonal zur Überwachung der Leistung des StatProfile Prime CCS Analytors.

Methodik: Standardausweisung Analysegerate Prime.

Zusammensetzung: Geprüfte Bikarbonatlösung; jede Kontrolle mit bekanntem pH und bekannten Werten für Na, K, Cl, Ca, Glu und Lac. Die Lösungen werden mit bekannten Konzentrationen von CO₂ und N₂ abgestellt. Die Reaktionen sind auf die Anwesenheit von Bikarbonat, Glukose und Laktat basiert. Schimmelbildung gehemmt. Jede Ampulle enthält 1,7 ml Inhalt. Frei von Bestandteilen menschlicher Herkunft, jedoch nicht bei der Handhabung dieser Stoffe gute Laborpraxis befogt werden. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2).

Wahrungshinweise: Vor dem Öffnen mindestens 24 Stunden in 24 °C lagern. Zum Gebrauch in der *In-vitro*-Diagnose bestätigt. Vollständige Gebrauchsanweisung im Blatt von Position ist bei Tietz, N.W. Ed. 1986, Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. aufgeführt. Bei Bedarf kann der Benutzer MITTELWERTE und ERWARTUNGSBEREICHE im eigenen Labor ermitteln.

ERWARTUNGSBEREICH: für jeden Analyt wurde bei Nova Biomedical ermittelt, indem auf jedem Kontroll-Blatt mehrere Durchläufe zu 37 °C auf mehreren Instrumenten durchgeführt wurden. Der ERWARTUNGSBEREICH zeigt die maximalen Abweichungen vom Mittelwert an, die unter den gegebenen Bedingungen der festgelegten Grenzwerte betriebene Instrumente zu erzielen sind. Näheres siehe Tabelle Erwartungsbereiche.

Konventionsfaktoren: Für Ca⁺, Glukose und Laktat.

Ort der Produktion: USA. Datum der Produktion: 01.01.2000. Glukose in mg/dL = 18,016 = mmol/L.

Laktat in mmol/L = 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.'

IT

Description du produit
Un produit aqueux de vérification de la qualité à fin du monitoring de la mesure de pH, PCO₂, PO₂, Hct, Na, K, Cl, Ca, Glu (Glu) et lactat (Lac). APENAS UNICO PARA USO NO ANALISADOR NOVA BIOMEDICAL. Fórmula a três níveis.

Conteúdo: Normal pH com eletrólito normal, glicose baixa, latoato normal

Controle: Alcalose, com eletrólito baixo, glicose anormal alta, latoato anormal alta

Utilização prevista: O StatProfile Prime Ampuled Control ABG/CCS é um material de controlo da qualidade previsto para uso clínico *in vitro* a parte de profissionais sanitários, para o monitoramento das prestações do analisador StatProfile Prime CCS.

Metodologia: Utilização de instruções de utilização do analisador Prime.

Vetore de Manu: Para uso de diagnóstico *in vitro*.

Composição: Solução de bicarbonato tampão, cada controle com um pH noto e níveis notos de Na, K, Cl, Ca, Glu e Lac. As soluções são equilibradas com nível de CO₂ e nível de N₂. As reações são baseadas na presença de bicarbonato, glicose e latoato. Ação抑菌剂: Hemostatico. Cada ampulla contém 1,7 ml. Não contém constituintes de origem humana, contudo, deve seguir as boas práticas de laboratório durante o manuseamento destes materiais. Moisidessasas: Álcalose, com eletrólito baixo, glicose elevada, latoato elevado.

Armazenamento: Conservar a 24 - 26 °C para almeno 24 ore prima dell'apertura. Solo per uso diagnostico *in vitro*.

Conservazione: Per le analisi per uso clinico *in vitro* è necessario utilizzare il controllo con pH noto e i livelli noti di Na, K, Cl, Ca, Glu e Lac. Le soluzioni sono equilibrate con livello di CO₂ e livello di N₂. Le reazioni sono basate sulla presenza di bicarbonato, glicose e latoato. Agente antifungo: Hemostatico. Cada ampulla contiene 1,7 ml. Non contiene costituenti di origine umana, tuttavia le buone pratiche di laboratorio devono essere seguite durante il maneggiamento di questi materiali. Moisidessas: Álcalose, com eletrólito baixo, glicose elevada, latoato elevado.

Avisos e precauções: Deve ser armazenado a 24 - 26 °C durante pelos menos 24 horas antes de ser aberto. Indicado para uso clínico *in vitro*. Para uso de diagnóstico *in vitro*, deve seguir as instruções de utilização do analisador Prime. Para obter instruções completas de utilização, inclusive sobre a utilização dos controlos, informações sobre resolução de problemas no analisador, recomendações para a utilização dos controlos, informações sobre resolução de problemas de métodologia e os principios de procedimentos de controlos. Siga as práticas padrão indicadas para manipular estes materiais. Moisidessas: Álcalose, com eletrólito baixo, glicose elevada, latoato elevado.

Utilização prévia: O Controle ABG/CCS em ampoules StatProfile Prime é um material de controlo de qualidade previsto para uso clínico *in vitro* por parte de profissionais de saúde para monitorizar o desempenho do Analisador CCS Prime StatProfile.

Metodologia: Consulte as instruções de utilização do analisador Prime.

Vetore de Manu: Para uso de diagnóstico *in vitro*.

Composição: Solução de bicarbonato tamponada, cada controle com um pH e com níveis de Na, K, Cl, Ca, Glu e Lac identificáveis. As soluções são equilibradas com níveis identificáveis de CO₂, Cl e N₂. As reações são baseadas na presença de bicarbonato, glicose e latoato. Agente antifúngico: Hemostatico. Cada ampulla contém 1,7 ml. Não contém compostos de origem humana, contudo, deve seguir as boas práticas de laboratório durante o manuseamento destes materiais. Moisidessas: Álcalose, com eletrólito baixo, glicose elevada, latoato elevado.

Armazenamento: Conservar a 24 - 26 °C para almeno 24 ore prima dell'apertura. Solo per uso diagnostico *in vitro*.

Conservazione: Per le analisi per uso clinico *in vitro* è necessario utilizzare il controllo con pH noto e i livelli noti di Na, K, Cl, Ca, Glu e Lac. Le soluzioni sono equilibrate con livello di CO₂ e livello di N₂. Le reazioni sono basate sulla presenza di bicarbonato, glicose e latoato. Agente antifungo: Hemostatico. Cada ampulla contiene 1,7 ml. Non contiene costituenti di origine umana, tuttavia le buone pratiche di laboratorio devono essere seguite durante il maneggiamento di questi materiali. Moisidessas: Álcalose, com eletrólito baixo, glicose elevada, latoato elevado.

Avisos e precauções: Deve ser armazenado a 24 - 26 °C durante 24 horas antes de ser aberto. Indicado para uso clínico *in vitro*. Para uso de diagnóstico *in vitro*, deve seguir as instruções de utilização do analisador Prime. Para obter instruções completas de utilização, inclusive sobre a utilização dos controlos, informações sobre resolução de problemas no analisador, recomendações para a utilização dos controlos, informações sobre resolução de problemas de métodologia e os principios de procedimentos de controlos. Siga as práticas padrão indicadas para manipular estes materiais. Moisidessas: Álcalose, com eletrólito baixo, glicose elevada, latoato elevado.

Utilização prévia: O Controle ABG/CCS em ampoules StatProfile Prime é um material de controlo de qualidade previsto para uso clínico *in vitro* por parte de profissionais de saúde para monitorizar o desempenho do Analisador CCS Prime StatProfile.

Metodologia: Consulte as instruções de utilização do analisador Prime.

Vetore de Manu: Para uso de diagnóstico *in vitro*.

Composição: Solução de bicarbonato tamponada, cada controle com um pH e com níveis de Na, K, Cl, Ca, Glu e Lac identificáveis. As soluções são equilibradas com níveis identificáveis de CO₂, Cl e N₂. As reações são baseadas na presença de bicarbonato, glicose e latoato. Agente antifúngico: Hemostatico. Cada ampulla contém 1,7 ml. Não contém compostos de origem humana, contudo, deve seguir as boas práticas de laboratório durante o manuseamento destes materiais. Moisidessas: Álcalose, com eletrólito baixo, glicose elevada, latoato elevado.

Armazenamento: Conservar a 24 - 26 °C para almeno 24 ore prima dell'apertura. Solo per uso diagnostico *in vitro*.

Conservazione: Per le analisi per uso clinico *in vitro* è necessario utilizzare il controllo con pH noto e i livelli noti di Na, K, Cl, Ca, Glu e Lac. Le soluzioni sono equilibrate con livello di CO₂ e livello di N₂. Le reazioni sono basate sulla presenza di bicarbonato, glicose e latoato. Agente antifungo: Hemostatico. Cada ampulla contiene 1,7 ml. Non contiene costituenti di origine umana, tuttavia le buone pratiche di laboratorio devono essere seguite durante il maneggiamento di questi materiali. Moisidessas: Álcalose, com eletrólito baixo, glicose elevada, latoato elevado.

Avisos e precauções: Deve ser armazenado a 24 - 26 °C durante 24 horas antes de ser aberto. Indicado para uso clínico *in vitro*. Para uso de diagnóstico *in vitro*, deve seguir as instruções de utilização do analisador Prime. Para obter instruções completas de utilização, inclusive sobre a utilização dos controlos, informações sobre resolução de problemas no analisador, recomendações para a utilização dos controlos, informações sobre resolução de problemas de métodologia e os principios de procedimentos de controlos. Siga as práticas padrão indicadas para manipular estes materiais. Moisidessas: Álcalose, com eletrólito baixo, glicose elevada, latoato elevado.

Utilização prévia: O Controle ABG/CCS em ampoules StatProfile Prime é um material de controlo de qualidade previsto para uso clínico *in vitro* por parte de profissionais de saúde para monitorizar o desempenho do Analisador CCS Prime StatProfile.

Metodologia: Consulte as instruções de utilização do analisador Prime.

Vetore de Manu: Para uso de diagnóstico *in vitro*.

Composição: Solução de bicarbonato tamponada, cada controle com um pH e com níveis de Na, K, Cl, Ca, Glu e Lac identificáveis. As soluções são equilibradas com níveis identificáveis de CO₂, Cl e N₂. As reações são baseadas na presença de bicarbonato, glicose e latoato. Agente antifúngico: Hemostatico. Cada ampulla contém 1,7 ml. Não contém compostos de origem humana, contudo, deve seguir as boas práticas de laboratório durante o manuseamento destes materiais. Moisidessas: Álcalose, com eletrólito baixo, glicose elevada, latoato elevado.

Armazenamento: Conservar a 24 - 26 °C para almeno 24 ore prima dell'apertura. Solo per uso diagnostico *in vitro*.

Conservazione: Per le analisi per uso clinico *in vitro* è necessario utilizzare il controllo con pH noto e i livelli noti di Na, K, Cl, Ca, Glu e Lac. Le soluzioni sono equilibrate con livello di CO₂ e livello di N₂. Le reazioni sono basate sulla presenza di bicarbonato, glicose e latoato. Agente antifungo: Hemostatico. Cada ampulla contiene 1,7 ml. Non contiene costituenti di origine umana, tuttavia le buone pratiche di laboratorio devono essere seguite durante il maneggiamento di questi materiali. Moisidessas: Álcalose, com eletrólito baixo, glicose elevada, latoato elevado.

Avisos e precauções: Deve ser armazenado a 24 - 26 °C durante 24 horas antes de ser aberto. Indicado para uso clínico *in vitro*. Para uso de diagnóstico *in vitro*, deve seguir as instruções de utilização do analisador Prime. Para obter instruções completas de utilização, inclusive sobre a utilização dos controlos, informações sobre resolução de problemas no analisador, recomendações para a utilização dos controlos, informações sobre resolução de problemas de métodologia e os principios de procedimentos de controlos. Siga as práticas padrão indicadas para manipular estes materiais. Moisidessas: Álcalose, com eletrólito baixo, glicose elevada, latoato elevado.

Utilização prévia: O Controle ABG/CCS em ampoules StatProfile Prime é um material de controlo de qualidade previsto para uso clínico *in vitro* por parte de profissionais de saúde para monitorizar o desempenho do Analisador CCS Prime StatProfile.

Metodologia: Consulte as instruções de utilização do analisador Prime.

Vetore de Manu: Para uso de diagnóstico *in vitro*.

Composição: Solução de bicarbonato tamponada, cada controle com um pH e com níveis de Na, K, Cl, Ca, Glu e Lac identificáveis. As soluções são equilibradas com níveis identificáveis de CO₂, Cl e N₂. As reações são baseadas na presença de bicarbonato, glicose e latoato. Agente antifúngico: Hemostatico. Cada ampulla contém 1,7 ml. Não contém compostos de origem humana, contudo, deve seguir as boas práticas de laboratório durante o manuseamento destes materiais. Moisidessas: Álcalose, com eletrólito baixo, glicose elevada, latoato elevado.

Armazenamento: Conservar a 24 - 26 °C para almeno 24 ore prima dell'apertura. Solo per uso diagnostico *in vitro*.

Conservazione: Per le analisi per uso clinico *in vitro* è necessario utilizzare il controllo con pH noto e i livelli noti di Na, K, Cl, Ca, Glu e Lac. Le soluzioni sono equilibrate con livello di CO₂ e livello di N₂. Le reazioni sono basate sulla presenza di bicarbonato, glicose e latoato. Agente antifungo: Hemostatico. Cada ampulla contiene 1,7 ml. Non contiene costituenti di origine umana, tuttavia le buone pratiche di laboratorio devono essere seguite durante il maneggiamento di questi materiali. Moisidessas: Álcalose, com eletrólito baixo, glicose elevada, latoato elevado.

Avisos e precauções: Deve ser armazenado a 24 - 26 °C durante 24 horas antes de ser aberto. Indicado para uso clínico *in vitro*. Para uso de diagnóstico *in vitro*, deve seguir as instruções de utilização do analisador Prime. Para obter instruções completas de utilização, inclusive sobre a utilização dos controlos, informações sobre resolução de problemas no analisador, recomendações para a utilização dos controlos, informações sobre resolução de problemas de métodologia e os principios de procedimentos de controlos. Siga as práticas padrão indicadas para manipular estes materiais. Moisidessas: Álcalose, com eletrólito baixo, glicose elevada, latoato elevado.

Utilização prévia: O Controle ABG/CCS em ampoules StatProfile Prime é um material de controlo de qualidade previsto para uso clínico *in vitro* por parte de profissionais de saúde para monitorizar o desempenho do Analisador CCS Prime StatProfile.

Metodologia: Consulte as instruções de utilização do analisador Prime.

Vetore de Manu: Para uso de diagnóstico *in vitro*.

Composição: Solução de bicarbonato tamponada, cada controle com um pH e com níveis de Na, K, Cl, Ca, Glu e Lac identificáveis. As soluções são equilibradas com níveis identificáveis de CO₂, Cl e N₂. As reações são baseadas na presença de bicarbonato, glicose e latoato. Agente antifúngico: Hemostatico. Cada ampulla contém 1,7 ml. Não contém compostos de origem humana, contudo, deve seguir as boas práticas de laboratório durante o manuseamento destes materiais. Moisidessas: Álcalose, com eletrólito baixo, glicose elevada, latoato elevado.

Armazenamento: Conservar a 24 - 26 °C para almeno 24 ore prima dell'apertura. Solo per uso diagnostico *in vitro*.

Conservazione: Per le analisi per uso clinico *in vitro* è necessario utilizzare il controllo con pH noto e i livelli noti di Na, K, Cl, Ca, Glu e Lac. Le soluzioni sono equilibrate con livello di CO₂ e livello di N₂. Le reazioni sono basate sulla presenza di bicarbonato, glicose e latoato. Agente antifungo: Hemostatico. Cada ampulla contiene 1,7 ml. Non contiene costituenti di origine umana, tuttavia le buone pratiche di laboratorio devono essere seguite durante il maneggiamento di questi materiali. Moisidessas: Álcalose, com eletrólito baixo, glicose elevada, latoato elevado.

Avisos e precauções: Deve ser armazenado a 24 - 26 °C durante 24 horas antes de ser aberto. Indicado para uso clínico *in vitro*. Para uso de diagnóstico *in vitro*, deve seguir as instruções de utilização do analisador Prime. Para obter instruções completas de utilização, inclusive sobre a utilização dos controlos, informações sobre resolução de problemas no analisador, recomendações para a utilização dos controlos, informações sobre resolução de problemas de métodologia e os principios de procedimentos de controlos. Siga as práticas padrão indicadas para manipular estes materiais. Moisidessas: Álcalose, com eletrólito baixo, glicose elevada, latoato elevado.

Utilização prévia: O Controle ABG/CCS em ampoules StatProfile Prime é um material de controlo de qualidade previsto para uso clínico *in vitro* por parte de profissionais de saúde para monitorizar o desempenho do Analisador CCS Prime StatProfile.

Metodologia: Consulte as instruções de utilização do analisador Prime.

Vetore de Manu: Para uso de diagnóstico *in vitro*.