

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 25174025 2026-12-10

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	CONTROL 2	CONTROL 3
		min - \bar{x} - max	min - \bar{x} - max	min - \bar{x} - max
pH		7.126 - 7.156 - 7.186	7.326 - 7.356 - 7.386	7.559 - 7.589 - 7.619
H ⁺	nmol/L	74.82 - 69.82 - 65.16	47.21 - 44.06 - 41.11	27.61 - 25.76 - 24.04
pCO ₂	mmHg	63.4 - 70.4 - 77.4	42.0 - 47.0 - 52.0	18.9 - 22.9 - 26.9
pCO ₂	kPa	8.45 - 9.39 - 10.32	5.60 - 6.27 - 6.93	2.52 - 3.05 - 3.59
pO ₂	mmHg	43.7 - 53.7 - 63.7	94.3 - 104.3 - 114.3	126.6 - 141.6 - 156.6
pO ₂	kPa	5.83 - 7.16 - 8.49	12.57 - 13.91 - 15.24	16.88 - 18.88 - 20.88
Hct	%	18 - 21 - 24	37 - 40 - 43	52 - 56 - 60
Na ⁺	mmol/L	152.2 - 157.2 - 162.2	133.1 - 138.1 - 143.1	112.9 - 117.9 - 122.9
K ⁺	mmol/L	5.42 - 5.82 - 6.22	3.50 - 3.80 - 4.10	1.61 - 1.86 - 2.11
Cl ⁻	mmol/L	125.1 - 131.1 - 137.1	97.0 - 102.0 - 107.0	79.9 - 84.9 - 89.9
iCa	mmol/L	1.44 - 1.56 - 1.68	0.92 - 1.02 - 1.12	0.50 - 0.57 - 0.64
iCa	mg/dL	5.77 - 6.25 - 6.73	3.69 - 4.09 - 4.49	2.00 - 2.28 - 2.57
Glu	mg/dL	68 - 76 - 84	178 - 196 - 214	278 - 308 - 338
Glu	mmol/L	3.8 - 4.2 - 4.7	9.9 - 10.9 - 11.9	15.4 - 17.1 - 18.8
Lac	mmol/L	0.7 - 1.0 - 1.3	2.2 - 2.6 - 3.0	5.9 - 6.7 - 7.5
Lac	mg/dL	6 - 9 - 12	20 - 23 - 27	53 - 60 - 67

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 C29-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, Hämokrit (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 bekannten Stufen von O₂, CO₂ und N₂ äquilibriert. Das Konduktivitätssignal entspricht einem bekannten Hämokritwert in Vollblut. Keine Schimmelbildung möglich. Jede Tasche enthält mindestens 100 ml. Enthält keine Bestandteile menschlichen Ursprungs, dennoch sollte beim Umgang mit den Materialien auf gute Laborpraxis geachtet werden. (Siehe NCCLS-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 sowie Empfehlungen zur Verwendung dieser Analyte in Patientenblut wird in Tietz, NW ed 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. angegeben.
Benutzer möchten möglicherweise MITTELWERTE und ERWARTETE BEREICHE in ihren eigenen Laboren ermitteln.¹

Einschränkungen
PO₂-Werte variieren in umgekehrtem Verhältnis zur Temperatur (ca. 1%/°C).
Die Werte des erwarteten Bereichs sind für Instrumente und Kalibratoren von Nova Biomedical spezifisch.

Nachverfolgbarkeit von Standards
Analyse werden auf NIST-Standardreferenzmaterialien zurückverfolgt.

Referenzintervalle
Konzentrationen werden formuliert, um drei pH-Werte (Azidose, normaler pH-Wert und Alkalose) darzustellen. Auf den erwarteten klinischen Wertebereich dieser Analyte in Patientenblut wird in Tietz, NW ed 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. hingewiesen.
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 C29-A2, Band 20, Nummer 13

EL

Περιγραφή Προϊόντος
Αποτελείται από 3 εύκαμπτους θύλακες εντός χάρτινου κουτιού. Κάθε θύλακας περιέχει υδατικό υλικό ελέγχου ποιότητας για την παρακολούθηση της μέτρησης του pH, PCO₂, PO₂, αιμα τοκρία (Hct), Na, K, Cl, iCa, Γλυκόζης (Glu) και Γαλακτικού οξέος (Lac) για χρήση με αναλυτές Nova Biomedical MONO. παρασκευάζεται σε τρία επίπεδα:
CONTROL 1 Οξείδωση, 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 Γαλακτικό Οξύ
Αλκάλωση, Υψηλό 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 bicarbonatικό διάλυμα, κάθε διάλυμα ελέγχου με ένα γνωστό επίπεδο pH και γνωστά επίπεδα Na, K, Cl, iCa, Γλυκόζης και Γαλακτικού οξέος. Τα διαλύματα ελασμοροποιούνται με γνωστά επίπεδα O₂, CO₂ και N₂. Το σήμα αγωγιμότητας είναι αντίστοιχο με μια γνωστή τιμή αιματοκρίτη στο ολικό αίμα. Αντιμυκητική της σήσης. Κάθε σακουλάκι περιέχει ελάχιστο όγκο 100mL. Αν και δεν περιέχονται συστατικά ανθρωπίνης 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
Φυλάσσεται 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 αναστραφώντας την απαλά για μερικά δευτερόλεπτα. Μην ανακινείτε την κασέτα.

Περιορισμοί
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 (Οξείδωση, Φυσιολογικό 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 προσδιορίσουν τις ΜΕΣΕΣ ΤΙΜΕΣ και τα ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΕΥΡΗ στο εργαστήριό τους.¹

Αναμενόμενα Εύρη
ΤΟ ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΟ ΕΥΡΟΣ για κάθε προσαρμοζόμενη ουσία καθορίστηκε 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.
Πώς να Ορίσετε και να Προσαρμόσετε τα Διαστήματα Αναφοράς στο κλινικό εργαστήριο: εγκεκριμένες οδηγίες - δεύτερη έκδοση, NCCLS C29-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 SOLO con los analizadores de Nova Biomedical. Formulado en tres niveles:

- [controlado]** Acidosis, con electrolito alto, glucosa normal, lactato normal
- [controlado]** pH normal, Hct bajo-normal, electrolito normal, glucosa alta, lactato alto
- [controlado]** 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-T2 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, incluya 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 invirtiendo 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.

Fiabilidad de los estándares

Los parámetros se basan 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 (Cómo 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 flexíveis dentro de uma caixa de cartão. Cada saco contém um substância aquosa de controle de qualidade para monitorizar a medição do pH, PCO₂, PO₂, hematócrito (Hct), Na, K, Cl, Ca, glicose (Glu) e lactato (Lac) para uso EXCLUSIVO em analisadores Nova Biomedical. Formulada em três níveis:

- [controlado]** Acidose, com eletrólito alto, valores da glicose normais baixos, valores do lactato normais
- [controlado]** pH normal, Hct baixo-normal, eletrólito normal, valores da glicose altos, valores do lactato altos
- [controlado]** Alcalose, Hct alto, eletrólito baixo, valores da glicose normais altos, valores do lactato normais 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 controle 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 hematócrito conhecido no sangue total. Inibido contra mofo. Cada saco tem um volume mínimo de 100 mL. O produto 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-T2).

Avisos 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 controles, 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 gammas 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 análises 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 análises 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 indica os desvios máximos que se podem esperar em distintas 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

이 제품은 3개의 신축성 용기에 구성되어 있습니다. 각각의 용기에는 pH, PCO₂, PO₂, 헤마토크리트(Hct), Na, K, Cl, Ca, 포도당(Glu) 및 젖산(Lac)의 측정을 모니터링하기 위해 사용되는 Nova Biomedical 분석기 전용의 수용성 물질로 조성된 용액이 들어 있습니다. 이 세 가지 레벨의 용액:

- [controlado]** 산증 - 높은 전해질, 낮은 포도당, 정상 젖산
- [controlado]** 정상 pH - 낮은 헤마토크리트, 정상 전해질, 높은 포도당, 높은 젖산
- [controlado]** 알칼리증 - 높은 헤마토크리트, 낮은 전해질, 높은 포도당, 높은 비정상 젖산

용도

Stat Profile Prime VET CCS Comp Analyzer의 성능 모니터링.

방법

사용 설명서는 Prime Vet CCS Comp 분석기 지침을 참조해 주십시오.

성분

알려진 레벨의 pH와 알려진 레벨의 Na, K, Cl, Ca, Glu 및 Lac을 개별적으로 조절하는 중탄산염 완충 용액, 용액 내 알려진 포도당, CO₂ 및 높은 포도당 유지됩니다. 전도도는 전질 내에 알려진 헤마토크리트 값에 해당합니다. 곰팡이 억제됩니다. 각 용기 용액은 최소 100 mL의 용액이 들어 있습니다. 이 제품은 인공적으로 만들어진 인공 물질이 들어 있지만 이러한 물질을 취급할 때는 비정상 시판된 기기(GLP)를 준수해야 합니다. (NCCLS 문서번호 M29-T2 참조).

경고 및 주의:

수의학 관련 전용 용기에 대한 용액 금지. 24-26°C에서 최소 24시간 동안 보관한 후에 사용해야 합니다. 사용 시 개인 위생, 분쇄, 폐기물 정화 및 용액 용기의 양분은 및 용액 용기는 이제 사용 지침은 Prime Vet CCS Comp 분석기 사용 지침을 참조해 주십시오. 실험실용 시약을 취급할 경우 이에 필수적인 보호구(안경)를 착용하십시오.

보관

2-8°C에서 보관되며, 얼리지 마십시오. 유효 기한은 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 참조해 주십시오. 예외 범위와 기한은 모든 번거로움 조항 카트리지 표시 및 번거로움 알람지 확인하십시오. 카트리지는 몇 초 동안 아래위로 부드럽게 뒤집어 혼합해야 합니다. 카트리지용 혼합물 마십시오.

제한 사항

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

표준 준수

NIST 표준 참고물질까지 추적 가능하십시오.

참고문헌

본문은 세 가지 pH(산증, 정상 pH 및 알칼리증) 레벨을 나타내는 방식으로 표현됩니다. 환자 혈액에서 나타나는 이러한 분석 결과 및 임상적 예측 범위는 Tietz, NW ed 1986 Textbook of Clinical Chemistry (W.B. Saunders Co.) 자료를 참조해 주십시오.

사용자는 자체적인 실험실에서 평균값 및 예측 범위를 결정할 수 있습니다!

예외 범위

각각의 분석에 대한 예측 범위는 Nova Biomedical 회사가 다양한 기기를 사용하여 37°C에서 4일 동안 일정한 용액 각각의 조절 레벨이 결정됩니다. 예측 범위는 사용자로 작동하는 기기들에 대한 실험 조건과 달리짐에 따라 예측될 수 있는 범위치로부터 최대 편차치입니다. 예측 범위 표를 참조하십시오.

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. Formulatio à trois niveaux:

- [controlado]** Acidose avec teneur élevée en électrolyte, basse normale en Glu et normale en Lac
- [controlado]** pH normal, Hct basse-normal, électrolyte normale, glucose élevé, lactato élevé
- [controlado]** Alcalose, teneur élevée en Hct, basse en électrolyte, élevée normale 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 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. Les solutions 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-T2).

Avvertimentos e precauções:

A usage veterinário solamente. No pas utilizar cheiz los humanos. Conservar à 24-26°C pendunt au nois 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 de 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 Conservar à une température de 2-8°C. NE PAS CONGELER. La date d'expiration est imprimée sur chaque cartouche.

Instructions d'utilisation

Conservér les cartouches à environ 24-26°C pendunt 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.

Fiabilité 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 (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 souhaiter 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 en fonction de la température. 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.

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 vattenlösligt 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 Biomedicalanalytatorer.

Formulering och tre nivåer:

- [controlado]** Acidosis, med hög elektrolyt, Låg normal Glu, Normal Lac
- [controlado]** Normal pH, Låg-normal Hct, Normal elektrolyt, Hög Glu, Hög Lac
- [controlado]** Alkalosis, Hct hög, Hct, Hög 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 buffert-bikarbonatlösning, 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. Mågelhämning. Varje påse innehåller en minivolym på 100 mL innehållande inte några beståndsdelar av mänskligt ursprung. Korrekt laboratorieträx ska dock följas när dessa material hanteras. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2).

Varningar och försiktighetsåtgärder:

Endast för veterinärmedicinsk användning, ej för human bruk. Måste förvaras vid 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 förpackade områden-tabellen är detsamma som lot-numret som finns på kontrollkassetten. Innehåll i kassetten ska blandas genom att försiktigt vänder på kassetten i flera sekunder. Den ska inte skakas.

Förvaring

Förvaras vid 2-8°C. FAR EJ FRYSAS. Utgångsdatumet är tryckt på varje kasset.

Anvisningar för användning

Kassetter måste förvaras vid cirka 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 förpackade områden-tabellen är detsamma som lot-numret som finns på kontrollkassetten. Innehåll i kassetten ska blandas genom att du försiktigt vänder på kassetten i flera sekunder. Den ska inte skakas.

Bevakningsområden

PO₂-värden varierar omvänt med temperaturen (cirka 1%/°C). Förväntade område-värden specificeras för instrument och kalibratorer som tillverkats av Nova Biomedical.

Sparformåga - Standarder

Analysat spåras med NIST Standardreferensmaterial.

Referensintervaller

Koncentrationer sammansatta för att representera tre pH-nivåer (Acidosis, Normal pH och Alkalosis). 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. Den som använder produkterna kanske vill fastställa MEDELVÄRDEN och FÖRVÄNTADE OMÅRDEN i sitt laboratorium!

Förväntade områden

Det FÖRVÄNTADE OMÅRDET för varje analys fastställades av Nova Biomedical genom att flera körningar för varje kontrollnivå vid 37°C på flera instrument utfördes. 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 bestämmer referensintervaller i kliniska laboratorier); godkänd riktlinje - andra utgåvan, NCCLS C28-A2, Volym 20, Nummer 13

JA

製品の説明

製品には3つのフレキシブルパッケージが3個入っています。各パッケージは、Nova Biomedical 分析装置専用のpH、PCO₂、PO₂、ヘマトクリット(Hct)、Na、K、Cl、Ca、グルコース(Glu)、および乳酸(Lac)の測定をモニタリングするための高品質コントロール用含有水がが入っています。以下の3レベルで調整された溶液:

- [controlado]** アシドーシス - 高電解質、低正常Glu、正常Lac
- [controlado]** 正常pH - 正常電解質、低正常Glu、高正常Lac
- [controlado]** アルカロシス - 高Hct、低電解質、高正常Glu、高正常Lac

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します。

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。

組成

単液緩衝液で調整され、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。導電率センサへの既知の全面ヘマトクリット値はほぼ等しくなっています。菌害防止剤が含まれています。各パッケージには少なくとも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が、これらの材料を扱うときは、医薬品安全衛生試験法に基づいてください。(参照: NCCLS Document M29-T2)

警告と注意:

獣医療のみ、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。コントロールの高電解質法、トリアブソーブリング情報、検査手順の方法と原理を含む、詳細の使用法については、Prime Vet CCS Comp 分析装置の取扱説明書を参照してください。検査結果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。絶対冷凍しないでください。使用期限は各コントロールパッケージに印刷されています。

使用の留意点

コントロールは、密封前になくとも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。予測範囲値のロッド番号が、コントロールカードのトリッジ上の温度成分と一致することを確認してください。コントロールは、数回ゆよくと反転して混ぜてください。コントロールを混ぜないでください。

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。

標準物質とのトレーサビリティ

分析物にNIST標準物質にトレーサ可能です。

標準範囲の範囲

濃度は、3つのpHレベル(アシドーシス、正常pH、アルカロシス)を示すように調整されています。患者血液中でのこれらの分析物の予測範囲値は、Tietz, NW ed 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.に記載されています。

平均値と予測範囲値を各自の検査室で決定することもできます。'

予測範囲

各分析物の予測範囲値は、複数の装置で37°Cで各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。予測範囲値は、仕様範囲内で動作する機器の異なる試験施設での条件下で予備される、平均値からの最大偏差を示します。予測範囲値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:

- [controlado]** Acidosi, con elettrolita elevato, glucosio normale basso, lattato normale
- [controlado]** pH normale, Hct basso-normale, elettrolita normale, glucosio alto, lattato alto
- [controlado]** 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. (REF. NCCLS DOCUMENTO M29-T2).

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, include raccomandazioni per l'uso di controlli, 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. Aggiornare 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 agitare.

Limitazioni

</