

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, Kontroller, 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 25199061

2026-12-30

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, P_{CO₂}, P_{O₂}, 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 Alkalosis, High Hct, Low Electrolyte, High Abnormal Glu, High Abnormal Lac
CONTROL 3 Alkalosis, with High Electrolyte, Low Normal Glu, Normal 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 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 control information, troubleshooting information, Methodology and Principles of the testing processes. 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 indicated 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
 P_{O₂} 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.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. 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, P_{CO₂}, P_{O₂}, Hämokrit (Hct), Na, K, Cl, iCa, Glukose (Glu) und Laktat (Lac) NUR zur Verwendung mit Nova Biomedical-Analysengeräten. In drei Niveaus 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, niedrig-normal, hohem Elektrolytwert, hohem normalem Glukosewert, hohem abnormalem Laktatwert

Verwendungszweck
 Die StatProfile Prime Auto QC Cartridge CCS dient zur Qualitätskontrolle der *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 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:
 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 Bedienungsanweisung für Prime-Analysengeräte, einschließlich Empfehlungen zum Einsatz von Kontrollen. Informationen zur Problemlösung sowie Methodologie und Richtlinien der Testverfahren. Beachten Sie die standgemäß erforderlichen Verfahren für den Umgang mit Laborreagenzien.

Lagerung
 Bei 2-8°C lagern. NICHT EINFRIEREN Das Verfallsdatum ist auf jeder Kassette vermerkt.

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

Einschränkungen
 P_{O₂}-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
 Referenzwerte sind 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 Analyten 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. Wie man Definiert und Bestimmt Referenzintervalle im klinischen Labor; genehmigte Richtlinie - zweite Auflage, NCCLS C28-A2, Band 20, Nummer 13

EL

Περιγραφή Προϊόντος

Αποτελείται από 3 ευκαμπτούς θύλακες εντός χάρτινου κουτιού. Κάθε θύλακος περιέχει υδατικό υλικό ελέγχου ποιότητας για την παρακολούθηση της μέτρησης του pH, P_{CO₂}, P_{O₂}, αιμα τοκρίτη (Hct), Na, K, Cl, iCa, Γλυκόζη (Glu) και Γαλακτικό οξύ (Lac) για χρήση με αναλυτές Nova Biomedical MONO.

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 Αλκάλωση, Hct υψηλό, ηλεκτρολύτη υψηλό, χαμηλό κανονικό Glucose, hohem abnormalem Laktatwert

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
 Ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης του Αναλυτή Prime.

Σύσταση
 Ρυθμιστικό διττανθρακικό διάλυμα, κάθε διάλυμα ελέγχου με ένα γνωστό επίπεδο pH και γνωστά επίπεδα Na, K, Cl, iCa, Γλυκόζη και Γαλακτικό οξύ. Τα διαλύματα εξορροπούνται με γνωστά επίπεδα O₂, CO₂ και N₂. Το σήμα αγωγιμότητας είναι αντίστοιχο με μια γνωστή τιμή αιματοκρίτη στο ολικό αίμα. Αναστάθ της σήμα. Κάθε σκουπίδα περιέχει ελάχιστο 100mL. Αν και δεν περιέχονται συστατικά ανθρώπινης προέλευσης, ωστόσο, πρέπει να ακολουθηθεί ορθή εργαστηριακή πρακτική κατά το χειρισμό των υλικών αυτών. (ΚΩΔ. ΕΓΓΡΑΦΟΥ NCCLS M29-T2).

Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις:
 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 Αρχών των διαδικασιών εξέτασης. Ακολουθήστε τις συνθήκες πρακτικής 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 αναμνησθεί αναστρέφοντας την απάτη για μερικά δευτερόλεπτα. Μην ανατρέψετε την κασέτα.

Περιορισμοί
 Οι τιμές P_{O₂} ποικίλουν αντιστρόφως με τη θερμοκρασία (περίπου 1 %/°C). Οι τιμές του Αναμενόμενου Εύρους είναι ίδιες για τα όργανα και τους βαθμονομημένους που κατασκευάζει η Nova Biomedical.

Ιχνηλασιμότητα Προτύπων
 Οι προσδιορισμένες αναίες αναγνώριονται σύμφωνα με το Πρότυπο Υαλό 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 προσδιοριζόμενες μεθόδους 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 το ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΟ ΕΥΡΟΣ στο εργαστήριό τους.¹

Αναμενόμενα Εύρη
 Το ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΟ ΕΥΡΟΣ για κάθε προσδιοριζόμενη ουσία καθορίζεται από τη Nova Biomedical χρησιμοποιώντας πολλαπλά σφάλματα κάθε επίπεδο 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 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, P_{CO₂}, P_{O₂}, hematocrito (Hct), Na, K, Cl, iCa, glucosa (Glu) y lactato (Lac), que se debe usar SOLO con los analizadores de Nova Biomedical. Formulados 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 normal alta, lactato normal 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 P_{O₂} 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

(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, hématoctrie (Hct), Na, K, Cl, iCa, glucose (Glu) et lactate (Lac), à utiliser UNIQUEMENT avec les analyseurs Nova Biomedical. Formulé en trois niveaux : CO₂ et Na, K, Cl, iCa, glucose et lactate, avec électrolyte, base normale en Glu et normale en Lac.

Usage

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.

Méthologie

Voir les instructions d'utilisation de l'analyseur Prime.

Composition

Solution tamponnée de bicarbonate, chaque cartouche ayant un pH connu et des concentrations 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 électrolytes dans le sang total. Inhibition contre les interférences. Chaque lot contient un volume minimum de 100 mL. Ces solutions ne contiennent aucun composant d'origine humaine ; j 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 relatives 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 à vérifier que le numéro de lot indiqué dans le tableau dans les fiches attendus est inclus imprimé 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.

Tracabilité 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 (acide, 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 dans différentes conditions de laboratoire pour des instruments exploités dans les limites de spécification.

Comme à la plupart des tableaux de fourchettes attendues.

How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Définition et détermination des intervalles de référence en laboratoire clinique) ; approved guideline-second edition (normes approuvées, deuxième édition), NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

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 kartong. Varje påse innehåller ett valtnöjsligt kvalitetskontrollmaterial för analys av blodning av analys av pH, PCO₂, PO₂, hematokrit (Hct), Na, K, Cl, iCa, glukos (Glu) och laktat (Lac). FÄR ENDAST användas med Nova Biomedical analysatorer.

Sammanfattning av innehållet

Innehåller 3 flexibla påsar i kartong. Varje påse innehåller ett valtnöjsligt kvalitetskontrollmaterial för analys av blodning av analys av pH, PCO₂, PO₂, hematokrit (Hct), Na, K, Cl, iCa, glukos (Glu) och laktat (Lac). FÄR ENDAST användas med Nova Biomedical analysatorer.

Avsett användning

Avsett användning: FÄR ENDAST användas med Nova Biomedical analysatorer.

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. Lösningarna utjämnas med kända nivåer av O₂, CO₂ och N₂. Konduktivitetssignal motsvarar ett känt hematokritvärde i helblod. Måttöghärrande. Varje påse innehåller en minivolym på 100 mL. Innehåller inte några beståndsdelar av människor utavse. Korrekt laboratoriepraxis ska dock följars när dessa material används. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-12)

Varningar och försiktighetsåtgärder

Måste förvaras vid 24-26°C i minst 24 timmar innan den används. FÄR EJ FRYFAS. Avsett för laboratoriediagnostisk användning. Se bruksanvisningen för Prime-analysator för fullständiga anvisningar för användning, var ingår rekommendationer för användning av kontrollor, felsökningsinformation samt metodik och principer för provproceduren. Följ erforderlig standardpraxis för hantering av laboratorieägenser.

Förvaring

Förvara vid 2-8°C. FÄR EJ FRYFAS. Utgångsdatumet är tryckt på varje kasset.

Anvisningar för användning

Kassetter måste förvaras på cirka 24-26°C i minst 24 timmar innan de öppnas. Se bruksanvisningen för analysator för kompletta anvisningar. Kontrollera att lot-numret i Förväntade bruksanvisningar är detsamma som lot-numret som finns på kassetternas etiketter. Innehåller i kassetten ska blandas genom att röra försiktigt väder på kassetten i flera sekunder. Den ska inte skakas.

Begränsningar

Avsett användning omfattar omvårdnad med temperaturen (cirka 1%/C). Förväntad område-värden specificeras för instrument och kalibratorer som tillverkats av Nova Biomedical.

Självspårings-Standarder

Analysator spårar med NIST Standardreferensmaterial.

Referensintervaller

Koncentrationer sammansatta för att representera tre pH-nivåer (Acidos, Normal pH och Alkalos). Värden 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 produkten

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

Förväntade områden

FÖRÄNTADE OMRÅDEN för varje analys fastställas av Nova Biomedical genom att flera kontroller för varje kontrollnivå vid 37°C på flera instrument utförs.

De förväntade områdena

De förväntade områdena indikerar maximala antavvikelse från medelvärden som kan förväntas under andra laboratorieförhållanden för instrument som arbetar inom specifikationen.

S Förväntade område-etiketter

How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Hur man definierar och fastställer referensintervaller i det kliniska laboratoriet); godkänd riktlinje; användning, NCCLS C28-A2, Volym 20, Nummer 13

Referensintervaller

How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Hur man definierar och fastställer referensintervaller i det kliniska laboratoriet); godkänd riktlinje; användning, NCCLS C28-A2, Volym 20, Nummer 13

Referensintervaller

How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Hur man definierar och fastställer referensintervaller i det kliniska laboratoriet); godkänd riktlinje; användning, NCCLS C28-A2, Volym 20, Nummer 13

Förväntade områden

FÖRÄNTADE OMRÅDEN för varje analys fastställas av Nova Biomedical genom att flera kontroller för varje kontrollnivå vid 37°C på flera instrument utförs.

De förväntade områdena

De förväntade områdena indikerar maximala antavvikelse från medelvärden som kan förväntas under andra laboratorieförhållanden för instrument som arbetar inom specifikationen.

S Förväntade område-etiketter

How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Hur man definierar och fastställer referensintervaller i det kliniska laboratoriet); godkänd riktlinje; användning, NCCLS C28-A2, Volym 20, Nummer 13

Referensintervaller

How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Hur man definierar och fastställer referensintervaller i det kliniska laboratoriet); godkänd riktlinje; användning, NCCLS C28-A2, Volym 20, Nummer 13

Referensintervaller

How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Hur man definierar och fastställer referensintervaller i det kliniska laboratoriet); godkänd riktlinje; användning, NCCLS C28-A2, Volym 20, Nummer 13

Referensintervaller

How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Hur man definierar och fastställer referensintervaller i det kliniska laboratoriet); godkänd riktlinje; användning, NCCLS C28-A2, Volym 20, Nummer 13

Referensintervaller

How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Hur man definierar och fastställer referensintervaller i det kliniska laboratoriet); godkänd riktlinje; användning, NCCLS C28-A2, Volym 20, Nummer 13

Referensintervaller

How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Hur man definierar och fastställer referensintervaller i det kliniska laboratoriet); godkänd riktlinje; användning, NCCLS C28-A2, Volym 20, Nummer 13

Referensintervaller

How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Hur man definierar och fastställer referensintervaller i det kliniska laboratoriet); godkänd riktlinje; användning, NCCLS C28-A2, Volym 20, Nummer 13

Referensintervaller

How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Hur man definierar och fastställer referensintervaller i det kliniska laboratoriet); godkänd riktlinje; användning, NCCLS C28-A2, Volym 20, Nummer 13

Referensintervaller

How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Hur man definierar och fastställer referensintervaller i det kliniska laboratoriet); godkänd riktlinje; användning, NCCLS C28-A2, Volym 20, Nummer 13

Referensintervaller

How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Hur man definierar och fastställer referensintervaller i det kliniska laboratoriet); godkänd riktlinje; användning, NCCLS C28-A2, Volym 20, Nummer 13

Referensintervaller

How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Hur man definierar och fastställer referensintervaller i det kliniska laboratoriet); godkänd riktlinje; användning, NCCLS C28-A2, Volym 20, Nummer 13

Referensintervaller

How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Hur man definierar och fastställer referensintervaller i det kliniska laboratoriet); godkänd riktlinje; användning, NCCLS C28-A2, Volym 20, Nummer 13

Referensintervaller

How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Hur man definierar och fastställer referensintervaller i det kliniska laboratoriet); godkänd riktlinje; användning, NCCLS C28-A2, Volym 20, Nummer 13

Referensintervaller

How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Hur man definierar och fastställer referensintervaller i det kliniska laboratoriet); godkänd riktlinje; användning, NCCLS C28-A2, Volym 20, Nummer 13

Referensintervaller

How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Hur man definierar och fastställer referensintervaller i det kliniska laboratoriet); godkänd riktlinje; användning, NCCLS C28-A2, Volym 20, Nummer 13

Referensintervaller

How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Hur man definierar och fastställer referensintervaller i det kliniska laboratoriet); godkänd riktlinje; användning, NCCLS C28-A2, Volym 20, Nummer 13

Referensintervaller

How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Hur man definierar och fastställer referensintervaller i det kliniska laboratoriet); godkänd riktlinje; användning, NCCLS C28-A2, Volym 20, Nummer 13

Referensintervaller

How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Hur man definierar och fastställer referensintervaller i det kliniska laboratoriet); godkänd riktlinje; användning, NCCLS C28-A2, Volym 20, Nummer 13

Referensintervaller

How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Hur man definierar och fastställer referensintervaller i det kliniska laboratoriet); godkänd riktlinje; användning, NCCLS C28-A2, Volym 20, Nummer 13

Referensintervaller

How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Hur man definierar och fastställer referensintervaller i det kliniska laboratoriet); godkänd riktlinje; användning, NCCLS C28-A2, Volym 20, Nummer 13

Referensintervaller

How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Hur man definierar och fastställer referensintervaller i det kliniska laboratoriet); godkänd riktlinje; användning, NCCLS C28-A2, Volym 20, Nummer 13

Referensintervaller

How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Hur man definierar och fastställer referensintervaller i det kliniska laboratoriet); godkänd riktlinje; användning, NCCLS C28-A2, Volym 20, Nummer 13

Referensintervaller

How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Hur man definierar och fastställer referensintervaller i det kliniska laboratoriet); godkänd riktlinje; användning, NCCLS C28-A2, Volym 20, Nummer 13

Referensintervaller

How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Hur man definierar och fastställer referensintervaller i det kliniska laboratoriet); godkänd riktlinje; användning, NCCLS C28-A2, Volym 20, Nummer 13

Referensintervaller

How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Hur man definierar och fastställer referensintervaller i det kliniska laboratoriet); godkänd riktlinje; användning, NCCLS C28-A2, Volym 20, Nummer 13

Referensintervaller

How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Hur man definierar och fastställer referensintervaller i det kliniska laboratoriet); godkänd riktlinje; användning, NCCLS C28-A2, Volym 20, Nummer 13

Referensintervaller

How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Hur man definierar och fastställer referensintervaller i det kliniska laboratoriet); godkänd riktlinje; användning, NCCLS C28-A2, Volym 20, Nummer 13

Referensintervaller

How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Hur man definierar och fastställer referensintervaller i det kliniska laboratoriet); godkänd riktlinje; användning, NCCLS C28-A2, Volym 20, Nummer 13

Referensintervaller

How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Hur man definierar och fastställer referensintervaller i det kliniska laboratoriet); godkänd riktlinje; användning, NCCLS C28-A2, Volym 20, Nummer 13

Referensintervaller

How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Hur man definierar och fastställer referensintervaller i det kliniska laboratoriet); godkänd riktlinje; användning, NCCLS C28-A2, Volym 20, Nummer 13

Referensintervaller

How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Hur man definierar och fastställer referensintervaller i det kliniska laboratoriet); godkänd riktlinje; användning, NCCLS C28-A2, Volym 20, Nummer 13

Referensintervaller

How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Hur man definierar och fastställer referensintervaller i det kliniska laboratoriet); godkänd riktlinje; användning, NCCLS C28-A2, Volym 20, Nummer 13

Referensintervaller

How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Hur man definierar och fastställer referensintervaller i det kliniska laboratoriet); godkänd riktlinje; användning, NCCLS C28-A2, Volym 20, Nummer 13

Referensintervaller

How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Hur man definierar och fastställer referensintervaller i det kliniska laboratoriet); godkänd riktlinje; användning, NCCLS C28-A2, Volym 20, Nummer 13

Referensintervaller

How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Hur man definierar och fastställer referensintervaller i det kliniska laboratoriet); godkänd riktlinje; användning, NCCLS C28-A2, Volym 20, Nummer 13

Referensintervaller

How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Hur man definierar och fastställer referensintervaller i det kliniska laboratoriet); godkänd riktlinje; användning, NCCLS C28-A2, Volym 20, Nummer 13

Referensintervaller

How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Hur man definierar och fastställer referensintervaller i det kliniska laboratoriet); godkänd riktlinje; användning, NCCLS C28-A2, Volym 20, Nummer 13

Referensintervaller

How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Hur man definierar och fastställer referensintervaller i det kliniska laboratoriet); godkänd riktlinje; användning, NCCLS C28-A2, Volym 20, Nummer 13

Referensintervaller

How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Hur man definierar och fastställer referensintervaller i det kliniska laboratoriet); godkänd riktlinje; användning, NCCLS C28-A2, Volym 20, Nummer 13

Referensintervaller

How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Hur man definierar och fastställer referensintervaller i det kliniska laboratoriet); godkänd riktlinje; användning, NCCLS C28-A2, Volym 20, Nummer 13



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

LPN 52704E 2004-06

(IT)**Descrizione del prodotto**

Composto da 3 sacchetti 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 gli analizzatori StatProfile Prime Biomedical. Formulato in tre livelli: CO₂ e Na, K, Cl, iCa, glucosio e lattato, con elettrolita, base normale in Glu e normale in Lac.

Uso previsto

Lo StatProfile Prime Auto QC Cartridge CCS è un materiale di controllo della qualità previsto per 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

Soluzione tampone di 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 a una teneur connue en électrolytes dans le sang total. Inhibition contre les interférences. Chaque lot contient un volume minimum de 100 mL. Ces solutions ne contiennent aucun composant d'origine humaine ; j convient toutefois de respecter les pratiques de laboratoire dans la manipulation de ces produits. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-12)

Avvertenze e precauzioni

Conservare a una temperatura di 24-26°C per almeno 24 ore prima dell'uso. NON CONGELARE. Prevu per 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 relatives 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.

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 le istruzioni complete, consultare le istruzioni per l'uso dell'analizzatore. Verificare che il numero di lotto che appare nella tabella degli intervalli previsti sia identico a quello indicato sulla cartuccia del controllo. Miscelare delicatamente la cartuccia per inversione per alcuni secondi. Non agitarla.

Limitazioni

I valori di riferimento, variano con andamento inverso alla temperatura (approssimativamente 1%/C). Gli valori di intervallo previsti sono specifici degli strumenti e dei calibratori prodotti da Nova Biomedical.

Rilevabilità del standard

Analisi riferibili al 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). In laboratorio clinico di pazienti, la gamma di valori clinici attesi per questi parametri è riferita nel seguente testo: Tietz, NW ed 1986, W.B. Saunders Co.

Intervallo di riferimento

La formulazione delle concentrazioni rappresenta tre livelli di pH (acidosi, pH normale e alcalosi). In laboratorio clinico di pazienti, la gamma di valori clinici attesi per questi parametri è riferita nel seguente testo: Tietz, NW ed 1986, W.B. Saunders Co.

Intervallo di riferimento

La formulazione delle concentrazioni rappresenta tre livelli di pH (acidosi, pH normale e alcalosi). In laboratorio clinico di pazienti, la gamma di valori clinici attesi per questi parametri è riferita nel seguente testo: Tietz, NW ed 1986, W.B. Saunders Co.

Intervallo di riferimento

La formulazione delle concentrazioni rappresenta tre livelli di pH (acidosi, pH normale e alcalosi). In laboratorio clinico di pazienti, la gamma di valori clinici attesi per questi parametri è riferita nel seguente testo: Tietz, NW ed 1986, W.B. Saunders Co.

Intervallo di riferimento

La formulazione delle concentrazioni rappresenta tre livelli di pH (acidosi, pH normale e alcalosi). In laboratorio clinico di pazienti, la gamma di valori clinici attesi per questi parametri è riferita nel seguente testo: Tietz, NW ed 1986, W.B.