

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 25174024 2026-12-10

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.

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.

Warnings and Cautions: Must be stored at 2-8°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

Table with 4 columns: Analyte, CONTROL 1 (min - x̄ - max), CONTROL 2 (min - x̄ - max), CONTROL 3 (min - x̄ - max). Rows include pH, H+, pCO2, pCO2, pO2, pO2, Hct, Na+, K+, Cl-, iCa, iCa, Glu, Glu, Lac, Lac.

DE Produktbeschreibung Umfasst 3 flexible Taschen in einem Papkarton. 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) zur Verwendung mit Nova Biomedical-Analysengeräten. In drei Stufen formuliert.

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, aquilibriert. 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: Lagern bei 2 - 8°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 Problemlösung sowie Methodologie und Richtlinien der Testverfahren. Beachten Sie die standardgemäß erforderlichen Verfahren für den Umgang mit Laborreagenzien.

Verwendungsanweisungen Kassettens müssen mindestens 24 Stunden vor dem Öffnen bei etwa 24 - 26°C gelagert werden. Vollständige Anweisungen finden Sie in den Bedienungsanweisungen des Analysegeräts. Überprüfen Sie, ob die Chargennummer in der Tabelle der erwarteten Bereiche mit der Chargennummer auf der Kontrollkassette übereinstimmt. Die Kassette sollte durch vorsichtiges Wenden für einige Sekunden durchgemischt werden. Die Kassette nicht schütteln.

Einschränkungen 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. 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 θύλακες εντός χάρτινου κουτιού. Κάθε θύλακας περιέχει υδατικό υλικό ελέγχου ποιότητας για την παρακολούθηση της μέτρησης του pH, PCO2, PO2, αιμάτοκρι (Hct), Na, K, Cl, iCa, Γλυκόζης (Glu) και Γαλακτικού οξέος (Lac) για χρήση με αναλυτές Nova Biomedical MCNO. Παρασκευάζεται σε τρία επίπεδα: Οξείδωση, με υψηλό Ηλεκτρολύτη, Χαμηλή Φυσιολογική Γλυκόζη, Φυσιολογικό Γαλακτικό Οξύ (Normaler pH-Wert, Hct normal, niedrigem Elektrolytwert, hohem abnormalem Glukosewert, hohem abnormalem Laktatwert). Αλκαλωση, Hct hoch, niedrigem Elektrolytwert, hohem abnormalem Glukosewert, hohem abnormalem Laktatwert.

Ενδεικνυόμενα χρήσιμα Η αυτόματη κασέτα διαλυμάτων ελέγχου StatProfile Prime CCS είναι ένα υδατικό ελέγχου ποιότητας που προορίζεται για διαγνωστική χρήση in vitro από τους επαγγελματίες της υγείας για την παρακολούθηση του αναλυτή StatProfile Prime CCS.

Μεθοδολογία Ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης του Αναλυτή Prime.

Σύσταση Ριθμιστικό διπτονάρικο διάλυμα, κάθε διάλυμα ελέγχου με ένα γνωστό επίπεδο pH και γνωστά επίπεδα Na, K, Cl, iCa, Γλυκόζης και Γαλακτικού οξέος. Το διάλυμα ερροσοποιείται με γνωστά επίπεδα O2, CO2 και N2. Το σήμα αγωγιμότητας είναι αντίστοιχο με μια γνωστή τιμή αιματοκρίτη στο ολικό αίμα. Αναστόλη της σήσης. Κάθε σκουπίδι περιέχει ελάχιστο 100mL. Αν και δεν περιέχονται συστατικά ανθρώπινης προέλευσης, ωστόσο, πρέπει να ακολουθείται ορθή εργαστηριακή πρακτική κατά το χειρισμό των υλικών αυτών. (βλ. ΕΓΓΡΑΦΙΟ 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 διακρίσεων εξήγησης.

Ακολουθήστε τις συνθήκες 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 Ο κατέστη 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 απόλα για μερικά δευτερόλεπτα. Μην ανακινείτε την κασέτα.

Περιορισμοί Οι τιμές PO2, παρόλο που αντιστρέφονται με τη θερμοκρασία (περίπου 1%/°C). Οι τιμές του Αναμενόμενου Εύρους είναι ειδικές για τα όργανα και τους βιομετρητές που κατασκευάζει η Nova Biomedical.

Ιχνηλασιμότητα Προϊόντων Οι προσδιορισμένες ουσίες αναγνώστη σύμφωνα με το Πρότυπο Υλικό Αναφοράς NIST.

Διαστήματα Αναφοράς Οι συγκεκριμένες παρασκευασίες, για να αντιπροσωπεύουν τρία επίπεδα pH (Οξείδωση, Φυσιολογική και Αλκαλωση). Για το προσδιορισμένο 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.

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

ES Descripción del producto El producto está compuesto por 3 bolsas flexibles dentro de un cartón. Cada bolsa contiene material acuoso para control de calidad para supervisar la medición de pH, PCO2, PO2, hematocrito (Hct), Na, K, Cl, iCa, glucosa (Glu) y lactato (Lac), que se debe usar S.O.D con los analizadores de Nova Biomedical. Formulada en tres niveles: Acidosis, con electrolito alto, glucosa normal baja, lactato normal (Normaler pH-Wert, Hct normal, niedrigem Elektrolytwert, hohem abnormalem Glukosewert, hohem abnormalem Laktatwert). Alkalosis, Hct alto, electrolito bajo, glucosa normal alta, lactato alto (Alkalosis, Hct high, niedrigem Elektrolytwert, hohem abnormalem Glukosewert, hohem abnormalem Laktatwert).

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 2-8°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 determina 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.

1How 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 Henssening 13A, Geb. G 64546 Mörfelden-Walldorf Germany



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

LPN 52704E 2024-06

