

Stat Profile® Prime Auto QC Cartridge CCS

Kontroll-Auto-Kassetten, Autómatas Casetas de Control, Cartucho automático para controles, Cartouche CQ, Cartuccia automatica controlli, Cartucho automático de controlo, 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 carton.
Each bag contains an aqueous solution of material for monitoring the measurement of pH, PCO_2 , PO_2 , hematoctit (Hct) Na, K, Cl, iCa, Glucose (Glu) and Lactate (Lac) for use with Nova Biomedical analyzers ONLY.

Formulated for:
Acidosis, with High Electrolyte, Low Normal Glu, Normal Lac

CONTROLS:
Normal pH, Low-Normal Hct, Normal Electrolyte, High Glu, High Lac

COMPARISONS:
Alkalosis, High Hct, Low-Electrolyte, High Anormal 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 concentrations of K, Cl, iCa, Glucose, Lactate, Sodium and equilibrated with known levels of CO_2 and O_2 . 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 controls 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 use of controls, troubleshooting information, Methodology and Principles of the testing procedures. Follow standard procedures 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 should be stored at approximately 24-25°C for at least 24 hours prior to opening. Refer to Analyzer Instructions for Use for complete instructions. Verify that the lot number appearing on the Expected Ranges Table is the same lot number indicated on the control cartridge. The cartridge should be mixed by gently inverting for several seconds. Do not shake the cartridge.

Limitations:
 PO_2 values vary inversely with temperature (approximately 1%/ $^{\circ}\text{C}$). 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 following ranges of values for these analytes in patient blood is referenced in Tietz, NW ed.

1985 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

Use these ranges to determine MEAN values and EXPECTED RANGES in their 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 deviations from the mean control 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, Αναμνόμενα Εύρη, Rangos esperados, Fourchettes attendues, Intervalli previsti, Gamas previstas, Förvántade områden, Várhátó 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 ⁺	nmol/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

DE **Produktbeschreibung**
Das 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 Analysegeräts.

Methodologie:
Informationen hierzu finden Sie im Handbuch für Bedienungsanweisungen des Prime-Analysegeräts.

Zusammenfassung:
Eine Packung besteht aus drei flexiblem Taschen in einem Papierkarton. Jede Tasche enthält ein wasserloses Material für die Überwachung der Messleistung mit Nova Biomedical-Analysegeräten. In drei Stufen formuliert.

CONTROLS: Acidosis, mit hohem Elektrolytwert, niedrigem normalem Glukosewert, normalem Laktatwert.

COMPARISONS: Normaler pH-Wert, Hct niedrig-normal, normalem Elektrolytwert, hohem Glukosewert, hohem abnormalem Laktatwert.

WARNUNGEN UND VORSICHTSHINWEISE:

Lagerung bei 2-25°C mindestens 24 Stunden vor der Verwendung erforderlich. VERWENDUNG: Zur Überwachung der Leistung des StatProfile Prime CCS Analysegeräts.

INSTRUKTIONEN FÜR DIE VERWENDUNG: Siehe Handbuch für Bedienungsanweisungen des Prime-Analysegeräts.

INFORMATIONEN ZUR PROBENAHLUNG: Siehe Handbuch für Bedienungsanweisungen des Prime-Analysegeräts.

VERWENDUNGSEINGRENZUNGEN: Die Packung muss mindestens 24 Stunden vor dem Öffnen bei 24-25°C gelagert werden.

VOLLSTÄNDIGE ANWEISUNGEN: Finden Sie in den Bedienungsanweisungen des Analysegeräts. Überprüfen Sie die Chargennummer in der Tabelle der erwarteten Bereiche mit der Chargennummer auf der Kontrollkarte. Die Kassette sollte durch vorsichtiges Wenden für einige Sekunden durchgemischt werden. Die Kassette nicht schütteln.

EINSCHRÄNKUNGEN: pH-Werte variieren in umgekehrtem Verhältnis zur Temperatur (ca. 1%/ $^{\circ}\text{C}$). Die Werte des erwarteten Bereichs sind für Instrumente und Kalibratoren von Nova Biomedical spezifisch.

NACHVORFOLGBARKEIT VON STANDARDS: Analysen werden auf NIST-Standardreferenzmaterialien zurückverfolgt.

REFERENZINTERVALLER: Konzentrationen sind formuliert, um drei pH-Werte (Acidosis, normaler pH-Wert und Alkalose) darzustellen und den entsprechenden Analysegeräten zu entsprechen. Der Pufferkonzentrat wird von Nova Biomedical hergestellt.

Die Maximalwerte und die entsprechenden Analysegeräte sind für die entsprechenden Instrumente und Kalibratoren ermittelten.

ERWARTETE BEREICH: Der ERWARTETE BEREICH für jedes Analysat wurde von Nova Biomedical durch mehrere Durchläufe jeder Kontrollkarte bei 37 °C auf mehreren Instrumenten festgestellt. Der ERWARTETE BEREICH zeigt die maximalen Abweichungen vom Mittelwert an, die unter abweichenden Laborbedingungen für die einzelnen Messungen zu beobachten waren. In der Tabelle der erwarteten Bereiche enthalten werden kann, Informationen hierzu finden Sie dort.

DEFINITION UND BESTIMMUNG VON REFERENZINTERVALLEN: Definition und Bestimmung von Referenzintervallen im klinischen Labor, genehmigte Richtlinie - zweite Auflage, NCCLS C28-A2, Band 20, Nummer 13

EL **Περιγραφή Προϊόντος**
Ο προϊόντος αποτελείται από τρία ρευματικά τσάντα σε ένα χάρτινο κουτί. Κάθε τσάντα περιέχει υδάτινο μέρος που περιέχει μετρήσιμη για την περιστροφή της μετρήσιμη pH PCO₂, PO₂, αύρια τοκίνη (Hct), Na, K, Cl, iCa, Γλυκόζη (Glu) και Λατέτη (Lac) για χρήση με αναλυτές Nova Biomedical MONO.

CONTROLS: Acidosis, mit hohem Elektrolytwert, niedrigem normalem Glukosewert, hohem Laktatwert.

COMPARISONS: Normaler pH-Wert, Hct niedrig-normal, normalem Elektrolytwert, hohem Glukosewert, hohem abnormalem Laktatwert.

WARNUNGEN UND VORSICHTSHINWEISE:

Die Packung muss mindestens 24 Stunden vor dem Öffnen bei 24-25°C gelagert werden.

INSTRUKTIONEN FÜR DIE VERWENDUNG: Siehe Handbuch für Bedienungsanweisungen des Prime-Analysegeräts.

INFORMATIONEN ZUR PROBENAHLUNG: Siehe Handbuch für Bedienungsanweisungen des Prime-Analysegeräts.

VERWENDUNGSEINGRENZUNGEN: Die Packung muss mindestens 24 Stunden vor dem Öffnen bei 24-25°C gelagert werden.

VOLLSTÄNDIGE ANWEISUNGEN: Finden Sie in den Bedienungsanweisungen des Analysegeräts. Überprüfen Sie die Chargennummer in der Tabelle der erwarteten Bereiche mit der Chargennummer auf der Kontrollkarte. Die Kassette sollte durch vorsichtiges Wenden für einige Sekunden durchgemischt werden. Die Kassette nicht schütteln.

EINSCHRÄNKUNGEN: pH-Werte variieren in umgekehrtem Verhältnis zur Temperatur (ca. 1%/ $^{\circ}\text{C}$). Die Werte des erwarteten Bereichs sind für Instrumente und Kalibratoren von Nova Biomedical spezifisch.

NACHVORFOLGBARKEIT VON STANDARDS: Analysen werden auf NIST-Standardreferenzmaterialien zurückverfolgt.

REFERENZINTERVALLER: Konzentrationen sind formuliert, um drei pH-Werte (Acidosis, normaler pH-Wert und Alkalose) darzustellen und den entsprechenden Analysegeräten zu entsprechen. Der Pufferkonzentrat wird von Nova Biomedical hergestellt.

Die Maximalwerte und die entsprechenden Analysegeräte sind für die entsprechenden Instrumente und Kalibratoren ermittelten.

ERWARTETE BEREICH: Der ERWARTETE BEREICH für jedes Analysat wurde von Nova Biomedical durch mehrere Durchläufe jeder Kontrollkarte bei 37 °C auf mehreren Instrumenten festgestellt. Der ERWARTETE BEREICH zeigt die maximalen Abweichungen vom Mittelwert an, die unter abweichenden Laborbedingungen für die einzelnen Messungen zu beobachten waren. In der Tabelle der erwarteten Bereiche enthalten werden kann, Informationen hierzu finden Sie dort.

DEFINITION UND BESTIMMUNG VON REFERENZINTERVALLEN: 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_2 , PO_2 , hematócrit (Hct), Na, K, Cl, iCa, Glu, Lactato (Lac). 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 es estante. Se debe almacenar a 2-8°C durante al menos 24 horas antes de usar. NO CONGELAR.

CONTROLS: Acidosis, con electrolito alto, glucosa normal baja, lactato normal.

COMPARISONS: Normal pH, Hct bajo-normal, electrolito normal, glucosa alta, lactato alto.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

El cartucho se debe almacenar a 24-25°C durante al menos 24 horas antes de usar. NO congelar.

Para uso correcto. El cartucho de CC automatizado CCS StatProfile Prime es un material de control de calidad destinado a uso *in vitro* en la parte de profesionales de la salud para supervisar el funcionamiento del Analizador CCS.

Metodología:

Consultar el Manual de instrucciones de uso del Analizador Prime.

Composición:

Un producto líquido de losalactato, cada control tiene pH conocido y niveles conocidos de Na, K, Cl, iCa, Glu, Lactato. Las soluciones están en equilibrio con niveles conocidos de CO_2 , CO_2 , O_2 . El producto no contiene constituyentes de origen humano. No es estante. Se debe almacenar a 2-8°C durante al menos 24 horas antes de usar. NO CONGELAR.

INSTRUCCIONES DE USO:

El cartucho se debe almacenar a aproximadamente 24-25°C durante al menos 24 horas antes de abrir.

Para usar las instrucciones complejas 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 y sacudiendo durante varios segundos. No agitar el cartucho.

LIMITACIONES:

Los rangos se basan según los Materiales de Referencia Estandar del NIST (National Institute of Standards and Technology) y el Instituto Nacional de Normas y Tecnología.

INTERVALOS DE REFERENCIA:

Las concentraciones son formuladas de manera tal que representan tres niveles de pH (acidosis, pH normal y alcalosis). El rango de valores clínicos esperados para estos pacientes se basa en el análisis de sangre de paciente y no en el análisis de plasma.

USO CORRECTO: NO se deben congelar. Se deben almacenar a 24-25°C durante al menos 24 horas antes de usar. NO CONGELAR.

CONTROLES: Acidosis, con electrolito alto, glucosa normal baja, lactato normal.

COMPARISONS: Normal pH, Hct bajo-normal, electrolito normal, glucosa alta, lactato alto.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

El cartucho se debe almacenar a 24-26°C durante al menos 24 horas antes de usar. NO CONGELAR.

Para uso correcto. El cartucho de CC automatizado CCS StatProfile Prime indica los niveles máximos de cada nivel de control en los tres instrumentos. El RANGO ESPERADO indica los niveles máximos del valor de medida 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.

INSTRUCCIONES DE USO:

El cartucho se debe almacenar a 24-26°C durante al menos 24 horas antes de usar. NO CONGELAR.

Para uso correcto. El cartucho de CC automatizado CCS StatProfile Prime indica los niveles máximos de cada nivel de control en los tres instrumentos. El RANGO ESPERADO indica los niveles máximos del valor de medida 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.

LIMITACIONES:

Los rangos esperados

Nova Biomedical determina el RANGO ESPERADO para cada paciente mediante series múltiples de cada nivel de control en tres instrumentos. El RANGO ESPERADO indica los niveles máximos del valor de medida que se pueden esperar en distintas condiciones de laboratorio para los instrumentos que funcionan de acuerdo con las especificaciones.

Para uso correcto. El cartucho de CC automatizado CCS StatProfile Prime indica los niveles máximos de cada nivel de control en los tres instrumentos. El RANGO ESPERADO indica los niveles máximos del valor de medida que se pueden esperar en distintas condiciones de laboratorio para los instrumentos que funcionan de acuerdo con las especificaciones.

INTERVALOS DE REFERENCIA:

Los rangos esperados

Novabimed determina el RANGO ESPERADO para cada paciente mediante series múltiples de cada nivel de control en tres instrumentos. El RANGO ESPERADO indica los niveles máximos del valor de medida que se pueden esperar en distintas condiciones de laboratorio para los instrumentos que funcionan de acuerdo con las especificaciones.

Para uso correcto. El cartucho de CC automatizado CCS StatProfile Prime indica los niveles máximos de cada nivel de control en los tres instrumentos. El RANGO ESPERADO indica los niveles máximos del valor de medida que se pueden esperar en distintas condiciones de laboratorio para los instrumentos que funcionan de acuerdo con las especificaciones.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

El cartucho se debe almacenar a 24-26°C durante al menos 24 horas antes de usar. NO CONGELAR.

Para uso correcto. El cartucho de CC automatizado CCS StatProfile Prime indica los niveles máximos de cada nivel de control en los tres instrumentos. El RANGO ESPERADO indica los niveles máximos del valor de medida que se pueden esperar en distintas condiciones de laboratorio para los instrumentos que funcionan de acuerdo con las especificaciones.

INSTRUCCIONES DE USO:

El cartucho se debe almacenar a 24-26°C durante al menos 24 horas antes de usar. NO CONGELAR.

Para uso correcto. El cartucho de CC automatizado CCS StatProfile Prime indica los niveles máximos de cada nivel de control en los tres instrumentos. El RANGO ESPERADO indica los niveles máximos del valor de medida que se pueden esperar en distintas condiciones de laboratorio para los instrumentos que funcionan de acuerdo con las especificaciones.

LIMITACIONES:

Los rangos esperados

Novabimed determina el RANGO ESPERADO para cada paciente mediante series múltiples de cada nivel de control en tres instrumentos. El RANGO ESPERADO indica los niveles máximos del valor de medida que se pueden esperar en distintas condiciones de laboratorio para los instrumentos que funcionan de acuerdo con las especificaciones.

Para uso correcto. El cartucho de CC automatizado CCS StatProfile Prime indica los niveles máximos de cada nivel de control en los tres instrumentos. El RANGO ESPERADO indica los niveles máximos del valor de medida que se pueden esperar en distintas condiciones de laboratorio para los instrumentos que funcionan de acuerdo con las especificaciones.

INTERVALOS DE REFERENCIA:

Los rangos esperados

Novabimed determina el RANGO ESPERADO para cada paciente mediante series múltiples de cada nivel de control en tres instrumentos. El RANGO ESPERADO indica los niveles máximos del valor de medida que se pueden esperar en distintas condiciones de laboratorio para los instrumentos que funcionan de acuerdo con las especificaciones.

Para uso correcto. El cartucho de CC automatizado CCS StatProfile Prime indica los niveles máximos de cada nivel de control en los tres instrumentos. El RANGO ESPERADO indica los niveles máximos del valor de medida que se pueden esperar en distintas condiciones de laboratorio para los instrumentos que funcionan de acuerdo con las especificaciones.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

El cartucho se debe almacenar a 24-26°C durante al menos 24 horas antes de usar. NO CONGELAR.

Para uso correcto. El cartucho de CC automatizado CCS StatProfile Prime indica los niveles máximos de cada nivel de control en los tres instrumentos. El RANGO ESPERADO indica los niveles máximos del valor de medida que se pueden esperar en distintas condiciones de laboratorio para los instrumentos que funcionan de acuerdo con las especificaciones.

INSTRUCCIONES DE USO:

El cartucho se debe almacenar a 24-26°C durante al menos 24 horas antes de usar. NO CONGELAR.

Para uso correcto. El cartucho de CC automatizado CCS StatProfile Prime indica los niveles máximos de cada nivel de control en los tres instrumentos. El RANGO ESPERADO indica los niveles máximos del valor de medida que se pueden esperar en distintas condiciones de laboratorio para los instrumentos que funcionan de acuerdo con las especificaciones.

LIMITACIONES:

Los rangos esperados

Novabimed determina el RANGO ESPERADO para cada paciente mediante series múltiples de cada nivel de control en tres instrumentos. El RANGO ESPERADO indica los niveles máximos del valor de medida que se pueden esperar en distintas condiciones de laboratorio para los instrumentos que funcionan de acuerdo con las especificaciones.

Para uso correcto. El cartucho de CC automatizado CCS StatProfile Prime indica los niveles máximos de cada nivel de control en los tres instrumentos. El RANGO ESPERADO indica los niveles máximos del valor de medida que se pueden esperar en distintas condiciones de laboratorio para los instrumentos que funcionan de acuerdo con las especificaciones.

INTERVALOS DE REFERENCIA:

Description du produit

Contenu de 3 pochettes souple en emballage carton. Chaque pochette contient un produit aquose de contrôle de qualité utilisé sur tous les modèles de pH, PCO_2 , PO_2 , hématocrite (Hct), Na, K, Cl, Ca , glucose (Glu) et lactat (Lac). à utiliser UNIQUEMENT avec les analyseurs Nova Biomedical. Formulation à trois niveaux: CONTR1 Acidosis, CONTR2 pH normal, CONTR3 Alcalose.

Caractéristiques pH normal, PCO_2 basse-normale en Hct, normale en électrolyte, élevée en Glu et en Lac

Usage(s) La cartouche CCS QG automatique StalProfile 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 StalProfile Prime CCS.

Méthodologie

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

Composition

Solution tamponnée de bicarbonate, chaque contrôle ayant un pH connu et des teneurs connues en Na, K, Cl, Ca , Glu et Lac. Les solutions sont équilibrées avec des niveaux connus en O_2 , CO_2 et Hct . Le signal de conductivité est normalisé à une tension de 1 mV et une résistance de 100 ohms pour faciliter la lecture des mesures. Chaque pochette contient un volume minimum 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 substances. (REF. NCLCS DOCUMENT M29-T2).

Avertissement: se précautionner.

Conserver à 2-4°C pendant au moins 24 heures avant utilisation. NE PAS CONGÉLÉRER. Prévu pour utilisation diagnostique *in vitro*. Consulter les instructions d'utilisation de l'analyseur Prime pour les instructions d'emploi de ce produit et pour les recommandations spécifiques pour l'analyseur Prime. Utiliser le produit conformément aux procédures recommandées et les instructions des procédures de test. Respecter les pratiques standard requises pour la manipulation des résultats de laboratoire. Stockage: Conserver à une température de 2-8°C. NE PAS CONGÉLÉRER.

Instructions d'utilisation

Conserver les cartouches à environ 24-8°C pendant au moins 24 heures avant ouverture. Voir les instructions d'utilisation de l'analyseur Prime 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 PO₂ invertedent à la température (approximativement 13°C). Les valeurs de fourchettes attendues sont spécifiées aux instruments et aux étalons fabriqués par Nova Biomedical.

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

Intervales de référence

Tous les concentrations sont multipliées de manière à représenter trois niveaux de pH (acidité, pH normal et alcalose). Dans ce cas, la pochette, la fourchette de valeur cliniques attendues pour ces paramètres est référencée dans l'ouvrage suivant : Tietz, NW ed 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. Les utilisateurs peuvent souhaiter déterminer les VALEURS MOYENNES et les FOURCHETTES ATTENDUES dans l'ouvrage de référence.

Fourchettes attendues

LA FOURCHETTE ATTENDUE de chaque paramètre a été déterminée par Nova Biomedical en utilisant plusieurs séries par lot de contrôle à 37°C sur plusieurs instruments. La fourchette attendue de pH est basée sur la valeur moyenne que l'on peut atteindre dans différentes conditions de laboratoire pour des instruments exploités dans les limites de spécification. Consultez à ce propos le tableau des fourchettes attendues.

Hoppe, J. et al. How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Définition et détermination des intervalles de référence en laboratoire clinique); approved guideline-second edition (normes approuvées, deuxième édition), NCLCS C28-A2, Volume 20, Numéro 13

Description do produto

Contém 3 sacos moleleiros dentro de uma caixa de cartão. Cada saco contém uma substância aquosa de controle de qualidade para monitorizar das medições de pH, PCO_2 , PO_2 , hematocrito (Hct), Na, K, Cl, Ca , glicose (Glu) e lactato (Lac) para uso EXCLUSIVO com analisador STALPROFILE PRIME®.

Características pH normal, PCO_2 normal, PO_2 baixa-normal em Hct, normal em eletrólito, elevado em Glu e em Lac

Uso previsto

StalProfile Prime Auto CCS Cartridge CCS é um material de controlo da qualidade previsto por uso diagnóstico *in vitro* por parte de profissionais sanitários, para o monitorização das prestações

analíticas StalProfile Prime CCS.

Método

Ver informações, consultar o Manual de instruções para uso dell'análisador Prime.

Composição

Solução tamponada de bicarbonato, cada controle com um pH conhecido e níveis de Na, K, Cl, Ca , glicose (Glu) e lactato. As soluções são equivalentes ao sangue com níveis de O_2 , CO_2 e Hct. O sinal de condutividade é ajustado para a tensão de 1 mV e resistência de 100 ohms para facilitar a leitura das medidas.

Limitações Acidose, com eletrólito elevado, glicose normal, baixo, lactato normal

Normal, Hct normal, eletrólito normal, glicose normal, alto, lactato anormal alto

Uso previsto

Para informações, consultar o Manual de instruções para uso dell'análisador Prime.

Informações Consultar as instruções de utilização do analisador Prime para as instruções d'emprego de este produto e para as recomendações específicas para este analisador.

Características pH normal, PCO_2 normal, PO_2 baixa-normal em Hct, normal em eletrólito, elevado em Glu e em Lac

Uso previsto StalProfile Prime Auto CCS Cartridge CCS é um material de controlo da qualidade prevista por uso diagnóstico *in vitro* de profissionais sanitários, para monitorizar as prestações

analíticas StalProfile Prime CCS.

Descrição do produto

Consiste em 3 sacos moleleiros dentro de uma caixa de cartão. Cada saco contém uma substância aquosa de controle de qualidade para monitorizar as medições de pH, PCO_2 , PO_2 , hematocrito (Hct), Na, K, Cl, Ca , glicose (Glu) e lactato (Lac) para uso EXCLUSIVO em analisador STALPROFILE PRIME®.

Características pH normal, PCO_2 normal, PO_2 baixa-normal em Hct, normal em eletrólito, elevado em Glu e em Lac

Uso previsto StalProfile Prime Auto CCS Cartridge CCS é um material de controlo da qualidade prevista por uso diagnóstico *in vitro* de profissionais sanitários, para monitorizar as prestações

analíticas StalProfile Prime CCS.

Descrição do produto

Consiste em 3 sacos moleleiros dentro de uma caixa de cartão. Cada saco contém uma substância aquosa de controle de qualidade para monitorizar as medições de pH, PCO_2 , PO_2 , hematocrito (Hct), Na, K, Cl, Ca , glicose (Glu) e lactato (Lac) para uso EXCLUSIVO em analisador STALPROFILE PRIME®.

Características pH normal, PCO_2 normal, PO_2 baixa-normal em Hct, normal em eletrólito, elevado em Glu e em Lac

Uso previsto StalProfile Prime Auto CCS Cartridge CCS é um material de controlo da qualidade prevista por uso diagnóstico *in vitro* de profissionais sanitários, para monitorizar as prestações

analíticas StalProfile Prime CCS.

Descrição do produto

Consiste em 3 sacos moleleiros dentro de uma caixa de cartão. Cada saco contém uma substância aquosa de controle de qualidade para monitorizar as medições de pH, PCO_2 , PO_2 , hematocrito (Hct), Na, K, Cl, Ca , glicose (Glu) e lactato (Lac) para uso EXCLUSIVO em analisador STALPROFILE PRIME®.

Características pH normal, PCO_2 normal, PO_2 baixa-normal em Hct, normal em eletrólito, elevado em Glu e em Lac

Uso previsto StalProfile Prime Auto CCS Cartridge CCS é um material de controlo da qualidade prevista por uso diagnóstico *in vitro* de profissionais sanitários, para monitorizar as prestações

analíticas StalProfile Prime CCS.

Descrição do produto

Consiste em 3 sacos moleleiros dentro de uma caixa de cartão. Cada saco contém uma substância aquosa de controle de qualidade para monitorizar as medições de pH, PCO_2 , PO_2 , hematocrito (Hct), Na, K, Cl, Ca , glicose (Glu) e lactato (Lac) para uso EXCLUSIVO em analisador STALPROFILE PRIME®.

Características pH normal, PCO_2 normal, PO_2 baixa-normal em Hct, normal em eletrólito, elevado em Glu e em Lac

Uso previsto StalProfile Prime Auto CCS Cartridge CCS é um material de controlo da qualidade prevista por uso diagnóstico *in vitro* de profissionais sanitários, para monitorizar as prestações

analíticas StalProfile Prime CCS.

Descrição do produto

Consiste em 3 sacos moleleiros dentro de uma caixa de cartão. Cada saco contém uma substância aquosa de controle de qualidade para monitorizar as medições de pH, PCO_2 , PO_2 , hematocrito (Hct), Na, K, Cl, Ca , glicose (Glu) e lactato (Lac) para uso EXCLUSIVO em analisador STALPROFILE PRIME®.

Características pH normal, PCO_2 normal, PO_2 baixa-normal em Hct, normal em eletrólito, elevado em Glu e em Lac

Uso previsto StalProfile Prime Auto CCS Cartridge CCS é um material de controlo da qualidade prevista por uso diagnóstico *in vitro* de profissionais sanitários, para monitorizar as prestações

analíticas StalProfile Prime CCS.

Descrição do produto

Consiste em 3 sacos moleleiros dentro de uma caixa de cartão. Cada saco contém uma substância aquosa de controle de qualidade para monitorizar as medições de pH, PCO_2 , PO_2 , hematocrito (Hct), Na, K, Cl, Ca , glicose (Glu) e lactato (Lac) para uso EXCLUSIVO em analisador STALPROFILE PRIME®.

Características pH normal, PCO_2 normal, PO_2 baixa-normal em Hct, normal em eletrólito, elevado em Glu e em Lac

Uso previsto StalProfile Prime Auto CCS Cartridge CCS é um material de controlo da qualidade prevista por uso diagnóstico *in vitro* de profissionais sanitários, para monitorizar as prestações

analíticas StalProfile Prime CCS.

Descrição do produto

Consiste em 3 sacos moleleiros dentro de uma caixa de cartão. Cada saco contém uma substância aquosa de controle de qualidade para monitorizar as medições de pH, PCO_2 , PO_2 , hematocrito (Hct), Na, K, Cl, Ca , glicose (Glu) e lactato (Lac) para uso EXCLUSIVO em analisador STALPROFILE PRIME®.

Características pH normal, PCO_2 normal, PO_2 baixa-normal em Hct, normal em eletrólito, elevado em Glu e em Lac

Uso previsto StalProfile Prime Auto CCS Cartridge CCS é um material de controlo da qualidade prevista por uso diagnóstico *in vitro* de profissionais sanitários, para monitorizar as prestações

analíticas StalProfile Prime CCS.

Descrição do produto

Consiste em 3 sacos moleleiros dentro de uma caixa de cartão. Cada saco contém uma substância aquosa de controle de qualidade para monitorizar as medições de pH, PCO_2 , PO_2 , hematocrito (Hct), Na, K, Cl, Ca , glicose (Glu) e lactato (Lac) para uso EXCLUSIVO em analisador STALPROFILE PRIME®.

Características pH normal, PCO_2 normal, PO_2 baixa-normal em Hct, normal em eletrólito, elevado em Glu e em Lac

Uso previsto StalProfile Prime Auto CCS Cartridge CCS é um material de controlo da qualidade prevista por uso diagnóstico *in vitro* de profissionais sanitários, para monitorizar as prestações

analíticas StalProfile Prime CCS.

Descrição do produto

Consiste em 3 sacos moleleiros dentro de uma caixa de cartão. Cada saco contém uma substância aquosa de controle de qualidade para monitorizar as medições de pH, PCO_2 , PO_2 , hematocrito (Hct), Na, K, Cl, Ca , glicose (Glu) e lactato (Lac) para uso EXCLUSIVO em analisador STALPROFILE PRIME®.

Características pH normal, PCO_2 normal, PO_2 baixa-normal em Hct, normal em eletrólito, elevado em Glu e em Lac

Uso previsto StalProfile Prime Auto CCS Cartridge CCS é um material de controlo da qualidade prevista por uso diagnóstico *in vitro* de profissionais sanitários, para monitorizar as prestações

analíticas StalProfile Prime CCS.

Descrição do produto

Consiste em 3 sacos moleleiros dentro de uma caixa de cartão. Cada saco contém uma substância aquosa de controle de qualidade para monitorizar as medições de pH, PCO_2 , PO_2 , hematocrito (Hct), Na, K, Cl, Ca , glicose (Glu) e lactato (Lac) para uso EXCLUSIVO em analisador STALPROFILE PRIME®.

Características pH normal, PCO_2 normal, PO_2 baixa-normal em Hct, normal em eletrólito, elevado em Glu e em Lac

Uso previsto StalProfile Prime Auto CCS Cartridge CCS é um material de controlo da qualidade prevista por uso diagnóstico *in vitro* de profissionais sanitários, para monitorizar as prestações

analíticas StalProfile Prime CCS.

Descrição do produto

Consiste em 3 sacos moleleiros dentro de uma caixa de cartão. Cada saco contém uma substância aquosa de controle de qualidade para monitorizar as medições de pH, PCO_2 , PO_2 , hematocrito (Hct), Na, K, Cl, Ca , glicose (Glu) e lactato (Lac) para uso EXCLUSIVO em analisador STALPROFILE PRIME®.

Características pH normal, PCO_2 normal, PO_2 baixa-normal em Hct, normal em eletrólito, elevado em Glu e em Lac

Uso previsto StalProfile Prime Auto CCS Cartridge CCS é um material de controlo da qualidade prevista por uso diagnóstico *in vitro* de profissionais sanitários, para monitorizar as prestações

analíticas StalProfile Prime CCS.

Descrição do produto

Consiste em 3 sacos moleleiros dentro de uma caixa de cartão. Cada saco contém uma substância aquosa de controle de qualidade para monitorizar as medições de pH, PCO_2 , PO_2 , hematocrito (Hct), Na, K, Cl, Ca , glicose (Glu) e lactato (Lac) para uso EXCLUSIVO em analisador STALPROFILE PRIME®.

Características pH normal, PCO_2 normal, PO_2 baixa-normal em Hct, normal em eletrólito, elevado em Glu e em Lac

Uso previsto StalProfile Prime Auto CCS Cartridge CCS é um material de controlo da qualidade prevista por uso diagnóstico *in vitro* de profissionais sanitários, para monitorizar as prestações

analíticas StalProfile Prime CCS.

Descrição do produto

Consiste em 3 sacos moleleiros dentro de uma caixa de cartão. Cada saco contém uma substância aquosa de controle de qualidade para monitorizar as medições de pH, PCO_2 , PO_2 , hematocrito (Hct), Na, K, Cl, Ca , glicose (Glu) e lactato (Lac) para uso EXCLUSIVO em analisador STALPROFILE PRIME®.

Características pH normal, PCO_2 normal, PO_2 baixa-normal em Hct, normal em eletrólito, elevado em Glu e em Lac

Uso previsto StalProfile Prime Auto CCS Cartridge CCS é um material de controlo da qualidade prevista por uso diagnóstico *in vitro* de profissionais sanitários, para monitorizar as prestações

analíticas StalProfile Prime CCS.

Descrição do produto

Consiste em 3 sacos moleleiros dentro de uma caixa de cartão. Cada saco contém uma substância aquosa de controle de qualidade para monitorizar as medições de pH, PCO_2 , PO_2 , hematocrito (Hct), Na, K, Cl, Ca , glicose (Glu) e lactato (Lac) para uso EXCLUSIVO em analisador STALPROFILE PRIME®.

Características pH normal, PCO_2 normal, PO_2 baixa-normal em Hct, normal em eletrólito, elevado em Glu e em Lac

Uso previsto StalProfile Prime Auto CCS Cartridge CCS é um material de controlo da qualidade prevista por uso diagnóstico *in vitro* de profissionais sanitários, para monitorizar as prestações

analíticas StalProfile Prime CCS.

Descrição do produto

Consiste em 3 sacos moleleiros dentro de uma caixa de cartão. Cada saco contém uma substância aquosa de controle de qualidade para monitorizar as medições de pH, PCO_2 , PO_2 , hematocrito (Hct), Na, K, Cl, Ca , glicose (Glu) e lactato (Lac) para uso EXCLUSIVO em analisador STALPROFILE PRIME®.

Características pH normal, PCO_2 normal, PO_2 baixa-normal em Hct, normal em eletrólito, elevado em Glu e em Lac

Uso previsto StalProfile Prime Auto CCS Cartridge CCS é um material de controlo da qualidade prevista por uso diagnóstico *in vitro* de profissionais sanitários, para monitorizar as prestações

analíticas StalProfile Prime CCS.

Descrição do produto

Consiste em 3 sacos moleleiros dentro de uma caixa de cartão. Cada saco contém uma substância aquosa de controle de qualidade para monitorizar as medições de pH, PCO_2 , PO_2 , hematocrito (Hct), Na, K, Cl, Ca , glicose (Glu) e lactato (Lac) para uso EXCLUSIVO em analisador STALPROFILE PRIME®.

Características pH normal, PCO_2 normal, PO_2 baixa-normal em Hct, normal em eletrólito, elevado em Glu e em Lac

Uso previsto StalProfile Prime Auto CCS Cartridge CCS é um material de controlo da qualidade prevista por uso diagnóstico *in vitro* de profissionais sanitários, para monitorizar as prestações

analíticas StalProfile Prime CCS.

Descrição do produto

Consiste em 3 sacos moleleiros dentro de uma caixa de cartão. Cada saco contém uma substância aquosa de controle de qualidade para monitorizar as medições de pH, PCO_2 , PO_2 , hematocrito (Hct), Na, K, Cl, Ca , glicose (Glu) e lactato (Lac) para uso EXCLUSIVO em analisador STALPROFILE PRIME®.

Características pH normal, PCO_2 normal, PO_2 baixa-normal em Hct, normal em eletrólito, elevado em Glu e em Lac

Uso previsto StalProfile Prime Auto CCS Cartridge CCS é um material de controlo da qualidade prevista por uso diagnóstico *in vitro* de profissionais sanitários, para monitorizar as prestações

analíticas StalProfile Prime CCS.

Descrição do produto

Consiste em 3 sacos moleleiros dentro de uma caixa de cartão. Cada saco contém uma substância aquosa de controle de qualidade para monitorizar as medições de pH, PCO_2 , PO_2 , hematocrito (Hct), Na, K, Cl, Ca , glicose (Glu) e lactato (Lac) para uso EXCLUSIVO em analisador STALPROFILE PRIME®.

Características pH normal, PCO_2 normal, PO_2 baixa-normal em Hct, normal em eletrólito, elevado em Glu e em Lac

Uso previsto StalProfile Prime Auto CCS Cartridge CCS é um material de controlo da qualidade prevista por uso diagnóstico *in vitro* de profissionais sanitários, para monitorizar as prestações

analíticas StalProfile Prime CCS.

Descrição do produto

Consiste em 3 sacos moleleiros dentro de uma caixa de cartão. Cada saco contém uma substância aquosa de controle de qualidade para monitorizar as medições de pH, PCO_2 , PO_2 , hematocrito (Hct), Na, K, Cl, Ca , glicose (Glu) e lactato (Lac) para uso EXCLUSIVO em analisador STALPROFILE PRIME®.

Características pH normal, PCO_2 normal, PO_2 baixa-normal em Hct, normal em eletrólito, elevado em Glu e em Lac

Uso previsto StalProfile Prime Auto CCS Cartridge CCS é um material de controlo da qualidade prevista por uso diagnóstico *in vitro* de profissionais sanitários, para monitorizar as prestações

analíticas StalProfile Prime CCS.

Descrição do produto

Consiste em 3 sacos moleleiros dentro de uma caixa de cartão. Cada saco contém uma substância aquosa de controle de qualidade para monitorizar as medições de pH, PCO_2 , PO_2 , hematocrito (Hct), Na, K, Cl, Ca , glicose (Glu) e lactato (Lac) para uso EXCLUSIVO em analisador STALPROFILE PRIME®.

Características pH normal, PCO_2 normal, PO_2 baixa-normal em Hct, normal em eletrólito, elevado em Glu e em Lac

Uso previsto StalProfile Prime Auto CCS Cartridge CCS é um material de controlo da qualidade prevista por uso diagnóstico *in vitro* de profissionais sanitários, para monitorizar as prestações

analíticas StalProfile Prime CCS.

Descrição do produto

Consiste em 3 sacos molele