

# Stat Profile® Prime Auto QC Cartridge CCS

Kontroll-Auto-Kassetten, Autómat Kásetten, Autómat Kásetten, Kontroller, autokassett, Automatikus minőség-ellenőrző kazetta, 自動QCカートリッジ, 自动QC卡特里吉, 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 container.  
Each bag contains an aqueous quality control material for monitoring the measurement of pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, hematoцит (Hct), Na, K, Cl, iCa, Glu (Glu) and Lactate (Lac) for use with Nova Biomedical's Prime® Auto QC Cartridge CCS.

Formulated at three levels:

CONTROLL 1 Acidosis, with High Electrolyte, Normal Glucose, High Glu, High Abnormal Lac  
CONTROLL 2 Normal pH-Wert, Hct niedrig-normal, normalem Elektrolyt, hohem Glukosewert, hohem abnormalem Lactat  
CONTROLL 3 Alkalosis, High Hct, Low Electrolyte, High Abnormal Glu, High Abnormal Lac

Intended Use  
The Stat Profile 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 Instruction For Use Manual.

Components  
A buffered bicarbonate solution, each control with a known pH and known levels of Na, Cl, Ca, Glu and Lac. Solutions are equilibrated with known levels of O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub> and N<sub>2</sub>. The conductivity signal is equivalent to a known hematocrit value in whole blood. Hct includes a buffer to minimize changes in pH over time. 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 24-25°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 controls, troubleshooting and maintenance.

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  
Cartridges 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 number appearing on the Expected Ranges Table is the same as that appearing on the Control cartridge. The cartridge should be mixed by gently inverting for several seconds. Do not shake the cartridge.

Limits of detection  
PO<sub>2</sub> varies 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 traceable to NIST Standard Reference Materials.

Reference Intervals  
Concentrations are formulated to represent three pH levels (Acidosis, Normal pH, and Alkalosis).

Tris is referenced in Tietz, W.B., Saunders Co. 1995 Textbook of Clinical Chemistry, 2nd ed., chapter 10, page 306. Values are those for those patients in patient blood as referenced in Tietz, W.B., Saunders Co.

Users may wish to determine MEAN VALUES and EXPECTED RANGES in their own laboratories.

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 the specified ranges.

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, Avances razonables Eúrop, Rangos esperados, Fourchettes attendues, Intervallos previstos, Gamas previstas, Förvántade områden, Várható tartományok, 予想範囲, 예상 범위, 预期范围, Beklenen Aralıklar

		CONTROL   1	min - $\bar{x}$ - max	CONTROL   2	min - $\bar{x}$ - max	CONTROL   3	min - $\bar{x}$ - max
pH			7.111 - 7.141 - 7.171		7.325 - 7.355 - 7.385		7.553 - 7.583 - 7.613
H <sup>+</sup>	nmol/L	77.45 - 72.28 - 67.45		47.32 - 44.16 - 41.21		27.99 - 26.12 - 24.38	
pCO <sub>2</sub>	mmHg	66.5 - 73.5 - 80.5		41.0 - 46.0 - 51.0		18.3 - 22.3 - 26.3	
pCO <sub>2</sub>	kPa	8.87 - 9.80 - 10.73		5.47 - 6.13 - 6.80		2.44 - 2.97 - 3.51	
pO <sub>2</sub>	mmHg	49.1 - 59.1 - 69.1		90.4 - 100.4 - 110.4		130.3 - 145.3 - 160.3	
pO <sub>2</sub>	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 <sup>+</sup>	mmol/L	152.5 - 157.5 - 162.5		133.1 - 138.1 - 143.1		112.0 - 117.0 - 122.0	
K <sup>+</sup>	mmol/L	5.39 - 5.79 - 6.19		3.49 - 3.79 - 4.09		1.60 - 1.85 - 2.10	
Cl <sup>-</sup>	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	

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 the specified ranges.

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

Produktdescription  
Umfasst 3 flexible Taschen in einem Papptabak. Jede Tasche enthält ein wässriges Qualitätskontrollmaterial zur Überwachung der Messung von pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, Hämatomkrit (Hct), Na, K, Cl, iCa, Gluose (Glu) und Lactat (Lac) zur Verwendung mit Nova Biomedicals Analysegeräten. In drei Taschen sind drei verschiedene Konzentrationen enthalten.

CONTROLL 1 Acidosis, mit hohem Elektrolyt, vert. niedrig-normal normalem Glukosewert, normalem Laktatwert

CONTROLL 2 Normaler pH-Wert, Hct niedrig-normal, normalem Elektrolytwert, hohem Glukosewert, hohem Laktatwert

CONTROLL 3 Alkalose, niedrig Hct, niedrigem Elektrolytwert, hohem abnormalem Glukosewert, hohem abnormalem Laktatwert

Verwendungsgebiete  
Der Stat Profile Prime QC Cartridge CCS dient zur Qualitätskontrolle für *In-vitro*-Diagnosen durch medizinische Fachpersonal zur Überwachung der Leistung des StatProfile Prime CCS Analyzers.

Methodologie  
Siehe den Handbuch für Bedienungsanweisungen des Prime-Analysegeräts.

Zusammensetzung  
Eine gepufferte Bicarbonatösung, jede Tasche mit bekanntem pH-Wert und bekannten Stufen von Na, K, Cl, Ca und Lac. Lösungen sind mit einem bekannten Hematokrit bei 37°C aufgekocht. Keine Gasentfernung möglich. Jede Tasche enthält mindestens 100 mL. Enthält keine Bestandteile menschlichen Ursprungs, dennoch sollte beim Umgang mit dem Gerät Laborpraxis geachtet werden. (Siehe NCCLS-DOKUMENT M29-T2).

Wahrungsvorschriften:  
Umgebung 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 Bedienungsanweisung des Prime-Analysegeräts, einschließlich Empfehlungen zum Einsatz von Kliniken. Informationen zur Problembearbeitung sowie Methodologie und Richtlinien der Testverfahren. Beachten Sie die standardmäßig erforderlichen Verfahren für den Umgang mit Labortestgeräten.

Lagerung  
Bei 2-8°C lagern. NICHT EINFRIEREN Das Verfallsdatum ist auf jeder Kassette vermerkt.

Verwendungsanweisungen

Kassetten müssen mindestens 24 Stunden vor dem ersten Gebrauch bei 24-26°C gelagert werden.

Vollständige Anweisungen zur Verwendung im Laboratorium finden Sie in der Bedienungsanweisung.

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 durchmischen. Die Kassette sollte nicht geschüttelt werden.

Erreichbarkeit von PO<sub>2</sub>: Werte variieren in umgekehrtem Verhältnis zur Temperatur (ca. 1%°C).

Die Werte des erwarteten Bereichs sind für Instrumente und Kalibrierungen von Nova Biomedical spezifisch.

Nachverfolgbarkeit von Standards  
Alle Werte basieren sich auf den entsprechenden Referenzmaterialien zurückverfolgt.

Referenzintervalle  
Konzentrationen werden formuliert, um drei pH-Werte (Azidose, normale pH-Wert und Alkalose) darzustellen. Auf den erwarteten klinischen Wertebereich dieser Analyse in Patientenbild wird in Tietz, W.B. ed 1995 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. hingewiesen, Saunders Co.

Blutgasanalyse möglicherweise MITTELVWERTE und ERWARTETE BEREICHE in ihren eigenen Laboren ermittelbar.

Erwartete Bereiche  
Der ERWARTETE BEREICH ist für jedes Analysefeld von Nova Biomedical durch weitere Durchläufe jeder Kassette mit 3 °C auf medizinischen Instrumenten festgelegt. Der ERWARTETE BEREICH zeigt die normale Abweichungen vom Mittelwert an, die unter abweichenden Labordatenbedingungen für die innerhalb der Spezifikationen laufenden Geräte erwartet werden kann. Informationen hierzu finden Sie in der Tabelle der erwarteten Bereiche.

Definition und Bestimmung von Referenzintervallen im klinischen Labor; genehmigte Richtlinie - zweite Auflage, NCCLS C28-A2, Band 20, Nummer 13

EL

Produktdescription  
Aufgetrennt in 3 flexible Taschen mit unterschiedlichen Konzentrationen von wässrigem Material. Jede Tasche enthält ein wässriges Qualitätskontrollmaterial zur Überwachung der Messung von pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, Hämatomkrit (Hct), Na, K, Cl, iCa, Gluose (Glu) und Lactat (Lac) für die Verwendung mit dem Nova Biomedical Analysegerät MO.

CONTROLL 1 Acidosis, mit hohem Elektrolytwert, niedrig-normal normalem Glukosewert, niedrigem Laktatwert

CONTROLL 2 Normaler pH-Wert, Hct niedrig-normal, normalem Elektrolytwert, hohem Glukosewert, hohem Laktatwert

CONTROLL 3 Alkalose, niedrig Hct, niedrigem Elektrolytwert, hohem abnormalem Glukosewert, hohem abnormalem Laktatwert

Verwendungsgebiete  
Für die automatisierte *In-vitro*-Diagnose durch medizinisches Personal zur Überwachung der Leistung des StatProfile Prime CCS Analyzers.

Methodologie  
Siehe den Handbuch für Bedienungsanweisungen des Prime-Analysegeräts.

Zusammensetzung  
Eine gepufferte Bicarbonatösung, jede Tasche mit bekanntem pH-Wert und bekannten Stufen von O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub> und N<sub>2</sub>. Lösungen sind mit einem bekannten Hematokrit bei 37°C aufgekocht. Keine Gasentfernung möglich. Jede Tasche enthält mindestens 100 mL. Enthält keine Bestandteile menschlichen Ursprungs, dennoch sollte beim Umgang mit dem Gerät Laborpraxis geachtet werden. (Siehe NCCLS-DOKUMENT M29-T2).

Wahrungsvorschriften:  
Umgebung bei 24-26°C während mindestens 24 Stunden vor der Verwendung erforderlich. NICHT EINFRIEREN

Für Verwendung zur *In-vitro*-Diagnose. Vollständige Verwendungsanweisungen finden Sie in den Instructions for Use des analizadores.

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 durchmischen. Die Kassette sollte nicht geschüttelt werden.

Erreichbarkeit von PO<sub>2</sub>: Variieren in einem umgekehrten Verhältnis zur Temperatur (ca. 1%°C).

Die Werte des erwarteten Bereichs sind für Instrumente und Kalibrierungen von Nova Biomedical spezifisch.

Nachverfolgbarkeit von Standards  
Alle Werte basieren sich auf den entsprechenden Referenzmaterialien zurückverfolgt.

Referenzintervalle  
Konzentrationen werden formuliert, um drei pH-Werte (Azidose, normale pH-Wert und Alkalose) darzustellen. Auf den erwarteten klinischen Wertebereich dieser Analyse in Patientenbild wird in Tietz, W.B. ed 1995 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. hingewiesen, Saunders Co.

Blutgasanalyse möglicherweise MITTELVWERTE und ERWARTETE BEREICHE in ihren eigenen Laboren ermittelbar.

Erwartete Bereiche  
Der ERWARTETE BEREICH ist für jedes Analysefeld von Nova Biomedical durch weitere Durchläufe jeder Kassette mit 3 °C auf medizinischen Instrumenten festgelegt. Der ERWARTETE BEREICH zeigt die normale Abweichungen vom Mittelwert an, die unter abweichenden Labordatenbedingungen für die innerhalb der Spezifikationen laufenden Geräte erwartet werden kann. Informationen hierzu finden Sie in der Tabelle der erwarteten Bereiche.

Definition und Bestimmung von Referenzintervallen im klinischen Labor; genehmigte Richtlinie - zweite Auflage, NCCLS C28-A2, Band 20, Nummer 13

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, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, hematomcrito (Hct), Na, K, Cl, iCa, Glu y Lac. Las soluciones están formuladas con niveles conocidos de O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub> y N<sub>2</sub>. La señal de conductividad es equivalente a un valor conocido de hematomcrito en sangre total. Inhalado confío mucho. Cada bolsa contiene tres concentraciones.

CONTROLL 1 Acidosis, con elektrolyto alto, glucosa normal bajos, lactato alto, lactato anormal

CONTROLL 2 Normal pH-Wert, Hct bajo, glucosa normal, lactato alto, lactato anormal

CONTROLL 3 Alcalosis, Hct alto, elektrolyto bajo, glucosa anormal alta, lactato anormal alto

Uso correcto  
El cartucho de CC automático CCS StatProfile Prime es un material de control de calidad destinado a uso clínico. Es una parte de los profesionales de la salud para supervisar el funcionamiento del Analizador Prime.

Consultar el Manual de instrucciones de uso del Analizador Prime.

Comprobación  
Soltamente se deben usar bicarbonato, cada control tiene pH conocido y niveles conocidos de Na, K, Cl, iCa, Glu y Lac. Las soluciones están formuladas con niveles conocidos de O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub> y N<sub>2</sub>. La señal de conductividad es equivalente a un valor conocido de hematomcrito en sangre total. Inhalado confío mucho. Cada bolsa contiene tres concentraciones.

CONTROLL 1 Acidosis, con elektrolyto alto, glucosa normal bajos, lactato alto, lactato anormal

CONTROLL 2 Normal pH-Wert, Hct bajo, glucosa normal, lactato alto, lactato anormal

CONTROLL 3 Alcalosis, Hct alto, elektrolyto bajo, glucosa anormal alta, lactato anormal alto

Advertencias y precauciones:  
No debe almacenarse a temperaturas inferiores a 24-26°C durante al menos 24 horas antes de usar. NO CONGELAR. Para uso clínico. Consultar las instrucciones completas en las Instrucciones de uso del analizador.

Almacenamiento  
Almacenamiento en frío. Consultar las instrucciones de uso del analizador.

Liquidación de residuos  
Los residuos de PO<sub>2</sub> 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 estandares  
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 mantiene constante. El rango de los estandares es el mismo que el del cartucho de control. Mezclar el contenido del cartucho invirtiéndolo con suavidad durante varios segundos. No agitar el cartucho.

Liquidación de residuos  
Los residuos de PO<sub>2</sub> 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.

Usarios pueden determinar VALORES MEDIOS y RANGOS ESPERADOS en sus propios laboratorios.<sup>1</sup>

Rangos esperados  
Nova Biomedical determina el RANGO ESPERADO para cada parámetro mediante series múltiples de cada tipo de control. El rango de valores clínicos esperados para estos parámetros medidos en sangre de pacientes se mantiene constante. El rango de los estandares es el mismo que el del cartucho de control. Consultar las instrucciones de uso del analizador.

Los usuarios pueden determinar VALORES MEDIOS y RANGOS ESPERADOS en sus propios laboratorios.<sup>1</sup>

Definición y determinación de referencias  
Nova Biomedical determina el RANGO ESPERADO para cada parámetro mediante series múltiples de cada tipo de control. El rango de valores clínicos esperados para estos parámetros medidos en sangre de pacientes se mantiene constante. El rango de los estandares es el mismo que el del cartucho de control. Consultar las instrucciones de uso del analizador.

Los usuarios pueden determinar VALORES MEDIOS y RANGOS ESPERADOS en sus propios laboratorios.<sup>1</sup>

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 mantiene constante. El rango de los estandares es el mismo que el del cartucho de control. Consultar las instrucciones de uso del analizador.

Los usuarios pueden determinar VALORES MEDIOS y RANGOS ESPERADOS en sus propios laboratorios.<sup>1</sup>

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 mantiene constante. El rango de los estandares es el mismo que el del cartucho de control. Consultar las instrucciones de uso del analizador.

Los usuarios pueden determinar VALORES MEDIOS y RANGOS ESPERADOS en sus propios laboratorios.<sup>1</sup>

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 mantiene constante. El rango de los estandares es el mismo que el del cartucho de control. Consultar las instrucciones de uso del analizador.

Los usuarios pueden determinar VALORES MEDIOS y RANGOS ESPERADOS en sus propios laboratorios.<sup>1</sup>

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 mantiene constante. El rango de los estandares es el mismo que el del cartucho de control. Consultar las instrucciones de uso del analizador.

Los usuarios pueden determinar VALORES MEDIOS y RANGOS ESPERADOS en sus propios laboratorios.<sup>1</sup>

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 mantiene constante. El rango de los estandares es el mismo que el del cartucho de control. Consultar las instrucciones de uso del analizador.

Los usuarios pueden determinar VALORES MEDIOS y RANGOS ESPERADOS en sus propios laboratorios.<sup>1</sup>

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 mantiene constante. El rango de los estandares es el mismo que el del cartucho de control. Consultar las instrucciones de uso del analizador.

Los usuarios pueden determinar VALORES MEDIOS y RANGOS ESPERADOS en sus propios laboratorios.<sup>1</sup>

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 mantiene constante. El rango de los estandares es el mismo que el del cartucho de control. Consultar las instrucciones de uso del analizador.

Los usuarios pueden determinar VALORES MEDIOS y RANGOS ESPERADOS en sus propios laboratorios.<sup>1</sup>

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 mantiene constante. El rango de los estandares es el mismo que el del cartucho de control. Consultar las instrucciones de uso del analizador.

Los usuarios pueden determinar VALORES MEDIOS y RANGOS ESPERADOS en sus propios laboratorios.<sup>1</sup>

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 mantiene constante. El rango de los estandares es el mismo que el del cartucho de control. Consultar las instrucciones de uso del analizador.

Los usuarios pueden determinar VALORES MEDIOS y RANGOS ESPERADOS en sus propios laboratorios.<sup>1</sup>

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 mantiene constante. El rango de los estandares es el mismo que el del cartucho de control. Consultar las instrucciones de uso del analizador.

Los usuarios pueden determinar VALORES MEDIOS y RANGOS ESPERADOS en sus propios laboratorios.<sup>1</sup>

**Description du produit.**

Composé de 3 pochettes souples en emballage carton. Chaque pochette contient un produit à eau de contrôle de qualité utilisé en suite des mesures de pH, PO<sub>2</sub>, PO<sub>3</sub>, hématocrite (Hct) Na, K, Cl, iCa, glucose (Glu) et lactat (Lac). À utiliser UNIQUEMENT avec les analyses Nova Biomedical. Formule à trois niveaux :

CONTROLE 1 Acidose avec pH basse, électrolyte basse, lactat normal, dans un électrolyte élevé en Glu et en Lac

CONTROLE 2 Acidose avec pH basse, électrolyte basse, lactat normal, dans un électrolyte élevé en Glu et en Lac

CONTROLE 3 Alcalose, teneur élevée en Hct, basse en électrolyte, élevée normale en Glu et en Lac

**Usage attendu**

La cartouche CCS CQ automatique StatProfile Prime est un matériel de contrôle de la qualité prévu pour usage diagnostique *in vitro* par les professionnels de la santé pour la surveillance de la performance de l'analyseur StatProfile Prime CCS.

**Méthodologie**

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

**Composants**

Solution tamponnée de bicarbonate, chaque contrôle ayant un pH connu et des teneurs connues en Na, K, Cl, iCa, Glu et Lac. Les solutions sont équivalentes avec des niveaux connus en O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub> et N<sub>2</sub>. Le signal de conductivité est également à un niveau connu en haute tension et en basse tension. Les teneurs connues sont les suivantes : Chaque pochette contient une solution en bicarbonate de 100 mL. Ces solutions ne contiennent aucun composant d'origine humaine. Il convient toutefois de respecter les pratiques de laboratoire dans la manipulation de ces produits. (REF. NOCLS DOCUMENT M28-T2).

**Attention aux conditions d'utilisation**

Conserver à 2-8°C pendant au moins 24 heures avant utilisation. NE PAS CONGÉLER. Prévu pour utilisation en diagnostic *in vitro*. Consulter les instructions d'utilisation de l'analyseur Prime pour les instructions d'emploi du produit, y compris les recommandations d'application, de contrôles, les limites de tolérance et la résolution de problèmes. Utiliser dans un environnement propre et sec. Respecter les pratiques standard requises pour la manipulation des réactifs de laboratoire. Stockage Conserver à une température de 2-8°C. NE PAS CONGÉLER. La date d'expiration est imprimée sur chaque cartouche.

**Instructions d'utilisation**

Conserver les cartouches à environ 24-26°C pendant au moins 24 heures avant ouverture. Voir les instructions d'utilisation de l'analyseur pour des instructions complètes. Vérifier que le numéro de lot indiqué dans le tableau des fourchettes attendues est identique à celui indiqué sur la cartouche de contrôle. Mélanger le contenu de la cartouche et la renverser doucement pendant plusieurs secondes. Ne pas le secouer.

**Limitations**

Les valeurs en PO<sub>2</sub> variant inversement à la température (approximativement 1%°C). Les valeurs de fourchettes attendues sont spécifiques aux instruments et aux étalons fabriqués par Nova Biomedical.

**Tracabilité des résultats**

Chaque pochette de paramètres selon les produits de référence standard du NIST (National Institute of Standards and Technology).

**Intervales de référence**

Les concentrations sont formulées de manière à représenter trois niveaux de pH (acidose, pH normal et alcalose), deux niveaux de lactat et la fourchette de valeurs cliniques attendues pour ces paramètres et référencées dans l'ouvrage suivant : Tietz, NW ed 1985 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. Les utilisateurs peuvent souhaiter déterminer les VALEURS MOYENNES et les FOURCHETTES ATTENDUES dans leurs propres laboratoires.

**Fourchettes attendues**

LA FOURCHETTE ATTENDUE DE CHAQUE PARAMÈTRE A ÉTÉ DÉTERMINÉE PAR NOVA BIOMEDICAL EN UTILISANT PLUSIÈRS SÉRIES D'ÉTUDES DE CONTRÔLE À 37°C ET DES INSTRUCTIONS D'EMPLOI DU PRODUIT. LES VALEURS MOYENNES ET LES FOURCHETTES ATTENDUES DE LA VALEUR MOYENNE QUI L'ON PEUT ATTENDRE DANS DIFFÉRENTES CONDITIONS DE LABORATOIRE POUR DES INSTRUMENTS EXPLOITÉS DANS LES LIMITES DE SPÉCIFICATION. CONSULTEZ A CE PROPOS LE TABLEAU DES FOURCHETTES ATTENDUES.

How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Definition d'intervalle de référence en laboratoire clinique) ; approved guideline-second edition (norme approuvée, deuxième édition), NCCLS C28-A2, Volume 20, Numéro 13

**Produktbeschreibung**

Mindestens 3 flexible Päckchen je Kartusche. Jedes Päckchen enthält ein Qualitätskontrollmaterial für Überwachung von pH, PO<sub>2</sub>, PO<sub>3</sub>, Hematokrit (Hct), Na, K, Cl, iCa, Glukose (Glu) und Laktat (Lac). Für ENDAST vantadet nach Nova Biomedicallaboratoriet.

Sammlungszeit: vid 2-8°C.

CONTROLE 1 Normal pH, Högt elektrolyt, Låg normal Lac, Högt Hct.

CONTROLE 2 Normal pH, Låg-Normal pH, Normal elektrolyt, Högt Glu, Högt Lac

CONTROLE 3 Alkalos, Högt Hct, Låg elektrolyt, Högt normal Lac, Högt normal Lac

Avsedd för kontroll av StatProfile Prime Auto QC kasset CCS är ett kvalitätskontrollmaterial avsett för *in vitro* diagnostik och ska användas av sjuksköterskpersonal för att övervaka StatProfile Prime CCS analytorns prestanda.

**Metodik**

Se bruksanvisning för prima-analysator.

**Sammanvisning**

Enhet för hälsotillskriftning, varje kontroll med ett käll pH-värde och kända värden av Na, K, Cl, iCa, Glu och Lac. Lösningar utgöras med kanda värden av O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub> och N<sub>2</sub>. Förmaktertillskriftsgänser motsvarar ett katt hemotokrit i hode. Möglighetsindikator. Varje påse innehåller en minimivolym om 100 mL. Innehållar inte alkohol. Förvara i kylskåp.

**Varningar och försiktighetsåtgärder**

Max förvaras vid 24-26°C i mindre än 24 timmar innan den används. FAR E/F/FEY/4. Avsedd för laboratoriet för kliniskt användande. Se bruksanvisningen för prima-analysator för hantering av kontroller, felaktighetsinformation samt metod och principer för procedurer. Se till att följa standarden för handtering av laboratorieutgåvor.

**Förvaring**

Forvara vid 2-8°C. FAR E/F/FEY/4. Utgångsdatumet är tryckt på varje kartusche.

**Anvisningar för användning**

Kassett måste förvaras vid cirka 24-26°C i mindre än 24 timmar innan den används. Se bruksanvisningen för analysator för kompetitiv användning. Kontrollera att lot-numret i förvarandet omrämd-labellens medföljande datummärke överstens med lotnumret i förvarandet under laboratorieförslaglängden för instrument som aktiverar inom specifikationerna. Se förvarandet omrämd-tillstånden.

**Forvaring och förvaringsförslag**

DET FORVANTADE CMRÄDET FÖR VARIOUS ANALYSER är fastställdes av Nova Biomedical genom att flera körningar för varje kontrollmätvärde vid 37°C på flera instrument.

DET FORVANTADE CMRÄDET FÖR VARIOUS ANALYSER är fastställdes av Nova Biomedical genom att flera körningar för varje kontrollmätvärde vid 37°C på flera instrument.

How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Hur man definierar och fastställer referensintervaller i det helsektorn) godkänd riktlinje- andra utgåva, NCCLS C28-A2, Volym 20, Nummer 13

**Produktbeschreibung**

Zwei Röhrchen mit 3 Reagenzien je einer Kartusche. Die Reagenzien sind für die Analyse von pH, PO<sub>2</sub>, PO<sub>3</sub>, Hematokrit (Hct), Na, K, Cl, iCa, Glu und Lac bestimmt. Ihre Anwendung ist für die Praxis der Hämatologie vorgesehen. Nova Biomedicallaboratoriums Prüfung der Leistungsfähigkeit wird empfohlen.

3-7 Tagen Gültigkeitszeitraum:

CONTROLE 1: Säure, hoher Elektrolyt, niedriges Lactat, niedriges Blutzucker.

CONTROLE 2: Säure, niedriger Elektrolyt, niedriges Lactat, hoher Blutzucker, hoher Blutzucker.

CONTROLE 3: Alkalose, hoher Blutzucker, niedriger Elektrolyt, niedriges Lactat.

StatProfile Prime Auto QC Kasset CCS ist Qualitätskontrollmaterial für das automatische System des StatProfile Prime Analyzers für die Überwachung der Leistungsfähigkeit des Analysators.

**Verwendung**

StatProfile Prime Auto QC Kasset CCS ist Qualitätskontrollmaterial für das automatische System des StatProfile Prime Analyzers für die Überwachung der Leistungsfähigkeit des Analysators.

**Wichtig**

Die Kassetten müssen bei 24-26°C über 24 Stunden aufbewahrt werden, bevor sie verwendet werden.

Die Kassetten müssen bei 24-26°C über 24 Stunden aufbewahrt werden, bevor sie verwendet werden.

How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory ; approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13 (Högen-härtatörskötig mässödlik käsida, NCCLS C28-A2, 20. évítelyam, 13. szám)

**产品描述**

由三只纸袋组成的纸盒内的3个柔软袋子组成。每个袋子内含有一种水溶液质控材料，仅能用于Nova Biomedical分析仪。其作用是测定pH、PO<sub>2</sub>、PO<sub>3</sub>、红细胞（Hct）、Na、K、Cl、iCa、葡萄糖（Glu）和乳酸（Lac）的测试。

3-7天有效期限：

CONTROLE 1: 酸性，高电解质水平，低乳酸水平，低血糖水平。

CONTROLE 2: 酸性，低电解质水平，低乳酸水平，高血糖水平。

CONTROLE 3: 高碱性，低电解质水平，高血糖水平。

StatProfile Prime Auto QC Cartridge CCS (StatProfile Prime 自动质控盒) 是贫血专业人员使用的另一种一种体外质控质控材料，用以监测StatProfile Prime CCS 分析仪(StatProfile Prime CCS分析仪)的性能。

**方法学**

参阅《Primo分析仪使用说明》。

**成分**

每袋装有三种水溶液的溶液：

CONTROLE 1: 酸性，高电解质水平，正常pH和正常iCa水平。

CONTROLE 2: 酸性，低电解质水平，低乳酸水平，高血糖和高Lac水平。

CONTROLE 3: 高碱性，低电解质水平，低乳酸水平，低血糖和高Lac水平。

**预期用途**

StatProfile Prime Auto QC Cartridge CCS (StatProfile Prime 自动质控盒) 是贫血专业人员使用的另一种一种体外质控质控材料，用以监测StatProfile Prime CCS 分析仪(StatProfile Prime CCS分析仪)的性能。

**方法学**

参阅《Primo分析仪使用说明》。

**成分**

每袋装有三种水溶液的溶液：

CONTROLE 1: 酸性，高电解质水平，正常pH和正常iCa水平。

CONTROLE 2: 酸性，低电解质水平，低乳酸水平，高血糖和高Lac水平。

CONTROLE 3: 高碱性，低电解质水平，低乳酸水平，低血糖和高Lac水平。

**预期用途**

StatProfile Prime Auto QC Cartridge CCS (StatProfile Prime CCS 分析仪) 在实验室条件下运行时可以预期的平均偏差的最大偏差。

How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory ; approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

**Descrição do produto.**

Contém 3 sacos flexíveis ali dentro de uma scatola de cartão. Cada saco contém uma substância aquosa de controle de qualidade para o monitoraggio delle misurazioni di pH, PO<sub>2</sub>, PO<sub>3</sub>, ematocrito (Hct), Na, K, Cl, iCa, glucos (Glu) e lactato (Lac) da utilização EXCLUSIVAMENTE com o analisador CCS Prime.

CONTROLE 1: Acidose com elektrolyto elevado, elektrolyto baixo, lactato normal, baixo normal.

CONTROLE 2: Acidose com elektrolyto elevado, elektrolyto baixo, lactato normal, alto.

CONTROLE 3: Alcalose, teneur élevée en Hct, basse en elektrolyte, élevé normal en Glu et en 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 saúde para monitorizar o desempenho do analisador StatProfile Prime CCS.

**Métodologia**

Voir les Instructions d'utilisation de l'analyseur Prime.

**Composição**

Solução tamponada de bicarbonato, cujo conteúdo ali dentro de uma scatola de cartão. Cada saco contém uma substância aquosa de controle de qualidade para monitorizar a medição de pH, PO<sub>2</sub>, PO<sub>3</sub>, hematocrito (Hct), Na, K, Cl, iCa, glucose (Glu) e lactato (Lac).

CONTROLE 1: Acidose com elektrolyto elevado, elektrolyto baixo, lactato normal, baixo normal.

CONTROLE 2: Acidose com elektrolyto elevado, elektrolyto baixo, lactato normal, alto.

CONTROLE 3: Alcalose, teneur élevée en Hct, basse en elektrolyte, élevé normal en Glu et en 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 saúde para monitorizar o desempenho do analisador StatProfile Prime CCS.

**Metodologia**

Voir les Instructions d'utilisation de l'analyseur Prime.

**Composição**

Solução tamponada de bicarbonato, cujo conteúdo ali dentro de uma scatola de cartão. Cada saco contém uma substância aquosa de controle de qualidade para monitorizar a medição de pH, PO<sub>2</sub>, PO<sub>3</sub>, hematocrito (Hct), Na, K, Cl, iCa, glucose (Glu) e lactato (Lac).

CONTROLE 1: Acidose com elektrolyto elevado, elektrolyto baixo, lactato normal, baixo normal.

CONTROLE 2: Acidose com elektrolyto elevado, elektrolyto baixo, lactato normal, alto.

CONTROLE 3: Alcalose, teneur élevée en Hct, basse en elektrolyte, élevé normal en Glu et en 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 saúde para monitorizar o desempenho do analisador StatProfile Prime CCS.

**Metodologia**

Voir les Instructions d'utilisation de l'analyseur Prime.

**Composição**

Solução tamponada de bicarbonato, cujo conteúdo ali dentro de uma scatola de cartão. Cada saco contém uma substância aquosa de controle de qualidade para monitorizar a medição de pH, PO<sub>2</sub>, PO<sub>3</sub>, hematocrito (Hct), Na, K, Cl, iCa, glucose (Glu) e lactato (Lac).

CONTROLE 1: Acidose com elektrolyto elevado, elektrolyto baixo, lactato normal, baixo normal.

CONTROLE 2: Acidose com elektrolyto elevado, elektrolyto baixo, lactato normal, alto.

CONTROLE 3: Alcalose, teneur élevée en Hct, basse en elektrolyte, élevé normal en Glu et en 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 saúde para monitorizar o desempenho do analisador StatProfile Prime CCS.

**Metodologia**

Voir les Instructions d'utilisation de l'analyseur Prime.

**Composição**

Solução tamponada de bicarbonato, cujo conteúdo ali dentro de uma scatola de cartão. Cada saco contém uma substância aquosa de controle de qualidade para monitorizar a medição de pH, PO<sub>2</sub>, PO<sub>3</sub>, hematocrito (Hct), Na, K, Cl, iCa, glucose (Glu) e lactato (Lac).

CONTROLE 1: Acidose com elektrolyto elevado, elektrolyto baixo, lactato normal, baixo normal.

CONTROLE 2: Acidose com elektrolyto elevado, elektrolyto baixo, lactato normal, alto.

CONTROLE 3: Alcalose, teneur élevée en Hct, basse en elektrolyte, élevé normal en Glu et en 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 saúde para monitorizar o desempenho do analisador StatProfile Prime CCS.

**Metodologia**

Voir les Instructions d'utilisation de l'analyseur Prime.

**Composição**

Solução tamponada de bicarbonato, cujo conteúdo ali dentro de uma scatola de cartão. Cada saco contém uma substância aquosa de controle de qualidade para monitorizar a medição de pH, PO<sub>2</sub>, PO<sub>3</sub>, hematocrito (Hct), Na, K, Cl, iCa, glucose (Glu) e lactato (Lac).

CONTROLE 1: Acidose com elektrolyto elevado, elektrolyto baixo, lactato normal, baixo normal.

CONTROLE 2: Acidose com elektrolyto elevado, elektrolyto baixo, lactato normal, alto.

CONTROLE 3: Alcalose, teneur élevée en Hct, basse en elektrolyte, élevé normal en Glu et en 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 saúde para monitorizar o desempenho do analisador StatProfile Prime CCS.

**Metodologia**

Voir les Instructions d'utilisation de l'analyseur Prime.

**Composição**

Solução tamponada de bicarbonato, cujo conteúdo ali dentro de uma scatola de cartão. Cada saco contém uma substância aquosa de controle de qualidade para monitorizar a medição de pH, PO<sub>2</sub>, PO<sub>3</sub>, hematocrito (Hct), Na, K, Cl, iCa, glucose (Glu) e lactato (Lac).

CONTROLE 1: Acidose com elektrolyto elevado, elektrolyto baixo, lactato normal, baixo normal.

CONTROLE 2: Acidose com elektrolyto elevado, elektrolyto baixo, lactato normal, alto.

CONTROLE 3: Alcalose, teneur élevée en Hct, basse en elektrolyte, élevé normal en Glu et en 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 saúde para monitorizar o desempenho do analisador StatProfile Prime CCS.

**Metodologia**

Voir les Instructions d'utilisation de l'analyseur Prime.

**Composição**

Solução tamponada de bicarbonato, cujo conteúdo ali dentro de uma scatola de cartão. Cada saco contém uma substância aquosa de controle de qualidade para monitorizar a medição de pH, PO<sub>2</sub>, PO<sub>3</sub>, hematocrito (Hct), Na, K, Cl, iCa, glucose (Glu) e lactato (Lac).

CONTROLE 1: Acidose com elektrolyto elevado, elektrolyto baixo, lactato normal, baixo normal.

CONTROLE 2: Acidose com elektrolyto elevado, elektrolyto baixo, lactato normal, alto.

CONTROLE 3: Alcalose, teneur élevée en Hct, basse en elektrolyte, élevé normal en Glu et en 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 saúde para monitorizar o desempenho do analisador StatProfile Prime CCS.

**Metodologia**

Voir les Instructions d'utilisation de l'analyseur Prime.

**Composição**

Solução tamponada de bicarbonato, cujo conteúdo ali dentro de uma scatola de cartão. Cada saco contém uma substância aquosa de controle de qualidade para monitorizar a medição de pH, PO<sub>2</sub>, PO<sub>3</sub>, hematocrito (Hct), Na, K, Cl, iCa, glucose (Glu) e lactato (Lac).

CONTROLE 1: Acidose com elektrolyto elevado, elektrolyto baixo, lactato normal, baixo normal.

CONTROLE 2: Acidose com elektrolyto elevado, elektrolyto baixo, lactato normal, alto.

CONTROLE 3: Alcalose, teneur élevée en Hct, basse en elektrolyte, élevé normal en Glu et en 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 saúde para monitorizar o desempenho do analisador StatProfile Prime CCS.

**Metodologia**

Voir les Instructions d'utilisation de l'analyseur Prime.

**Composição**

Solução tamponada de bicarbonato, cujo conteúdo ali dentro de uma scatola de cartão. Cada saco contém uma substância aquosa de controle de qualidade para monitorizar a medição de pH, PO<sub>2</sub>, PO<sub>3</sub>, hematocrito (Hct), Na, K, Cl, iCa, glucose (Glu) e lactato (Lac).

CONTROLE 1: Acidose com elektrolyto elevado, elektrolyto baixo, lactato normal, baixo normal.

CONTROLE 2: