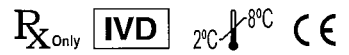


REF 45150, 52864, 53455



Stat Profile® Prime Auto QC Cartridge CCS

Kontroll-Auto-Kassetten, Αυτόματη Κάσета Διαλυμάτων Ελέγχου, Cartucho automático para controles, Cartouche CQ, Cartuccia automatica controlli, Cartucho automático de control, Controller, autokassett, Automatikus minőség-ellenőrző kazetta, 自動QCカートリッジ, 자동QC카트리지, 自動质控盒, Stat Profile® Prime Auto QC Cartridge CCS

CONTROL 1 2 3

LOT 24317031 2026-04-30

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, hemato (Hct) Na, K, Cl, Ca, 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 Lactate, High Hct, Low Electrolyte, High Abnormal Lac
CONTROL 3 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, Ca, 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:
Must be stored at 2-8°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 2-8°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 in 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, HW ed 1986 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, Volume 20, Number 13

	Expected Ranges, Erwartete Bereiche, Αποκνόμενα Εύρη, Rangos esperados, Fourchettes attendues, Intervalli previsti, Gamas previstas, Förväntade områden, Várható tartományok,予想範囲, 예상 범위, 预期范围, Beklenen Aralıklar		
	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 ⁺	nmol/L 72.44 - 67.61 - 63.10	47.10 - 43.95 - 41.02	28.44 - 26.55 - 24.77
pCO ₂	mmHg 58.1 - 65.1 - 72.1	40.6 - 45.6 - 50.6	19.9 - 23.9 - 27.9
pCO ₂	kPa 7.75 - 8.68 - 9.61	5.41 - 6.08 - 6.75	2.65 - 3.19 - 3.72
PO ₂	mmHg 48.6 - 58.6 - 68.6	88.3 - 98.3 - 108.3	127.6 - 142.6 - 157.6
PO ₂	kPa 6.48 - 7.81 - 9.15	11.77 - 13.11 - 14.44	17.01 - 19.01 - 21.01
Hct	% 18 - 21 - 24	38 - 41 - 44	52 - 56 - 60
Na ⁺	mmol/L 150.8 - 155.8 - 160.8	133.1 - 138.1 - 143.1	112.9 - 117.9 - 122.9
K ⁺	mmol/L 5.31 - 5.71 - 6.11	3.48 - 3.78 - 4.08	1.61 - 1.86 - 2.11
Cl ⁻	mmol/L 127.4 - 133.4 - 139.4	96.9 - 101.9 - 106.9	79.6 - 84.6 - 89.6
iCa	mmol/L 1.42 - 1.54 - 1.66	0.92 - 1.02 - 1.12	0.49 - 0.56 - 0.63
iCa	mg/dL 5.69 - 6.17 - 6.65	3.69 - 4.09 - 4.49	1.96 - 2.24 - 2.53
Glu	mg/dL 68 - 76 - 84	177 - 195 - 213	275 - 305 - 335
Glu	mmol/L 3.8 - 4.2 - 4.7	9.8 - 10.8 - 11.8	15.3 - 16.9 - 18.6
Lac	mmol/L 0.6 - 0.9 - 1.2	2.3 - 2.7 - 3.1	5.8 - 6.6 - 7.4
Lac	mg/dL 5 - 8 - 11	20 - 24 - 28	52 - 59 - 66

DE Produktbeschreibung
Umfasst 3 flexible Taschen in einem Pappkarton. Jede Tasche enthält ein wässriges Qualitätskontrollmaterial zur Überwachung der Messung von pH, PCO₂, PO₂, Hämato (Hct), Na, K, Cl, Ca, Glucose (Glu) und Laktat (Lac) zur Verwendung mit Nova Biomedical-Analysengeräten. In drei Stufen formuliert:
CONTROL 1 Acidose, mit hohem Elektrolytwert, niedrigem normalem Glukosewert, normalem Laktatwert
CONTROL 2 Normaler pH-Wert, Het niedrig-normal, normalem Elektrolytwert, hohem Glukosewert, hohem Laktatwert
CONTROL 3 Alkalose, Hot 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 Analysators.

Methodologie
Informationen hierzu finden Sie im Handbuch für Bedienungsanweisungen des Prime-Analysengeräts.
Zusammensetzung
Eine gepufferte Bicarbonatlösung, jede Kontrolle mit bekanntem pH-Wert und bekannten Stufen von Na, K, Cl, Ca, Glu und Lac. Lösungen werden mit bekannten Konzentrationen von O₂, CO₂ und N₂ equilibriert. Das Leitfähigkeitssignal entspricht einem bekannten Hämatozytenwert 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 Labopraxis geachtet werden. (Siehe NCCLS-DOKUMENT M29-T2).

Warnungen und Vorsichtshinweise:
Lagerung bei 2-26°C mindestens 24 Stunden vor der Verwendung erforderlich. NICHT ENDFRIEREN
Für Verwendung zur In-vitro-Diagnose. Vollständige Verwendungsanweisungen finden Sie in der Bedienungsanleitung für PrimeM-Analysengeräte, einschließlich Empfehlungen zum Einsatz von Kontrollen, Informationen zur Problembehebung sowie Methodologie und Richtlinien der Testverfahren. Beachten Sie die standardgemäß erforderlichen Verfahren für den Umgang mit Laborengenen.
Lagerung
Bei 2-8°C lagern. NICHT ENDFRIEREN Das Verfallsdatum ist auf jeder Kassette vermerkt.

Verwendungsanweisungen
Kassetten müssen mindestens 24 Stunden vor dem Öffnen bei etwa 2-26°C gelagert werden. Vollständige Anweisungen finden Sie in den Bedienungsanweisungen des Analysengeräts. Überprüfen Sie, ob die Chargennummer in der Tabelle der erwarteten Bereiche mit der Chargennummer auf der Innenseite der Kassette übereinstimmt. Die Kassette sollte durch vorsichtiges Wenden für einige Sekunden durchgeschüttelt 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 (Acidose, normaler pH-Wert und Alkalose) darzustellen. Auf den erwarteten klinischen Wertebereich dieser Analyte in Patientenblut wird in Tietz, HW ed 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. Benutzer möchten möglicherweise MITTLERWERTE und ERWARTETE BEREICHE in ihren eigenen Laboren ermitteln.¹

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 zum Mittelwert an, die unter abweichenden Laborbedingungen für die jeweils der Spezifikationen auflaufenden Geräte erwartet werden kann. Informationen hierzu finden Sie in der Tabelle der erwarteten Bereiche.
¹Definition und Bestimmung von Referenzintervallen im klinischen Labor, genehmigte Richtlinie - zweite Auflage, NCCLS C28-A2, Band 20, Nummer 13

EL Περιγραφή Προϊόντος
Αποτελείται από 3 ευκαμπύστες θύλακες εντός χάρτινου κουτιού. Κάθε θύλακος περιέχει υδατικό υλικό ελέγχου ποιότητας για την παρακολούθηση της μέτρησης του pH, PCO₂, PO₂, αιματώδη (Hct), Na, K, Cl, Ca, Γλυκόζη (Glu) και Γαλακτικού οξέος (Lac) για χρήση με αναλυτές Nova Biomedical MONO, παρασκευασμένα σε τρία επίπεδα:
CONTROL 1 Οξέωση, με υψηλό Ηλεκτρολύτες, Χαμηλό Φυσιολογική Γλυκόζη, Φυσιολογική Γαλακτική Οξύτητα
CONTROL 2 Φυσιολογική Οξύτητα, με υψηλό Ηλεκτρολύτες, Χαμηλό Ηλεκτρολύτες, Υψηλή Γλυκόζη, Υψηλό Γαλακτικό Οξύ
CONTROL 3 Αλκάλωση, Υψηλό Ηct, Χαμηλό ηλεκτρολύτες, Υψηλή Μη Φυσιολογική Γλυκόζη, Υψηλό Μη Φυσιολογικό Γαλακτικό Οξύ

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

Μεθοδολογία
Αναφέρεται στις Οδηγίες Χρήσης του Αναλυτή Prime.

Σύσταση
Ρυθμιστικό διττανθρακικό διάλυμα, κάθε θύλακος ελέγχου με ένα γνωστό επίπεδο pH και γνωστά επίπεδα Na, K, Cl, Ca, Γλυκόζη και Γαλακτικού οξέος. Τα διαλυτά ελασροποστούνται με γνωστά επίπεδα O₂, CO₂ και N₂. Το σήμα αγωγιμότητας είναι αντίστοιχο με μη γνωστή τιμή αγωγιμότητας στο ίδιο άμια. Αναστροφή της σήρας. Κάθε σακούλα περιέχει ελάχιστο όγκο 100mL. Αν και δεν περιέχονται συστατικά ανθρώπινης προέλευσης, ωστόσο, πρέπει να ακολουθείται ορθή εργαστηριακή πρακτική κατά το χειρισμό των υλικών αυτών. (βλ. ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ 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. Αναφέρεται στις Οδηγίες Χρήσης του Αναλυτή Prime για πλήρεις οδηγίες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων των συστάσεων για τη χρήση των διαλυμάτων ελέγχου, των πληροφορίες για την αντιμετώπιση προβλημάτων, τις μεθοδολογίες και των Αρχών των διαδικασιών ελέγχου.
Ακολουθήστε τις οδηγίες προειδοποίησης 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 2-26°C περίπου για τουλάχιστον 24 ώρες πριν το άνοιγμα. Αναφέρεται στις Οδηγίες Χρήσης του Αναλυτή για πλήρεις οδηγίες. Βεβαιωθείτε ότι ο αριθμός περιόδου που αναγράφεται στον Πίνακα Αναμενόμενου Εύρους είναι ίδιος με εκείνον που αναγράφεται στην κάσета ελέγχου. Η κάσета πρέπει να αναμειγνύεται αναστραφώντας την απαλά για μερικά δευτερόλεπτα. Μην ανακινήτε την κάσета.

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

Ιχνηλασιμότητα Προτύπων
Οι προδιαβρωμένες ουσίες αναχέονται σύμφωνα με το Πρότυπο Υλικό Αναφοράς NIST.

Διαστήματα Αναφοράς
ΤΟ ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΟ ΕΥΡΟΣ για να αντιπροσωπεύουν τρία επίπεδα pH (Οξέωση, Φυσιολογική pH και Αλκάλωση). Για το αναμενόμενο κλινικό εύρος για αυτές τις προδιαβρωμένες ουσίες στο άμια του ασθενούς γίνεται παραπομπή στο Έγγραφο Tietz, HW ed 1986 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.
Αναμενόμενο Εύρος
ΤΟ ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΟ ΕΥΡΟΣ υποδεικνύει τις μέγιστες αποκλίσεις από τη μέση τιμή που αναμένονται υπό διαφορετικές εργαστηριακές συνθήκες για τα όργανα που λειτουργούν εντός των προδιαβρωμένων Αναμενόμενων Εύρων. Αναφέρεται στον Πίνακα Αναμενόμενου Εύρους.

¹How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Como definir y determinar intervalos de referencia en el laboratorio clínico), pauta aprobada - segunda edición, NCCLS C28-A2, volumen 20, número 13

ES Descripción del producto
El producto está compuesto por 3 bolsas flexibles dentro de un cartón. Cada bolsa contiene material acuoso para control de calidad para supervisar la medición de pH, PCO₂, PO₂, hematocrito (Hct), Na, K, Cl, Ca, glucosa (Glu) y lactato (Lac), que se debe usar SOLO con los analizadores de Nova Biomedical. Formulados en tres niveles:
CONTROL 1 Acidosis, con electrolito alto, glucosa normal baja, lactato normal
CONTROL 2 pH normal, Het bajo-normal, electrolito normal, glucosa alta, lactato alto
CONTROL 3 Alkalosis, Het alto, electrolito bajo, glucosa anormal alta, lactato anormal alto

Uso correcto
El cartucho de CC automatizado 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
Consultar el Manual de instrucciones de uso del Analizador Prime.
Composición
Solución tampón de bicarbonato; cada control tiene pH conocido y niveles conocidos de Na, K, Cl, Ca, Glu y Lac. Las soluciones están equilibradas con niveles conocidos de O₂, CO₂ y N₂. La señal de conductividad es equivalente a un valor conocido de hematocrito en sangre total. Inhibido contra moho. Cada bolsa contiene un volumen mínimo de 100 mL. El producto no contiene constituyentes de origen humano. No obstante, se deben seguir las buenas prácticas de laboratorio para la manipulación de estos materiales. (REF. DOCUMENTO M29-T2 DEL NCCLS).

Advertencias y precauciones:
Se debe almacenar a 2-26°C durante al menos 24 horas antes de usar. NO CONGELAR. Para uso diagnóstico in vitro. Consultar las instrucciones de uso completas en las Instrucciones de uso del Analizador Prime, que incluyen las recomendaciones para el uso de controles, la información sobre la localización de problemas, y la metodología y los principios correspondientes a los procedimientos de la prueba. Seguir las prácticas estándar requeridas para la manipulación de reactivos de laboratorio.

Almacenamiento
Almacenar a 2-8°C. NO CONGELAR. La fecha de vencimiento está impresa en cada cartucho.

Instrucciones de uso
El cartucho se debe almacenar a aproximadamente 2-26°C durante al menos 24 horas antes de abrirlo. Consultar las instrucciones completas en las Instrucciones de uso del analizador. Verificar que el número de lote que figura en la Tabla de rangos esperados sea el mismo que el del cartucho de control. Mezclar el contenido del cartucho invirtiendo con suavidad durante varios segundos. No agitar el cartucho.

Limitaciones
Los valores de PO₂ varían en forma inversa con la temperatura (aproximadamente 1% /°C). Los valores de los Rangos esperados son específicos para los instrumentos y calibradores fabricados por Nova Biomedical.

Trazabilidad de los estándares
Los parámetros se trazan según los Materiales de Referencia Estándar del NIST (National Institute of Standards and Technology; Instituto Nacional de Normas y Tecnología).

Intervalos de referencia
Las concentraciones son formuladas de manera tal que representen tres niveles de pH (acidosis, pH normal y alcalosis). El rango de valores clínicos esperados para estos parámetros medidos en sangre de pacientes se menciona en Tietz, HW ed. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

Los usuarios pueden determinar VALORES MEDIOS Y RANGOS ESPERADOS en sus propios laboratorios.¹

Rangos esperados
Nova Biomedical determinó el RANGO ESPERADO para cada parámetro mediante series múltiples de cada nivel de control a 37°C en varios instrumentos. El RANGO ESPERADO indica los desvíos máximos del valor medio que se pueden esperar en distintas condiciones de laboratorio para los instrumentos que funcionan de acuerdo con las especificaciones. Consultar la Tabla de rangos esperados.
¹ How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Como definir y determinar intervalos de referencia en el laboratorio clínico), pauta aprobada - segunda edición, NCCLS C28-A2, volumen 20, número 13

EC REP Nova Biomedical GmbH Hessenring 13A, Geb. G 65456 Mörfelden-Walldorf Germany

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

LPN 52704E 2024-06

FR

Description du produit
Composé de 3 pochettes scellées en emballage carton. Chaque pochette contient un produit aqueux de contrôle de qualité...

Usage attendu
Le StatProfile Prime Auto QC Cartridge CCS est un matériel de contrôle de la qualité prévu pour usage diagnostique in vitro par les professionnels de la santé...

Méthodologie
Voir les instructions d'utilisation de l'analyseur Prime.

Composition
Solution tamponnée de bicarbonate, chaque cartouche ayant un pH connu et des tenues connues en Na, Sodium, Chlorure...

Appareillages et précautions:
Conservé à 2-8°C pendant au moins 24 heures avant utilisation. NE PAS CONGELER. Prévoir pour utilisation en diagnostic in vitro...

Instructions d'utilisation
Conservé les cartouches à environ 24-26°C pendant au moins 24 heures avant ouverture. Voir les instructions de conservation...

Limites
Les valeurs en PO2 varient inversement à la température (approximativement 1%/°C). Les valeurs de fourchette attendue sont spécifiques aux instruments et aux étalons fabriqués par Nova Biomedical.

Intervalle de référence
Les concentrations sont formulées de manière à représenter trois niveaux de pH (acidoses, pH normal et alcalose). Dans le sang des patients, la fourchette de valeurs cliniques attendues pour ces paramètres est...

Fourchettes attendues
Les FOURCHETTES ATTENDUES de chaque paramètre à être déterminé par Nova Biomedical en utilisant plusieurs séries par volume de contrôle à 37°C sur plusieurs instruments.

How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Définir et déterminer des intervalles de référence en laboratoire clinique); approved guideline-second edition (normes approuvées, deuxième édition), NCCLS C28-A2, Volume 20, Numéro 13

IT

Descrizione del prodotto
Consiste in 3 sacchetti sigillati in un imballaggio di cartone. Ogni sacchetto contiene una sostanza acquosa di controllo di qualità...

Uso previsto
Lo StatProfile Prime Auto QC Cartridge CCS è un materiale di controllo della qualità previsto per l'uso diagnostico in vitro da parte di professionisti sanitari...

Metodo
Per informazioni, consultare il Manuale di istruzioni per l'uso dell'analizzatore Prime.

Composizione
Soluzione tampone di bicarbonato in cui ciascuno controllo ha un livello noto di pH e livelli noti di Na, K, Cl, Ca, glucosio e lattato. Lo soluzione sono equilibrate con livelli noti di CO2, O2 e N2...

Avvertenze e precauzioni
Conservare a una temperatura di 2-8°C per almeno 24 ore prima dell'uso. NON CONGELARE. Prevedere per l'utilizzo diagnostico in vitro...

Conservazione
Conservare a 2-8°C. NON CONGELARE. La data di scadenza è riportata su ciascuna cartuccia.

Limitazioni
I valori di PO2 variano con andamento inverso alla temperatura (approssimativamente 1%/°C). I valori di gamma di gamma previsti sono specifici degli strumenti e dei calibratori prodotti da Nova Biomedical.

Intervalli di riferimento
La formulazione delle concentrazioni rappresenta tre livelli di pH (acidosi, pH normale e alcalosi). L'intervallo clinico di valori previsto per gli analiti specifici nel sangue dei pazienti è citato nel libro di testo di chimica clinica di Tietz, NW ed. 1986, WB Saunders Co.

Intervalli previsti
L'INTERVALLO PREVISTO per ciascun analita è stato fissato presso Nova Biomedical mediante più analisi di ogni livello di controllo a 37°C su più strumenti.

How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Come definire e determinare gli intervalli di riferimento in un laboratorio clinico), indicazioni approvate-seconda edizione, NCCLS C28-A2, Volume 20, Numero 13

PT

Descrição do produto
Consiste de 3 sacos selados dentro de uma caixa de cartão. Cada saco contém uma substância aquosa de controlo de qualidade para monitorizar a medição do pH, PCO2, PO2, hematócrito (Hct) Na, K, Cl, Ca, glicose (Glu) e lactato (Lac)...

Uso pretendido
O StatProfile Prime Auto QC Cartridge CCS é um material de controlo de qualidade previsto para uso diagnóstico in vitro por profissionais de cuidados de saúde para monitorizar o desempenho do analisador Prime CCS StatProfile.

Metodologia
Consultar o Manual de Instruções do analisador Prime.

Composição
Uma solução-tampão de bicarbonato, cada controlo com um pH conhecido e níveis de Na, K, Cl, Ca, glicose e lactato. As soluções são equilibradas com níveis conhecidos de CO2, O2 e N2. O sítio de condutividade elétrica é isolado...

Precauções e advertências
Manter-se conservada a 2-8°C durante pelo menos 24 horas antes da utilização. NÃO CONGELAR. Para uso em diagnóstico in vitro. Consultar as Instruções de Utilização do analisador Prime para instruções de utilização completas...

Conservação
Conservar a 2-8°C. NÃO CONGELAR. A data de validade está impressa em cada cartucho.

Limites
Os valores de PO2 variam em proporção inversa à temperatura (aproximadamente 1%/°C). Os valores da gama prevista são específicos para instrumentos e calibradores fabricados por Nova Biomedical.

Intervalos de referência
As concentrações são formuladas de modo a representarem três níveis de pH (acidoses, pH normal e alcalose). As concentrações são formuladas de modo a representarem três níveis de pH (acidoses, pH normal e alcalose).

Intervalos previstos
A GAMA PREVISTA (EXPECTED RANGE) para cada análise foi determinada na Nova Biomedical, repetindo vários níveis de controle a 37°C em vários instrumentos.

How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Como definir e determinar intervalos de referência em um laboratório clínico), directiva aprovada, segunda edição, NCCLS C28-A2, Volume 20, Número 13

SV

Produktbeskrivning
Produkten består av tre förpackningar i kartong. Varje förpackning innehåller kvalitetskontrollmaterial som består av en vätska med ett känt pH, PCO2, PO2, hemokrit (Hct), Na, K, Cl, Ca, glukos (Glu) och laktat (Lac).

Användningsområde
StatProfile Prime Auto QC-kassetten CCS är ett kvalitetskontrollmaterial avsett för in vitro diagnostik och ska användas av sjukvårdspersonal för att övervaka StatProfile Prime CCS analysators prestanda.

Metodik
Se bruksanvisningen för Prime-analysatorn.

Sammansättning
Lösningen består av bikarbonatlösning, varje kontroll med ett känt pH-värde och kända nivåer av Na, K, Cl, Ca, Glu och Lac. Lösningen är balanserad med kända nivåer av CO2, O2 och N2. Konduktivitetscellen motsvarar ett känt hemokritvärde i blodet.

Varningar och försiktighetsåtgärder:
Förvaras vid 2-8°C. FAR EJ FRYASAS. Använd för laboratoriedagnostisk användning. Se bruksanvisningen för Prime-analysatorn för fullständiga anvisningar för användning...

Referensintervall
Referensintervallen är formulerade för att representera tre pH-nivåer (Acidos, normal pH och Alkalos). Värdet för det förväntade kliniska området för dessa analyser i patientblod finns i följande bok: Tietz, NW ed 1986 Textbook of Clinical Chemistry, WB Saunders Co.

Avsett användning
StatProfile Prime Auto QC-kassetten CCS är ett kvalitetskontrollmaterial avsett för in vitro diagnostik och ska användas av sjukvårdspersonal för att övervaka StatProfile Prime CCS analysators prestanda.

Metodik
Se bruksanvisningen för Prime-analysatorn.

Sammansättning
Lösningen består av bikarbonatlösning, varje kontroll med ett känt pH-värde och kända nivåer av Na, K, Cl, Ca, Glu och Lac. Lösningen är balanserad med kända nivåer av CO2, O2 och N2. Konduktivitetscellen motsvarar ett känt hemokritvärde i blodet.

Varningar och försiktighetsåtgärder:
Förvaras vid 2-8°C. FAR EJ FRYASAS. Använd för laboratoriedagnostisk användning. Se bruksanvisningen för Prime-analysatorn för fullständiga anvisningar för användning...

Referensintervall
Referensintervallen är formulerade för att representera tre pH-nivåer (Acidos, normal pH och Alkalos). Värdet för det förväntade kliniska området för dessa analyser i patientblod finns i följande bok: Tietz, NW ed 1986 Textbook of Clinical Chemistry, WB Saunders Co.

Avsett användning
StatProfile Prime Auto QC-kassetten CCS är ett kvalitetskontrollmaterial avsett för in vitro diagnostik och ska användas av sjukvårdspersonal för att övervaka StatProfile Prime CCS analysators prestanda.

Metodik
Se bruksanvisningen för Prime-analysatorn.

Sammansättning
Lösningen består av bikarbonatlösning, varje kontroll med ett känt pH-värde och kända nivåer av Na, K, Cl, Ca, Glu och Lac. Lösningen är balanserad med kända nivåer av CO2, O2 och N2. Konduktivitetscellen motsvarar ett känt hemokritvärde i blodet.

Varningar och försiktighetsåtgärder:
Förvaras vid 2-8°C. FAR EJ FRYASAS. Använd för laboratoriedagnostisk användning. Se bruksanvisningen för Prime-analysatorn för fullständiga anvisningar för användning...

Referensintervall
Referensintervallen är formulerade för att representera tre pH-nivåer (Acidos, normal pH och Alkalos). Värdet för det förväntade kliniska området för dessa analyser i patientblod finns i följande bok: Tietz, NW ed 1986 Textbook of Clinical Chemistry, WB Saunders Co.

Avsett användning
StatProfile Prime Auto QC-kassetten CCS är ett kvalitetskontrollmaterial avsett för in vitro diagnostik och ska användas av sjukvårdspersonal för att övervaka StatProfile Prime CCS analysators prestanda.

Metodik
Se bruksanvisningen för Prime-analysatorn.

Sammansättning
Lösningen består av bikarbonatlösning, varje kontroll med ett känt pH-värde och kända nivåer av Na, K, Cl, Ca, Glu och Lac. Lösningen är balanserad med kända nivåer av CO2, O2 och N2. Konduktivitetscellen motsvarar ett känt hemokritvärde i blodet.

Varningar och försiktighetsåtgärder:
Förvaras vid 2-8°C. FAR EJ FRYASAS. Använd för laboratoriedagnostisk användning. Se bruksanvisningen för Prime-analysatorn för fullständiga anvisningar för användning...

Referensintervall
Referensintervallen är formulerade för att representera tre pH-nivåer (Acidos, normal pH och Alkalos). Värdet för det förväntade kliniska området för dessa analyser i patientblod finns i följande bok: Tietz, NW ed 1986 Textbook of Clinical Chemistry, WB Saunders Co.

Avsett användning
StatProfile Prime Auto QC-kassetten CCS är ett kvalitetskontrollmaterial avsett för in vitro diagnostik och ska användas av sjukvårdspersonal för att övervaka StatProfile Prime CCS analysators prestanda.

Metodik
Se bruksanvisningen för Prime-analysatorn.

Sammansättning
Lösningen består av bikarbonatlösning, varje kontroll med ett känt pH-värde och kända nivåer av Na, K, Cl, Ca, Glu och Lac. Lösningen är balanserad med kända nivåer av CO2, O2 och N2. Konduktivitetscellen motsvarar ett känt hemokritvärde i blodet.

Varningar och försiktighetsåtgärder:
Förvaras vid 2-8°C. FAR EJ FRYASAS. Använd för laboratoriedagnostisk användning. Se bruksanvisningen för Prime-analysatorn för fullständiga anvisningar för användning...

Referensintervall
Referensintervallen är formulerade för att representera tre pH-nivåer (Acidos, normal pH och Alkalos). Värdet för det förväntade kliniska området för dessa analyser i patientblod finns i följande bok: Tietz, NW ed 1986 Textbook of Clinical Chemistry, WB Saunders Co.

HU

Termékleírás
A készlet három zacskót tartalmaz egy kartondobozban. Mindegyik zacskó vízes minőség-ellenőrzési anyagot tartalmaz egy ismert pH, PCO2, PO2, hematokrit (Hct), Na, K, Cl, Ca, glukoz (Glu) és laktát (Lac) mérésének elvégzéséhez...

Használati utasítás
A készlet három zacskót tartalmaz egy kartondobozban. Mindegyik zacskó vízes minőség-ellenőrzési anyagot tartalmaz egy ismert pH, PCO2, PO2, hematokrit (Hct), Na, K, Cl, Ca, glukoz (Glu) és laktát (Lac) mérésének elvégzéséhez...

Referencia-intervallumok
A koncentraciókat három pH-szintnek megfelelően alakították ki (acidosis, normal pH és alkalosis). A várható klinikai értékek felsorolva vannak az ÁTLAGOS ÉRTÉKEKÉNT és a VÁRHATÓ TARTOMÁNYOKBAN.

Várhát tartományok
Az egyes analitikai és VÁRHATÓ TARTOMÁNT a Nova Biomedical vállalatnál határozták meg a kontroll anyagok szériájában. A várható tartományok a következők: 37°C hőmérsékleten feltűnő.

Várhát tartományok
Az egyes analitikai és VÁRHATÓ TARTOMÁNT a Nova Biomedical vállalatnál határozták meg a kontroll anyagok szériájában. A várható tartományok a következők: 37°C hőmérsékleten feltűnő.

Várhát tartományok
Az egyes analitikai és VÁRHATÓ TARTOMÁNT a Nova Biomedical vállalatnál határozták meg a kontroll anyagok szériájában. A várható tartományok a következők: 37°C hőmérsékleten feltűnő.

Várhát tartományok
Az egyes analitikai és VÁRHATÓ TARTOMÁNT a Nova Biomedical vállalatnál határozták meg a kontroll anyagok szériájában. A várható tartományok a következők: 37°C hőmérsékleten feltűnő.

Várhát tartományok
Az egyes analitikai és VÁRHATÓ TARTOMÁNT a Nova Biomedical vállalatnál határozták meg a kontroll anyagok szériájában. A várható tartományok a következők: 37°C hőmérsékleten feltűnő.

Várhát tartományok
Az egyes analitikai és VÁRHATÓ TARTOMÁNT a Nova Biomedical vállalatnál határozták meg a kontroll anyagok szériájában. A várható tartományok a következők: 37°C hőmérsékleten feltűnő.

Várhát tartományok
Az egyes analitikai és VÁRHATÓ TARTOMÁNT a Nova Biomedical vállalatnál határozták meg a kontroll anyagok szériájában. A várható tartományok a következők: 37°C hőmérsékleten feltűnő.

Várhát tartományok
Az egyes analitikai és VÁRHATÓ TARTOMÁNT a Nova Biomedical vállalatnál határozták meg a kontroll anyagok szériájában. A várható tartományok a következők: 37°C hőmérsékleten feltűnő.

Várhát tartományok
Az egyes analitikai és VÁRHATÓ TARTOMÁNT a Nova Biomedical vállalatnál határozták meg a kontroll anyagok szériájában. A várható tartományok a következők: 37°C hőmérsékleten feltűnő.

Várhát tartományok
Az egyes analitikai és VÁRHATÓ TARTOMÁNT a Nova Biomedical vállalatnál határozták meg a kontroll anyagok szériájában. A várható tartományok a következők: 37°C hőmérsékleten feltűnő.

Várhát tartományok
Az egyes analitikai és VÁRHATÓ TARTOMÁNT a Nova Biomedical vállalatnál határozták meg a kontroll anyagok szériájában. A várható tartományok a következők: 37°C hőmérsékleten feltűnő.

Várhát tartományok
Az egyes analitikai és VÁRHATÓ TARTOMÁNT a Nova Biomedical vállalatnál határozták meg a kontroll anyagok szériájában. A várható tartományok a következők: 37°C hőmérsékleten feltűnő.

Várhát tartományok
Az egyes analitikai és VÁRHATÓ TARTOMÁNT a Nova Biomedical vállalatnál határozták meg a kontroll anyagok szériájában. A várható tartományok a következők: 37°C hőmérsékleten feltűnő.

Várhát tartományok
Az egyes analitikai és VÁRHATÓ TARTOMÁNT a Nova Biomedical vállalatnál határozták meg a kontroll anyagok szériájában. A várható tartományok a következők: 37°C hőmérsékleten feltűnő.

Várhát tartományok
Az egyes analitikai és VÁRHATÓ TARTOMÁNT a Nova Biomedical vállalatnál határozták meg a kontroll anyagok szériájában. A várható tartományok a következők: 37°C hőmérsékleten feltűnő.

Várhát tartományok
Az egyes analitikai és VÁRHATÓ TARTOMÁNT a Nova Biomedical vállalatnál határozták meg a kontroll anyagok szériájában. A várható tartományok a következők: 37°C hőmérsékleten feltűnő.

Várhát tartományok
Az egyes analitikai és VÁRHATÓ TARTOMÁNT a Nova Biomedical vállalatnál határozták meg a kontroll anyagok szériájában. A várható tartományok a következők: 37°C hőmérsékleten feltűnő.

Várhát tartományok
Az egyes analitikai és VÁRHATÓ TARTOMÁNT a Nova Biomedical vállalatnál határozták meg a kontroll anyagok szériájában. A várható tartományok a következők: 37°C hőmérsékleten feltűnő.

Várhát tartományok
Az egyes analitikai és VÁRHATÓ TARTOMÁNT a Nova Biomedical vállalatnál határozták meg a kontroll anyagok szériájában. A várható tartományok a következők: 37°C hőmérsékleten feltűnő.

Várhát tartományok
Az egyes analitikai és VÁRHATÓ TARTOMÁNT a Nova Biomedical vállalatnál határozták meg a kontroll anyagok szériájában. A várható tartományok a következők: 37°C hőmérsékleten feltűnő.

Várhát tartományok
Az egyes analitikai és VÁRHATÓ TARTOMÁNT a Nova Biomedical vállalatnál határozták meg a kontroll anyagok szériájában. A várható tartományok a következők: 37°C hőmérsékleten feltűnő.

Várhát tartományok
Az egyes analitikai és VÁRHATÓ TARTOMÁNT a Nova Biomedical vállalatnál határozták meg a kontroll anyagok szériájában. A várható tartományok a következők: 37°C hőmérsékleten feltűnő.

Várhát tartományok
Az egyes analitikai és VÁRHATÓ TARTOMÁNT a Nova Biomedical vállalatnál határozták meg a kontroll anyagok szériájában. A várható tartományok a következők: 37°C hőmérsékleten feltűnő.

JA

製品の概要
本キットには3パックのコントロールが3個入っています。各パックには、pH、PCO2、PO2、ヘマトクリット(Hct)、Na、K、Cl、Ca、グルコース(Glu)、および乳酸(Lac)の測定をモニタリングするための液体が含まれています。

使用方法
本キットには3パックのコントロールが3個入っています。各パックには、pH、PCO2、PO2、ヘマトクリット(Hct)、Na、K、Cl、Ca、グルコース(Glu)、および乳酸(Lac)の測定をモニタリングするための液体が含まれています。

参考値
参考値は3つのpHレベル(アシドーシス、正常pH、アルカローシス)を示すように処方されています。Tietz, NW ed 1986 Textbook of Clinical Chemistry, WB Saunders Co.

期待値
期待値は3つのpHレベル(アシドーシス、正常pH、アルカローシス)を示すように処方されています。Tietz, NW ed 1986 Textbook of Clinical Chemistry, WB Saunders Co.

期待値
期待値は3つのpHレベル(アシドーシス、正常pH、アルカローシス)を示すように処方されています。Tietz, NW ed 1986 Textbook of Clinical Chemistry, WB Saunders Co.

期待値
期待値は3つのpHレベル(アシドーシス、正常pH、アルカローシス)を示すように処方されています。Tietz, NW ed 1986 Textbook of Clinical Chemistry, WB Saunders Co.

期待値
期待値は3つのpHレベル(アシドーシス、正常pH、アルカローシス)を示すように処方されています。Tietz, NW ed 1986 Textbook of Clinical Chemistry, WB Saunders Co.

期待値
期待値は3つのpHレベル(アシドーシス、正常pH、アルカローシス)を示すように処方されています。Tietz, NW ed 1986 Textbook of Clinical Chemistry, WB Saunders Co.

期待値
期待値は3つのpHレベル(アシドーシス、正常pH、アルカローシス)を示すように処方されています。Tietz, NW ed 1986 Textbook of Clinical Chemistry, WB Saunders Co.

期待値
期待値は3つのpHレベル(アシドーシス、正常pH、アルカローシス)を示すように処方されています。Tietz, NW ed 1986 Textbook of Clinical Chemistry, WB Saunders Co.

期待値
期待値は3つのpHレベル(アシドーシス、正常pH、アルカローシス)を示すように処方されています。Tietz, NW ed 1986 Textbook of Clinical Chemistry, WB Saunders Co.

期待値
期待値は3つのpHレベル(アシドーシス、正常pH、アルカローシス)を示すように処方されています。Tietz, NW ed 1986 Textbook of Clinical Chemistry, WB Saunders Co.

期待値
期待値は3つのpHレベル(アシドーシス、正常pH、アルカローシス)を示すように処方されています。Tietz, NW ed 1986 Textbook of Clinical Chemistry, WB Saunders Co.

期待値
期待値は3つのpHレベル(アシドーシス、正常pH、アルカローシス)を示すように処方されています。Tietz, NW ed 1986 Textbook of Clinical Chemistry, WB Saunders Co.

期待値
期待値は3つのpHレベル(アシドーシス、正常pH、アルカローシス)を示すように処方されています。Tietz, NW ed 1986 Textbook of Clinical Chemistry, WB Saunders Co.

期待値
期待値は3つのpHレベル(アシドーシス、正常pH、アルカローシス)を示すように処方されています。Tietz, NW ed 1986 Textbook of Clinical Chemistry, WB Saunders Co.

期待値
期待値は3つのpHレベル(アシドーシス、正常pH、アルカローシス)を示すように処方されています。Tietz, NW ed 1986 Textbook of Clinical Chemistry, WB Saunders Co.

期待値
期待値は3つのpHレベル(アシドーシス、正常pH、アルカローシス)を示すように処方されています。Tietz, NW ed 1986 Textbook of Clinical Chemistry, WB Saunders Co.

期待値
期待値は3つのpHレベル(アシドーシス、正常pH、アルカローシス)を示すように処方されています。Tietz, NW ed 1986 Textbook of Clinical Chemistry, WB Saunders Co.

期待値
期待値は3つのpHレベル(アシドーシス、正常pH、アルカローシス)を示すように処方されています。Tietz, NW ed 1986 Textbook of Clinical Chemistry, WB Saunders Co.

期待値
期待値は3つのpHレベル(アシドーシス、正常pH、アルカローシス)を示すように処方されています。Tietz, NW ed 1986 Textbook of Clinical Chemistry, WB Saunders Co.

期待値
期待値は3つのpHレベル(アシドーシス、正常pH、アルカローシス)を示すように処方されています。Tietz, NW ed 1986 Textbook of Clinical Chemistry, WB Saunders Co.

期待値
期待値は3つのpHレベル(アシドーシス、正常pH、アルカローシス)を示すように処方されています。Tietz, NW ed 1986 Textbook of Clinical Chemistry, WB Saunders Co.

期待値
期待値は3つのpHレベル(アシドーシス、正常pH、アルカローシス)を示すように処方されています。Tietz, NW ed 1986 Textbook of Clinical Chemistry, WB Saunders Co.

期待値
期待値は3つのpHレベル(アシドーシス、正常pH、アルカローシス)を示すように処方されています。Tietz, NW ed 1986 Textbook of Clinical Chemistry, WB Saunders Co.

期待値
期待値は3つのpHレベル(アシドーシス、正常pH、アルカローシス)を示すように処方されています。Tietz, NW ed 1986 Textbook of Clinical Chemistry, WB Saunders Co.