

LOT

25044011



2026-08-04

Rx Only

IVD

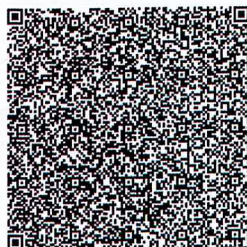
15°C - 30°C



EN

LOT

|           |          |            |
|-----------|----------|------------|
| CONTROL 1 | 25035020 | 2026-08-04 |
| CONTROL 2 | 25035021 | 2026-08-04 |
| CONTROL 3 | 25035022 | 2026-08-04 |



**Expected Ranges, Erwartungsbereiche, Αναμενόμενη περιοχή τιμών, Gammas esperadas, Plaques prévues, Intervalli attesi, Intervalos esperados, Förväntade områden, Várható tartományok, 予想範囲, 예상 범위, 预期范围**

|                  |        | CONTROL 1             | CONTROL 2             | CONTROL 3             |
|------------------|--------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
|                  |        | min - $\bar{x}$ - max | min - $\bar{x}$ - max | min - $\bar{x}$ - max |
| pH               |        | 7.132 - 7.162 - 7.192 | 7.332 - 7.362 - 7.392 | 7.537 - 7.567 - 7.597 |
| H <sup>+</sup>   | nmol/L | 73.79 - 68.87 - 64.27 | 46.56 - 43.45 - 40.55 | 29.04 - 27.10 - 25.29 |
| PCO <sub>2</sub> | mmHg   | 59.6 - 66.6 - 73.6    | 40.7 - 45.7 - 50.7    | 19.5 - 23.5 - 27.5    |
| PCO <sub>2</sub> | kPa    | 7.95 - 8.88 - 9.81    | 5.43 - 6.09 - 6.76    | 2.60 - 3.13 - 3.67    |
| PO <sub>2</sub>  | mmHg   | 51.6 - 61.6 - 71.6    | 93.4 - 103.4 - 113.4  | 126.5 - 141.5 - 156.5 |
| PO <sub>2</sub>  | kPa    | 6.88 - 8.21 - 9.55    | 12.45 - 13.79 - 15.12 | 16.87 - 18.87 - 20.86 |
| Hct              | %      | 30 - 33 - 36          | 47 - 50 - 53          | 60 - 64 - 68          |
| Na <sup>+</sup>  | mmol/L | 160.8 - 165.8 - 170.8 | 136.7 - 141.7 - 146.7 | 112.8 - 117.8 - 122.8 |
| K <sup>+</sup>   | mmol/L | 5.36 - 5.76 - 6.16    | 3.49 - 3.79 - 4.09    | 1.65 - 1.90 - 2.15    |
| Cl <sup>-</sup>  | mmol/L | 121.8 - 127.8 - 133.8 | 95.9 - 100.9 - 105.9  | 79.7 - 84.7 - 89.7    |
| iCa              | mmol/L | 1.45 - 1.57 - 1.69    | 0.92 - 1.02 - 1.12    | 0.50 - 0.57 - 0.64    |
| iCa              | mg/dL  | 5.81 - 6.29 - 6.77    | 3.69 - 4.09 - 4.49    | 2.00 - 2.28 - 2.57    |
| Glu              | mg/dL  | 75 - 83 - 91          | 195 - 213 - 231       | 297 - 327 - 357       |
| Glu              | mmol/L | 4.16 - 4.61 - 5.05    | 10.82 - 11.82 - 12.82 | 16.48 - 18.15 - 19.81 |
| Lac              | mmo/L  | 0.7 - 1.0 - 1.3       | 2.5 - 2.9 - 3.3       | 6.4 - 7.2 - 8.0       |
| Lac              | mg/dL  | 6 - 9 - 12            | 22 - 26 - 29          | 57 - 64 - 71          |

**Product Description**  
An aqueous quality control material for monitoring the measurement of pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, Hct, Na, K, Cl, iCa, Glucose (Glu), and Lactate (Lac) for use with Nova Biomedical analyzers ONLY. Formulated at 3 levels:

- CONTROL 1 Acidosis, with High Electrolyte, Low Normal Glucose, Normal Lactate
- CONTROL 2 Normal pH, with Normal Electrolyte, High Glucose, High Lactate
- CONTROL 3 Alkalosis, with Low Electrolyte, High Abnormal Glucose, High Abnormal Lactate

**Intended Use**  
The StatProfile Prime Ampuled Control ABG/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, iCa, Glu, and Lac. Solutions are equilibrated with known levels of O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub>, and N<sub>2</sub>. The reflectance characteristics give a signal that is equivalent to a known hematocrit value in whole blood. Mold inhibited. Each ampule contains 1.7 ml volume. 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 opening. Intended for *in vitro* diagnostic use. Refer to the Prime Analyzer Instructions For Use for complete directions for use, including application of the control sample onto the analyzer, recommendations for use of controls, troubleshooting information and methodology and principles of the testing procedures. Follow standard practices required for handling laboratory reagents. Once ampule is opened, discard unused portion in accordance with local guide lines.

**Storage**  
Store at 15-30°C; DO NOT FREEZE. Expiration date is printed on each ampule container. Do not store unused opened ampules.

**Directions for use**  
Contents must be shaken well prior to use. Controls 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 ampule.

**Limitations**  
CO<sub>2</sub> values vary inversely with temperature (approximately 1%/°C). The Expected Range values are specific for instruments and controls manufactured by Nova Biomedical.

**Traceability of Standards**  
Analytes are traced to NIST Standard Reference Materials.

**Reference Intervals**  
Concentrations are formulated to represent 3 pH levels (Acidosis, Normal pH, and Alkalosis). The expected clinical range of values for these analytes in patient blood is referenced in Tietz, N.W. ed 1986 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.

**Conversion Factors:** For Ca<sup>2+</sup>, Glucose, and Lactate

Ca<sup>2+</sup> in mmol/L x 4 = mg/dL

Glucose in mg/dL ÷ 18.016 = mmol/L

Lactate in mmol/L x 8.9 = mg/dL

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

ES

**Descripción del producto**  
Un material de control de calidad acuoso para supervisar la medición de pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, Hct, Na, K, Cl, iCa, Glucosa (Glu) y Lactato (Lac) para usar con analizadores de Nova Biomedical EXCLUSIVAMENTE. Formulado en tres niveles:

- CONTROL 1 Acidosis, con electrolitos altos, glucosa normal baja, lactato normal
- CONTROL 2 pH normal, con electrolitos normales, glucosa alta, lactato alto
- CONTROL 3 Alkalosis, con electrolitos bajos, glucosa anormal alta, lactato anormal alto

**Use Indicado**  
Las ampollas de control ABG/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**  
Consulte el manual de instrucciones de uso del analizador Prime.

**Composición**  
Una solución tamponada de bicarbonato, en la que cada control tiene un pH conocido y niveles conocidos de Na, K, Cl, iCa, Glu y Lac. Las soluciones se equilibran con niveles conocidos de O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub> y N<sub>2</sub>. Las características de reflectancia emiten una señal que es equivalente a un valor de hematocrito conocido en sangre entera. No forma moho. Cada ampolla contiene un volumen de 1.7 ml. No contiene ninguna sustancia de origen humano, sin embargo, deben seguirse las prácticas de laboratorio adecuadas al manipular estos materiales. (REF. DOCUMENTO NCCLS M29-T2).

**Advertencias y precauciones:**  
Debe almacenarse a 24 - 26°C durante al menos 24 horas antes de abrir. Indicado para uso diagnóstico *in vitro*. Consulte las instrucciones de uso de: analizador Prime para obtener instrucciones de uso completas, incluyendo la aplicación de la muestra de control en el analizador, recomendaciones para el uso de controles, información sobre resolución de fallas, y metodología y principios de los procedimientos de prueba. Siga las normas estándar requeridas para la manipulación de reactivos de laboratorio. Una vez abierta una ampolla, deseche la parte no utilizada de acuerdo con las normas locales.

**Almacenamiento**  
Almacenar a 15-30°C; NO CONGELAR. La fecha de vencimiento está impresa en el envase de cada ampolla. No guardé ampollas no utilizadas que estén abiertas.

**Instrucciones de uso**  
El contenido debe sacudirse antes de usar. Los controles deben almacenarse a aproximadamente 24-26°C durante al menos 24 horas antes de abrir. Para obtener las instrucciones completas, consulte las instrucciones de uso del analizador. Verifique que el número de lote que aparece en la Tabla de gammas esperadas sea el mismo número de lote indicado en la ampolla de control.

**Limitaciones**  
Los valores de PO<sub>2</sub> varían en proporción inversa a la temperatura (aproximadamente 1%/°C). Los valores de la gama esperada son exclusivos de instrumentos y controles fabricados por Nova Biomedical.

**Rastreo de normas**  
Los análisis se rastrean según los materiales de referencia estándar de NIST.

**Intervalos de referencia**  
Las concentraciones se formulan de manera tal que representen tres niveles de pH (acidosis, pH normal y alcalosis). La gama clínica esperada de los valores de estos análisis en la sangre de los pacientes se incluye en Tietz, N.W. ed 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

**Gammas esperadas**  
Es posible que los usuarios deseen determinar VALORES MEDIOS y GAMAS ESPERADAS en su propio laboratorio.  
La GAMA ESPERADA para cada análisis fue determinada en Nova Biomedical realizando análisis múltiples de cada nivel de control a 37°C en instrumentos múltiples. La GAMA ESPERADA indica las desviaciones máximas del valor medio que pueden esperarse bajo condiciones de laboratorio diferentes para instrumentos que funcionan dentro de las especificaciones. Consulte la Tabla de gammas esperadas.

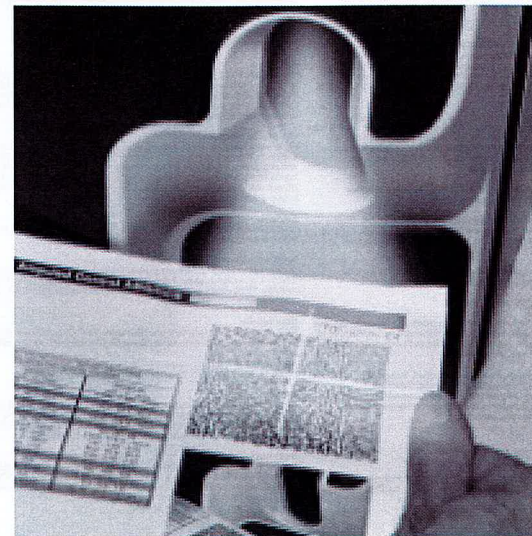
**Factores de conversión:** Para Ca<sup>2+</sup>, Glucosa, y Lactato

Ca<sup>2+</sup> en mmol/L x 4 = mg/dL

Glucosa en mg/dL ÷ 18.016 = mmol/L

Lactato en mmol/L x 8.9 = mg/dL

*Cómo definir y determinar intervalos de referencia en el laboratorio clínico; norma aprobada-segunda edición, NCCLS C28-A2, Volumen 20, Número 13.*



IT

**Descrizione del prodotto**  
Un prodotto acquoso di verifica della qualità ai fini del monitoraggio della misurazione di pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, Hct, Na, K, Cl, iCa, glucosio (Glu) e lattato (Lac) per l'uso ESCLUSIVO con gli analizzatori Nova Biomedical. Formulato a tre livelli:

- CONTROL 1 Acidosis, con elettrolita alto, glucosio normale basso, lattato normale
- CONTROL 2 pH normale, con elettrolita normale, glucosio alto, lattato alto
- CONTROL 3 Alcalosis, con elettrolita basso, glucosio anormale alto, lattato anormale alto

**Finalità d'uso**  
Lo StatProfile Prime Ampuled Control ABG/CCS è un materiale di controllo della qualità previsto per l'uso diagnostico *in vitro* da parte di professionisti sanitari, per il monitoraggio delle prestazioni dell'analizzatore StatProfile Prime CCS.

**Metodologia**  
Vedere il Manuale per l'uso degli analizzatori Prime.

**Composizione**  
Una soluzione di bicarbonato tamponata, ogni controllo con un pH noto e livelli noti di Na, K, Cl, iCa, Glu e Lac. Le soluzioni sono equilibrate con livelli noti di O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub> e N<sub>2</sub>. Le caratteristiche di riflettanza danno un segnale equivalente ad un valore noto di ematocrito nel sangue intero. Non forma muffe. Ogni fiala contiene 1,7 ml. Non contiene costituenti di origine umana, attenersi tuttavia alle buone pratiche di laboratorio nel maneggiare questi materiali. (FARE RIF. AL DOCUMENTO NCCLS M29-T2).

**Avvertenze e precauzioni:**  
Conservare a 24 - 26 °C per almeno 24 ore prima dell'apertura. Solo per l'uso diagnostico *in vitro*. Consultare le istruzioni per l'uso degli analizzatori Prime per una spiegazione esaustiva su come usare il prodotto, inclusa l'applicazione del campione di controllo sull'analizzatore, raccomandazioni per l'uso dei controlli, informazioni per l'individuazione e la soluzione di eventuali problemi e metodologia e principi delle procedure di analisi. Adottare le normali precauzioni necessarie per la manipolazione dei reagenti di laboratorio. Una volta aperta la fiala, gettare l'aliquota non utilizzata nel rispetto delle norme in vigore.

**Immagazzinaggio**  
Conservare a 15 - 30 °C; NON CONGELARE. La data di scadenza è riportata sulla confezione di ogni fiala. Non conservare fiale aperte non utilizzate.

**Istruzioni per l'uso**  
Agitare bene il contenuto prima dell'uso. Conservare i controlli a circa 24 - 26°C per almeno 24 ore prima dell'apertura. Per istruzioni complete, consultare le istruzioni per l'uso dell'analizzatore. Controllare che il numero di lotto riportato nella Tabella degli intervalli attesi sia lo stesso indicato sulla fiala del controllo.

**Limitazioni**  
I valori PO<sub>2</sub> variano inversamente alla temperatura (circa 1%/°C). I valori degli intervalli attesi sono specifici per gli strumenti e i controlli prodotti da Nova Biomedical.

**Tracciabilità degli standard**  
Gli analisi sono tracciabili ai materiali di riferimento per gli standard NIST.

**Intervallo di riferimento**  
Le concentrazioni sono formulate per rappresentare tre livelli di pH: acidiosi, pH normale e alcalosi. L'intervallo clinico atteso dei valori per questi analisi nel sangue dei pazienti è citato in Tietz, N.W. ed 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

**Gammas attesi**  
Si consiglia a ciascun laboratorio di determinare I VALORI MEDI e gli INTERVALLI ATTESI.  
L'INTERVALLO ATTESO per ciascun analita è stato determinato dalla Nova Biomedical utilizzando più analisi di ciascun livello di controllo a 37 °C su più strumenti. L'INTERVALLO ATTESO indica le deviazioni massime dal valore medio attese in condizioni di laboratorio differenti per gli strumenti che funzionano entro le specifiche. Vedere la tabella degli intervalli attesi.

**Fattori di conversione:** Per Ca<sup>2+</sup>, Glucosio e Lattato

Ca<sup>2+</sup> in mmol/L x 4 = mg/dL

Glucosio in mg/dL ÷ 18.016 = mmol/L

Lattato in mmol/L x 8.9 = mg/dL

*Come definire e determinare gli intervalli di riferimento nel laboratorio clinico; linee guida approvate, seconda edizione, NCCLS C28-A2, Volume 20, Numero 13.*



