

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, 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 25086034 2026-09-17

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
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 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:
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
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
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

DE Produktbeschreibung
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-Analysengeräten. In drei Stufen formuliert:
CONTROL 1 Azidose, mit hohem Elektrolytwert, niedrigem normalem Glukosewert, normalem Laktatwert
CONTROL 2 Normaler pH-Wert, Normal-normale, normale Elektrolytwert, hohem Glukosewert, hohem Laktatwert
CONTROL 3 Alkalose, Hct hoch, niedrigem Elektrolytwert, 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 Analysators.

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 O₂, CO₂ und N₂ äquilibriert. 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 Vorichtshinweise:
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 PrimeM-Analysengeräte, einschließlich Empfehlungen zum Einsatz von Kontrollen, Informationen zur Problembehandlung 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 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
Analyte 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. 1'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 εύκαμπτους θύλακες εντός χάρτινου κουτιού. Κάθε θύλακος περιέχει υδατικό υλικό ελέγχου ποιότητας για την παρακολούθηση της μέτρησης του pH, PCO₂, PO₂, αιμο τσφρίτη (Hct), Na, K, Cl, iCa, Γλυκόζης (Glu) και Γαλακτικού οξέος (Lac) για χρήση με αναλυτές Nova Biomedical MCNO. 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 ή Hct, χαμηλό ηλεκτρολύτη, υψηλή pH Φυσιολογική Γλυκόζη, υψηλό pH Φυσιολογικό Γαλακτικό Οξύ

Ενδεικνυόμενη χρήση
Η αυτόματη κασέτα 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
Αναφέρεται στις Οδηγίες Χρήσης του Αναλυτή Prime.

Σύσταση
Ρυθμιστικό διπρωτικό διάλυμα, κάθε διάλυμα ελέγχου με ένα γνωστό επίπεδο pH και γνωστά επίπεδα Na, K, Cl, iCa, Γλυκόζης και Γαλακτικού οξέος. Τα διαλύματα ερεθροποιούνται με γνωστά επίπεδα O₂, CO₂ και N₂. Το σήμα αγωγιμότητας είναι αντίστοιχο με μια γνωστή τιμή αγωγιμότητας στο ολικό αίμα. Αναστέλλει της αήγηση. Κάθε σκευασία περιέχει ελάχιστο 100mL. Αν και δεν περιέχονται συστατικά ανθρώπινης προέλευσης, υπάρχει, πρέπει να ακολουθείται 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 πλήρεις οδηγίες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων των συστάσεων για τη χρήση των διαλυμάτων ελέγχου, των πληροφοριών για την αντιμετώπιση προβλημάτων, της μεθοδολογίας και των λόγων 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 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 αναστρέφοντας την απόλυτα για μερικά δευτερόλεπτα. Μην ανακινείτε την κασέτα.

Περιορισμοί
Οι τιμές PO₂ ποικίλουν 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 προσδιοριζόμενες ουσίες αναγνώστης σύμφωνα με το Πρότυπο Υλικό Αναφοράς NIST.

Διασφάλιση Αναφοράς
Οι συγκεκριμένες παρασκευασίες, για να αντιπροσωπεύουν τρία επίπεδα pH (Οξέωση, Φυσιολογική pH και Αλκάλωση). Για το αναμενόμενο κλινικό εύρος για αυτές τις προσδιοριζόμενες 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 προσδιορίσουν τις ΜΕΣΕΣ ΤΙΜΕΣ και τα ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΕΥΡΗ στο εργαστήριό τους.1

Αναμενόμενα Εύρη
ΤΟ ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΟ ΕΥΡΟΣ για κάθε προσδιοριζόμενη ουσία καθορίζεται από τη Nova Biomedical χρησιμοποιώντας πολλαπλές αναλύσεις κάθε επιπέδου των διαλυμάτων ελέγχου σε θερμοκρασία 37°C σε πολλαπλά όργανα. 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. 1'Πως να Ορίσετε και να Προσδιορίσετε το 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, PCO₂, PO₂, hematocrito (Hct), Na, K, Cl, iCa, glucosa (Glu) y lactato (Lac), que se debe usar SOLO 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 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 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 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 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.1

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. 1'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

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, iCa, glucose (Glu) et lactate (Lac), à utiliser UNIQUEMENT avec les analyseurs Nova Biomedical. Formulation à trois niveaux :

Control 1 Adcose avec électrolyte en électrolyte, base normale en Glu et normal en Lac.
Control 2 pH normal, pH, basse-normale en Hct, normale en electrolyte, élevée en Glu et en Lac.
Control 3 Alcalose, teneur élevée en Hct, basse en electrolyte, élevée anormale en Glu et en Lac

Usage attendu

La cartouche CCS QC automatique StatProfile 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 StatProfile 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 tenseurs connues en Na, K, Cl, iCa, Glu et Lac. Les solutions sont équilibrées avec des niveaux connus 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. Ces solutions ne contiennent aucun composant d'origine humaine, il convient toutefois de respecter les pratiques de laboratoire dans la manipulation de ces produits. (REF: NCCLS DOCUMENT M29-12).

Avertissements et précautions :

Conservé à 24-26 °C pendant au moins 24 heures avant utilisation. NE PAS CONGELER. Prévu pour utilisation en diagnostic *in vitro*. Consulter les instructions d'utilisation de l'analyseur Prime pour les instructions d'emploi de ce produit, y compris les recommandations d'application de contrôle, les informations sur la résolution de problèmes, ainsi que la méthodologie et les principes des procédures de test. Respecter les pratiques standard requises pour la manipulation des réactifs de laboratoire. Stockage Conservé à une température de 2-8°C. NE PAS CONGELER. La date d'expiration est imprimée sur chaque cartouche.

Instructions d'utilisation

Conservé les cartouches à environ 24-26°C pendant au moins 24 heures avant ouverture. Voir les instructions d'utilisation de l'analyseur 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 en la renversant doucement pendant plusieurs secondes. Ne pas le 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.

Traçabilité des standards

Chaîne 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 (adcose, 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 souvent déterminer les VALEURS MOYENNES et les FOURCHETTES ATTENDUES dans leurs propres laboratoires.¹

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 (Definir et déterminer des intervalles de référence en laboratoire clinique) : approved guideline-second edition (normes approuvées, deuxième édition), NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

SV

Produktskrivning

Innehåller 3 flexibla påsar i kartong. Varje påse innehåller ett vänttillgott kvalitetskontrollsmaterial för övervakning av mätning av pH, PCO₂, PO₂, hematokrit (Hct), Na, K, Cl, iCa, glukos (Glu) och laktat (Lac). För ENDOSTAT användas Nova Biomedical.

Sammanfattning för tre nivåer:

Control 1 Adcose, med hög elektrolyt, låg normal Glu, normal Lac
Control 2 Normal pH, låg Normal Hct, normal elektrolyt, hög Glu, hög Lac
Control 3 Alkalisk, hög Hct, låg elektrolyt, hög normal Glu, hög normal Lac

Avsedd användning

StatProfile Prime Auto QC-kassetten CCS är ett kvalitetskontrollsmaterial avsett för *in vitro* diagnostik och ska användas av sjukvårdspersonal för att utvärdera StatProfile Prime CCS analysators prestanda.

Metodik

Se bruksanvisningen för Prime-analysatorn.

Sammanfattning

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

Varningar och försiktighetsåtgärder:

Måste förvaras vid 24-26 °C minst 24 timmar innan den används. FÄR EJ FRYSSAS. Avsedd för laboratoriediagnostisk användning. Se bruksanvisningen för Prime-analysatorn för fullständiga anvisningar för användning, var ingår rekommendationer för användning av kontroll, felsökningsinformation samt metodik och principer för provproceduren. Följ erforderlig standardpraxis för hantering av laboratorieagenser.

Förvaring

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

Anvisningar för användning

Kassetten måste förvaras vid cirka 24-26 °C minst 24 timmar innan de öppnas. Se bruksanvisningen för analysatorn för kompletta anvisningar. Kontrollera att lot-nummer i Förväntade område-tabellen är detsamma som lot-numret som finns på kontrollkassetten. Innehåller i kassetten ska blandas genom att du försiktigt vänder på kassetten i flera sekunder. Den ska inte skakas.

Begreppslinjer

PO₂-värden varierar enligt med temperaturen (cirka 1 %/°C). Förväntat område-värden specificeras för instrument och kalibratorer som tillverkas till Nova Biomedical.

Spårformiga - Standard

Analysator spårar med NIST Standardreferensmaterial.

Referensintervall

Koncentrationer sammansatta för att representera tre pH-nivåer (Acidos, Normal pH och Alkalos). Värdet för det förväntade kliniska området för dessa analyser i protokoll finns i följande bok: Tietz, NW ed 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

Den som använder produkten kanske vill fastställa MEDELVÄRDEN och FÖRVÄNTADE OMRÅDEN i sitt laboratorium.

Förväntade område

Det FÖRVÄNTADE OMRÅDET för varje analys fastställs av Nova Biomedical genom att flera körningar för varje analys utföras vid 37 °C på flera instrument utföras. Det FÖRVÄNTADE OMRÅDET indikerar maximala analyt avvikelse från medelvärdet som kan förväntas under andra laboratorieförhållanden för instrument som arbetar inom specifikations. Se Förväntade område-tabellen.

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

KO

제품 설명

마스크리트 3개의 신축성 용기가 구성되어 있다. 각각의 용기에는 pH, PCO₂, PO₂, 헤마토크리트(Hct), Na, K, Cl, iCa, 글루코즈(Glu) 및 락타트(Lac)의 측정을 모니터링하기 위해 포함되어 있는 Nova Biomedical 본지기 전용의 수동성 품질 관리 용질이 들어 있습니다.

3 가지 레벨의 정보:

Control 1 산성, 높은 전해질, 낮은 정상 포도당, 정상 젖산
Control 2 정상 pH - 낮은 정상 헤마토크리트, 정상 전해질, 높은 포도당, 높은 젖산
Control 3 알칼리성, 높은 헤마토크리트, 낮은 전해질, 높은 비정상 포도당, 높은 비정상 젖산

용도

StatProfile Prime 자동 QC 카트리지가 CCS는 StatProfile Prime CCS 본지기의 성능을 모니터링하기 위해 의료 전문가가 제공 진단용으로 사용하기로 용질 관리 물질입니다.

방법

Prime 본지기 지침용 사용 설명서를 참조하십시오.

성분

용액이 pH와 알려진 Na, K, Cl, iCa, Glu 및 Lac 레벨을 개별적으로 조정하는 종단형 용액 용액. 용액은 알려진 O₂, CO₂ 및 N₂로 균형을 맞추어 있습니다. 전도도 신호는 알려진 헤마토크리트 값에 해당합니다. 용액은 에틸렌입니다. 각각의 용기는 최소한 100 mL 용액이 들어 있습니다. 실제 용액(human origin)은 포도당이 있지 않지만 이러한 용질을 취급할 때는 표준 지침을 구할 것을 준수해야 합니다. (NCCLS DOCUMENT M29-12 참조).

경고 및 주의:

24-26°C에서 최소 24 시간 동안 보관한 후에 사용해야 합니다. 영하로 마십시오. 제빙(재결빙) 전 잔류물로 사용해야 합니다. 조질 용액 사용에 대한 권장 사항, 운송, 보관 및 취급을 포함한 상세 사용 지침을 참조하십시오. Prime 본지기 지침용 사용 설명서를 참조하십시오. 실험실용 약제를 취급할 경우 필요한 표준 규정을 준수하십시오.

보관

2-8°C에서 보관하고 얼리지 마십시오. 사용 만료 날짜는 각 카트리지에 인쇄되어 있습니다.

사용 지침

카트리지는 개별적이 적대 24-26°C에서 최소 24 시간 동안 보관해야 합니다. 상세 설명은 본지기 지침용 사용 설명서를 참조하십시오. 예상 범위 표에 기재된 모든 것들을 카트리지가 표시된 모든 범위와 일치하지 확인하십시오. 카트리지는 몇 초 동안 아래쪽 두 부드러운 뒤집어 혼합해야 합니다. 카트리지는 흔들지 마십시오.

제한 사항

PO₂ 값은 온도(약 1%/°C)에 역비례합니다.

예상 범위는 Nova Biomedical이 제한하기 및 측정하기 특장합니다.

표준 추적

분석 내용은 NIST 표준 기준 물질에서 확인합니다.

관련 문서 보기

노드-세 가지 pH (산성, 정상 pH 및 알칼리성) 레벨을 나타내기 위해 정의되었습니다. BEKENEN ARALIK, spezifikaon aralığına ilişkin cihazlar için farklı laboratuvar koşullarında beklenenlik ortalamada değere göre maksimum sapmasını gösterir. Beklenen Aralıkları Tablosuna bakınız.

How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Definieren und bestimmen Referenzintervalle in der klinischen Laboratorium): approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Definieren und bestimmen Referenzintervalle in der klinischen Laboratorium): approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Definieren und bestimmen Referenzintervalle in der klinischen Laboratorium): approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Definieren und bestimmen Referenzintervalle in der klinischen Laboratorium): approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Definieren und bestimmen Referenzintervalle in der klinischen Laboratorium): approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Definieren und bestimmen Referenzintervalle in der klinischen Laboratorium): approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Definieren und bestimmen Referenzintervalle in der klinischen Laboratorium): approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Definieren und bestimmen Referenzintervalle in der klinischen Laboratorium): approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Definieren und bestimmen Referenzintervalle in der klinischen Laboratorium): approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Definieren und bestimmen Referenzintervalle in der klinischen Laboratorium): approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Definieren und bestimmen Referenzintervalle in der klinischen Laboratorium): approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Definieren und bestimmen Referenzintervalle in der klinischen Laboratorium): approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Definieren und bestimmen Referenzintervalle in der klinischen Laboratorium): approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Definieren und bestimmen Referenzintervalle in der klinischen Laboratorium): approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Definieren und bestimmen Referenzintervalle in der klinischen Laboratorium): approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Definieren und bestimmen Referenzintervalle in der klinischen Laboratorium): approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Definieren und bestimmen Referenzintervalle in der klinischen Laboratorium): approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Definieren und bestimmen Referenzintervalle in der klinischen Laboratorium): approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Definieren und bestimmen Referenzintervalle in der klinischen Laboratorium): approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Definieren und bestimmen Referenzintervalle in der klinischen Laboratorium): approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Definieren und bestimmen Referenzintervalle in der klinischen Laboratorium): approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Definieren und bestimmen Referenzintervalle in der klinischen Laboratorium): 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, iCa, glucosio (Glu) e lattato (Lac) da utilizzare ESCLUSIVAMENTE con

Control 1 gli analizzatori Nova Biomedical. Tre livelli di formulazione:
Control 2 pH normale, pH, elettroliti elevati, glucosio normale, lattato normale
Control 3 pH normale, Hct basso-normale, elettrolita normale, glucosio alto, lattato alto

Uso previsto

Lo StatProfile Prime Auto QC Cartridge 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.

Metodo

Per informazioni, consultare il Manuale di istruzioni per l'uso dell'analizzatore Prime.

Composizione

Conservare la cartuccia a bicarbonato in cui ciascun controllo ha un livello noto di pH e livelli noti di Na, K, Cl, iCa, 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

Conservare la cartuccia a 24-26 °C per almeno 24 ore prima di usarla. NON CONGELARE. Utilizzo diagnostico *in vitro*. Per istruzioni complete sull'uso, consulti l'utilizzo di controlli, informazioni sulla risoluzione dei problemi e metodo e principi delle procedure di analisi, consultare le istruzioni per l'uso dell'analizzatore Prime. 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 la cartuccia a una temperatura di circa 24-26 °C per almeno 24 ore prima di aprirla. Per le indicazioni complete, consultare le istruzioni per l'uso dell'analizzatore. Verificare che il numero di lotto che appare nella tabella degli intervalli previsti per il dato a quello indicato sulla cartuccia del controllo. Miscelare delicatamente la cartuccia per inversione per alcuni secondi. Non agitare.

Limitazioni

I valori di PO₂ variano con andamento inverso alla temperatura (approssimativamente 1%/°C).

I valori di intervallo previsti per alcuni specifici degli strumenti e dei calibratori prodotti da Nova Biomedical.

Rilevabilità degli standard

Analisi rilevabili in base allo Standard Reference Materials del NIST (National Institute of Standards and Technology).

Intervallo di riferimento

La formulazione delle concentrazioni rappresenta tre livelli di pH (acidosi, pH normale e alcalosi). L'intervallo clinico di valori previsto per gli analiti specificati nel sangue dei pazienti è citato nel libro di testo di chimica clinica di Tietz, NW ed. 1986, W.B. Saunders Co.

Intervallo previsti

L'INTERVALLO PREVISTO per ciascun analita è stato fissato presso Nova Biomedical mediante più analisi di ogni livello di controllo a 37 °C su più strumenti.

L'INTERVALLO PREVISTO indica le deviazioni massime dal valore medio previsto in condizioni di laboratorio idonee per il funzionamento degli strumenti in conformità alle specifiche. Fare riferimento alla tabella degli intervalli previsti.

How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Come definire e determinare gli intervalli di riferimento in un laboratorio clinico): indicazioni approvate-seconda edizione, NCCLS C28-A2, Volume 20, Numero 13

How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Come definire e determinare gli intervalli di riferimento in un laboratorio clinico): indicazioni approvate-seconda edizione, NCCLS C28-A2, Volume 20, Numero 13

How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Come definire e determinare gli intervalli di riferimento in un laboratorio clinico): indicazioni approvate-seconda edizione, NCCLS C28-A2, Volume 20, Numero 13

How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Come definire e determinare gli intervalli di riferimento in un laboratorio clinico): indicazioni approvate-seconda edizione, NCCLS C28-A2, Volume 20, Numero 13

How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Come definire e determinare gli intervalli di riferimento in un laboratorio clinico): indicazioni approvate-seconda edizione, NCCLS C28-A2, Volume 20, Numero 13

How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Come definire e determinare gli intervalli di riferimento in un laboratorio clinico): indicazioni approvate-seconda edizione, NCCLS C28-A2, Volume 20, Numero 13

How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Come definire e determinare gli intervalli di riferimento in un laboratorio clinico): indicazioni approvate-seconda edizione, NCCLS C28-A2, Volume 20, Numero 13

How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Come definire e determinare gli intervalli di riferimento in un laboratorio clinico): indicazioni approvate-seconda edizione, NCCLS C28-A2, Volume 20, Numero 13

How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Come definire e determinare gli intervalli di riferimento in un laboratorio clinico): indicazioni approvate-seconda edizione, NCCLS C28-A2, Volume 20, Numero 13

How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Come definire e determinare gli intervalli di riferimento in un laboratorio clinico): indicazioni approvate-seconda edizione, NCCLS C28-A2, Volume 20, Numero 13

How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Come definire e determinare gli intervalli di riferimento in un laboratorio clinico): indicazioni approvate-seconda edizione, NCCLS C28-A2, Volume 20, Numero 13

How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Come definire e determinare gli intervalli di riferimento in un laboratorio clinico): indicazioni approvate-seconda edizione, NCCLS C28-A2, Volume 20, Numero 13

How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Come definire e determinare gli intervalli di riferimento in un laboratorio clinico): indicazioni approvate-seconda edizione, NCCLS C28-A2, Volume 20, Numero 13

How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Come definire e determinare gli intervalli di riferimento in un laboratorio clinico): indicazioni approvate-seconda edizione, NCCLS C28-A2, Volume 20, Numero 13

How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Come definire e determinare gli intervalli di riferimento in un laboratorio clinico): indicazioni approvate-seconda edizione, NCCLS C28-A2, Volume 20, Numero 13

How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Come definire e determinare gli intervalli di riferimento in un laboratorio clinico): indicazioni approvate-seconda edizione, NCCLS C28-A2, Volume 20, Numero 13

How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Come definire e determinare gli intervalli di riferimento in un laboratorio clinico): indicazioni approvate-seconda edizione, NCCLS C28-A2, Volume 20, Numero 13

How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Come definire e determinare gli intervalli di riferimento in un laboratorio clinico): indicazioni approvate-seconda edizione, NCCLS C28-A2, Volume 20, Numero 13

How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Come definire e determinare gli intervalli di riferimento in un laboratorio clinico): indicazioni approvate-seconda edizione, NCCLS C28-A2, Volume 20, Numero 13

How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Come definire e determinare gli intervalli di riferimento in un laboratorio clinico): indicazioni approvate-seconda edizione, NCCLS C28-A2, Volume 20, Numero 13

How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Come definire e determinare gli intervalli di riferimento in un laboratorio clinico): indicazioni approvate-seconda edizione, NCCLS C28-A2, Volume 20, Numero 13

How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Come definire e determinare gli intervalli di riferimento in un laboratorio clinico): indicazioni approvate-seconda edizione, NCCLS C28-A2, Volume 20, Numero 13

How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Come definire e determinare gli intervalli di riferimento in un laboratorio clinico): indicazioni approvate-seconda edizione, NCCLS C28-A2, Volume 20, Numero 13

How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Come definire e determinare gli intervalli di riferimento in un laboratorio clinico): indicazioni approvate-seconda edizione, NCCLS C28-A2, Volume 20, Numero 13

How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Come definire e determinare gli intervalli di riferimento in un laboratorio clinico): indicazioni approvate-seconda edizione, NCCLS C28-A2, Volume 20, Numero 13

How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Come definire e determinare gli intervalli di riferimento in un laboratorio clinico): indicazioni approvate-seconda edizione, NCCLS C28-A2, Volume 20, Numero 13

How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Come definire e determinare gli intervalli di riferimento in un laboratorio clinico): indicazioni approvate-seconda edizione, NCCLS C28-A2, Volume 20, Numero 13

How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Come definire e determinare gli intervalli di riferimento in un laboratorio clinico): indicazioni approvate-seconda edizione, NCCLS C28-A2, Volume 20, Numero 13

How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Come definire e determinare gli intervalli di riferimento in un laboratorio clinico): indicazioni approvate-seconda edizione, NCCLS C28-A2, Volume 20, Numero 13

How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Come definire e determinare gli intervalli di riferimento in un laboratorio clinico): indicazioni approvate-seconda edizione, NCCLS C28-A2, Volume 20, Numero 13

How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Come definire e determinare gli intervalli di riferimento in un laboratorio clinico): indicazioni approvate-seconda edizione, NCCLS C28-A2, Volume 20, Numero 13

How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Come definire e determinare gli intervalli di riferimento in un laboratorio clinico): indicazioni approvate-seconda edizione, NCCLS C28-A2, Volume 20, Numero 13

How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Come definire e determinare gli intervalli di riferimento in un laboratorio clinico): indicazioni approvate-seconda edizione, NCCLS C28-A2, Volume 20, Numero 13

How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Come definire e determinare gli intervalli di riferimento in un laboratorio clinico): indicazioni approvate-seconda edizione, NCCLS C28-A2, Volume 20, Numero 13

How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Come definire e determinare gli intervalli di riferimento in un laboratorio clinico): indicazioni approvate-seconda edizione, NCCLS C28-A2, Volume 20, Numero 13

How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Come definire e determinare gli intervalli di riferimento in un laboratorio clinico): indicazioni approvate-seconda edizione, NCCLS C28-A2, Volume 20, Numero 13

How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Come definire e determinare gli intervalli di riferimento in un laboratorio clinico): indicazioni approvate-seconda edizione, NCCLS C28-A2, Volume 20, Numero 13

How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Come definire e determinare gli intervalli di riferimento in un laboratorio clinico): indicazioni approvate-seconda edizione, NCCLS C28-A2, Volume 20, Numero 13

How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Come definire e determinare gli intervalli di riferimento in un laboratorio clinico): indicazioni approvate-seconda edizione, NCCLS C28-A2, Volume 20, Numero 13

How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Come definire e determinare gli intervalli di riferimento in un laboratorio clinico): indicazioni approvate-seconda edizione, NCCLS C28-A2, Volume 20, Numero 13

How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Come definire e determinare gli intervalli di riferimento in un laboratorio clinico): indicazioni approvate-seconda edizione, NCCLS C28-A2, Volume 20, Numero 13

How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Come definire e determinare gli intervalli di riferimento in un laboratorio clinico): indicazioni approvate-seconda edizione, NCCLS C28-A2, Volume 20, Numero 13

How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Come definire e determinare gli intervalli di riferimento in un laboratorio clinico): indicazioni approvate-seconda edizione, NCCLS C28-A2, Volume 20, Numero 13

How to Define and Determine