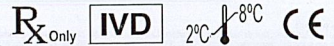


REF 45150, 52864, 53455



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, Kontrollor, autokassett, Automatikus minőség-ellenőrző kazetta, 自動QCカートリッジ, 자동QC카트리지, 自动质控盒, Stat Profile® Prime Auto QC Cartridge CCS

CONTROL 1 2 3

LOT 25010054 2026-06-30

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, hematocrit (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 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⁻, Ca, Glu and Lac. Solutions are equilibrated with known levels of O₂, CO₂ and N₂. The conductivity 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 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 instructions 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
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
Analyses 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 fluids is defined in the following:
1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.
Users may wish to determine MEAN VALUES and EXPECTED RANGE in their own laboratory.

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 deviation 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

DE Produktbeschreibung

Umfasst 3 flexible Taschen in einem Pappkarton. Jede Tasche enthält ein wässriges Qualitätskontrollmaterial zur Überwachung der Messung von pH, PCO₂, PO₂, Hämatokrit (Hct), Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca, Glukose (Glu) und Laktat (Lac) für Verwendung mit Nova Biomedical-Analysengeräten. In drei Stufen formuliert:

CONTROL 1 Acidose, mit hohem Elektrolytwert, niedrigem normalem Glukoseswert, normalem Laktatwert
CONTROL 2 Normaler pH-Wert, Hct niedriger als normal, normalem Elektrolytwert, hohem Laktatwert
CONTROL 3 Alkalose, Hoch hct, niedrigem Elektrolytwert, hohem abnormalem Glukoseswert, hohem abnormalem Laktatwert

Verwendungszeitpunkt
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
Umfasst getriggerte Bicarbonatlösung, jede Kontrolle mit bekanntem pH-Wert und bekannten Stufen von O₂, CO₂ und N₂ äquivalent. Die Leitfähigkeit ist äquivalent zu einem bekannten Hämatokritwert in Vollblut. Keine Schimmelbildung möglich. Jede Tasche enthält mindestens 100 ml. Enthält keine Bestandteile menschlichen Ursprungs, jedoch sollte beim Umgang mit den Materialien auf gute Laborpraxis geachtet werden. (Siehe NCCLS-DOKUMENT M29-T2).

Warnungen und Vorsichtshinweise:
Lagern bei 24 - 26°C mindestens 24 Stunden vor der Verwendung erforderlich. NICHT ENTFRIEREN. 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 Laborreagenzien.

Lagerung
Bei 2 - 8°C lagern, NICHT ENTFRIEREN. 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 Chargennummer in der Tabelle der erwarteten Bereiche mit der Chargennummer auf der Kontrollkassette 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
Analyse wird 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, NIV ed 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. Bezug genommen. Benutzer möchten möglicherweise MITTELWERTE 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 vom Mittelwert an, die unter abweichenden Laborbedingungen für die meisten der Spezifikationen laufenden Geräte erwartet werden kann. Informationen hierzu finden Sie in der Tabelle der erwarteten Bereiche.

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

	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, Beklenen Aralıklar		
	CONTROL 1	CONTROL 2	CONTROL 3
	min - \bar{x} - max	min - \bar{x} - max	min - \bar{x} - max
pH	7.111 - 7.141 - 7.171	7.325 - 7.355 - 7.385	7.553 - 7.583 - 7.613
H ⁺	mmol/L 77.45 - 72.28 - 67.45	47.32 - 44.16 - 41.21	27.99 - 26.12 - 24.38
pCO ₂	mmHg 66.5 - 73.5 - 80.5	41.0 - 46.0 - 51.0	18.3 - 22.3 - 26.3
pCO ₂	kPa 8.87 - 9.80 - 10.73	5.47 - 6.13 - 6.80	2.44 - 2.97 - 3.51
pO ₂	mmHg 49.1 - 59.1 - 69.1	90.4 - 100.4 - 110.4	130.3 - 145.3 - 160.3
pO ₂	kPa 6.55 - 7.88 - 9.21	12.05 - 13.39 - 14.72	17.37 - 19.37 - 21.37
Hct	% 19 - 22 - 25	38 - 41 - 44	52 - 56 - 60
Na ⁺	mmol/L 152.5 - 157.5 - 162.5	133.1 - 138.1 - 143.1	112.0 - 117.0 - 122.0
K ⁺	mmol/L 5.39 - 5.79 - 6.19	3.49 - 3.79 - 4.09	1.60 - 1.85 - 2.10
Cl ⁻	mmol/L 124.2 - 130.2 - 136.2	96.6 - 101.6 - 106.6	79.8 - 84.8 - 89.8
iCa	mmol/L 1.44 - 1.56 - 1.68	0.93 - 1.03 - 1.13	0.50 - 0.57 - 0.64
iCa	mg/dL 5.77 - 6.25 - 6.73	3.73 - 4.13 - 4.53	2.00 - 2.28 - 2.57
Glu	mg/dL 68 - 76 - 84	177 - 195 - 213	276 - 306 - 336
Glu	mmol/L 3.8 - 4.2 - 4.7	9.8 - 10.8 - 11.8	15.3 - 17.0 - 18.7
Lac	mmol/L 0.6 - 0.9 - 1.2	2.3 - 2.7 - 3.1	5.9 - 6.7 - 7.5
Lac	mg/dL 5 - 8 - 11	20 - 24 - 28	53 - 60 - 67

EL Περιγραφή Προϊόντος

Αποτελείται από 3 ενσωματωμένα θύλακες ενός χημικού κομπού. Κάθε θύλακος περιέχει υδατικό υλικό ελέγχου ποιότητας για την παρακολούθηση της μέτρησης του pH, PCO₂, PO₂, αιμα τοκρίτη (Hct), Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca, Γλυκόζη (Glu) και Γαλακτικό οξύ (Lac) για χρήση με αναλυτές Nova Biomedical MONO.

Formulいた three levels:
CONTROL 1 Acidose, 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

Ενδεικτική χρήση
Η συσκευή αυτή διαδραματίζει ελεγχόμενα StatProfile Prime CCS ένα ένα υδατικό ελεγχόμενο πρότυπο που προορίζεται για διαγνωστική χρήση *in vitro* από τους επαγγελματίες της υγείας για την παρακολούθηση του αναλυτή StatProfile Prime CCS.

Μεθοδολογία
Αναγίστε τις Οδηγίες Χρήσης του Αναλυτή Prime.

Σύσταση
Ρυθμισμένο διπνο-θρακικό διάλυμα, κάθε θύλακος ελέγχου με ένα γνωστό επίπεδο pH και γνωστά επίπεδα Na⁺, K⁺, Cl⁻, Ca, Γλυκόζη και Γαλακτικό οξύ. Τα διαλύματα εμποτισμένα με γνωστά επίπεδα O₂, CO₂ και N₂. Το όξινο αναγωγικό είναι αντίστοιχο με μια γνωστή τιμή σταθερότητας στο σκόνη όξυ. Αποστειλωμένο υλικό. Κάθε θύλακος περιέχει ελάχιστο όγκο 100mL. Αν και δεν περιέχει ουσιώδη ανθρώπινη προέλευση, ωστόσο, πρέπει να ακολουθείται ορθή εργαστηριακή πρακτική κατά το χειρισμό των υλικών αυτών. (ΚΩΔ. ΕΓΓΡΑΦΟΥ NCCLS M29-T2).

Προειδοποίησης και Προσευχόμενος
Πρέπει να φυλάσσονται στους 24-26°C τουλάχιστον για 24 ώρες πριν τη χρήση. ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ. Προορίζεται για *in vitro* διαγνωστική χρήση. Αναγίστε τις Οδηγίες Χρήσης του Αναλυτή Prime για πλήρη οδηγίες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων των συστάσεων για τη χρήση των διαλυμάτων ελέγχου, των προδιαγραφών για την αντιμετώπιση προβλημάτων, της μεθοδολογίας και των αρχών των διαγνωστικών εξετάσεων.

Ακολουθήστε τις συνθήκες προεπεξεργασίας που απαιτούνται για το χειρισμό εργαστηριακών αντιληπτήριων.

Φύλαξη
Φυλάξτε στους 2-8°C. ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ. Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται σε κάθε κατάρτιο.

Οδηγίες Χρήσης
Οι κασέτες πρέπει να φυλάσσονται στους 24-26°C περίπου για τουλάχιστον 24 ώρες πριν το άνοιγμα. Αναγίστε τις Οδηγίες Χρήσης του Αναλυτή για πλήρη οδηγίες. Βεβαιωθείτε ότι οι αριθμοί παρτίδας που αναγράφονται στον Πίνακα Αναμενόμενων Εύρων, είναι ίδιος με εκείνον που αναγράφεται στην κασέτα ελέγχου. Η κασέτα πρέπει να αναμειχθεί ανακινώντας την, από τη στιγμή που ανοίξει.

Προσοχή!
Οι τιμές PO₂ ποικίλλουν αντίστροφα με τη θερμοκρασία (περίπου 1 %/°C). Οι τιμές του Αναμενόμενου Εύρου είναι συγκεκριμένες για τα όργανα και τους βαθμονομητές που κατασκευάζει η Nova Biomedical.

Ισχυροποίηση Προτύπου
Οι προδιαγραφόμενες ουσίες αναφέρονται σύμφωνα με το Πρότυπο Υγρό Αναφοράς NIST.

Διασφάλιση Αναφοράς
Οι συσκευές αυτές προορίζονται, για να αντιπροσωπεύουν την επίθεση pH (Οξείδωση, Φυσιολογικό pH και Αλκάλωση). Για το αναμενόμενο κλινικό εύρος για αυτές τις προδιαγραφόμενες ουσίες από τους αναλυτές γίνεται παραπομπή στα Εγχειρίδια Tietz, NIV ed 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

Ο χρήστης μπορεί να επισημώσει τις προδιαγραφόμενες ή ΜΕΞΕΣ ΤΙΜΕΣ και τα ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΕΥΡΗ στο εγχειρίδιό τους.¹

Αναμενόμενα Εύρη
ΤΟ ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΟ ΕΥΡΟΣ για κάθε προδιαγραφόμενη ουσία καθορίζεται 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. Αναγίστε στον Πίνακα Αναμενόμενων Εύρων.

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

¹How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Cómo 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, with electro alto, glucosa normal baja, lactato normal
CONTROL 2 pH normal, Hct bajo-normal, electrolito normal, glucosa alta, lactato alto
CONTROL 3 Alkalosis, Hct alto, electrolito bajo, glucosa anormal alta, lactato anormal alto

Use 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 24-26°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 24-26°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 intensamente 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 diseñados esperados para estos parámetros medidos en sangre de pacientes se menciona en Tietz, NIV 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.

¹How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Cómo 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 64546 Mörfelden-Walldorf Germany



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

LPN 52704E 2024-06

