

## Stat Profile® Prime Auto QC Cartridge ABG

Kontroll-Auto-Kassetten, Αυτόματη Κάσετα Διαλυμάτων Ελέγχου, Cartucho automático para controles, Cartouche CQ, Cartuccia automatica controlli, Cartucho automático de control, Controller, autokassett

CONTROL 1 2 3

LOT 24317031 2026-04-30

| Expected Ranges, Erwartete Bereiche, Αναμενόμενα Εύρη, Rangos esperados, Fourchettes attendues, Intervalli previsti, Gamas previstas, Förväntade områden |        |                       |                       |                       |
|--|--------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
|  |        | CONTROL 1             | CONTROL 2             | CONTROL 3             |
|  |        | min - $\bar{x}$ - max | min - $\bar{x}$ - max | min - $\bar{x}$ - max |
| pH   |        | 7.140 - 7.170 - 7.200 | 7.327 - 7.357 - 7.387 | 7.546 - 7.576 - 7.606 |
| H <sup>+</sup>   | nmol/L | 72.44 - 67.61 - 63.10 | 47.10 - 43.95 - 41.02 | 28.44 - 26.55 - 24.77 |
| pCO <sub>2</sub>   | mmHg   | 58.1 - 65.1 - 72.1    | 40.6 - 45.6 - 50.6    | 19.9 - 23.9 - 27.9    |
| pCO <sub>2</sub>   | kPa    | 7.75 - 8.68 - 9.61    | 5.41 - 6.08 - 6.75    | 2.65 - 3.19 - 3.72    |
| pO <sub>2</sub>  | mmHg   | 48.6 - 58.6 - 68.6    | 88.3 - 98.3 - 108.3   | 127.6 - 142.6 - 157.6 |
| pO <sub>2</sub>  | kPa    | 6.48 - 7.81 - 9.15    | 11.77 - 13.11 - 14.44 | 17.01 - 19.01 - 21.01 |

## 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, PCO<sub>2</sub>, and PO<sub>2</sub> for use with Nova Biomedical analyzers ONLY.

Formulated at three levels:

- CONTROL 1 Acidosis
- CONTROL 2 Normal pH
- CONTROL 3 Alkalosis

## Intended Use

The Stat Profile Prime Auto QC Cartridge ABG is a Quality Control Material intended for *in vitro* diagnostic use by healthcare professionals for monitoring the performance of the Stat Profile Prime ABG Analyzer.

## Methodology

Refer to Prime Analyzer Instructions For Use Manual.

## Composition

A buffered bicarbonate solution, each control with a known pH. Solutions are equilibrated with known levels of O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub>, and N<sub>2</sub>. 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:

Must be stored at 24-26°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 2-8°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

PO<sub>2</sub> 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.<sup>1</sup>

## 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.

<sup>1</sup>How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCCLS C29-A2, Volume 20, Number 13.

## Produktbeschreibung

Umfasst 3 flexible Taschen in einem Pappkarton. Jede Tasche enthält ein wässriges Qualitätskontrollmaterial zur Überwachung der Messung von pH, PCO<sub>2</sub> und PO<sub>2</sub> NUR zur Verwendung mit Nova Biomedical-Analysengeräten.

In drei Stufen formuliert:

- CONTROL 1 Azidose
- CONTROL 2 Normaler pH-Wert
- CONTROL 3 Alkalose

## Verwendungszweck

Die Stat Profile Prime ABG Kontroll-Auto-Kassette ist ein Qualitätskontrollmaterial, das zum Gebrauch durch medizinisches Fachpersonal für die *in vitro* Diagnose zur Überwachung der Leistung des Stat Profile Prime ABG Analyzers vorgesehen ist.

## Methodologie

Informationen hierzu finden Sie im Handbuch für Bedienungsanweisungen des Prime-Analysengeräts.

## Zusammensetzung

Eine gepufferte Bicarbonatlösung, jede Kontrolle mit bekanntem pH-Wert. Lösungen werden mit bekannten Stufen von O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub> und N<sub>2</sub> äquilibriert. 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 Prime-Analysengeräte, einschließlich Empfehlungen zum Einsatz von Kontrollen, Informationen zur Problemlösung sowie Methodologie und Richtlinien der Testverfahren. Beachten Sie die standardgemäß erforderlichen Verfahren für den Umgang mit Laboreagenzien.

## 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 Analysengeräts. Überprüfen Sie, ob die Chargennummern in der Tabelle der erwarteten Bereiche mit der Chargennummer auf der Kontrollkassette übereinstimmen. Die Kassette sollte durch vorsichtiges Wenden für einige Sekunden durchgemischt werden. Die Kassette nicht schütteln.

## Einschränkungen

PO<sub>2</sub>-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. hingswissen, Saunders Co. Benutzer möchten möglicherweise MITTELWERTE und ERWARTETE BEREICHE in ihren eigenen Laboren ermitteln.<sup>1</sup>

## 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.

<sup>1</sup>Definition und Bestimmung von Referenzintervallen im klinischen Labor, genehmigte Richtlinie - zweite Auflage, NCCLS C29-A2, Band 20, Nummer 13.

## Παράγωγο Προϊόντος

Αποτελεί από 3 εύκαμπτες θύλακες εντός χάρτινου κουτιού. Κάθε θύλακος περιέχει υδατικό υλικό ελέγχου ποιότητας για την παρακολούθηση της μέτρησης του pH, PCO<sub>2</sub> και PO<sub>2</sub> για χρήση με αναλυτές Nova Biomedical MONO.

Παρασκευάζεται σε τρία επίπεδα:

- CONTROL 1 Οξείδωση
- CONTROL 2 Φυσιολογικό pH
- CONTROL 3 Αλκάλωση

## Ενδεικνυόμενη χρήση

Το Stat Profile Prime Auto QC Cartridge ABG είναι ένα υδατικό υλικό ποιότητας που προορίζεται για διαγνωστική χρήση *in vitro* από επαγγελματίες της υγείας για την παρακολούθηση της απόδοσης του αναλυτή Stat Profile Prime ABG.

## Μεθοδολογία

Ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης του Αναλυτή Prime.

## Σύσταση

Ρευστό διατμηθικό διάλυμα, κάθε διάλυμα ελέγχου με ένα γνωστό επίπεδο pH. Τα διαλύματα εφόρροποιούνται με γνωστά επίπεδα O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub> και N<sub>2</sub>. Αναστολή της σήψης. 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. (ΚΩΔ. ΕΓΓΡΑΦΟΥ NCCLS M29-T2).

## Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις:

Πρέπει να φυλάσσεται στους 24-26°C τουλάχιστον για 24 ώρες πριν τη χρήση. ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ. Προορίζεται για *in vitro* διαγνωστική χρήση. Ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης του Αναλυτή Prime για πλήρες οδηγίες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων των συστάσεων για τη χρήση των διαλυμάτων ελέγχου, των πληροφορίες σχετικά με τις ανωμαλίες, της μεθοδολογίας και των αρχών των διαδικασιών ελέγχου.

## Ακολουθήστε τις συνηθισμένες προκλήσεις που απαιτούνται για το χειρισμό εργαστηριακών αντιδραστηρίων.

## Φύλαξη

Φυλάσσετε στους 2-8°C. ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ. Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται σε κάθε κάσета.

## Οδηγίες Χρήσης

Οι κάσеты πρέπει να φυλάσσονται στους 24-26°C περίπου για τουλάχιστον 24 ώρες πριν το άνοιγμα. Ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης του Αναλυτή για πλήρες οδηγίες. Βεβαιωθείτε ότι ο αριθμός παρτίδας που αναφέρεται στον Πίνακα Αναμενόμενου Εύρους είναι ίδιος με εκείνον που αναφέρεται στην κάσета ελέγχου. Η κάσета πρέπει να αναμειγνύεται αναστρέφοντας την απαλά για μικρά διαστήματα. Μην ανακινείτε την κάσета.

## Περαιτέρω

Οι τιμές PO<sub>2</sub> 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.

## Υψηλή ποιότητα Προϊόντων

Οι προδιαγραφόμενες τιμές συνεχίζονται σύμφωνα με το Πρότυπο Υλικού Αναφοράς NIST.

## Διαστήματα Αναφοράς

Οι συγκεντρώσεις παρασκευάζονται, για να αντιπροσωπεύουν τρία επίπεδα pH (Οξείδωση, Φυσιολογικό pH και Αλκάλωση). Για το αναμενόμενο κλινικό εύρος για αυτές τις προδιαγραφόμενες τιμές στο αίμα του ασθενούς γίνεται παραπομπή στο Εγχειρίδιο Τίτλις, NW ed 1996 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

Οι χρήστες μπορεί να επιθυμούν να προσαρμόσουν τις ΜΕΣΕΣ ΤΙΜΕΣ και τα ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΕΥΡΗ στο εργασιακό τους.

## Αναμενόμενα Εύρη

Το ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΟ ΕΥΡΟΣ για κάθε προδιαγραφόμενη ουσία καθορίστηκε από τη Nova Biomedical χρησιμοποιώντας πολλαπλές αναλύσεις κάθε επιπέδου των διακριτών ελέγχου σε θερμοκρασία 37°C σε πολλαπλά όργανα.

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

<sup>1</sup>Πώς να Ορίσετε και να Προσδιορίσετε τα Διαστήματα Αναφοράς στα κλινικά εργαστήρια: εγκεκριμένες οδηγίες-δευτέρα έκδοση, NCCLS C29-A2, Τεύχος 20, Αριθμός 13.



