

REF 45150, 52864, 53455



# Stat Profile® Prime Auto QC Cartridge CCS

Kontroll-Auto-Kassetten, Αυτόματη Κάσετα Διαλυμάτων Ελέγχου, Cartucho automático para controles, Cartouche CQ, Cartuccia automatica controlli, Cartucho automático de control, Kontrollor, autokassett, Automatikus minőség-ellenőrző kazetta, 自動QCカートリッジ, 자동QC카트리지, 自动质控盒, Stat Profile® Prime Auto QC Cartridge CCS

CONTROL 1 2 3

LOT 25059018 2026-08-19

**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, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, hematocrit (Hct), Na, K, Cl, iCa, 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, 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 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 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 2-8°C; DO NOT FREEZE. Expiration date is printed on each cartridge.

**Directions for use**  
 Cartridge must be stored at approximately 24-26°C for at least 24 hours prior to opening. Refer to Analyzer Instructions for Use for complete instructions. Verify that the lot number appearing on the Expected Ranges Table is the same lot number indicated on the control cartridge. The cartridge should be mixed by gently inverting for several seconds. Do not shake the cartridge.

**Limitations**  
 PO<sub>2</sub> 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**  
 Analytes 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 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. \*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, Várható tartományok, 予想範囲, 예상 범위, 预期范围, Beklenen Aralıklar		
	CONTROL 1	CONTROL 2	CONTROL 3
	min - $\bar{x}$ - max	min - $\bar{x}$ - max	min - $\bar{x}$ - max
pH	7.134 - 7.164 - 7.194	7.329 - 7.359 - 7.389	7.550 - 7.580 - 7.610
H <sup>+</sup>	73.45 - 68.55 - 63.97	46.88 - 43.75 - 40.83	28.18 - 26.30 - 24.55
pCO <sub>2</sub>	59.2 - 66.2 - 73.2	40.3 - 45.3 - 50.3	19.1 - 23.1 - 27.1
pO <sub>2</sub>	48.3 - 58.3 - 68.3	93.2 - 103.2 - 113.2	130.9 - 145.9 - 160.9
pO <sub>2</sub>	6.44 - 7.77 - 9.11	12.43 - 13.76 - 15.09	17.45 - 19.45 - 21.45
Hct	18 - 21 - 24	37 - 40 - 43	52 - 56 - 60
Na <sup>+</sup>	152.9 - 157.9 - 162.9	133.4 - 138.4 - 143.4	112.8 - 117.8 - 122.8
K <sup>+</sup>	5.45 - 5.85 - 6.25	3.50 - 3.80 - 4.10	1.60 - 1.85 - 2.10
Cl <sup>-</sup>	125.1 - 131.1 - 137.1	96.5 - 101.5 - 106.5	79.2 - 84.2 - 89.2
iCa	1.45 - 1.57 - 1.69	0.92 - 1.02 - 1.12	0.50 - 0.57 - 0.64
iCa	5.81 - 6.29 - 6.77	3.69 - 4.09 - 4.49	2.00 - 2.28 - 2.57
Glu	67 - 75 - 83	173 - 191 - 209	269 - 299 - 329
Glu	3.7 - 4.2 - 4.6	9.6 - 10.6 - 11.6	14.9 - 16.6 - 18.3
Lac	0.7 - 1.0 - 1.3	2.3 - 2.7 - 3.1	5.9 - 6.7 - 7.5
Lac	6 - 9 - 12	20 - 24 - 28	53 - 60 - 67

**DE** Produktbeschreibung  
 Umfasst 3 flexible Taschen in einem Pappkarton. Jede Tasche enthält ein wässriges Qualitätskontrollmaterial zur Überwachung der Messung von pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, Hämatokrit (Hct), Na, K, Cl, iCa, Glukose (Glu) und Laktat (Lac) zur Verwendung mit Nova Biomedical-Analysengeräten. In drei Stufen formuliert:  
 [CONTROL 1] Acidose, mit hohem Elektrolyt, niedrigem normalem Glukosewert, normalem Laktatwert  
 [CONTROL 2] Normaler pH-Wert, Hoher niedrig-normaler, niedrigem Glukosewert, hohem Laktatwert  
 [CONTROL 3] Alkalose, Hoher Hct, niedrigem Elektrolyt, hohem abnormalem Glukosewert, hohem abnormalem Laktatwert  
**Verwendungszweck**  
 Die StatProfile Prime Auto QC Cartridge CCS dient zur Qualitätskontrolle für die *In-vitro*-Diagnose durch medizinisches Fachpersonal zur Überwachung der Leistung des StatProfile Prime CCS Analyzers.  
**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, iCa, Glu und Lac-Lösungen werden mit bekannten Stufen von O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub> und N<sub>2</sub> aquilibriert. Das Konduktivitätssignal entspricht einem bekannten Hämatokritwert in Vollblut. Keine Schimmelbildung möglich. Jede Tasche enthält mindestens 100 mL. Enthält keine Bestandteile menschlichen Ursprungs, dennoch sollte mit dem Material auf gute Laborpraxis geachtet werden. (Siehe NCCLS-DOKUMENT M29-T2).  
**Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen:**  
 Lagerung 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 Bedienungsanleitung für Prime-Analysengeräte, einschließlich Empfehlungen zum Einsatz von Kontrollen, Informationen zur Problemlösung sowie Methodologie und Richtlinien der Testverfahren. Beachten Sie die standardgemäß erforderlichen Verfahren für den Umgang mit Laborreagenzien.  
**Lagerung**  
 Bei 2 - 8°C lagern, NICHT EINFRIEREN 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 Analysegeräts. 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**  
 PO<sub>2</sub>-Werte variieren in umgekehrtem Verhältnis zur Temperatur (ca. 1%/°C). Die Werte des erwarteten Bereichs sind für Instrumente und Kalibratoren von Nova Biomedical spezifisch.  
**Nachvollziehbarkeit von Standards**  
 Analyte werden auf NIST-Standardreferenzmaterialien zurückverfolgt.  
**Referenzintervalle**  
 Konzentrationen werden formuliert, um drei pH-Werte (Acidose, normaler pH-Wert und Alkalose) darzustellen. Auf den erwarteten klinischen Wertebereich dieser Analyte in Patientenblut wird in Tietz, NW ed 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. hingewiesen. Saunders Co. 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 der Kontrollkassette bei 37 °C auf mehreren Instrumenten festgestellt. Der ERWARTETE BEREICH zeigt die maximalen Abweichungen vom Mittelwert an, die unter unterschiedlichen Laborbedingungen 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** Περιγραφή Προϊόντος  
 Αποκτάται από 3 ελαστικούς θύλακες εντός χάρτινου κουτιού. Κάθε θύλακος περιέχει υδατικό υλικό ελέγχου ποιότητας για την παρακολούθηση της μέτρησης του pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, αιματόκρι (Hct), Na, K, Cl, iCa, Γλυκόζη (Glu) και Γαλακτικό οξύ (Lac) για χρήση με αναλυτές Nova Biomedical MONO.  
 [CONTROL 1] Οξέωση, με Υψηλό Ηλεκτρολύτη, Χαμηλό Φυσιολογικό Γλυκόζη, Φυσιολογικό Γαλακτικό Οξύ  
 [CONTROL 2] Ουδέτερο pH, Υψηλό-Φυσιολογικό Ηct, Φυσιολογικό Ηλεκτρολύτη, Υψηλό Γλυκόζη, Υψηλό Γαλακτικό Οξύ  
 [CONTROL 3] Αλκάλωση, Υψηλό ή Ηct, Χαμηλό Ηλεκτρολύτη, Υψηλή Μη Φυσιολογική Γλυκόζη, Υψηλό Μη Φυσιολογικό Γαλακτικό Οξύ  
**Ενδεικνυόμενη χρήση**  
 Η αυτόματη κάσετα 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**  
 Ρυθμιστικό διανερικό διάλυμα, κάθε διάλυμα ελέγχου με ένα γνωστό επίπεδο pH και γνωστά επίπεδα Na, K, Cl, iCa, Γλυκόζη και Γαλακτικού Οξέος. Τα διαλύματα εξισορροποιούνται με γνωστά επίπεδα O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub> και N<sub>2</sub>. Το σήμα αγωγιμότητας είναι αντίστοιχο με μια γνωστή τιμή αιματόκρι στο ολικό αίμα. Αναστέλλει τη μούχωση. Κάθε σακουλάκι περιέχει ελάχιστο όγκο 100mL. Αν και δεν υπάρχουν συστατικά ανθρώπινης προέλευσης, ωστόσο, πρέπει να ακολουθείται ορθή εργαστηριακή πρακτική κατά το χειρισμό των υλικών αυτών. (ΚΩΔ. ΕΓΓΡΑΦΩΝ NCCLS M29-T2).  
**Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις**  
 Πρέπει να φυλάσσεται στους 24-26°C τουλάχιστον για 24 ώρες πριν τη χρήση. ΜΗ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ. Προορίζεται για *In Vitro* Διαγνωστική Χρήση. Ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης του Αναλυτή Prime για πλήρεις οδηγίες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων των συστάσεων για τη χρήση των διαλυμάτων ελέγχου, των πληροφοριών για την αντιμετώπιση προβλημάτων, τις μεθοδολογίες και των αρχών των διαδικασιών εξέτασης.  
**Φυλάξιμη**  
 Ακολουθήστε τις συνθήκες πρακτικές που απαιτούνται για το χειρισμό εργαστηριακών αντιδραστηρίων.  
**Οδηγίες Χρήσης**  
 Οι κάρτες 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 πρότυπου που αναγράφεται στον Πίνακα Αναμενόμενου Εύρους είναι ίδιος με εκείνον που αναγράφεται στην κάρτα ελέγχου. Η κάρτα πρέπει να αναμειγνύεται αναστρέφοντας την απόλυτα για μερικά δευτερόλεπτα πριν αναμειγνύεται η κάρτα.  
**Προσοχή**  
 Οι τιμές PO<sub>2</sub> ποικίλλουν ανάστροφα με τη θερμοκρασία (περίπου 1%/°C). Οι τιμές του Αναμενόμενου Εύρους είναι ειδικές για τα όργανα και τους βαθμονομητές που κατασκευάζει η Nova Biomedical.  
**Υπολογιστήρια Πρότυπων**  
 Οι τιμές ανατρέξτε σε μετρήσεις αναγκαστικά σύμφωνα με το Πρότυπο Υλικό Αναφοράς NIST.  
**Ασφάλεια Αναφοράς**  
 Οι συγκεντρώσεις παρασκευάζονται, για να αντιπροσωπεύουν τρία επίπεδα (Οξέωση), φυσιολογικό pH και Αλκάλωση). Για το αναμενόμενο κλινικό εύρος για αυτές τις προδιαβρισμένες ουσίες στο αίμα του ασθενούς γίνεται παραπομπή στο Εγχειρίδιο Tietz, NW ed 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W. B. Saunders Co.  
**Αναμενόμενα Εύρη**  
 Το ANAMENOMENA ΕΥΡΟΣ για κάθε προδιαβρισμένη ουσία καθορίζεται από τη Nova Biomedical χρησιμοποιώντας πολλαπλές αναλύσεις κάθε επιπέδου των διαλυμάτων ελέγχου σε θερμοκρασία 37°C σε πολλαπλά όργανα.  
 Το ANAMENOMENA ΕΥΡΟΣ υποδεικνύει τη μέγιστη αποκλίση από τη μέση τιμή που αναμένεται από διαφορετικές εργαστηριακές συνθήκες για τα όργανα που λειτουργούν εντός των προδιαβρισμένων Αναμενόμενου Εύρους.  
 \*Πώς να Ορίσετε και να Προσδιορίσετε τα Διαστήματα Αναφοράς στο κλινικό εργαστήριο; εγκεκριμένες οδηγίες - δεύτερη έκδοση, NCCLS C28-A2, Τεύχος 20, Αριθμός 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>, hematocrito (Hct), Na, K, Cl, iCa, glucosa (Glu) y lactato (Lac), que se debe usar SÓLO con los analizadores de Nova Biomedical. Formulado 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] Alcalosis, Hct alto, electrolito bajo, glucosa anormal alta, lactato anormal 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, iCa, Glu y Lac. Las soluciones están equilibradas 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 hematocrito en sangre total. Inhibido contra moho. Cada bolsa contiene un volumen mínimo de 100 mL. El producto no contiene constituyentes de origen humano. No obstante, se deben seguir las buenas prácticas de laboratorio para la manipulación de estos materiales. (REF. DOCUMENTO M29-T2 del NCCLS).  
**Advertencias y precauciones**  
 Se debe almacenar a 24-26°C durante al menos 24 horas antes de usar. NO CONGELAR. Para uso diagnóstico *in vitro*. Consultar las instrucciones de uso completas en las Instrucciones de uso del Analizador Prime, que incluyen las recomendaciones para el uso de controles, la información sobre la localización de problemas, y la metodología y los principios correspondientes a los procedimientos de la prueba. Seguir las prácticas estándar requeridas para la manipulación de reactivos de laboratorio.  
**Almacenamiento**  
 Almacenar a 2-8°C. NO CONGELAR. La fecha de vencimiento está impresa en cada cartucho.  
**Instrucciones de uso**  
 El cartucho se debe almacenar a aproximadamente 24-26°C durante al menos 24 horas antes de abrirlo. Consultar las instrucciones completas en las Instrucciones de uso del analizador. Verificar que el número de lote que figura en la Tabla de rangos esperados sea el mismo que el del cartucho de control. Mezclar el contenido del cartucho invirtiéndolo con suavidad durante varios segundos. No agitar el cartucho.  
**Limitaciones**  
 Los valores 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 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 se formulan 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 menciona en Tietz, NW ed. 1985 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.  
 Los usuarios pueden determinar VALORES ESPERADOS en sus propios laboratorios.\*  
**Rangos esperados**  
 Nova Biomedical determinó el RANGO ESPERADO para cada parámetro mediante series múltiples de cada nivel de control a 37°C en varios instrumentos. El RANGO ESPERADO indica los desvíos máximos del valor medio que se pueden esperar en distintas condiciones de laboratorio para los instrumentos que funcionan de acuerdo con las especificaciones. Consultar la Tabla de rangos esperados.  
 \*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 Hessenring 13A, Geb. G 64546 Mörfelden-Walldorf Germany



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

LPN 52704E 2024-06

