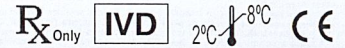


REF 45150, 52864, 53455



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, Kontroller, autokassett, Automatikus minősé-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 25027035 2026-07-03

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, P_{CO₂}, PO₂, hemocrit (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 signal is equivalent to a known hematocrit value in whole blood. Hct is inhibited. Each bag contains a minimum volume of 100 mL. Contains no constituents of human origin, however, good laboratory practice should be followed during handling of these materials. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2).

Warnings and Cautions:
 Must be stored at 24-26°C for at least 24 hours before use. DO NOT FREEZE. Intended for in vitro diagnostic use. Refer to the Prime Analyzer Instructions for Use for complete directions for use, including recommendations for use of controls, troubleshooting information, Methodology and Principles of the testing procedures. Follow standard practices required for handling laboratory reagents.

Storage
 Store at 24-26°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 blood is referenced in Tietz, NW ed 1996 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. Users may wish to determine MEAN VALUES and EXPECTED RANGES in their own laboratory.

Expected Ranges
 The EXPECTED RANGE for each analyte was determined at Nova Biomedical by using multiple runs of each level of control at 37°C on multiple instruments. The EXPECTED RANGE indicates the maximum deviations from the mean value that may be expected under differing laboratory conditions for instruments operating within specifications. Refer to Expected Ranges Table. *How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory, approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

	Expected Ranges, Erwartete Bereiche, Αναμενόμενα Εύρη, Rangos esperados, Fourchettes attendues, Intervalli previsti, Gamas previstas, Förväntade områden, Vårhåttatartományok, 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	7.117 - 7.147 - 7.177	7.308 - 7.338 - 7.368	7.533 - 7.563 - 7.593
H ⁺	nmol/L 76.38 - 71.29 - 66.53	49.20 - 45.92 - 42.85	29.31 - 27.35 - 25.53
pCO ₂	mmHg 61.2 - 68.2 - 75.2	43.1 - 48.1 - 53.1	20.3 - 24.3 - 28.3
pCO ₂	kPa 8.16 - 9.09 - 10.03	5.75 - 6.41 - 7.08	2.71 - 3.24 - 3.77
PO ₂	mmHg 45.4 - 55.4 - 65.4	94.1 - 104.1 - 114.1	128.8 - 143.8 - 158.8
pO ₂	kPa 6.05 - 7.39 - 8.72	12.55 - 13.88 - 15.21	17.17 - 19.17 - 21.17
Hct	% 18 - 21 - 24	38 - 41 - 44	52 - 56 - 60
Na ⁺	mmol/L 152.8 - 157.8 - 162.8	132.6 - 137.6 - 142.6	112.7 - 117.7 - 122.7
K ⁺	mmol/L 5.43 - 5.83 - 6.23	3.49 - 3.79 - 4.09	1.63 - 1.88 - 2.13
Cl ⁻	mmol/L 124.5 - 130.5 - 136.5	97.0 - 102.0 - 107.0	79.7 - 84.7 - 89.7
iCa	mmol/L 1.44 - 1.56 - 1.68	0.92 - 1.02 - 1.12	0.51 - 0.58 - 0.65
iCa	mg/dL 5.77 - 6.25 - 6.73	3.69 - 4.09 - 4.49	2.04 - 2.32 - 2.61
Glu	mg/dL 6.7 - 75 - 83	173 - 191 - 209	271 - 301 - 331
Glu	mmol/L 3.7 - 4.2 - 4.6	9.6 - 10.6 - 11.6	15.0 - 16.7 - 18.4
Lac	mmol/L 0.7 - 1.0 - 1.3	2.2 - 2.6 - 3.0	5.8 - 6.6 - 7.4
Lac	mg/dL 6 - 9 - 12	20 - 23 - 27	52 - 59 - 66

DE Produktbeschreibung
 Umfasst 3 flexible Taschen in einem Pappkarton. Jede Tasche enthält ein wässriges Qualitätskontrollmaterial zur Überwachung der Messung von pH, P_{CO₂}, PO₂, Hämokrit (Hct), Na, K, Cl, Ca, Glucose (Glu) und Laktat (Lac) zur Verwendung mit Nova Biomedical-Analysengeräten. In drei Stufen formuliert:
 [CONTROL 1] Azidose, mit hohem Elektrolytwert, niedrigem normalem Glukosewert, normalem Laktatwert
 [CONTROL 2] Normaler pH-Wert, kleiner Elektrolytwert, hohem Glukosewert, hohem Laktatwert
 [CONTROL 3] Alkalose, Hoch hct, niedrigem Elektrolytwert, hohem abnormalen Glukosewert, hohem abnormalen Laktatwert

Verwendungsweck
 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 Analysierers.

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

Zusammensetzung
 Eine gepufferte Bicarbonatlösung, jede Kontrolle mit bekanntem pH-Wert und bekannten Stufen von Na, K, Cl, Ca, Glu und Lac. Lösungen werden mit bekannten Stufen von O₂, CO₂ und N₂ gequillert. Das Konduktivitätssignal entspricht einem bekannten Hämokritwert in Vollblut. Keine Schimmelbildung möglich. Jede Tasche enthält mindestens 100 mL. Enthält keine Bestandteile menschlichen Ursprungs, dennoch sollte beim Umgang mit den Materialien auf gute Laborpraxis geachtet werden. (Siehe NCCLS-DOCUMENT M29-T2).

Warnungen und Vorsichtshinweise:
 Lagerung bei 24 - 26°C mindestens 24 Stunden vor der Verwendung erforderlich. NICHT ENFRIERN Für Verwendung zur In-vitro-Diagnose. Vollständige Bedienungsanweisungen finden Sie in der Bedienungsanleitung für Prime-MAN-Analysengeräte, einschließlich Empfehlungen zum Einsatz von Kontrollen, Informationen zur Problembehebung sowie Methodologie und Richtlinien der Testverfahren. Beachten Sie die standardmäßig erforderlichen Verfahren für den Umgang mit Laborreagenzien.

Lagerung
 Bei 2 - 8°C lagern. NICHT ENFRIERN 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 durchgemischt 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 werden auf NIST-Standardreferenzmaterialien zurückverfolgt.

Referenzintervalle
 Konzentrationen werden formuliert, um drei pH-Werte (Azidose, normaler pH-Wert und Alkalose) darzustellen. Auf den erwarteten klinischen Wertebereich dieser Analyte in Patientenblut wird in Tietz, NW ed 1996 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. Beachten Sie die standardmäßig erforderlichen Verfahren für den Umgang mit Laborreagenzien. Benutzer möchten möglicherweise MITTELWERTE und ERWARTETE BEREICHE in ihren eigenen Laboren ermitteln.

Erwartete Bereiche
 Der ERWARTETE BEREICH für jedes Analyt wurde von Nova Biomedical durch mehrere Durchläufe jeder Kontrollstufe bei 37 °C auf mehreren Instrumenten festgelegt. Der ERWARTETE BEREICH zeigt die maximalen Abweichungen vom Mittelwert an, die unter abweichenden Laborbedingungen für die innerhalb der Spezifikationen laufendenden 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 Περιγραφή Προϊόντος
 Αποτελείται από 3 ελαστικούς θύλακες εντός χάρτινου κουτιού. Κάθε θύλακας περιέχει υδατικό υλικό ελέγχου ποιότητας για την παρακολούθηση της μέτρησης του pH, P_{CO₂}, PO₂, αιμάτοκρι (Hct), Na, K, Cl, Ca, Γλυκόζης (Glu) και Γαλακτικού οξέος (Lac) για χρήση με αναλυτές Nova Biomedical ΜΟΝΟ παρασκευασμένα σε τρία επίπεδα:
 [CONTROL 1] Οξέωση, με υψηλό Ηλεκτρολύτερο, χαμηλό φυσιολογικό Γλυκόζη, φυσιολογικό Γαλακτικό Οξύ
 [CONTROL 2] Οξέωση, με υψηλό Ηλεκτρολύτερο, χαμηλό φυσιολογικό Ηct, υψηλό Γλυκόζη, υψηλό Γαλακτικό Οξύ
 [CONTROL 3] Αλκάλωση, Υψηλό Ηct, χαμηλό ηλεκτρολύτερο, Υψηλή Μη Φυσιολογική Γλυκόζη, Υψηλό Μη Φυσιολογικό Γαλακτικό Οξύ

Ενδεικνύμενη χρήση
 Η ανάλυση καφέ διαλυμάτων ελέγχου StatProfile Prime CCS είναι ένα υλικό ελέγχου ποιότητας που προορίζεται για διαγνωστική χρήση in vitro από τους επαγγελματίες της υγείας για την παρακολούθηση του αναλυτή StatProfile Prime CCS.

Μεθοδολογία
 Ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης του Αναλυτή Prime.

Σύσταση
 Ριζωμένο διττανθρακικό διάλυμα, κάθε διάλυμα ελέγχου με ένα γνωστό επίπεδο pH και γνωστά επίπεδα Na, K, Cl, Ca, Γλυκόζη και Γαλακτικού Οξέος. Το διάλυμα εξισορροπείται με γνωστά επίπεδα O₂, CO₂ και N₂. Το σήμα αγωγιμότητας είναι απόλυτο με μη γραμμική μη αναστρέψιμη στο αέριο όξινο. Αναστάση της στάθμης. Κάθε σκευασία περιέχει ελάχιστο 100mL. Αν και δεν περιέχονται στοιχεία ανθρώπινης προέλευσης, ωστόσο, πρέπει να ακολουθηθεί ορθή εργαστηριακή πρακτική κατά το χειρισμό των υλικών αυτών. (ΚΩΔ. ΕΓΓΡΑΦΟΥ NCCLS M29-T2).

Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις:
 Πρέπει να φυλάσσεται στους 24-26°C τουλάχιστον για 24 ώρες πριν τη χρήση. ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ. Προορίζεται για In Vitro Διαγνωστική Χρήση. Ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης του Αναλυτή Prime για πλήρες οδηγίες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων των συστάσεων για τη χρήση των διαλυμάτων ελέγχου, των πληροφορίες για την αντιμετώπιση προβλημάτων, της μεθοδολογίας και των λόγων των διαδοχικών εξετάσεων.

Φύλαξη
 Φυλάσσεται στους 24-26°C. ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ. Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται σε κάθε κασέτα.

Οδηγίες Χρήσης
 Οι κασέτες πρέπει να φυλάσσονται στους 24-26°C περίπου για τουλάχιστον 24 ώρες πριν το άνοιγμα. Ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης του Αναλυτή για πλήρεις οδηγίες. Βεβαιωθείτε ότι ο αριθμός παρτίδας που αναγράφεται στον Πίνακα Αναμενόμενου Εύρους είναι ίδιος με εκείνον που αναγράφεται στην κασέτα ελέγχου. Η κασέτα πρέπει να αναμειγνύεται αναποδογίγνεται για ομοιογενή διασπορά. Μη ανακινήσει την κασέτα.

Περιορισμοί
 Οι τιμές PO₂ ποικίλλουν αναποδογίγνεται με τη θερμοκρασία (περίπου 1%/°C). Οι τιμές του Αναμενόμενου Εύρους είναι ειδικές για τα όργανα και τους βαθμονομημένους που κατασκευάζει η Nova Biomedical.

Ιχνηλασιμότητα Προτύπων
 Οι προσδιορισμένες ουσίες αναμένονται σύμφωνα με το Πρότυπο Υλικού Αναφοράς NIST.

Διαστήματα Αναφοράς
 Οι κασέτες πρέπει να φυλάσσονται στους 24-26°C περίπου για τουλάχιστον 24 ώρες πριν τη χρήση. Ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης του Αναλυτή για πλήρεις οδηγίες. Βεβαιωθείτε ότι ο αριθμός παρτίδας που αναγράφεται στον Πίνακα Αναμενόμενου Εύρους είναι ίδιος με εκείνον που αναγράφεται στην κασέτα ελέγχου. Η κασέτα πρέπει να αναμειγνύεται αναποδογίγνεται για ομοιογενή διασπορά. Μη ανακινήσει την κασέτα.

Αναμενόμενα Εύρη
 Το ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΟ ΕΥΡΟΣ για κάθε προσδιορίσιμη ουσία καθορίζεται από τη Nova Biomedical χρησιμοποιώντας πολλαπλές αναλύσεις κάθε επιπέδου των διαλυμάτων ελέγχου σε θερμοκρασία 37°C στους ελέγχους. Η κασέτα πρέπει να αναμειγνύεται αναποδογίγνεται για ομοιογενή διασπορά. Ανατρέξτε στον Πίνακα Αναμενόμενου Εύρους. *How 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, P_{CO₂}, PO₂, hematocrito (Hct), Na, K, Cl, Ca, glucosa (Glu) y lactato (Lac), que se debe usar SOLO con los analizadores de Nova Biomedical. Formulados en tres niveles:
 [CONTROL 1] Acidosis, con electrolito alto, glucosa normal baja, lactato normal
 [CONTROL 2] pH normal, Hct bajo-normal, electrolito normal, glucosa alta, lactato alto
 [CONTROL 3] Alkalosis, con electrolito bajo, glucosa normal alta, lactato normal alto

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

Metodología
 Consultar el Manual de instrucciones de uso del Analizador Prime.

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

Advertencias y precauciones:
 Se debe almacenar a 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 24-26°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 invertido con suavidad durante varios segundos. No agitar el cartucho.

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

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

Intervalos de referencia
 Las concentraciones son formuladas de manera tal que representen tres niveles de pH (acidosis, pH normal y alcalosis). El rango de valores clínicos esperados para estos parámetros medidos en sangre de pacientes se muestra en Tietz, NW ed. 1996 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. Los usuarios pueden determinar VALORES MEDIOS y RANGOS ESPERADOS en sus propios laboratorios.

Rangos esperados
 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. Los usuarios pueden determinar VALORES MEDIOS y RANGOS ESPERADOS en sus propios laboratorios.

How 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 Hesserling 13A, Geb. G 64546 Mörfelden-Walldorf Germany



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

LPN 52704E 2024-06

