

Stat Profile® Prime VET CCS Comp Auto QC Cartridge

Kontroll-Auto-Kassetten, Αυτόματη Κασέτα Διαλυμάτων Ελέγχου, Cartucho automático para controles, Cartouche CQ, Cartuccia automatica controlli, Cartucho automático de control, Kontroller, autokassett, Automatikus minőség-ellenőrző kazetta, 자동 QC 카트리지, 自動 QC カートリッジ, 自动质控盒

CONTROL 1 2 3

LOT 25101041 2026-10-01

Expected Ranges, Erwartete Bereiche, Αναμενόμενα Εύρη, Rangos esperados, Fourchettes attendues, Intervalli previsti, Gamas previstas, Förväntade områden, Várható tartományok, 예측 범위, 予測範囲, 预期范围				
		CONTROL 1 min - $\bar{x}$ - max	CONTROL 2 min - $\bar{x}$ - max	CONTROL 3 min - $\bar{x}$ - max
pH		7.129 - 7.159 - 7.189	7.320 - 7.350 - 7.380	7.549 - 7.579 - 7.609
H ⁺	nmol/L	74.30 - 69.34 - 64.71	47.86 - 44.67 - 41.69	28.25 - 26.36 - 24.60
pCO ₂	mmHg	61.5 - 68.5 - 75.5	43.0 - 48.0 - 53.0	20.0 - 24.0 - 28.0
pCO ₂	kPa	8.20 - 9.13 - 10.07	5.73 - 6.40 - 7.07	2.67 - 3.20 - 3.73
pO ₂	mmHg	44.2 - 54.2 - 64.2	88.4 - 98.4 - 108.4	129.0 - 144.0 - 159.0
pO ₂	kPa	5.89 - 7.23 - 8.56	11.79 - 13.12 - 14.45	17.20 - 19.20 - 21.20
Hct	%	19 - 22 - 25	38 - 41 - 44	53 - 57 - 61
Na ⁺	mmol/L	152.4 - 157.4 - 162.4	133.3 - 138.3 - 143.3	112.6 - 117.6 - 122.6
K ⁺	mmol/L	5.42 - 5.82 - 6.22	3.51 - 3.81 - 4.11	1.62 - 1.87 - 2.12
Cl ⁻	mmol/L	124.7 - 130.7 - 136.7	96.4 - 101.4 - 106.4	79.3 - 84.3 - 89.3
iCa	mmol/L	1.41 - 1.53 - 1.65	0.92 - 1.02 - 1.12	0.52 - 0.59 - 0.66
iCa	mg/dL	5.65 - 6.13 - 6.61	3.69 - 4.09 - 4.49	2.08 - 2.36 - 2.65
Glu	mg/dL	66 - 74 - 82	173 - 191 - 209	268 - 298 - 328
Glu	mmol/L	3.7 - 4.1 - 4.6	9.6 - 10.6 - 11.6	14.9 - 16.5 - 18.2
Lac	mmol/L	0.6 - 0.9 - 1.2	2.2 - 2.6 - 3.0	5.8 - 6.6 - 7.4
Lac	mg/dL	5 - 8 - 11	20 - 23 - 27	52 - 59 - 66

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, PCO₂, PO₂, 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

For monitoring the performance of Stat Profile Prime VET CCS Comp Analyzer.

Methodology

Refer to Prime Vet CCS Comp 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 O₂, CO₂, and N₂. 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:

For Veterinary Use Only. Not for Human Use. Must be stored at 24-26°C for at least 24 hours before use. DO NOT FREEZE. Refer to the Prime Vet CCS Comp 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 Prime Vet CCS Comp 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 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. Users may wish to determine MEAN VALUES and EXPECTED RANGES in their own laboratory.¹

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.

¹How 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 Pappkarton. Jede Tasche enthält ein wässriges Qualitätskontrollmaterial zur Überwachung der Messung von pH, PCO₂, PO₂, Hämatokrit (Hct), Na, K, Cl, iCa, Glukose (Glu) und Laktat (Lac) NUR zur Verwendung mit Nova Biomedical-Analysegeräten. In drei Stufen formuliert:

CONTROL 1 Azidose, mit hohem Elektrolytwert, niedrigem normalem Glukosewert, normalem Laktatwert
CONTROL 2 Normaler pH-Wert, Hct niedrig-normal, normalem Elektrolytwert, hohem Glukosewert, hohem Laktatwert
CONTROL 3 Alkalose, Hct hoch, niedrigem Elektrolytwert, hohem abnormalem Glukosewert, hohem abnormalem Laktatwert

Verwendungszweck

Für Überwachung der Leistung von Stat Profile Prime VET CCS Comp Analyzer-Analysegeräten.

Methodologie

Siehe Benutzerhandbuch für das Prime Vet CCS Comp-Analysegerät.

Zusammensetzung

Eine gepufferte Bicarbonatlösung, jede Kontrolle mit bekanntem pH-Wert und bekannten Stufen von Na, K, Cl, iCa, Glu und Lac-Lösungen werden mit bekanntem Stufen von O₂, CO₂ und N₂ 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 beim Umgang mit den Materialien auf gute Laborpraxis geachtet werden. (Siehe NCCLS-DOKUMENT M29-T2).

Warnungen und Vorsichtshinweise:

Nur zur Anwendung in der Veterinärmedizin. Nicht zur humanmedizinischen Anwendung. Lagerung bei 24 - 26°C mindestens 24 Stunden vor der Verwendung erforderlich. NICHT EINFRIEREN. Vollständige Gebrauchshinweise sowie Empfehlungen zur Verwendung der Kontrollen, Hinweise zur Fehlerbehebung sowie Methoden und Prinzipien der Testverfahren sind im Benutzerhandbuch für das Prime Vet CCS Comp-Analysegerät zu finden. 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 Gebrauchshinweise sind im Benutzerhandbuch für das Prime Vet CCS Comp-Analysegerät zu finden. 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

Analysen 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 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. hingewiesen. Saunders Co. Benutzer möchten möglicherweise MITTELWERTE und ERWARTETE BEREICHE in ihren eigenen Laboren ermitteln.¹

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 laufenden Geräte erwartet werden kann. Informationen hierzu finden Sie in der Tabelle der erwarteten Bereiche.

¹Definition und Bestimmung von Referenzintervallen im klinischen Labor; genehmigte Richtlinie - zweite Auflage, NCCLS C28-A2, Band 20, Nummer 13

EL

Περιγραφή Προϊόντος

Αποτελείται από 3 εύκαμπτους θάλακες εντός χάρτινου κουτιού. Κάθε θάλακα περιέχει υδατικό υλικό ελέγχου ποιότητας για την παρακολούθηση της μέτρησης του pH, PCO₂, PO₂, αιμα τοκρίτη (Hct), Na, K, Cl, iCa, Γλυκόζη (Glu) και Γαλακτικού οξέος (Lac) για χρήση με αναλυτές Nova Biomedical MONO. Παρασκευάζεται σε τρία επίπεδα:

CONTROL 1 Οξέωση, με Υψηλό Ηλεκτρολύτη, Χαμηλή Φυσιολογική Γλυκόζη, Φυσιολογικό Γαλακτικό Οξύ
CONTROL 2 Φυσιολογικό pH, Χαμηλό-Φυσιολογικό Hct, Φυσιολογικό Ηλεκτρολύτη, Υψηλή Γλυκόζη, Υψηλό Γαλακτικό Οξύ
CONTROL 3 Αλκάλωση, Υψηλό δ Hct, Χαμηλό ηλεκτρολύτη, Υψηλή Μη Φυσιολογική Γλυκόζη, Υψηλό Μη Φυσιολογικό Γαλακτικό Οξύ

Ενδεικνυόμενη χρήση

Για την παρακολούθηση της απόδοσης των αναλυτών Stat Profile Prime Vet CCS Comp.

Μεθοδολογία

Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης του Αναλυτή Prime Vet CCS Comp.

Σύσταση

Ρυθμιστικό bicarbonτικό διάλυμα, κάθε διάλυμα ελέγχου με ένα γνωστό επίπεδο pH και γνωστά επίπεδα Na, K, Cl, iCa, Γλυκόζης και Γαλακτικού Οξέος. Τα διαλύματα ερρορροποιούνται με γνωστά επίπεδα O₂, CO₂ και N₂. Το σήμα αγωγιμότητας είναι αντίστοιχο με μια γνωστή τιμή αιματοκρίτη στο ολικό αίμα. Ανάστολη της σήμης. Κάθε σακούλα περιέχει ελάχιστο όγκο 100mL. Αν κα δεν περιέχονται συστατικά ανθρώπινης προέλευσης, ωστόσο, πρέπει να ακολουθηθεί ορθή εργαστηριακή πρακτική κατά το χειρισμό των υλικών αυτών. (ΚΩΔ. ΕΓΓΡΑΦΟΥ NCCLS M29-T2).

Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις:

Μόνο για κτηνιατρική χρήση – δεν προορίζεται για χρήση σε ανθρώπους. Πρέπει να φυλάσσεται στους 24-26°C τουλάχιστον για 24 ώρες πριν τη χρήση. ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης του Αναλυτή Prime Vet CCS Comp για πλήρεις οδηγίες χρήσης, οδηγίες εγκατάστασης, συστάσεις για τη χρήση υλικών ελέγχου, πληροφορίες για την επίλυση προβλημάτων, τη μεθοδολογία και τις αρχές των διαδικασιών εξέτασης. Ακολουθήστε τις συνήθεις πρακτικές που απαιτούνται για το χειρισμό εργαστηριακών αντιδραστηρίων.

Φύλαξη

Φυλάσσετε στους 2-8°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 στο Εγχειρίδιο Οδηγιών Χρήσης του Αναλυτή Prime Vet CCS Comp 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 αναστρέφοντας την απαλά για μερικά δευτερόλεπτα. Μην ανακινείτε την κασέτα.

Παραορισμοί

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

Ιχνηλασιμότητα Προτύπων

Οι προσαρμοζόμενες ουσίες ανιχνεύονται σύμφωνα με το Πρότυπο Υλικό Αναφοράς NIST.

Διαστήματα Αναφοράς

Οι συγκεντρώσεις παρασκευάζονται, για να αντιπροσωπεύουν τρία επίπεδα pH (Οξέωση, Φυσιολογική pH και Αλκάλωση). Για το αναμενόμενο κλινικό εύρος για αυτές τις προσαρμοζόμενες ουσίες στο αίμα του ασθενούς γίνεται παραπομπή στο Εγχειρίδιο Tietz, NW ed 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

Οι χρήστες μπορεί να επιθυμούν να προσαρμόζουν τις ΜΕΣΕΣ ΤΙΜΕΣ και τα ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΕΥΡΗ στο εργαστήριό τους.¹

Αναμενόμενα Εύρη

ΤΟ ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΟ ΕΥΡΟΣ υποδεικνύει τις μέγιστες αποκλίσεις από τη μέση τιμή που αναμένονται υπό διαφορετικές εργαστηριακές συνθήκες για τα όργανα που λειτουργούν εντός των προδιαγραφών. Ανατρέξτε στον Πίνακα Αναμενόμενου Εύρους.

¹Πώς να Ορίσετε και να Προσαρμόσετε τα Διαστήματα Αναφοράς στο κλινικό εργαστήριο: εγκεκριμένες οδηγίες- δεύτερη έκδοση, NCCLS C28-A2, Τεύχος 20, Αριθμός 13



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

LPN 54767F 2024-10

ES

Descripción del producto

El producto está compuesto por 3 bolsas flexibles dentro de un cartón. Cada bolsa contiene material acuoso de control de calidad para supervisar la medición de pH, PCO₂, PO₂, hematocrito (Hct), Na, K, Cl, Ca, glucosa (Glu) y lactato (Lac), que se debe usar SÓLO con los analizadores de Nova Biomedical. Formulado en tres niveles:

- [\[concentr1\]](#) Adicción, con electrolito alto, glucosa normal baja, lactato normal
- [\[concentr2\]](#) pH normal, Hct bajo-normal, electrolito normal, glucosa alta, lactato alto
- [\[concentr3\]](#) Alcalosis, Hct alto, electrolito bajo, glucosa anormal alta, lactato anormal alto

Uso correcto

A fin de supervisar el comportamiento del Analizador Stat Profile Prime VET CCS Comp.

Metodología

Consulte el Manual de instrucciones de uso del analizador Prime Vet CCS Comp.

Composición

Solución tampón de bicarbonato; cada cartucho 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 M29-12 DEL NCCLS).

Advertencias y precauciones:

Para uso veterinario exclusivamente; No apto para uso en humanos. Se debe almacenar a 24-26°C durante al menos 24 horas antes de usar. NO CONGELAR. Para obtener instrucciones de uso completas, incluídas recomendaciones para el uso de controles, información sobre resolución de fallas, y metodología y principios de los procedimientos de prueba consulte el Manual de instrucciones de uso del analizador Prime Vet CCS Comp. 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. Para obtener las instrucciones completas, consulte las instrucciones de uso del analizador Prime Vet CCS Comp. 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 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 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 menciona en Tietz, NW ed. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. Los usuarios pueden determinar VALORES MEDIOS y RANGOS 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 (Como definir y determinar intervalos de referencia en el laboratorio clínico); quinta edición - segunda edición, NCCLS C28-A2, volumen 20, número 13

PT

Descrição do produto

Consiste de 3 sacos maleáveis dentro de uma caixa de cartão. Cada saco contém uma substância aquosa de controlo de qualidade para monitorizar a medição do pH, PCO₂, PO₂, hematocrito (Hct), Na, K, Cl, Ca, glicose (Glu) e lactato (Lac) para uso EXCLUSIVO em analisadores Nova Biomedical. Formulada em três níveis:

- [\[concentr1\]](#) Adicção, com eletrólito alto, valores da glicose normais baixos, valores do lactato normais
- [\[concentr2\]](#) pH normal, Hct ba io-normal, eletrólito normal, valores da glicose altos, valores do lactato altos
- [\[concentr3\]](#) Alcalose, Hct alto, eletrólito baixo, valores da glicose anormais altos, valores do lactato anormais altos

Uso pretendido

Para monitorizar o desempenho dos equipamentos Stat Profile Prime VET CCS Comp Analisador.

Metodologia

Consulte o Manual de Instruções de Utilização do Analisador Prime VET CCS Comp.

Composição

Uma solução-tampão de bicarbonato, cada controlo com um pH conhecido e níveis de Na, K, Cl, Ca, glicose e lactato. As soluções são equilibradas com níveis conhecidos de O₂, CO₂ e N₂. O sinal de condutividade é equivalente a um valor de hematocrito conhecido no sangue total. Inibido de mofo. Cada saco tem um volume mínimo de 100 mL. Não contém constituintes de origem humana, não obstante devem seguir-se as boas práticas de laboratório ao manusear-se estas substâncias. (REF: DOCUMENTO NCCLS M29-12).

Avios e advertências:

Apenas para Utilização Veterinária. Não para Utilização Humana. Tem de ser conservada a 24-26°C durante pelo menos 24 horas antes da utilização. NÃO CONGELAR. Consulte as Instruções de Utilização do Analisador Prime Vet CCS Comp para obter instruções completas de utilização, incluindo recomendações para a utilização de controlos, informações sobre resolução de problemas e Metodologia e Princípios dos procedimentos de teste. Seguir as práticas normalmente exigidas para o manuseamento de reagentes laboratoriais.

Conservação

Conservar a 2-8°C; NÃO CONGELAR. A data de validade está impressa em cada cartucho.

Instruções de utilização

O cartucho tem de ser conservado a aproximadamente 24-26°C, durante, pelo menos, 24 horas antes da abertura. Consulte o Manual de Instruções de Utilização do Analisador Prime Vet CCS Comp para obter instruções completas. Verificar se o número de lote que aparece na tabela das gamas previstas é igual ao número de lote indicado no cartucho de controlo. O cartucho deve ser misturado, invertendo delicadamente durante alguns segundos. Não agitar o cartucho.

Limites

Os valores de PO₂ variam em proporção inversa à temperatura (aproximadamente 1%/°C). Os valores da gama prevista são específicos para instrumentos e calibradores fabricados pela Nova Biomedical.

Rastreabilidade dos padrões

Os analitos são analisados por comparação a materiais de referência certificados NIST.

Intervalos de referência

As concentrações são formuladas de modo a representarem três níveis de pH (acidose, pH normal e alcalose).

A gama clínica de valores prevista para estes analitos no sangue do paciente é referenciada em Tietz, NW ed 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. Os utilizadores poderão querer determinar os VALORES MEDIOS (MEAN VALUES) e as GAMAS PREVISTAS (EXPECTED RANGES) no seu próprio laboratório.

Gamas previstas

A GAMA PREVISTA (EXPECTED RANGE) para cada analito foi determinada na Nova Biomedical, repetindo várias vezes cada nível de controlo, a 37°C, em vários instrumentos. A GAMA PREVISTA máxima em desvio no valor médio previstos sob diferentes condições laboratoriais em instrumentos a funcionar dentro das especificações. Consultar a Tabela das Gamas Previstas.

How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Como definir e determinar intervalos de referência no laboratório clínico); directriz aprovada, segunda edição, NCCLS C28-A2, Volume 20, Número 13

KO

제품 설명

마이크로-레벨의 3개의 산성성 용기로 구성되어 있습니다. 각각의 용기에는 pH, PCO₂, PO₂, 헤마토크리트(Hct), Na, K, Cl, Ca, 포도당(Glu) 및 젖산(Lac)의 용액을 모니터링하기 위해 사용되는 Nova Biomedical 분석기 전용의 수성성 물질조성 물질이 들어 있습니다. 세 가지 레벨의 물질:

- [\[concentr1\]](#) 산성 - 높은 전해질, 낮은 포도당 포도당, 정상 젖산
- [\[concentr2\]](#) 정상 pH - 낮은 포도당 포도당, 낮은 전해질, 높은 포도당, 높은 젖산
- [\[concentr3\]](#) 알칼리성 - 높은 헤마토크리트, 낮은 전해질, 높은 비정상 포도당, 높은 비정상 젖산

용도

Stat Profile Prime VET CCS Comp Analyzer의 성능 모니터링.

방법

사용 설명서에는 Prime Vet CCS Comp 분석기 지침을 참조해 주십시오.

성분

알려진 레벨의 pH와 알려진 레벨의 Na, K, Cl, Ca, Glu, 및 Lac을 개별적으로 조절하는 중단산염 완충 용액, 용액은 알려진 레벨의 O₂, CO₂ 및 N₂과 균형을 이루합니다. 전도도는 산소와 전압에 알려진 헤마토크리트 값에 해당합니다. 곰팡이는 억제됩니다. 각 용기는 최소 100 mL 용액이 들어 있습니다. 이 물질은 정제(human origin)된 것은 아니며, 그러나 일부 미생물 오염을 포함할 수 있습니다. 비정상 시판된 재료(GLP)를 포함하지 않습니다. (NCCLS 문서번호 M29-12 참조).

주의 및 주의:

소의학 관련 전용, 인간에 대한 사용 금지. 24-26°C에서 최소 24시간 동안 보관한 후에 사용해야 합니다. 사용 관리 지침(참조). 모든 제품 사용 시, 사용 지침의 방법을 및, 엄격하게 준수하는 전에 사용 지침 Prime Vet CCS Comp 분석기 사용 지침을 참조하십시오. 실험실용 시약을 취급할 경우, 이때 필수적인 표준의 관리/규정을 준수하십시오.

보관

2-8°C에서 보관되며, 알려진 마다입니다. 유효기간은 각 카트리지에 인쇄되어 있습니다.

사용지침

카트리지는 개봉하기 전에 약 24-26°C에서 최소 24시간 동안 보관해야 합니다. 전체 지침은 Prime Vet CCS Comp 분석기의 사용 지침을 참조하십시오. 제품 범위와 유효기간 표는 본기가 조립 카트리지용 표시와 번호와 동일하지 확인하십시오. 카트리지는 몇 초 동안 아래위로 부드럽게 뒤집어 혼합해야 합니다. 카트리지를 흔들지 마십시오.

제한 사항

PO₂ 값은 온도(약 1%/°C)에 역비례합니다. 예측 범위값은 Nova Biomedical이 제조한 기기 및 교정기를 특정합니다.

표준 추적

NIST 표준 물질과 비교하여 추적 분석됩니다.

참고문헌

다음은 세 가지 pH(산성, 정상 pH 및 알칼리성) 레벨을 나타내는 방식으로 포괄됩니다. 환자 범위에서 나타나는 이러한 분석 결과 임상적 예측 범위는 Tietz, NW ed 1986 Textbook of Clinical Chemistry (W.B. Saunders Co.) 지침을 참조하십시오.

사용자는 자체적인 개별 실험실에서 평균값 및 예측 범위를 결정할 수도 있습니다.*

예측 범위

각각의 분석에 대한 예측 범위는 Nova Biomedical 회사가 다양한 기기를 사용하여 37°C에서 다량 실험을 통해 각각의 조절 레벨이 결정됩니다. 예측 범위는 사람에게 적용하는 기기들에 대한 실험 조건과 달리짐에 따라 예측될 수 있는 범위치로부터 최대 편차를 나타냅니다. 예측 범위 표를 참조하십시오.

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

FR

Description du produit

Composé de 3 pochettes souples en emballage carton. Chaque pochette contient un produit aqueux de contrôle de qualité utilisé en suivi des mesures de pH, PCO₂, PO₂, hématocrite (Hct) Na, K, Cl, Ca, glucose (Glu) et lactate (Lac), à utiliser UNIQUEMENT avec les analyseurs Nova Biomedical. Formulation à trois niveaux:

- [\[concentr1\]](#) Adicose avec teneur élevée en électrolyte, basse normale en Glu et normale en Lac
- [\[concentr2\]](#) pH normal et basse-normale en Hct, normale en électrolyte, élevée en Glu et en Lac
- [\[concentr3\]](#) Alcalose, teneur élevée en Hct, basse en électrolyte, élevée anormale en Glu et en Lac

Usage attendu

Pour contrôler le fonctionnement de l'analyseur Stat Profile Prime VET CCS Comp.

Méthodologie

Consultez le Manuel d'utilisation de l'analyseur Prime Vet CCS Comp.

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 concentrations connues en O₂, CO₂ et N₂. Le signal de conductivité est équivalent à une teneur connue en hématocrites dans le sang total. Inhibition contre les moisissures. Chaque pochette contient un volume minimum de 100 mL. Les contrôles ne contiennent aucun constituant d'origine humaine, il convient toutefois de respecter les pratiques de laboratoire dans la manipulation de ces produits. (REF: NCCLS DOCUMENT M29-12).

Avvertimenti e precauzioni:

A usage vétérinaire seulement; ne pas utiliser chez les humains. Conserver à 24-26°C pendant au moins 24 heures avant utilisation. NE PAS CONGELER. Consultez le Manuel d'utilisation de l'analyseur Prime Vet CCS Comp pour obtenir des instructions complètes concernant l'utilisation, incluant des recommandations pour l'utilisation des contrôles, des renseignements sur le dépannage, ainsi que la méthodologie et les principes de la procédure de test. Respecter les pratiques standard requises pour la manipulation des réactifs de laboratoire.

Stockage

Stockage Conserver à une température de 2-8°C. NE PAS CONGELER. 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. Consultez le Manuel d'utilisation de l'analyseur Prime Vet CCS Comp pour obtenir 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 en la renversant doucement pendant plusieurs secondes. Ne pas la secouer.

Limitations

Les valeurs en PO₂ varient inversement à la température (approximativement 1%/°C). Les valeurs de fourchette attendue sont spécifiques aux instruments et aux étalons fabriqués par Nova Biomedical.

Trazabilità dei standard

Chaine d'étalonnage des paramètres selon les produits de référence standard du NIST (National Institute of Standards and Technology).

Intervalles de référence

Les concentrations sont formulées de manière à représenter trois niveaux de pH (acidose, pH normal et alcalose). Dans le sang des patients, la fourchette de valeurs 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 calculer 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 plusieurs séries par niveau de contrôle à 37°C sur plusieurs instruments. La FOURCHETTE ATTENDUE indique les déviations maximum de la valeur moyenne que l'on peut attendre dans différentes conditions de laboratoire pour des instruments exploités dans les limites de spécification. Consulter à ce propos le tableau des fourchettes attendues.

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), NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

SV

Produktbeskrivning

Innehåller 3 flexibla påsar i en kartong. Varje påse innehåller ett vattenlösigt kvalitetskontrollmaterial för övervakning av mätning av pH, PCO₂, PO₂, hematokrit (Hct), Na, K, Cl, Ca, glukos (Glu) och laktat (Lac). För ENDAST användning med Nova Biomedicalanalyserator.

Formulering och innehåll

- [\[concentr1\]](#) Acidosis, med hög elektrolyt, lågt normal Glu, Normal Lac
- [\[concentr2\]](#) Normal pH, Låg-normal Hct, Normal elektrolyt, Hög Glu, Hög Lac
- [\[concentr3\]](#) Alkalosis, Hög Hct, Låg elektrolyt, Hög normal Glu, Hög normal Lac

Avsedd användning

För övervakning av prestanda hos Stat Profile Prime VET CCS Comp-analysatorer.

Metodik

Se bruksanvisningen för analysator Prime Vet CCS Comp.

Sammanfattning

En buffrad karbonatlösning, varje kontroll med ett känt pH-värde och kända nivåer av Na, K, Cl, Ca, Glu och Lac. Lösningarna utjämnas med kända nivåer av O₂, CO₂ och N₂. Konduktivitetssignalen motsvarar ett känt hematokritvärde i helblod. Mögelsmitta. Varje påse innehåller en minivolym på 100 mL. Innehåller inte några beståndsdelar av mänskligt ursprung. Korrekt laboratoriepraxis ska dock följas när dessa material hanteras. (REF: NCCLS DOKUMENT M29-12).

Varningar och försiktighetsåtgärder:

Endast för veterinärmedicinsk användning, ej för human bruk. Måste förvaras vid 24-26°C minst 24 timmar innan den används. FÄR EJ FRYSSAS. Se bruksanvisningen för analysator Prime Vet CCS Comp för fullständiga anvisningar, inklusive rekommendationer för användning av kontroll, felsökningsinformation, metodik och principer för testprocedurerna. Följ erforderlig standardpraxis för hantering av laboratorieagenser.

Förvaring

Förvaras vid 2-8°C; FÄR EJ FRYSSAS. Utgångsdatumet är tryckt på varje kasset.

Anvisningar för användning

Kassetten måste förvaras vid ca 24-26°C minst 24 timmar innan de öppnas. Se bruksanvisningen för analysator Prime Vet CCS Comp för fullständiga instruktioner. Kontrollera att lot-numret i Förväntade områden-tabellen är detsamma som lot-numret som finns på kontrollkassetten. Innehåll i kassetten ska bildas genom att du försiktigt vänder på kassetten i flera sekunder. Den ska inte skakas.

Begränsningar

PO₂-värden varierar omvänt med temperaturen (ca 1% /°C). Förväntat område-värde specifikas för instrument och kalibratorer som tillverkats av Nova Biomedical.

Sparformåga - Standarder

Analysator sparas med NIST Standardreferensmaterial.

Referensintervall

Koncentrationer sammanställs för att representera tre pH-nivåer (Acidos, Normal pH och Alkalos). Vården för det förväntade kliniska området för dessa analyser i patientblod finns i följande bok: Tietz, NW ed 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. Användarna kan vilja bestämma de MEDELVÄRDEN (MEAN VALUES) och de GAMMA PREVISTAS (EXPECTED RANGES) i sitt laboratorium.*

Förväntade områden

Det FÖRVÄNTADE OMÅRDET för varje analys fastställas av Nova Biomedical genom att flera körningar för varje kontrollnivå vid 37°C på flera instrument utförs. Det FÖRVÄNTADE OMÅRDET indikerar maximala antalet avvikelser från medelvärdet som kan förväntas under andra laboratorieförhållanden för instrument som arbetar inom specifikationserna. Se Förväntade områden-tabellen.

How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Hur man definierar och fastställer referensintervall i klinisk laboratoriet); godkänd riktlinje - andra utgåvan, NCCLS C28-A2, Volym 20, Nummer 13.

警告と注意:

獣用のみ、ヒト用ではありません。使用前に少なくとも 24 時間、24-26°C で保管する必要があります。絶対に凍らさないでください。コンローラの高度使用法、トランプシェーティング情報、検査手順の方法と原理を含む、詳しい使用方法については、Prime Vet CCS Comp 分析装置の取扱説明書を参照してください。検査試薬の取り扱いに要求される標準的な手順に従ってください。

保管

2-8°C で保管します。絶対に凍らさないでください。使用期限は各カートリッジに印刷されています。

使用方法

Prime Vet CCS Comp 分析装置の取扱説明書を参照してください。

組成

炭酸緩衝液調整液であり、各コントロールには既知の pH、既知レベルの Na, K, Cl, Ca, Glu, Lac が含まれています。溶液は既知レベルの O₂, CO₂, N₂ と平衡化されています。導電率シグナルは既知の全血ヘマトクリット値にほぼ一致しています。菌害菌が抑制されています。各バッグには少なくとも 100mL の溶液が含まれています。ヒト由来原料は使用していません。これらの材料を扱うときは、医薬品安全検査装置基準に従ってください。(参照: NCCLS Document M29-12)

用途

ノババイオメディカル社の Stat Profile Prime VET CCS Comp 分析装置の性能をモニタリングするために使用

測定方法

Prime Vet CCS Comp 分析装置の取扱説明書を参照してください。

成分

炭酸緩衝液調整液であり、各コントロールには既知の pH、既知レベルの Na, K, Cl, Ca, Glu, Lac が含まれています。溶液は既知レベルの O₂, CO₂, N₂ と平衡化されています。導電率シグナルは既知の全血ヘマトクリット値にほぼ一致しています。菌害菌が抑制されています。各バッグには少なくとも 100mL の溶液が含まれています。ヒト由来原料は使用していません。これらの材料を扱うときは、医薬品安全検査装置基準に従ってください。(参照: NCCLS Document M29-12)

警告と注意:

獣用のみ、ヒト用ではありません。使用前に少なくとも 24 時間、24-26°C で保管する必要があります。絶対に凍らさないでください。コンローラの高度使用法、トランプシェーティング情報、検査手順の方法と原理を含む、詳しい使用方法については、Prime Vet CCS Comp 分析装置の取扱説明書を参照してください。検査試薬の取り扱いに要求される標準的な手順に従ってください。

保管

2-8°C で保管します。絶対に凍らさないでください。使用期限は各カートリッジに印刷されています。

使用方法

カートリッジは、開封前になくとも 24 時間、約 24-26°C で保管される必要があります。詳細な説明については、Prime Vet CCS Comp 分析装置の取扱説明書を参照してください。予測範囲表のロット番号が、コントロールリッジ上の予測範囲と一致することを確認してください。カートリッジは、数回ゆすりこりと反転して混ぜてください。カートリッジを揺らさないでください。

制限事項

PO₂ の値は温度と反比例します (約 1%/°C)。予測範囲値は、ノババイオメディカル社によって製造された装置とキャリブレーターでのみ使用できます。

標準物質トレーサビリティ

分析値は NIST 標準物質にトレーサ可能です。

基準値の範囲

濃度は、3 つの pH レベル (アシドシス、正常 pH、アルカローシス) を示すように製造されています。患者血液でこれらの分析物の予測範囲は、Tietz, NW ed 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. に記載されています。平均値と予測範囲を各回の検査で決定することもできます。*

予測値

各分析物の予測範囲は、複数の装置で 37°C でコントロールレベルを複数回実行することによってノババイオメディカル社で決定されました。予測範囲は、仕様範囲内で動作する機器の真な試験装置の条件下で予想される、平均値からの最大偏差を示します。予測範囲表を参照してください。

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

IT

Descrizione del prodotto

Consiste in 3 sacche flessibili all'interno di una scatola di cartone. Ogni sacca contiene una sostanza acquosa di controllo qualità per il monitoraggio delle misurazioni di pH, PCO₂, PO₂, ematocrito (Hct), Na, K, Cl, Ca, glucosio (Glu) e lattato (Lac) da utilizzare ESCLUSIVAMENTE con gli analizzatori Nova Biomedical. Tre livelli di formulazione:

- [\[concentr1\]](#) Acidosi, con elettrolita elevato, glucosio normale basso, lattato normale
- [\[concentr2\]](#) pH normale, Hct basso-normale, elettrolita normale, glucosio alto, lattato alto
- [\[concentr3\]](#) Alcalosi, Hct alto, elettrolita basso, glucosio anormale alto, lattato anormale alto

Uso previsto

Per il monitoraggio delle prestazioni dell'analizzatore Stat Profile Prime VET CCS Comp.

Metodo

Vedere il manuale di istruzioni per l'uso dell'analizzatore Prime Vet CCS Comp.

Composizione

Soluzione tampone di bicarbonato in cui ciascun controllo ha un livello noto di pH e livelli noti di Na, K, Cl, Ca, glucosio e lattato. Le soluzioni sono equilibrate con livelli noti di O₂, CO₂ e N₂. Il segnale di conduttività è equivalente al valore noto di ematocrito nel sangue intero. Inibizione delle muffe. Ogni sacca contiene un volume minimo di 100 mL. Non contengono componenti di origine umana. Si raccomanda tuttavia di adottare le normali procedure di laboratorio durante la manipolazione delle sostanze. (RIF: NCCLS DOCUMENT M29-12).

Avvertenze e precauzioni

Solo per uso veterinario, non per uso umano. Conservare a una temperatura di 24-26°C per almeno 24 ore prima dell'uso. NON CONGELARE. Per istruzioni per l'uso dettagliate, incluse raccomandazioni relative all'uso dei comandi, informazioni per la risoluzione dei problemi, la metodologia e i principi di analisi, vedere il manuale di istruzioni per l'uso dell'analizzatore Prime Vet CCS Comp. Adottare le procedure standard per la manipolazione dei reagenti di laboratorio.

Conservazione

Conservare a 2-8°C. NON CONGELARE. La data di scadenza è riportata su ciascuna cartuccia.

Istruzioni per l'uso

Conservare le cartucce a una temperatura di circa 24-26°C per almeno 24 ore prima di aprirle. Per istruzioni dettagliate, vedere il manuale di istruzioni per l'uso dell'analizzatore Prime Vet CCS Comp. Verificare che il numero di lotto che appare nella tabella degli intervalli previsti sia identico a quello indicato sulla cartuccia del controllo. Miscelare delicatamente la cartuccia per inversione per alcuni secondi. Non agitarla.

Limitazioni