STAT PROFILE Prime+®

Critical Care Blood Gas Analyser

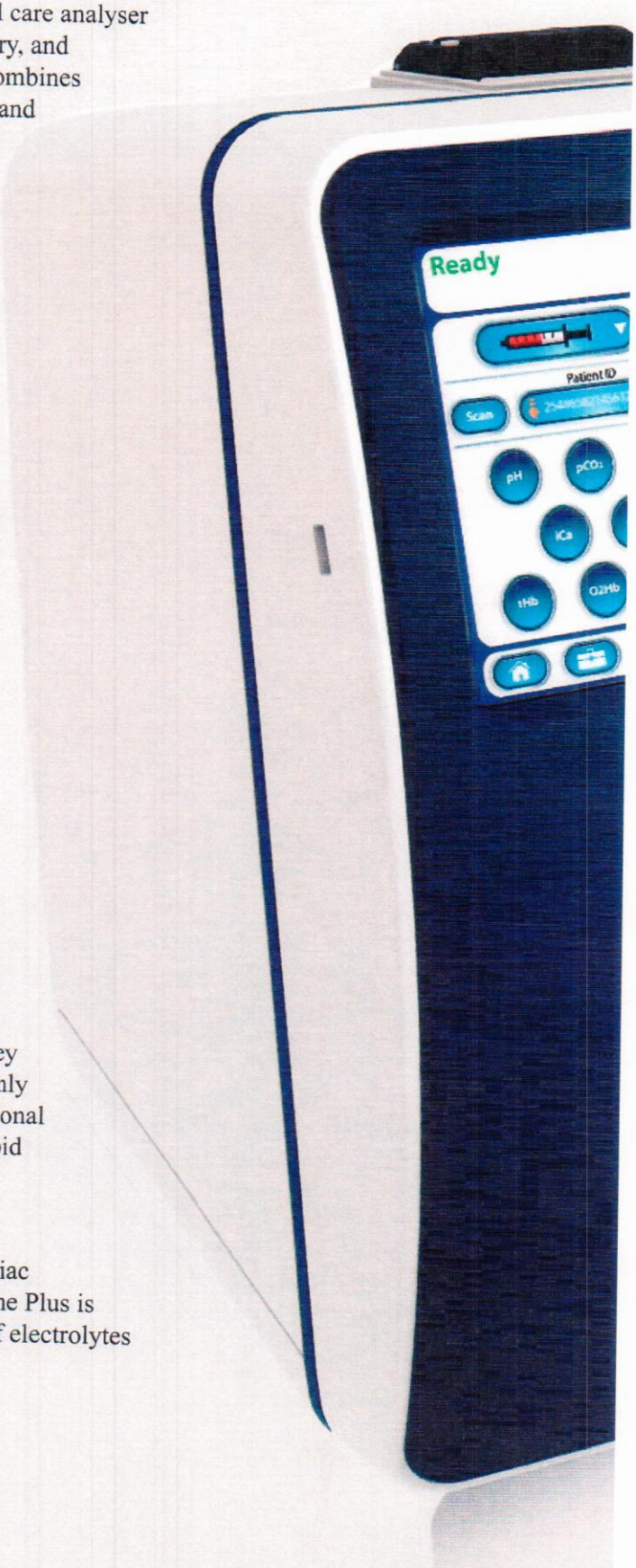
A technology evolution in critical care testing

nova biomedical

New Technologies Simplify Use and Offer Additional Tests

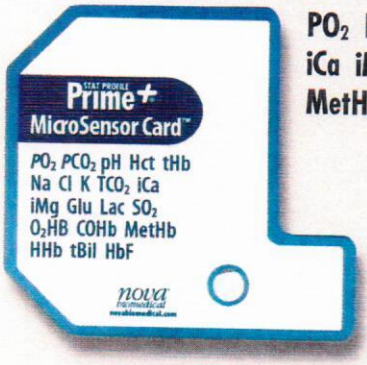
Stat Profile Prime Plus is a comprehensive, whole blood critical care analyser that combines blood gases, electrolytes, metabolites, co-oximetry, and 32 calculated results in a simple, compact device. Prime Plus combines maintenance-free, replaceable cartridge technology for sensors and reagents with patented, new, maintenance-free, and non-lysing whole blood co-oximetry technology.

Prime Plus results are produced very rapidly—a complete test menu panel in about one minute—and are combined with bidirectional connectivity and a powerful onboard data management system.



Nova MicroSensor Card™ Technology

Most comprehensive critical care menu



PO_2 PCO_2 pH Hct tHb Na Cl K TCO_2 iCa iMg Glu Lac SO_2% O_2Hb COHb MetHb HHb tBil HbF

- All Prime Plus biosensors use proven Nova technology in a miniaturised, maintenance-free sensor card format.
- Nova MicroSensor cards combine all 22 whole blood assays including co-oximetry.

Important New Assays

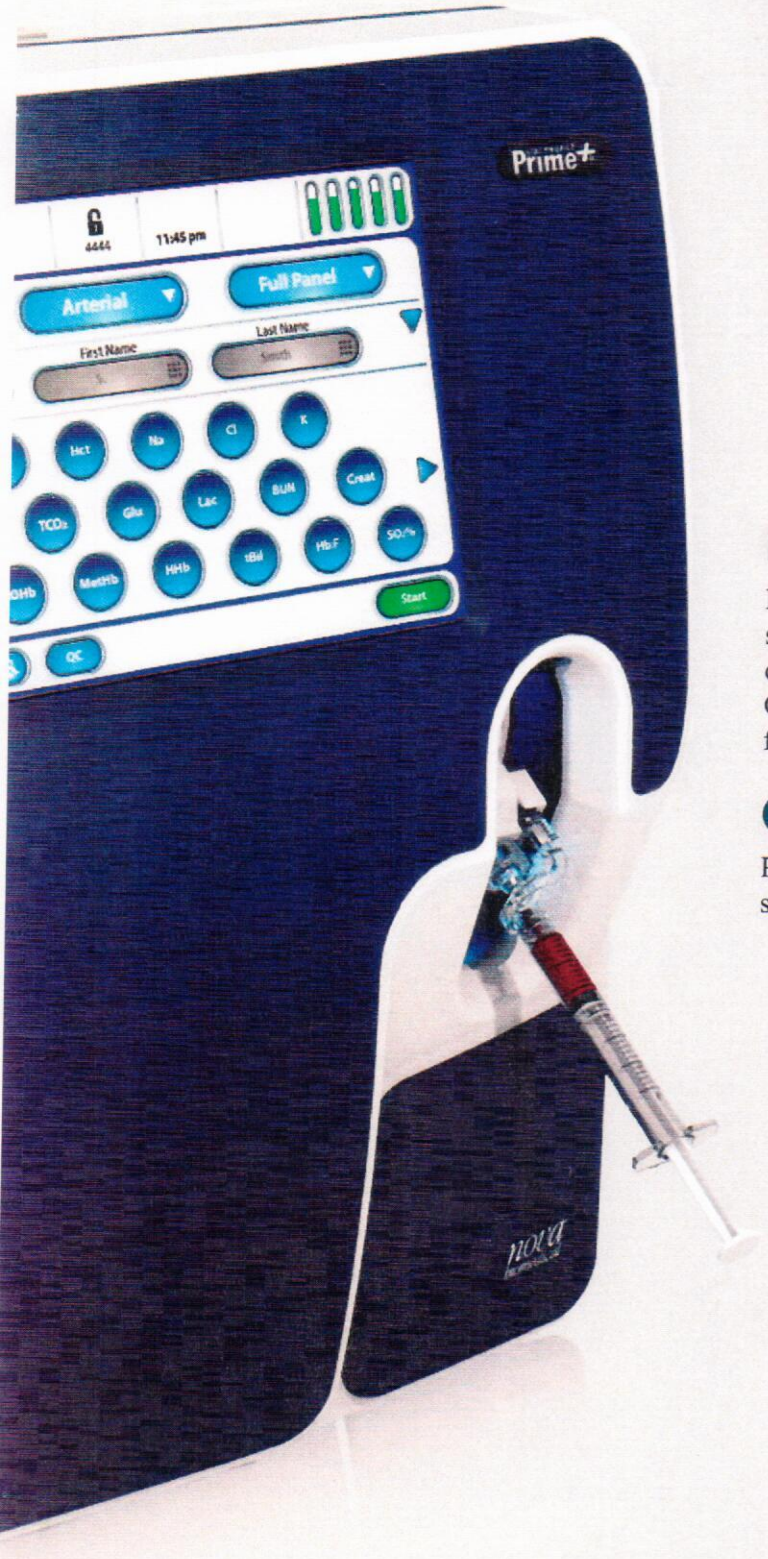
Urea (BUN), Creatinine and eGFR

Over 50% of patients admitted to the intensive care unit (ICU) will develop some stage of acute kidney injury (AKI).[1] Prime Plus is the only blood gas analyser to provide optional whole blood urea (BUN) and creatinine (plus eGFR) tests for rapid assessment of kidney function.

Ionised magnesium (iMg)

Disruptions in the balance of iMg, Na, K, and iCa can cause cardiac arrhythmias, reduced cardiac contraction, and cardiac arrest. Prime Plus is the only blood gas analyser to provide a comprehensive profile of electrolytes including iMg.

1. Mandelbaum T et al. Outcome of critically ill patients with acute kidney injury using the AKIN criteria. *Crit Care Med* 2011;39:2259-2264.



New Disposable CO-Oximeter Eliminates Maintenance

CO-Oximetry test menu

O_2Hb COHb MetHb HHb tHb HbF tBil

Prime Plus incorporates a new, patented* multi-wavelength optical system that scans a continuous spectrum of optical wavelengths to produce a comprehensive co-oximetry panel result without lysing the sample. The optical components in contact with blood are contained in the disposable sensor card, which is replaced every 16 days.

- Cleaning and deproteinising are completely eliminated.
- Lysing and all its required mechanical components are eliminated, along with lysing and deproteinising reagents. This new technology reduces maintenance costs and improves reliability.

Fast Stat Results

Prime Plus's exceptional throughput easily handles the high sample workload of a busy critical care setting. Prime Plus delivers a 22-test critical care profile in about one minute. Other analysers can require up to four minutes, even with fewer tests reported.

Clot Protection

Prime Plus's unique Clot Block™ sample flow path protects sensor cards from blood clot blockages.

** Patent numbers: 95350531, 9933411B2*

Individual Sensors and Calibrators Maximise Uptime

Individual sensor cards and calibrator cartridges offer a significant benefit in analyser uptime compared to combined sensor/calibrator cartridge systems.

MicroSensor cards have fastest replacement time

MicroSensor cards can be replaced and calibrated in 45 minutes. Other combined systems usually take one hour to calibrate and remain unstable with drift and frequent re-calibrations for two hours or longer.

Calibrator cartridges replaced in seconds

Calibrator and quality control (QC) cartridges are immediately ready to use and easily replaced in seconds. Replacing only a calibrator cartridge significantly reduces analyser downtime because it has no warm-up time, compared to the over two-hour wait for other combined systems.

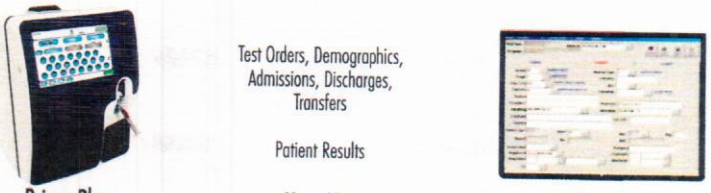
Individual Sensors and Calibrators Lower Costs

Individual sensor cards and calibrator cartridges are a low cost alternative to the inflexibility and waste of combined sensor/calibrator cartridge systems. For example, an analyser in a high patient workload setting requires fewer sensor cards than calibrators, and a low volume workload setting requires the reverse. In both cases, Prime Plus eliminates waste and reduces overall consumable costs by using the full life of each card and cartridge.

Bidirectional Connectivity and Point-of-Care Management

NovaNet bidirectional middleware for all Nova-connected devices

NovaNet is a robust, economical solution for bidirectional interface of all Nova point-of-care (POC) devices to the LIS/HIS/EMR. NovaNet ensures timely, accurate capture of Nova analyser POC test results for clinicians and managers to retrieve wherever and whenever needed.



- NovaNet provides bidirectional connectivity to transfer patient test orders, demographics, admissions, discharges, and data to Prime Plus analysers.
- POC data is captured seamlessly for medical record review, retention, and billing.
- POC patient and QC results transmissions are confirmed with acknowledgements. NovaNet flags and reports any results that fail to transmit.
- NovaNet's industry standard HL7, ASTM, or POCT01-A2 formats are easily implemented with LIS/HIS/EMR systems.

No third party middleware connectivity costs

NovaNet eliminates the cost of third party middleware to connect Nova analysers to the LIS/HIS/EMR. For hospitals that already have third party middleware connectivity, NovaNet provides supplemental remote review and remote control capabilities for connected Nova analysers.

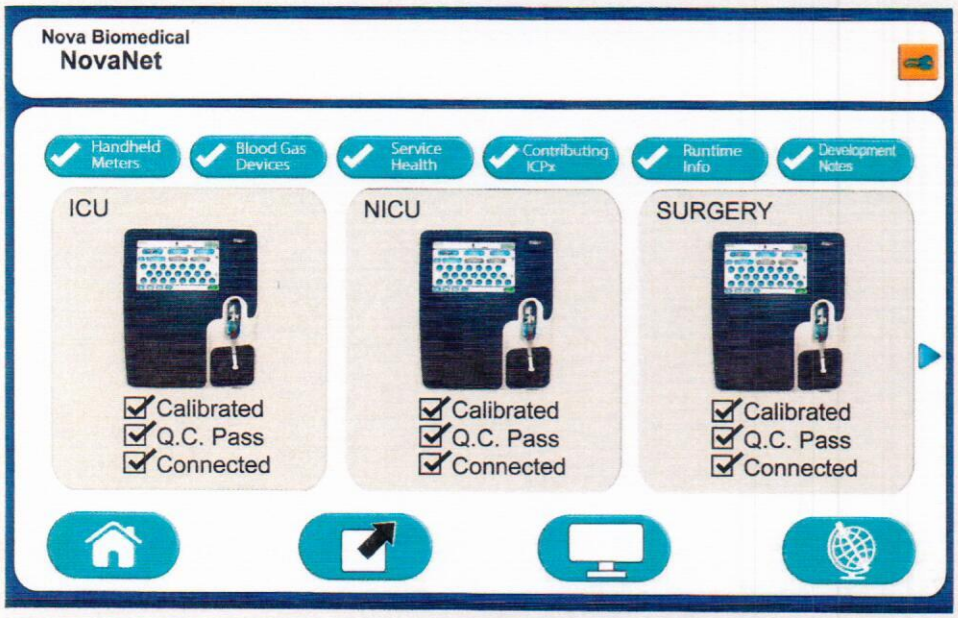
Management reports for patient and QC data, devices, and operators

NovaNet is specifically designed to meet POC programme management and regulatory requirements by capturing patient testing, QC compliance, and operator records. A large library of reports is available including:

- Patient abnormal/critical results
- Patient report exceptions
- Daily QC
- QC cumulative statistics
- Sample comments
- Operator certifications
- Corrective actions
- Calibrator and sensor replacements

Remote Review and Remote Control

NovaNet provides information on analyser connectivity, calibration, QC, reagent, and sensor status. The dashboard allows POC coordinators to review the status of remote analysers and correct for calibration or QC needs.



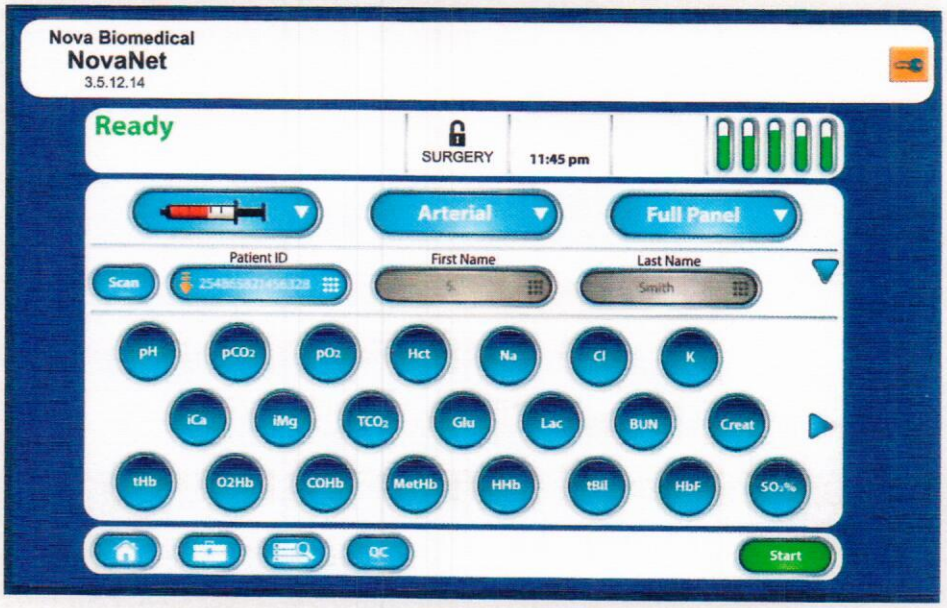
Dashboard review

Individuals with password privileges can view a dashboard of all connected devices from anywhere on the network.

Remote control

Key operators can remotely perform essential analyser functions such as:

- Initiate calibration and QC cycles
- Upload or edit set-up parameters
- Assign, certify, or remove operators and privilege levels



High Level Data Encryption and Network Security

As part of Nova's cybersecurity and protected health information (PHI) risk protection, Prime Plus analysers and NovaNet middleware comply with U.S. Homeland Security and U.S. Food and Drug Administration (FDA) cybersecurity risk mitigation measures, and U.S. HIPAA PHI security measures.[1] Utilising high level proprietary and SSL encryption, the following capabilities can be enabled for Prime Plus analysers and NovaNet middleware:

- Encryption of the entire hard drive and all PHI data held in Prime Plus and NovaNet databases
- Encryption of all PHI traveling between Prime Plus, NovaNet, and the LIS or middleware
- Lockdown on access to Windows, protecting the Prime Plus and NovaNet operating systems and the hospital network from malware intrusion

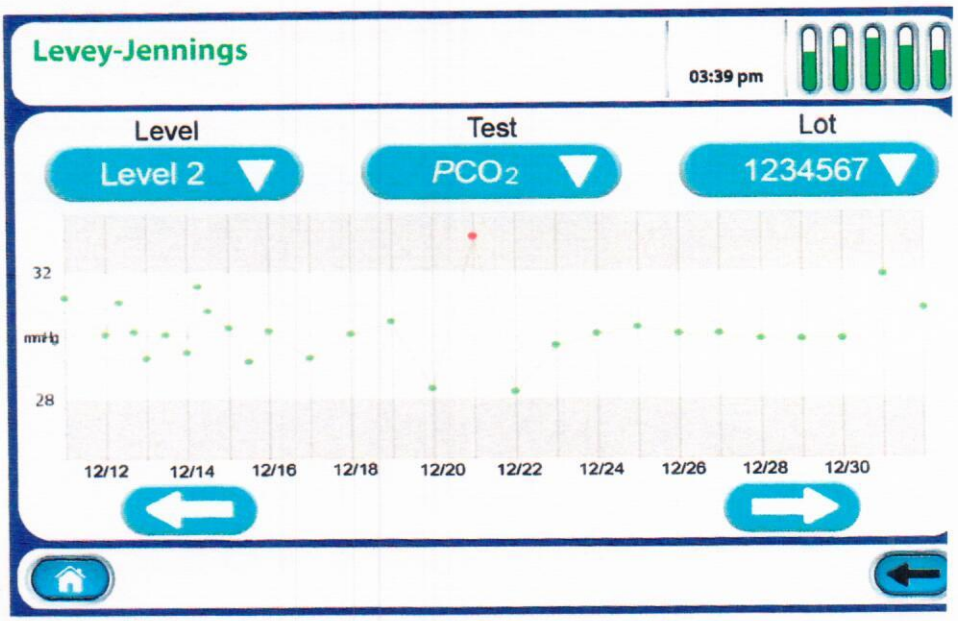
These features provide the highest level of analyser, PHI, and network security of any blood gas analyser.

1. Health Insurance Portability and Accountability Act

Automated, True Liquid QC

Liquid QC provides the only reliable test of an analyser

U.S. federal government and many international government regulations have eliminated electronic equivalent QC and are requiring true liquid QC.[1]



QC statistics and reports are automatically maintained and easily accessed.

Automated QC complies with U.S. CLIA, German RiLiBAK, and other international QC requirements

QC cartridges contain a 30-day supply of liquid QC material. Controls run automatically at user-selected intervals. Prime Plus quality controls:

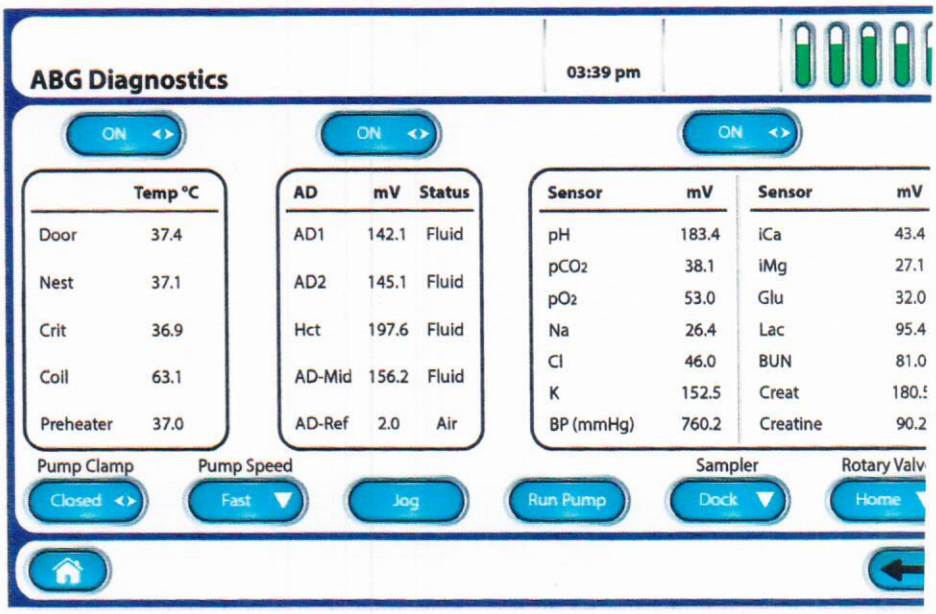
- Comprise a matrix similar to patient samples.
- Are analysed as patient samples.
- Follow the same sample pathway as patient samples, from sample probe to waste container.
- Challenge all analytical phases of testing.
- Challenge multiple levels of each analyte.

Saves time and labour

Maintaining QC is one of the most time consuming aspects of critical care testing. Prime Plus's fully automated, onboard liquid QC saves hours of time each week compared to individualized QC plans (IQCPs) and manually running controls.

Supplemental Quality Monitoring (SQM)

Prime Plus provides an automated electronic quality monitoring supplement to liquid QC. SQM continuously monitors the status and performance of all analytical components (including sensors, reagents, calibrators, sample integrity, software, and electronics), providing real-time, sample-to-sample assurance of correct performance.

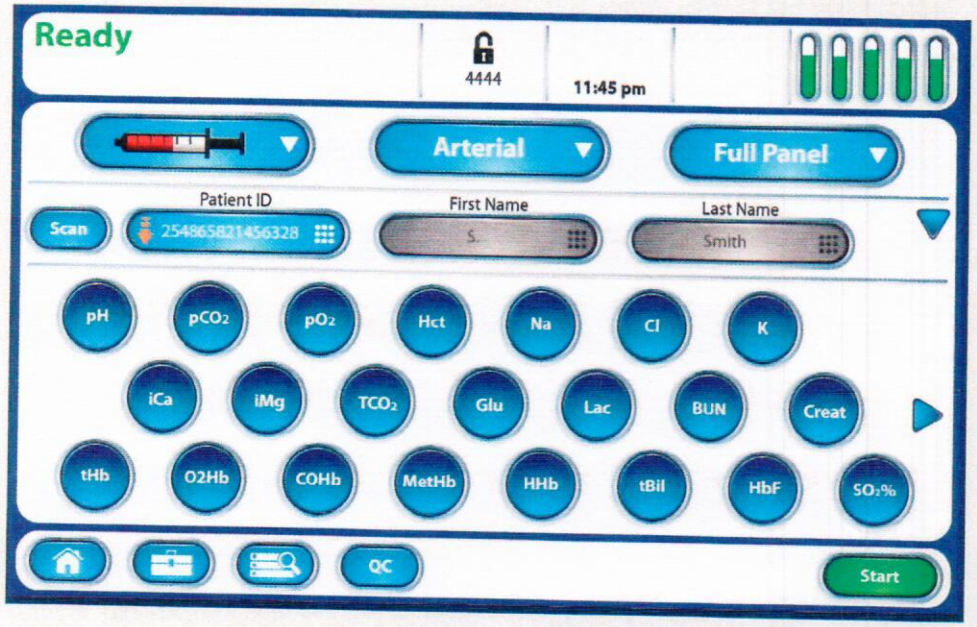


1. Centers for Medicare and Medicaid Services, Center for Clinical Standards and Quality/Survey and Certification Group. Policy clarificati on acceptable control materials used when quality control (QC) is performed in laboratories. Baltimore, MD: CMS, April 8, 2016.

Simple, Fast Operation

25 cm wide, high definition, colour touchscreen operation

The large colour touchscreen is easy to read and operate with intuitive prompts.



Three simple steps to initiate a full 22-test profile

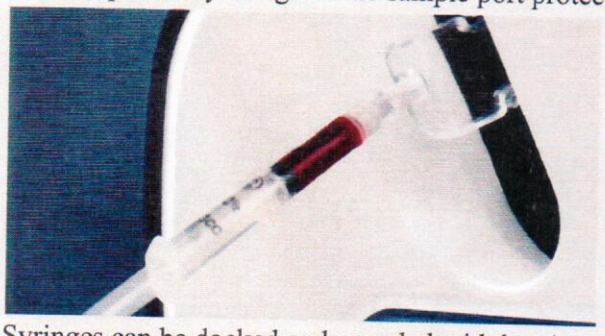
1. Press Start
2. Scan or enter patient ID
3. Press Aspirate

Integrated barcode scanner

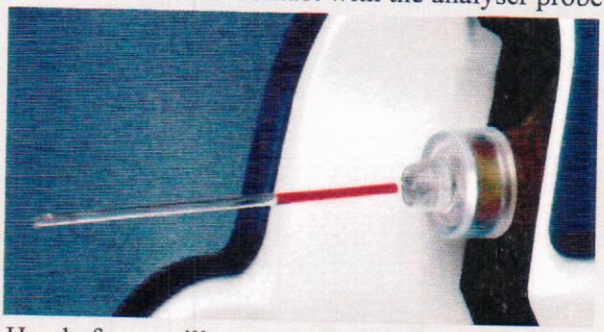
The 1D/2D barcode scanner, conveniently located within the sample port allows for fast, error-free entry of operator and patient IDs. The optional, wireless, external barcode scanner also allows for positive patient ID, further eliminating pre-analytical error.

Safe Operation

The unique safety design of the sample port protects the user from accidental contact with the analyser probe.

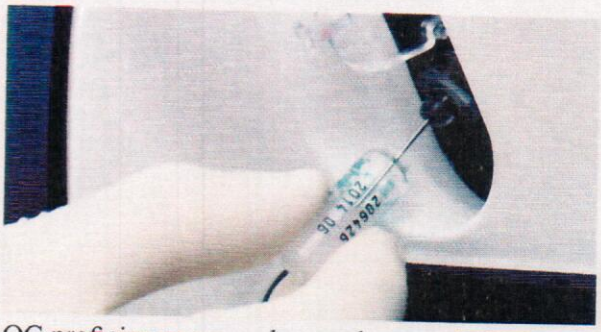


Syringes can be docked and sampled with hands-free operation.



Hands-free capillary sampling can be performed without adapters.

Samples can be aspirated directly from tubes. Sample transfer to a syringe or capillary is eliminated.



QC proficiency ampoules can be sampled without adapters.

Stat Profile Prime Plus™ Specifications

Critical Care Tests	Methodology
pH	Direct ISE
PCO_2	Severinghaus
PO_2	Amperometric
SO_2%	Optical, reflectance
Haematocrit	Conductivity/Na^+ correction
Na^+	Direct ISE
K^+	Direct ISE
Cl^-	Direct ISE
TCO_2	Direct ISE
Ca^{++}	Direct ISE
Mg^{++}	Direct ISE
Glucose	Enzyme/Amperometric
Lactate	Enzyme/Amperometric
Urea (BUN)	Enzyme/Amperometric
Creatinine	Enzyme/Amperometric

Calculated Tests

eGFR	A-aDO_2	Ca^{++}/Mg^{++} Ratio
HCO_3^-	a/A	Normalized Ca^{++}
TCO_2	PO_2/FIO_2	Normalized Mg^{++}
BE-ecf	Anion Gap	Osmolality
BE-b	SBC	Haemoglobin
A	Base Excess	O_2 Saturation

pH/PCO_2/PO_2 Corrected to Patient Temperature
Respiratory Index (If % FIO_2 value entered)
Actual Bicarbonate
Standard Bicarbonate

CO-Oximetry Tests

HHb, deoxyhaemoglobin	O_2Hb, oxyhaemoglobin
MetHb, methaemoglobin	COHb, carboxyhaemoglobin
tHb, total haemoglobin	SO_2%, oxygen saturation
tBil, total bilirubin	HbF, fetal haemoglobin

Special Calculated Tests (CO-Oximetry Required)

Tests	Resolution
A-v DO_2	0.1 mmHg (0.01 kPa)
CaO_2	0.1 mL/dL (0.01 kPa)
CcO_2	0.1 mL/dL (0.01 kPa)
P50	0.1 mmHg (0.01 kPa)
C(a-v)O_2	0.1 mmHg (0.001 kPa)
CvO_2	0.1 mmHg (0.001 kPa)
Qsp/Qt	0.1 mmHg (0.001 kPa)
O_2Ct	0.1 mL/dL (0.01 mL/L)
O_2 Cap	0.1 mL/dL (0.01 mL/L)

Complete Management Reports

- Calibration Report
- Cartridge Log Report
- Daily Sample Log Report
- Edit Log Report
- Error Log Report
- Maintenance Log Report
- Operator Setup Report
- Patient Report
- Levey-Jennings QC Report
- QC Corrective Actions Report
- QC Data Report
- QC Statistics Report
- QC Setup Report
- Sample Audit Log Report

Monitored Interferences

sHb, sulfhaemoglobin (Measured; user alerted if abnormal, > 1.5%)

Measurement Ranges

pH	6.5 - 8 (H+: 316.2 - 10 nmol/L)
PCO_2	3 - 200 mmHg (0.4 - 26.7 kPa)
TCO_2	5 - 70 mmol/L (90 - 1260 mg/dL)
PO_2	5 - 765 mmHg (0.66 - 102 kPa)
Hct	12 - 70%
Na^+	80 - 200 mmol/L
K^+	1 - 20 mmol/L
Cl^-	50 - 200 mmol/L
Ca^{++}	0.1 - 2.7 mmol/L (0.4 - 10.8 mg/dL)
Mg^{++}	0.1 - 1.5 mmol/L (.24 - 3.65 mg/dL)
Glucose	0.8 - 28 mmol/L (15 - 500 mg/dL)
Lactate	0.3 - 20 mmol/L (2.7 - 180.2 mg/dL)
Urea (BUN)	0.17 - 5.5 mmol/L (3 - 100 mg/dL)
Creatinine	10 - 660 µmol/L (0.2 - 12 mg/dL)
HHb	0 - 33% (0 - 0.33)
O_2Hb	0 - 100% (0 - 1)
MetHb	0 - 80% (0 - 0.8)
COHb	0 - 60% (0 - 0.6)
SO_2%	30 to 100%
O_2Ct	495.04 - 2952.56 µmol/L (5.6 - 33.4 mg/dL)
O_2Cap	495.04 - 2952.56 µmol/L (5.6 - 33.4 mg/dL)
tBil	44.2 - 3094 µmol/L (0.5 - 35 mg/dL)
HbF	0 - 92%
tHb	5 - 25 g/dL (50 - 250 g/L)
sHb	Alert > 1.5%
BarP	400 - 800 mmHg (53.3 - 106.7 kPa)

Other Features

Full colour, 25-cm touchscreen, multilingual, QC statistics, onboard data management, automatic sampler, integrated capillary adapter, optional barcode scanner, QC data storage, optional mobile cart with UPS

Sample Volume

MicroSensor Card
60 µL

Operating Temperature Range

15°C–32°C

Physical Specifications

Height: 45.7 cm (18.2 in) Width: 35.6 cm (14.2 in)
Depth: 39.1 cm (15.5 in) Weight: 15.88 kg (35 lb) without reagent packs

Electrical Power Requirement

< 90 Watts

Printer

Onboard thermal printer

CE Marked, FDA Cleared

Calibration

Fully automatic two-point calibration every 2 hours; user-selectable single-point calibration every 45 minutes or with each sample. Manual calibration initiated at any time.

Acceptable Samples

Whole blood (heparinised), arterial, venous, mixed venous, capillary, dialysate. Sample draw requirement is 135 µL.

Communication Protocols

ASTM, HL7, or POCT01-A2 connectivity formats

POC Monitoring Systems

Nova's whole blood meters and test strips provide accurate results by utilising Multi-Well™ biosensor technology, which measures and corrects for interferences such as haematocrit, paracetamol, ascorbic acid, and uric acid, which can cause erroneous results on other handheld, whole blood meters.

Other features include:

- Easy, handheld operation
- Samples as small as 0.6 microlitres
- Results as fast as 6 seconds
- No calibration coding
- Single connectivity solution
- Choice of hospital connectivity or Xpress meter


StatStrip® Glucose/ Ketone Meter

StatStrip® Xpress2 Glucose/Ketone Meter


StatSensor® Creatinine Meter

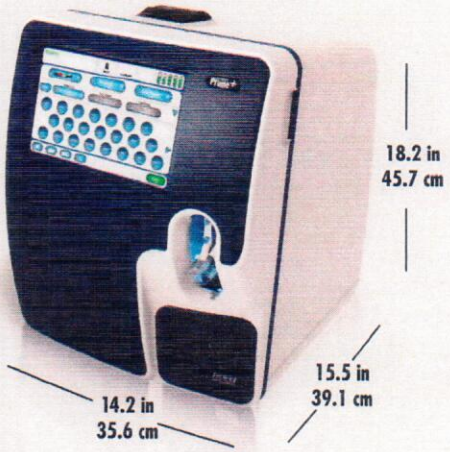
StatSensor® Xpress Creatinine Meter


StatStrip® Lactate Meter

StatStrip® Xpress Lactate Meter

Compact Size for POC Use

Dimensions for Prime Plus, including onboard co-oximetry and built-in bidirectional connectivity:



Weight:
15.88 kg (35 lb) without calibrator cartridges
19.30 kg (42.5 lb) with calibrator cartridges

nova® biomedical

novabiomedical.com

Specifications subject to change without notice.

Nova Biomedical Headquarters: 200 Prospect St., Waltham, MA 02453-3465 U.S.A.: +1-781-894-0800 800-458-5813 FAX: +1-781- 894-5915 Int'l FAX: +1-781-899-0417 e-mail: info@novabio.com
Nova Biomedical Brasil: Rua Massena, 107, Jardim Canadá, Nova Lima - MG, CEP: 34007-746 Brasil, TEL: +55-31-3360-2500, email: sac@novabiomedical.com.br
Nova Biomedical Canada, Ltd: 17 – 2900 Argentia Road, Mississauga, Ontario L5N 7X9 Canada TEL: +1-905-567-7700 800-263-5999 FAX: +1-905-567-5496 e-mail: info@novabio.ca
Nova Biomedical France: Parc Technopolis - Bât. Sigma 3 Avenue du Canada 91940 Les Ulis Courtaboeuf, France TEL: +33-1-64 86 11 74 FAX: +33-1-64 46 24 03 e-mail: info@novabiomedical.fr
Nova Biomedical GmbH, Deutschland: Hessenring 13 A, Geb. G, 64546 Mörfelden-Walldorf, Germany TEL: +49-6105 4505-0 FAX: +49-6105 4505-37 e-mail: info@novabiomedical.de
Nova Biomedical Iberia: Av. Corts Catalanes 9-11 08173 Sant Cugat Barcelona, Spain: +1-781- 894-0800 FAX: +1-781- 894-5915 Int'l FAX: +1-781-899-0417 e-mail: info@novabio.com
Nova Biomedical Italia Srl: Via Como 19 20020 LAINATE (MI) TEL: +39-02-87070041 FAX: +39-02-87071482 e-mail: info@novabiomedical.it
Nova Biomedical K.K.: Mita 43MT Building-7F, 13-16 Mita 3-chome, Minato-ku, Tokyo 108-0073, Japan TEL: +81-3-5418-4141 FAX: +81-3-5418-4676 e-mail: novabio@novabiomedical.co.jp
Nova Biomedical Switzerland GmbH: Turmstrasse 18, 6312 Steinhausen, Switzerland TEL: +41-41-521-6655 FAX: +41-41-521-6656 e-mail: info@novabiomedical.ch
Nova Biomedical U.K.: Innovation House, Aston Lane South, Runcorn, Cheshire WA7 3FY United Kingdom TEL: +44-1928 704040 FAX: +44-1928 796792 e-mail: sales@novabiomedical.co.uk

420i V4 EN INT 09/25/18

REF 57845

℞ Only IVD 2°C–8°C CE

Stat Profile Prime Plus® Chemistry Controls 4 and 5

Controles de química 4 y 5 Stat Profile Prime Plus®, Contrôles 4 et 5 chimie Stat Profile Prime Plus®, Stat Profile Prime Plus® Blutchemiekontrollen 4 und 5, Υλικό ελέγχου Χημείας 4 και 5 Stat Profile Prime Plus®, Controlli chimici 4 e 5 Stat Profile Prime Plus®, Controlos de Química Stat Profile Prime Plus® 4 e 5, Stat Profile Prime Plus® Kimya Kontrolleri 4 ve 5, Stat Profile Prime Plus® 4-es és 5-ös kémiai kontroll, בקרת כימיה 4 - 5 Stat Profile Prime Plus®, Stat Profile Prime Plus® 生化学検査用コントロール 4 および 5, Stat Profile Prime Plus® 화학 조절제 4 및 5, Stat Profile Prime Plus® 化学对照溶液 4 和 5

CONTROL 4 5

LOT 25260035 2026-09-15

EN

Product Description
Aqueous quality control material for monitoring the performance of Na+, K+, Cl-, iCa, iMg, Glucose, Lactate, BUN (urea), and Creatinine for use with Stat Profile Prime Plus Analyzers ONLY.
Formulated at 2 levels.

Intended Use
Intended for *in vitro* diagnostic use by healthcare professionals use for monitoring the performance of the Stat Profile Prime Plus Analyzers.

Methodology
Refer to Stat Profile Prime Plus Analyzer Instruction for Use Manual for Methodology and Principles.

Composition
Controls are buffered solutions containing known concentrations of Na+, K+, Cl-, iCa, iMg, Glucose, Lactate, BUN (urea), Creatinine, and preservatives. Each ampule contains a minimum volume of 1.7 mL. Controls contain no constituents of human origin, however good laboratory practices should be followed during handling of these materials. (REF: NCCLS DOCUMENT M29-T2[1])

Warning and Precautions
Controls must be stored at 2-8°C (37-46°F). Once opened, analyze within one minute and discard the unused portion in accordance with local guidelines. Refer to Stat Profile Prime Plus Analyzer Instructions for Use Manual for complete information.
Intended for in vitro diagnostic use. Follow standard practices for handling laboratory reagents.

Storage
Store at 2-8°C (37-46°F). DO NOT FREEZE. Each ampule has a Lot Number and Expiration Date printed on the label.

Directions for Use
Store controls at 2-8°C (37-46°F) until ready for use. Ensure control is at room temperature prior to use. Shake ampule well before opening, snap open ampule (protecting fingers with gauze or glove). Once opened, analyze control within one minute. Discard the unused portion in accordance with local guidelines. Verify that the Lot Number on the Expected Ranges Table corresponds to the Lot Number on the ampule. Refer to Stat Profile Prime Plus Analyzer Instructions for Use Manual for complete instructions.

Limitations
The Expected Range values are specific for instruments and controls manufactured by Nova Biomedical.

Traceability of Standards
Analytes are traced to NIST Standard reference materials.

Reference Intervals
Concentrations are formulated at normal and abnormal expected values in patient blood. The expected clinical range of these values in patient blood is referenced in Tietz, NW ed. 1995 Textbook of Clinical Chemistry, WB. Saunders Co. Users may wish to determine Mean Values and Expected Ranges in their own laboratory.[2]

Expected Ranges
The expected range for each parameter was determined at Nova Biomedical using replicate determinations on Nova analyzers. 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.

[1]NCCLS Document M29-T2
[2]How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13.

LOT			Expected Ranges, Rangos esperados, Plages attendues, Erwartungsbereiche, Αναμενόμενο εύρος, Intervalli previsti, Intervalos previstos, Beklenen Aralıklar, Várt tartományok, הטווחים הצפויים, 予測範囲, 예상 범위, 预期范围值	
CONTROL 4	25258033	2026-09-15		
CONTROL 5	25258034	2026-09-15		
			CONTROL 4	CONTROL 5
			min - x̄ - max	min - x̄ - max
Na+	mmol/L		134.3 - 138.3 - 142.3	107.6 - 111.6 - 115.6
K+	mmol/L		3.73 - 3.98 - 4.23	6.04 - 6.34 - 6.64
Cl-	mmol/L		118.9 - 123.4 - 127.9	92.1 - 96.6 - 101.1
iCa	mmol/L		1.00 - 1.08 - 1.16	1.46 - 1.58 - 1.70
iCa	mg/dL		4.0 - 4.3 - 4.6	5.9 - 6.3 - 6.8
iMg	mmol/L		0.54 - 0.61 - 0.68	0.93 - 1.08 - 1.23
iMg	mg/dL		1.3 - 1.5 - 1.7	2.3 - 2.6 - 3.0
Glu	mg/dL		71 - 79 - 87	267 - 292 - 317
Glu	mmol/L		3.9 - 4.4 - 4.8	14.8 - 16.2 - 17.6
Lac	mmol/L		1.4 - 1.7 - 2.0	5.8 - 6.5 - 7.2
Lac	mg/dL		12.5 - 15.1 - 17.8	51.7 - 57.9 - 64.1
BUN	mg/dL		11 - 16 - 21	42 - 52 - 62
BUN	mmol/L		3.9 - 5.7 - 7.5	15.0 - 18.6 - 22.1
Urea	mg/dL		23.6 - 34.3 - 45.0	90.1 - 111.5 - 133.0
Urea	mmol/L		3.9 - 5.7 - 7.5	15.0 - 18.6 - 22.1
Creatinine	mg/dL		0.80 - 1.10 - 1.40	6.30 - 7.30 - 8.30
Creatinine	mmol/L		0.07 - 0.10 - 0.12	0.56 - 0.65 - 0.73
Creatinine	µmol/L		71 - 97 - 124	557 - 645 - 734

ES

Descripción del producto
Material acuoso de control de calidad para supervisar el desempeño de Na+, K+, Cl-, iCa, iMg, glucosa, lactato, BUN (urea) y creatinina, para usar ÚNICAMENTE con analizadores Stat Profile Prime Plus.
Formulado en 2 niveles

Uso indicado
Destinado a uso diagnóstico *in vitro* por parte de profesionales de la salud para supervisar el desempeño de los analizadores Stat Profile Prime Plus.

Metodología
Para conocer la metodología y los principios de prueba, consulte el Manual de instrucciones de uso del analizador Stat Profile Prime Plus.

Composición
Los controles son soluciones tamponadas que contienen concentraciones conocidas de Na+, K+, Cl-, iCa, iMg, glucosa, lactato, BUN (urea), creatinina y conservantes. Cada ampolla contiene un volumen mínimo de 1,7 mL. Los controles no contienen ninguna sustancia de origen humano. Sin embargo, se deben cumplir las buenas prácticas de laboratorio al manipular estos materiales. (REF: NCCLS DOCUMENT M29-T2[1])

Advertencias y precauciones
Los controles deben conservarse a 2-8°C (37-46°F). Una vez abierto, realice el análisis de inmediato y deseche la parte que no utilice de acuerdo con las normas locales. Para conocer la información completa, consulte el Manual de instrucciones de uso del analizador Stat Profile Prime Plus.
Indicado para uso diagnóstico in vitro. Siga las normas estándar para la manipulación de reactivos de laboratorio.

Almacenamiento
Conservar a 2-8°C (37-46°F). NO CONGELAR. Cada ampolla tiene un número de lote y la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta.

Instrucciones de uso
Conserve los controles a 2-8°C (37-46°F) hasta que estén listos para usar. Asegúrese de que el control esté a temperatura ambiente antes de usar. Agite bien la ampolla y ábrala (use gasa o guantes para protegerse los dedos). Una vez abierta, analice la solución de control en menos de un minuto. Deseche la parte no utilizada de acuerdo con las normas locales. Verifique que el número de lote que figura en la tabla de rangos esperados coincida con el número de lote impreso en la ampolla. Para conocer las instrucciones completas, consulte el Manual de instrucciones de uso del analizador Stat Profile Prime Plus.

Limitaciones
Los valores de rangos esperados son específicos para los instrumentos y controles fabricados por Nova Biomedical.

Cumplimiento de normas
Analitos trazables a los materiales de referencia estándar del NIST.

Intervalos de referencia
Las concentraciones están formuladas como valores esperados normales y anormales en la sangre del paciente. Se puede consultar el rango clínico esperado de estos valores en la sangre del paciente en Tietz, NW ed 1995 Textbook of Clinical Chemistry, WB Saunders Co. Es posible que los usuarios deseen determinar valores medios y rangos esperados en su propio laboratorio.[2]

Rangos esperados
El rango esperado para cada parámetro ha sido determinado en Nova Biomedical usando determinaciones replicadas en analizadores Nova. El rango esperado indica las desviaciones máximas del valor medio que pueden esperarse bajo condiciones de laboratorio diferentes para instrumentos que funcionan dentro de las especificaciones. Consulte la Tabla de rangos esperados.

[1]NCCLS Document M29-T2
[2]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
Matériau de contrôle de la qualité aqueux pour surveiller la performance des éléments suivants : Na+, K+, Cl-, iCa, iMg, glucose, lactate, BUN (urée) et créatinine pour utilisation avec les analyseurs Stat Profile Prime Plus UNIQUEMENT.
Formulé à 2 niveaux

Utilisation prévue
Destiné à être utilisé par les professionnels de la santé pour le diagnostic *in vitro* afin de surveiller la performance des analyseurs Stat Profile Prime Plus.

Méthodologie
Voir le manuel d'utilisation de l'analyseur Stat Profile Prime Plus pour la méthodologie et les principes.

Composition
Les contrôles sont des solutions tamponnées contenant des concentrations connues de Na+, K+, Cl-, iCa, iMg, glucose, lactate, BUN (urée), créatinine et d'agents conservateurs. Chaque ampoule contient un volume minimum de 1,7 ml. Les contrôles ne contiennent aucun constituant d'origine humaine ; cependant, de bonnes pratiques de laboratoire doivent être appliquées pour la manipulation de ces matériaux. (REF: NCCLS DOCUMENT M29-T2[1])

Avertissements et mises en garde
Les contrôles doivent être stockés entre 2 et 8 °C. Une fois ouvert, analysez dans la minute qui suit et jetez la partie non utilisée conformément aux directives locales. Voir le manuel d'utilisation de l'analyseur Stat Profile Prime Plus pour obtenir des informations complètes.
Pour usage diagnostique in vitro. Suivre les pratiques standard pour la manipulation des réactifs de laboratoire.

Stockage :
Stocker entre 2 et 8 °C. NE PAS CONGELER. Un numéro de lot et une date d'expiration sont imprimés sur l'étiquette de chaque ampoule.

Mode d'emploi
Stocker les contrôles entre 2 et 8 °C jusqu'à l'utilisation. S'assurer que le contrôle est à température ambiante avant utilisation. Bien agiter l'ampoule avant de l'ouvrir, puis casser l'ampoule (en protégeant les doigts avec de la gaze ou un gant). Une fois ouvert, analyser le contrôle dans la minute qui suit. Jeter la partie non utilisée conformément aux directives locales. Vérifier que le numéro de lot sur le tableau des plages attendues correspond au numéro de lot sur l'ampoule. Voir le manuel d'utilisation de l'analyseur Stat Profile Prime Plus pour obtenir des instructions complètes.

Limites d'utilisation
Les valeurs de plage attendues sont spécifiques aux instruments et contrôles fabriqués par Nova Biomedical.

Traçabilité des étalons
Les substances à analyser sont tracées selon les matériaux de référence étalons de NIST.

Intervalles de référence
Les concentrations sont formulées à des valeurs normales et anormales attendues dans le sang du patient. La plage clinique attendue de ces valeurs dans le sang du patient est indiquée dans Tietz, NW ed. 1995 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. Les utilisateurs peuvent souhaiter déterminer les valeurs moyennes et les plages attendues dans leur propre laboratoire.[2]

Plages attendues
La plage attendue pour chaque paramètre a été déterminée à Nova Biomedical en utilisant des essais répétés sur des analyseurs Nova. La plage attendue indique les écarts maximaux de la valeur moyenne pouvant être attendus dans des conditions de laboratoire différentes pour les instruments fonctionnant selon les spécifications. Voir le tableau Plages attendues.

[1]NCCLS Document M29-T2
[2]How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13.

DE

Produktbeschreibung
Wässriges Qualitätskontrollmaterial zur Überwachung von Na+, K+, Cl-, iCa, iMg, Glukose, Lactat, BUN (Harnstoff) und Kreatinin NUR zur Verwendung mit Stat Profile Prime Plus Analysegeräten
Zweistufig formuliert

Verwendungszweck
Für die *In-vitro*-Diagnose durch medizinisches Fachpersonal zur Überwachung der Leistung der Stat Profile Prime Plus Analysegeräte

Verfahrensweise
Die Verfahrensweise und -prinzipien sind dem Anleitungshandbuch für das Stat Profile Prime Plus Analysegerät zu entnehmen.

Zusammensetzung
Die Kontrollen sind gepufferte Lösungen, die bekannte Konzentrationen von Na+, K+, Cl-, iCa, iMg, Glukose, Lactat, BUN (Harnstoff), Kreatinin und Konservierungsmittel enthalten. Jede Ampulle enthält mindestens 1,7 ml. Die Kontrollen enthalten keine Bestandteile menschlichen Ursprungs, jedoch sind bei der Handhabung dieser Kontrollen gute Laborpraktiken zu befolgen. (REF: NCCLS DOKUMENT M29-T2[1]).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Die Kontrollen sind bei 2-8 °C zu lagern. Nach Öffnen ist die Analyse innerhalb von einer Minute durchzuführen, und Restmengen sind entsprechend den vor Ort geltenden Richtlinien zu entsorgen. Vollständige Informationen sind dem Anleitungshandbuch für das Stat Profile Prime Plus Analysegerät zu entnehmen.
Zum Gebrauch bei der In-vitro-Diagnose bestimmt. Die übliche Vorgehensweise für die Handhabung von Laborreagenzien ist zu befolgen.

Lagerung
Bei 2-8 °C lagern. NICHT EINFRIEREN. Auf dem Etikett jeder Ampulle ist die Chargennummer und das Verfallsdatum aufgedruckt.

Gebrauchshinweise
Bis zur Verwendung bei 2-8 °C lagern. Vor der Verwendung ist sicherzustellen, dass die Kontrolle Raumtemperatur hat. Vor dem Öffnen die Ampulle gut schütteln und dann aufbrechen (dabei Finger mit Gaze oder Handschuhen schützen). Nach dem Öffnen die Kontrolle innerhalb einer Minute analysieren. Restmengen entsprechend der vor Ort geltenden Richtlinien entsorgen. Sicherstellen, dass die Chargennummer in der Tabelle mit den erwarteten Bereichen mit der Chargennummer auf der Ampulle übereinstimmt. Vollständige Gebrauchsanweisungen sind dem Anleitungshandbuch für das Stat Profile Prime Plus Analysegerät zu entnehmen.

Einschränkungen
Die Werte für die erwarteten Bereiche gelten nur für von Nova Biomedical hergestellte Instrumente und Kontrollen.

Rückführbarkeit der Standards
Die Analyte sind auf Standard Referenzmaterialien des NIST rückführbar.

Referenzintervalle
Die Konzentrationen sind so formuliert, dass sie normalen und anormalen erwarteten Werten im Patientenblut entsprechen. Der erwartete klinische Bereich für diese Werte im Patientenblut ist bei Tietz, N. W. Hg., 1995, Textbook of Clinical Chemistry, WB Saunders Co. aufgeführt. Bei Bedarf kann der Benutzer Mittelwerte und die erwarteten Bereiche im eigenen Labor ermitteln.[2]

Erwartete Bereiche
Der Erwartungsbereich für jeden Parameter wurde von Nova Biomedical anhand von Wiederholungsanalysen an Nova-Analysegeräten ermittelt. Der erwartete Bereich zeigt die maximalen Abweichungen vom Mittelwert an, die unter unterschiedlichen Laorbedingungen für Instrumente der festgelegten Grenzwerte betriebene Instrumente zu erwarten sind. Näheres siehe Tabelle mit den Erwartungsbereichen.

[1]NCCLS Dokument M29-T2
[2] How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Definition und Bestimmung von Referenzintervallen im klinischen Labor); genehmigte Richtlinien – zweite Ausgabe, NCCLS C28-A2, Band 20, Nummer 13

EC REP Nova Biomedical GmbH Hessenring 13A, Geb. G 64546 Mörfelden-Walldorf Germany

nova biomedical
200 Prospect Street
Waltham, MA 02454 U.S.A.

LPN 59009F 2024-11

EL

Περιγραφή προϊόντος
Υδατικά υλικά ελέγχου ποιότητας για την παρακολούθηση της απόδοσης των κυψελών, ειδικών χημικών αντιδραστηρίων, συνημμένων ανάλυσης Stat Profile Prime Plus.
Διαμόρφωση σε 2 επίπεδα

Ενδεδειγμένη χρήση
Ενδιάμεσος για διαγνωστική χρήση in vitro από ιατρούς για την παρακολούθηση της απόδοσης των συσκευών ανάλυσης Stat Profile Prime Plus.

Μεθοδολογία
Ανατρέξτε στα Εγχειρίδιο Οδηγιών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για τη μεθοδολογία και τις αρχές

Σύνθεση
Τα υλικά ελέγχου είναι ρυθμισμένα διαλύματα, τα οποία περιέχουν γνωστές συγκεντρώσεις νατρίου (Na+), καλίου (K+), χλωριδίων (Cl-), ιονισμένου ασβεστίου (iCa), ιονισμένου μαγνησίου (Mg), γλυκόζης, γαλακτικού άλατος, ουρίας (BUN), κρεατινίνης και συντηρητικών. Κάθε εμπούλα περιέχει ελαχιστο όγκο 1,7 mL. Τα υλικά ελέγχου δεν περιέχουν συστατικά ανθρώνινης προέλευσης, εκτός από τμήματα ανθρώπινων αρνητικοποιημένων ορρών κατά τη χρήση ιατρικών υλικών. (Δείτε ΑΝΑΦ: ΕΓΓΡΑΦΟ NCCLS M29-T2[1]).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις
Τα υλικά ελέγχου πρέπει να αποθηκεύονται στους 2-8°C (37-46°F). Μετά το άνοιγμα, προβείτε στην ανάλυση εντός ενός λεπτού και απορρίψτε την περίσσευμενη ποσότητα σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγιών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρη στοιχεία.
Συλλογή για διαγνωστική χρήση in vitro. Ακολουθήστε τη συνήθη πρακτική για την ασφάλεια εν περιπτώσει εργαστηρίου.

Αποθήκευση
Αποθηκεύστε στους 2-8°C (37-46°F). ΜΗ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ. Κάθε εμπούλα φέρει Αριθμό παρτίδας και Ημερομηνία Λήξης στην ετικέτα

Οδηγίες χρήσης
Αποθηκεύστε τα υλικά ελέγχου στους 2-8°C (37-46°F) βεβαιώνοντας ότι η χρήση, διαβεβαιώστε ότι τα υλικά ελέγχου βρίσκονται σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση. Αναδεύστε καλά την εμπούλα πριν από το άνοιγμα, απαλύνε την κορυφή της εμπούλας περιστρέφοντας το δάχτυλό με μέζο ή γάντια). Μετά το άνοιγμα, προβείτε στην ανάλυση του υλικού ελέγχου εντός ενός λεπτού. Απορρίψτε την ποσότητα που δεν έχει χρησιμοποιηθεί, σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες. Επιπρόσθετα στο Αριθμός παρτίδας είναι Πίνακα Αναμενόμενων Εύρων αντιπροσώπευα στον Αριθμό παρτίδας που αναγράφεται. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγιών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρεις οδηγίες.

Παραγωγοί
Οι τιμές Αναμενόμενων Εύρων είναι συγκεκριμένες για το όργανο και το υλικό ελέγχου που κατασκευάζονται από τη Nova Biomedical

Ανιχνευσιμότητα προτύπων
Οι ανιχνεύσιμες διαθέσιμες ουσίες ως προς τα πρότυπα υλικά αναφοράς NIST (NIST Standard reference materials)

Διαστήματα αναφοράς
Οι συγκεντρώσεις διαμορφώνονται σε φυσιολογικές και μη φυσιολογικές τιμές που είναι των ασθενών. Το αναμενόμενο εύρος τιμών των ατόμων που ασθενών χαρακτηρίζεται στο εγχειρίδιο Tietz, NW ed. 1995 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. Οι χρήστες ενδείκνυται να επιθυμούν των καθορίσουν των Μέσων τιμών και Αναμενόμενων ορίων στο δικά τους εργαστήρια.[2]

Αναμενόμενα εύρη
Τα αναμενόμενα εύρη για κάθε παράμετρο καθορίστηκε από τη Nova Biomedical με τη χρήση αντιπροσωπευτικών προσδιορισμών σε συσκευές ανάλυσης Nova. Το αναμενόμενο εύρος αποδείκνυε την ακρίβεια από τη Μέση τιμή που μπορεί να αναμένεται υπό διαφορετικές εργαστηριακές συνθήκες για άτομα που λειτουργούν εντός των προδιαγραφών. Ανατρέξτε στον Πίνακα Αναμενόμενων Εύρων.

Έγγραφο 1NCCLS M29-T2.
2Η έκδοση Ορισμός και Προσδιορισμοί διαστημάτων αναφοράς στο κλινικό εργαστήριο, εγκεκριμένη κατευθυντήρια οδηγία-δεύτερη έκδοση. NCCLS C28-A2, Τόμος 20, Αριθμός 13

IT

Descrizione del prodotto
Materiali acquosi di verifica della qualità previsti per il monitoraggio delle prestazioni di Na+, K+, Cl-, iCa, dMg, glucosio, lattato, BUN (urea) e creatinina per l'uso ESCLUSIVO con gli analizzatori Stat Profile Prime Plus.
Formulato a 2 livelli

Uso previsto
Previsto per l'uso diagnostico in vitro da parte di operatori sanitari per il monitoraggio delle prestazioni degli analizzatori Stat Profile Prime Plus.

Metodologia
Per la metodologia e i principi di analisi, vedere il Manuale contenente le istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profile Prime Plus.

Composizione
I controlli sono soluzioni tamponate contenenti concentrazioni note di Na+, K+, Cl-, iCa, Mg, glucosio, lattato, BUN (urea), creatinina e conservanti. Ogni fiala contiene un volume minimo di 1,7 ml. I controlli non contengono costituenti di origine umana; attenersi tuttavia alle buone pratiche di laboratorio nel maneggiare questi materiali. (FARE RIF. AL DOCUMENTO NCCLS M29-T2[1]).

Avvertenze e precauzioni
I controlli devono essere conservati a 2-8 °C (37-46 °F). Una volta aperti, analizzare entro un minuto e gettare l'eccesso non utilizzato nel rispetto della norme in vigore. Per informazioni dettagliate, vedere il Manuale contenente le istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profile Prime Plus
Solo per l'uso diagnostico in vitro. Adottare le normali precauzioni necessarie per la manipolazione dei reagenti di laboratorio

Immagazzinaggio
Conservare a 2-8 °C (37-46 °F). NON CONGELARE. Ciascuna fiala riporta sull'etichetta un numero di lotto e la data di scadenza

Istruzioni per l'uso
Conservare i controlli a 2-8 °C (37-46 °F) fino al momento dell'uso. Prima di utilizzare il controllo assicurarsi che sia a temperatura ambiente. Agitare bene la fiala prima di aprirla: spezzarne la sommità dopo aver protetto le dita con una garza o indossato un paio di guanti. Una volta aperta, analizzare il controllo entro un minuto. Gettare l'eccesso non utilizzato nel rispetto delle norme in vigore. Controllare che il numero di lotto riportato nella tabella degli intervalli previsti corrisponda a quello indicato sulla fiala. Per istruzioni dettagliate, vedere il Manuale contenente le istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profile Prime Plus.

Limitazioni
I valori degli intervalli previsti sono specifici per gli strumenti e i controlli fabbricati da Nova Biomedical

Tracciabilità in base agli standard
Gli analiti sono riconducibili ai materiali di riferimento per gli standard NIST

Intervalli di riferimento
Le concentrazioni sono formulate ai valori previsti normali e anormali nel sangue dei pazienti. All'intervallo clinico previsto di questi valori nel sangue dei pazienti si fa riferimento in Tietz, NW ed. 1995 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. Si consiglia agli operatori di determinare i valori medi e gli intervalli previsti per il loro laboratorio.[2]

Intervalli previsti
L'intervallo previsto per ciascun parametro è stato determinato presso Nova Biomedical utilizzando determinazioni replicate su analizzatori Nova. L'intervallo previsto indica le deviazioni massime dai valori medi attese in condizioni di laboratorio differenti ottenute con strumenti che funzionano entro le specifiche. Vedere la tabella degli intervalli previsti

1 Documento NCCLS M29-T2.
2 Come definire e determinare gli intervalli di riferimento nel laboratorio clinico; linee guida approvate, seconda edizione.
NCCLS C28-A2, Volume 20, Numero 13

PT

Descrição do produto
Material de controlo aquoso para monitorizar o desempenho de Na+, K+, Cl-, iCa, iMg, glicose, lactato, BUN (ureia), e creatinina para utilização APENAS com os analisadores Stat Profile Prime Plus.
Formulado em 2 níveis

Utilização prevista
Destina-se ao diagnóstico in vitro por profissionais de saúde para monitorização do desempenho dos analisadores Stat Profile Prime Plus

Metodologia
Consulte o Manual de instruções de utilização do Analisador Stat Profile Prime Plus para obter a metodologia e princípios de análise

Composição
Os controlos são soluções tamponadas que contêm concentrações conhecidas de Na+, K+, Cl-, iCa, Mg, glicose, lactato, BUN (ureia), creatinina, e conservantes. Cada ampola contem um volume mínimo de 1,7 ml. Os controlos não contêm constituintes de origem humana, contudo devem ser seguidas as boas práticas laboratoriais durante a manipulação destes materiais. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2[1]).

Advertências e Precauções
Os controlos devem ser armazenados a 2-8°C (37-46°F). Uma vez aberto, analisar dentro de 1 minuto e eliminar a porção não utilizada de acordo com as orientações locais. Consulte o Manual de instruções de utilização do Analisador Stat Profile Prime Plus para obter informações completas.
Amostra para utilização em diagnósticos in vitro. Siga as práticas standard para o manuseamento de reagentes de laboratório

Armazenamento
Armazenar a 2-8°C (37-46°F) NÃO CONGELAR Cada ampola tem um número de lote e prazo de validade impressos na etiqueta

Instruções de utilização
Armazenar os controlos a 2-8°C (37-46°F) até estarem prontos a utilizar. Assegure-se de que o controlo está à temperatura ambiente antes de o utilizar. Agitar muito bem a ampola antes de a abrir, abrir a ampola (protegendo os dedos com gaze ou luvas). Uma vez aberto, analisar o controlo em 1 minuto. Eliminar a porção não utilizada de acordo com as orientações locais. Verifique se o número de lote que aparece na tabela de intervalos esperados corresponde ao número de lote na ampola. Consulte o Manual de instruções de utilização do Analisador Stat Profile Prime Plus para obter instruções completas.

Limitações
Os valores do Intervalo Esperado são específicos para os instrumentos e controlos fabricados pela Nova Biomedical

Rastreabilidade dos padrões
As substâncias a analisar estão registadas na NIST Standard Reference Materials.

Intervalos de Referência
As concentrações são formuladas para valores normais e anormais esperados no sangue do doente. O intervalo de valores clínicos esperado para estes valores no sangue do doente é referenciado em Tietz, N.W. ed.pub. 1995 Textbook of Clinical Chemistry, W.B Saunders Co. Os utilizadores podem querer determinar os valores médios e os intervalos esperados no seu próprio laboratórios.[2]

Intervalos previstos
O intervalo esperado para cada parâmetro foi determinado na Nova Biomedical utilizando determinações repetidas em analisadores Nova. O intervalo esperado indica os desvios máximos do valor médio que podem ser esperados sob diferentes condições laboratoriais para instrumentos a funcionar dentro das suas especificações. Consulte a Tabela de Intervalos Esperados

1NCCLS Documento M29-T2.
2How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; aprovado guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

TR

Ürün Açıklaması
Na+, K+, Cl-, iCa, dMg, Glikoz, Laktat, BUN (Üre) ve Kreatinin performansının izlenmesi için YALNIZCA Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazlarıyla kullanıma yönelik sulu kalite kontrol malzemesi.
2 düzeyde formüle edilmiştir

Kullanım Amacı
Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazlarının performansının izlenmesi için sağlık uzmanları tarafından in vitro tanılama amaçlı kullanıma yöneliktir.

Metodoloji
Metodoloji ve Prensipler için Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazı Kullanım Talimatları Kılavuzuna bakın

Bileşim
Kontroller; Na+, K+, Cl-, iCa, dMg, Glikoz, Laktat, BUN (Üre), Kreatinin ve koruyucu maddelerin bilinen konsantrasyonlarını içeren tamponlanmış solüsyonlardır. Her bir ampul minimum 1,7 ml hacim içerir. Kontroller, insan kaynaklı bileşen içermez ancak bu malzemelerin kullanımı sırasında iyi laboratuvar uygulamaları takip edilmelidir. (REF. NCCLS BELGESİ M29-T2[1])

Uyarı ve İhtiyatlar
Kontroller 2-8°C'de (37-46°F) saklanmalıdır. Açıldıktan sonra bir dakika içinde analiz edin ve kullanılmayan kısmı yerel yönergelere uygun şekilde bertaraf edin. Kapsamlı bilgi için Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazı Kullanım Talimatları Kılavuzuna bakın.
In vitro tanı amaçlı kullanıma yönelik. Laboratuvar reaktiflerinin kullanımı için standart uygulamaları takip edin

Saklama
2-8°C'de (37-46°F) saklayın. DONDURMAYIN Her ampulün etiketinde Lot Numarası ve Son Kullanma Tarihi yazılıdır

Kullanım Talimatları
Kontrolleri kullanıma hazır olana kadar 2-8°C'de (37-46°F) saklayın. Kullanmadan önce kontrolün oda sıcaklığında olduğundan emin olun. Ağzından önce ampulü iyice sallayın, ampulü bastırarak için (parmaktan gazlı bez veya eldivenle korumak). Açıldıktan sonra kontrolü bir dakika içinde analiz edin. Kullanılmayan kısmı yerel yönergelere uygun şekilde bertaraf edin. Beklenen Aralıklar Tablosundaki Lot Numarasının ampulde belirtilen Lot Numarasıyla aynı olduğunu doğrulayın. Kapsamlı talimatlar için Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazı Kullanım Talimatları Kılavuzuna bakın

Sınırlamalar
Beklenen Aralık değerleri, Nova Biomedical tarafından ürünün cihazlara ve kontrollere özeldir

Standartların İzlenebilirliği
Analitler, NIST Standart Referans Malzemelerine göre izlenir.

Referans Aralıkları
Konsantrasyonlar hasta kanında normal ve anormal beklenen değerlerde formüle edilmektedir. Hasta kanında bu değerler için beklenen klinik aralık; Tietz, NW ed. 1995 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.'da belirtilmektedir. Kullanıcılar, Ortalama Değerleri ve Beklenen Aralıkları kendi laboratuvarlarında belirlemek isteyebilir.2

Beklenen Aralıklar
Her parametre için beklenen aralık, Nova Biomedical tarafından Nova analiz cihazlarında tekrarlanan analizlerle belirlenmiştir. Beklenen aralık, spesifikasyon aralığında çalışan cihazlar için farklı laboratuvar koşullarında beklenebilecek Ortalama Değere göre maksimum sapmaları gösterir. Beklenen Aralıklar Tablosuna bakınız

1 NCCLS Belgesi M29-T2.
2 Klinik laboratuvarda Referans Aralıkları Nasıl Tanımlanır ve Belirlenir, onaylı kılavuz-İkinci baskı, NCCLS C28-A2, Cilt 20, Sayı 13

HU

Termékismertetés
CSAK Stat Profile Prime Plus analizátorokkal használandó vizes minőség ellenőrzési anyag Na+, K+, Cl-, iCa, dMg, glükóz, laktát, karbamid és kreatinin teljesítményének monitorozásához.
Két szinten alakítették ki.

Rendeltetésszerű használat
Egészségügyi szakemberek által in vitro diagnosztikai használatra a Stat Profile Prime Plus analizátorok teljesítményének monitorozására

Módszertan
A módszertanra és az alapelvekre lásd a Stat Profile Prime Plus analizátor felhasználói kézikönyvében

Összetétel
A kontrollok pufferolt oldatok, amelyek Na+, K+, Cl-, Ca, Mg, glükóz, laktát, karbamid, kreatinin és tartósítószerek ismert koncentrációit tartalmazzák. Egy ampulla minimum 1,7 ml-t tartalmaz. A kontrollok nem tartalmaznak emberi eredetű összetevőket, de az anyagok kezelése során követni kell a helyes laboratóriumi gyakorlatokat. (REF. NCCS DOCUMENT M29-T2[1])

Figyelmeztetések és óvintézkedések
A kontrollokat 2-8 °C (37—46 °F) hőmérsékleten kell tárolni. Felnyitás után azonnal analizálja, és a fel nem használt részt a helyi irányelvekben megfelelően helyezze hulladékba. A teljes körű információ lásd a Stat Profile Prime Plus analizátor felhasználói kézikönyvében
In vitro diagnosztikai használatra. Kövesse a laboratóriumi reagensek kezelésére vonatkozó standard eljárásokat.

Tárolás
2–8 °C (37–46 °F) hőmérsékleten tárolandó. TILOS FAGYASZTANI Minden ampulla címkéjére rá van nyomtatva a tételszám és a lejárat dátuma

Használati utasítás
A kontrollok 2–8 °C (37—46 °F) hőmérsékleten tárolandók a felhasználásukig. Használat előtt gondoskodjon arról, hogy a kontroll szobahőmérsékletű legyen. Kinyitás előtt az ampullát alaposan rázza fel, majd törje fel a kinyitáshoz (az ujjait gézzel vagy kesztyűvel védje). Kinyitás után egy percen belül analizálja a kontrollt. A fel nem használt részt a helyi irányelveknek megfelelően helyezze hulladékba. Ellenőrizze, hogy a Vart tartományok táblázatban szereplő tételszám megegyezik-e az ampullán lévő tételszámmal. A teljes használati útmutatást lásd a Stat Profile Prime Plus analizátor felhasználói kézikönyvében.

Korlátozások
A Vart tartományban megadott értékek kifejezetten a Nova Biomedical által gyártott készülékekre és kontrollokra vonatkoznak.

Standardok nyomon követhetősége
Az analitok nyomon követése a NIST Standard referenciaanyagai szerint történik.

Referencia-intervallumok
A koncentrációk a páciensek vérére vonatkozó vart normális és kóros értékeinek megfelelően vannak megadva. A páciensek vérére vonatkozó értékek vart klinikai tartománya megtalálható itt: Tietz, NW ed. 1995 Textbook of Clinical Chemistry, W.B Saunders Co. A felhasználók a saját laboratóriumrukban meghatározhatják az átlagértékeket és a vart tartományokat.[2]

Vart tartományok
Az egyes paraméterek vart tartományát a Nova Biomedical határozta meg Nova analizátorokon végzett ismételt méréseikkel
A vart tartományok azokat az átlagértékből való max.mális eltérésekat mutatja, amelyekre a specifikációknak megfelelően működő készülékeknél különböző laboratóriumi körülmények között számítani. Lásd a Vart tartományok táblázatot.

1NCCLS Document M29-T2.
2How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; aprovoed guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

HE

תיאור מוצר
בקרת איכות של תחומים המיועים לניטור ביצועים של Lactate, BUN (Urea), גלוקוז, iMg ,iCa ,Cl- ,K+ ,Na+ קריאטינין לשימוש עם מנתחי Stat Profile Prime Plus Analyzers בלבד.
נוסחה ב 2 רמות.

שימוש מיועד
מיועד לשימוש חיצוני לאבחון in vitro על ידי אנשי רפואה מקצועיים לניטור הביצועים של Stat Profile Prime Plus Analyzers.

מתודולוגיה
עיין בהוראות של Stat Profile Prime Plus Analyser לקבלת מתודולוגיה ועקרונות.

הרכב
הבקרות הן תמיסות חוצלולה רוחים ידועים של Lactate, BUN (urea), גלוקוז, Na+, K+, Cl-, iCa, iMg, חלבון, חומרים משמרים. כל אמפולה מכילה נפח מינימלי של 1.7 mL. הבקרות לא מכילים כל מרכיבים ממקור אנושי, אולם יש לפעול על פי נהלי עבודות מעבדה נאותים בטיפול בחומרים אלה. (מסמכי מסמך NCCLS M29-T2[1]).

אזהרה ואמצעי זהירות
אחסני הבקרות בטמפ' שבין 2-8°C (37-46°F) אם נפתח יש לאחסן תוך זמן קצר זמן אחרי הפתיחה ולהשליך את החלק הבלתי מאוכלס בהתאם לנהלים המקומיים. עיין בהוראות המפורטות במדריך למשתמש של Stat Profile Prime Plus Analyser [חומרי רפואיים מסוכנים]
מיועד לאבחון במבחנה יש לפעול על פי הוראות הזהירות הסטנדרטיות של העבודה במעבדה.

אחסון
אחסן בין 2°C ל 8°C (37-46°F). אל תקפיא. כל אמפולה נושאת מספר אצווה ותאריך תפוגה מודפסים על התווית.

הוראות שימוש
יש לאחסן בקרים עד לשימוש בטמפ' שבין 2°C ל 8°C (37-46°F). יש שמשהים לשימוש הבקרה שהבקרים נמצאים בטמפרטורת החדר לפני השימוש. נער את האמפולה היטב לפני הפתיחה (הגן על האצבעות עם גזה או כפפות). יש לנתח את הבקרה תוך דקה אחת לאחר הפתיחה. שלח את שאר הבקרה בהתאם לנהלים המקומיים. ודא שמספר האצווה המופיע בטבלת הטווחים הצפויים תואם למספר האצווה של האמפולה. עיין במדריך ההוראות של Stat Profile Prime Plus Analyser עבור הוראות מלאות.

הגבלות
ערכי הטווח הצפוי מותאם באופן בלעדי למכשירים ולבקרים אשר מיוצרים על ידי Nova Biomedical.

אפשרות ניתוי התקנים
חומרים המשמשים של כל פרמטר נמצא ב Nova Biomedical ומתוך שימוש של מנתחי Nova. ההערה הצפוי מציין את ההיתרים הנקבעי שליה ביצוע ההסתמך שניתן לצפות מאחי מעבדה שונים. קבור טווחים הצפויים בטבלת הטווחים הצפויים.

מסמך 1NCCLS M29-T2
כיצד להגדיר ולקבוע טווחי הייחוס במעבדה קלינית; הנחיות מאושרת, מהדורה שנייה של הסדרון, NCCLS C28-A2, כרך 20, מספר 13

JA

製品の説明
Stat Profile Prime Plus 分析装置のみで使用する Na+, K+, Cl-, iCa, iMg, グルコース, 乳酸, BUN (尿素), クレアチニンの性能をモニタリングするための水溶性品質管理物質。
2 レベルで処方されています。

使用目的
医療従事者が体外診断用として Stat Profile Prime Plus 分析装置の性能をモニタリングすることを目的としています。

測定方法
検査方法および操作については、Stat Profile Prime Plus 分析装置の取扱説明書を参照してください。

組成
コントロール溶液は緩衝液であり既知の濃度の Na+, K+, Cl-, iCa, iMg, グルコース, 乳酸, BUN (尿素), クレアチニン, 保存剤を含んでいます。各アンプルには少なくとも 1.7 mL の液量が含まれています。ヒト血漿の成分は含有していませんが、取り扱いには必ず医薬品安全管理規定基準を遵守してください。(参照文献NCCLS DOCUMENT M29-T2[1])。

警告および使用上の注意
これらは 2~8°C (37~46°F) で保管する必要があります。開栓後、1 分以内に分析し、地域のガイドラインに従って未使用分を廃棄してください。詳細な情報については、Stat Profile Prime Plus 分析装置の取扱説明書を参照してください。
体外診断用です。実験室検査の取扱いは標準的な実施基準に従ってください。

保管
2~8°C (37~46°F) で保管します。絶対に冷凍しないでください。各アンプルのラベルにはロット番号および使用期限日が印刷されています。

使用の手順
使用の準備が整うまでコントロール液を 2~8°C (37~46°F) で保管します。使用前にコントロール液が室温であることを確認します。開栓する前にアンプルを十分に振り、アンプルを折って開けます (ガーゼまたは手袋を使用してください)。開栓後、1 分以内にコントロールを分析します。詳細はガイドラインに従って未使用分を廃棄してください。予測範囲表のロット番号が、アンプルのロット番号と一致することを確認してください。詳細な指示については、Stat Profile Prime Plus 分析装置の取扱説明書を参照してください。

制限事項
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コントロールのみに適用します。

臨床検査トレーサビリティ
分析物は NIST 標準物質にトレースされています。

基準範囲
濃度は、患者の血液中に正常および異常な対象を示すよう処方されています。患者血液中のこれらの値の予測臨床範囲の参照先は、Tietz, NW ed 1995 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. です。平均値と予測値の範囲を各自の試験施設で決定することを望むユーザーもいます。[2]

予測範囲
各パラメータの予測範囲は、Nova 測定器での反復測定によりノババイオメディカル社によって決定されています。予測範囲は、仕様の範囲内で動作する機器において異なる試験施設の条件下で予想される平均値からの最大偏差を示します。予測範囲表を参照してください。

1NCCLS Document M29-T2.
2How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

KO

제품 설명
Stat Profile Prime Plus 분석기 성능, Na+, K+, Cl-, iCa, iMg, 글루코스, 젖산, BUN(요소) 및 크레아티닌의 측정을 모니터링하기 위한 수성 품질 조절제.
2가지 단계로 배합

사용 목적
Stat Profile Prime Plus 분석기의 성능을 모니터링하기 위해 의료 전문가가 체외진단용으로 사용.

방법론
방법론 및 원칙은 Stat Profile Prime Plus 분석기 사용 설명서를 참조하십시오.

구성
조절제는 Na+, K+, Cl-, iCa, iMg, 글루코스, 젖산, 혈액요소질소(BUN) 및 크레아티닌 및 보존제의 알려진 농도를 가지는 완충용액입니다. 각 앰플에는 최소 1.7 mL가 포함되어 있습니다. 조절제에는 인체 장기 성분이 포함되어 있지 않지만 이러한 물질을 취급하는 동안 실험실 규정을 따라야 합니다. [REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2[1]].

경고 및 예방 조치
조절제는 2-8°C(37-46°F)에서 보관해야 합니다. 개봉후에는 1분 이내에 분석하고, 미사용 부분은 현지 지침에 따라 폐기하십시오. 전체 정보는 Stat Profile Prime Plus 분석기 사용 설명서를 참조하십시오.
체외진단용 실험실 시약 취급은 표준 규정을 따르십시오.

보관
2-8°C(37-46°F)에서 보관하십시오. 냉동 금지. 각 앰플의 라벨에는 로트 번호와 만료일이 인쇄되어 있습니다.

사용법
사용하기 전에 2-8°C(37-46°F)에서 보관하십시오. 조절제를 사용하기 전에 실온에 두십시오. 앰플을 열기 전에 손톱이온 후 앰플을 마십시오(손가락을 거즈나 장갑으로 보호). 개봉한 후에는 1분 이내에 조절제를 분석하십시오. 미사용 부분은 현지 지침에 따라 폐기하십시오. 예상 범위 표의 로트 번호가 앰플의 로트 번호와 일치하는지 확인하십시오. 전체 지침은 Stat Profile Prime Plus 분석기 사용 설명서를 참조하십시오.

제한사항
예상 범위 값은 Nova Biomedical이 제조한 기기 및 조절제에 해당하는 것입니다.

표준 추적성
분석물은 NIST 표준 참조 물질로 추적됩니다.

참조 범위
농도는 환자 혈액의 정상 및 비정상 예상값에서 배합됩니다. 환자 혈액에서 이러한 값의 예상 임상 범위는 Tietz, NW ed. 1995 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.에서 참고할 수 있습니다. 사용자는 각자 실험실에서 평균값과 예상 범위를 결정할 수 있습니다.[2]

예상 범위
각 매개변수의 예상 범위는 Nova Biomedical의 Nova 분석기에서 반복 측정으로 결정되었습니다. 예상 범위는 사양 범위 내에서 작동하는 기기의 실험실 조건별 유리할 때 예상할 수 있는 평균값의 최대 편차를 나타냅니다. 예상 범위 표를 참조해 주십시오.

NCCLS Document M29-T2.
2판 실험실에서 참고 범위를 정의하고 결정하는 방법, 승인된 지침-제2판, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

PT

Descrição do produto
Material de controlo aquoso para monitorizar o desempenho de Na+, K+, Cl-, iCa, iMg, glicose, lactato, BUN (ureia), e creatinina para utilização APENAS com os analisadores Stat Profile Prime Plus.
Formulado em 2 níveis

Utilização prevista
Destina-se ao diagnóstico in vitro por profissionais de saúde para monitorização do desempenho dos analisadores Stat Profile Prime Plus

Metodologia
Consulte o Manual de instruções de utilização do Analisador Stat Profile Prime Plus para obter a metodologia e princípios de análise

Composição
Os controlos são soluções tamponadas que contêm concentrações conhecidas de Na+, K+, Cl-, iCa, Mg, glicose, lactato, BUN (ureia), creatinina, e conservantes. Cada ampola contem um volume mínimo de 1,7 ml. Os controlos não contêm constituintes de origem humana, contudo devem ser seguidas as boas práticas laboratoriais durante a manipulação destes materiais. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2[1]).

Advertências e Precauções
Os controlos devem ser armazenados a 2-8°C (37-46°F). Uma vez aberto, analisar dentro de 1 minuto e eliminar a porção não utilizada de acordo com as orientações locais. Consulte o Manual de instruções de utilização do Analisador Stat Profile Prime Plus para obter informações completas.
Amostra para utilização em diagnósticos in vitro. Siga as práticas standard para o manuseamento de reagentes de laboratório

Armazenamento
Armazenar a 2-8°C (37-46°F) NÃO CONGELAR Cada ampola tem um número de lote e prazo de validade impressos na etiqueta

Instruções de utilização
Armazenar os controlos a 2-8°C (37-46°F) até estarem prontos a utilizar. Assegure-se de que o controlo está à temperatura ambiente antes de o utilizar. Agitar muito bem a ampola antes de a abrir, abrir a ampola (protegendo os dedos com gaze ou luvas). Uma vez aberto, analisar o controlo em 1 minuto. Eliminar a porção não utilizada de acordo com as orientações locais. Verifique se o número de lote que aparece na tabela de intervalos esperados corresponde ao número de lote na ampola. Consulte o Manual de instruções de utilização do Analisador Stat Profile Prime Plus para obter instruções completas.

Limitações
Os valores do Intervalo Esperado são específicos para os instrumentos e controlos fabricados pela Nova Biomedical

Rastreabilidade dos padrões
As substâncias a analisar estão registadas na NIST Standard Reference Materials.

Intervalos de Referência
As concentrações são formuladas para valores normais e anormais esperados no sangue do doente. O intervalo de valores clínicos esperado para estes valores no sangue do doente é referenciado em Tietz, N.W. ed.pub. 1995 Textbook of Clinical Chemistry, W.B Saunders Co. Os utilizadores podem querer determinar os valores médios e os intervalos esperados no seu próprio laboratórios.[2]

Intervalos previstos
O intervalo esperado para cada parâmetro foi determinado na Nova Biomedical utilizando determinações repetidas em analisadores Nova. O intervalo esperado indica os desvios máximos do valor médio que podem ser esperados sob diferentes condições laboratoriais para instrumentos a funcionar dentro das suas especificações. Consulte a Tabela de Intervalos Esperados

1NCCLS Documento M29-T2.
2How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; aprovado guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

ZH

产品信息
用于监测 Na+、K+、Cl-（离子钠 (iCa)）、镁离子 (iMg)）、葡萄糖、乳酸盐、BUN（尿素）和肌酐的性能的水基质控品，仅限用于 Stat Profile Prime Plus 分析仪。
制备为两个级别

预期用途
供医护专业人员用于体外诊断以监测 Stat Profile Prime Plus 分析仪的性能。

方法
方法和原理请参见 Stat Profile Prime Plus 分析仪使用手册获取。

成分
对照溶液为含有已知浓度的 Na+、K+、Cl-、iCa、iMg、葡萄糖、乳酸、BUN（尿素）、肌酐和防腐剂的缓冲溶液。每个安瓿瓶含有最小体积为 1.7 mL。对照溶液不含人源成分，但在处理这些材料时应遵循实验室操作规范。（参考 NCCLS DOCUMENT M29-T2[1]）。

警告和注意事项：
对照溶液必须储存于 2-8° C（37-46° F）。一旦打开，应在一分钟内进行分析，并根据当地的法规妥善处理剩余部分。相关完整信息，请参阅 Stat Profile Prime Plus 分析仪使用手册获取。
用于体外诊断。按照常规实验室操作的标准操作规程。

存储
储存于 2-8° C（37-46° F）。不可冷冻。每个安瓿瓶标签上印有批号和有效期。

使用说明
对照溶液在准备使用前储存于 2-8° C（37-46° F）使用前请确保对照溶液处于室温。打开安瓿瓶前摇匀安瓿瓶（用纱布或手套保护手指）。一旦打开，应在一分钟内对对照溶液进行检测。根据当地法规妥善处置剩余部分。核对安瓿瓶上的批号与预期值上的批号是一致。有关完整信息，请参见 Stat Profile Prime Plus 分析仪使用手册获取。

限制
预期范围值专用于 Nova Biomedical 制造的仪器和对照溶液。

标准的可追溯性
分析物可溯源至 NIST 标准参比物。

参考范围说明
浓度是根据患者血液的正常和异常预期值配制的。患者血液中这些值的预期临床范围请参见 1996 年的Textbook of Clinical Chemistry，作者 Tietz, NW ed. ，W.B.Saunders Co.。主要用户希望在自己的实验室中确定平均值和预期范围值。[2]

预期范围值
各参数的预期范围值是在 Nova Biomedical 使用 Nova 分析仪进行重复测定确定的。预期范围值表示在不同实验室条件下，按规定进行仪器分析时预期的平均范围的最大偏差。请参阅预期范围值表格。

1NCCLS Document M29-T2.
2How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

REF 57844

15°C–30°C IVD CE

Stat Profile Prime Plus® Blood Gas/CO-Oximeter Controls 1, 2, and 3

Controles 1, 2 y 3 para gases en sangre y cooxímetro Stat Profile Prime Plus®, Contrôles 1, 2 et 3 de gaz du sang/CO-oxymètre Stat Profile Prime Plus®, Stat Profile Prime Plus® Blutgas-/CO-Oximeter-Kontrollen 1, 2 und 3, Υλικά ελέγχου Αερίων αίματος/CO-Οξυμέτρου 1, 2 και 3 Stat Profile Prime Plus®, Controlli 1, 2 e 3 per gas ematici/CO-ossimetria Stat Profile Prime Plus®, Controlos 1, 2 e 3 de Gás no sangue/ CO-Oximetro Stat Profile Prime Plus®, Stat Profile Prime Plus® vérgáz/CO-oximéter 1-es, 2-es és 3-as kontroll, Co-Oximeter\בקרים 1, 2, ו-3 לגז בדם Stat Profile Prime Plus®, Stat Profile Prime Plus® 血液ガス/COオキシメーターコントロール液 Stat Profile Prime Plus® Kan Gazı/CO Oksimetre Kontrolleri 1, 2 ve 3 Stat Profile Prime Plus® 혈액 가스/CO-산소 농도계 조절제 1, 2 및 3, Stat Profile Prime Plus® 血气/一氧化碳-血氧仪对照溶液 1、2 和 3

LOT 25287013

CONTROL 1 2 3

2026-10-06

EN

Product Description
Aqueous quality control material for monitoring the performance of pH, PCO_2, PO_2, SO_2, hematocrit (Hct), fetal hemoglobin (HbF*), total hemoglobin (tHb), total bilirubin* (tBil), oxyhemoglobin (O_2Hb), carboxyhemoglobin (COHb), methemoglobin (MetHb), deoxyhemoglobin (HHb). Formulated at 3 levels

CONTROL 1	Acidosis, Low SO_2, High HctHb
CONTROL 2	Normal pH, Low SO_2, Normal HctHb
CONTROL 3	Alkalosis, Low-Normal SO_2, Low HctHb

For use with Stat Profile Prime Plus Analyzers ONLY

Intended Use
Intended for in vitro diagnostic use by healthcare professionals use for monitoring the performance of the Stat Profile Prime Plus Analyzers

Methodology
Refer to Stat Profile Prime Plus Analyzer Instructions For Use Manual for Methodology and Principles

Composition
Controls are buffered bicarbonate solutions containing dye, salts and preservatives. Each level has a known pH and is equilibrated to a known O_2, CO_2 and N_2 value. Each ampule contains 1.7 mL. Controls contain no constituents of human origin, however good laboratory practices should be followed during handling of these materials. (REF NCCLS DOCUMENT M29-T2[1])

Warnings and Cautions:
DO NOT FREEZE. Once opened, analyze immediately and discard the unused portion in accordance with local guidelines. Refer to Stat Profile Prime Plus Analyzer Instructions for Use Manual for complete information. Intended for in vitro diagnostic use. Follow standard practices for handling laboratory reagents.

Storage
Store at 15-30°C (59-86°F). DO NOT FREEZE. Each ampule has a Lot Number and Expiration Date printed on the label.

Directions for use
Ensure control is at room temperature prior to use. Shake ampule well before opening, snap open ampule (protecting fingers with gauze or glove). Once opened, analyze control immediately. Discard the unused portion in accordance with local guidelines. Verify that the Lot Number on the Expected Ranges Table corresponds to the Lot Number on the ampule. Refer to Stat Profile Prime Plus Analyzer Instructions for Use Manual for complete instructions.

Limitations
PO_2 values vary inversely with temperature (approximately 1%/°C). Therefore, it is critical to follow the temperature guidelines described in "Directions for Use." The Expected Range values are specific for instruments and controls manufactured by Nova Biomedical.

Traceability of Standards
Total Hemoglobin (tHb) and Methemoglobin (MetHb) are traceable by using Cyanmethemoglobin method. Carboxyhemoglobin (COHb) and Oxyhemoglobin (O_2Hb) are traceable using Spectrophotometry.

Reference Intervals
Concentrations are formulated at normal and abnormal expected values in patient blood. The expected clinical range of these values in patient blood is referenced in Tietz, NW ed. 1995 TextBook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. Users may wish to determine Mean Values and Expected Ranges in their own laboratory.[2]

Expected Ranges
The expected range for each parameter was determined at Nova Biomedical using replicate determinations on Nova analyzers. 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.

*Not available in the USA or for Point-of-Care/Near Patient Testing use.

1NCCLS Document M29-T2
2How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition. NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

	LOT	
CONTROL 1	25279002	2026-10-06
CONTROL 2	25281033	2026-10-08
CONTROL 3	25289014	2026-10-16

Expected Ranges, Rangos esperados, Plages attendues, Erwartungsbereiche, Αναμενόμενο εύρος, Intervalli previsti, הטווחים הצפויים, Intervalos previstos, Várt tartományok, 予測範囲, 예상 범위, 预期范围值, Beklenen Aralıklar

		CONTROL 1 min - $\bar{x}$ - max	CONTROL 2 min - $\bar{x}$ - max	CONTROL 3 min - $\bar{x}$ - max
pH		7.164 - 7.194 - 7.224	7.395 - 7.425 - 7.455	7.605 - 7.635 - 7.665
H^+	nmol/L	69 - 64 - 60	40 - 38 - 35	25 - 23 - 22
PCO_2	mmHg	54.5 - 61.5 - 68.5	32.4 - 37.4 - 42.4	14.9 - 18.9 - 22.9
PCO_2	kPa	7.2 - 8.2 - 9.1	4.3 - 5.0 - 5.6	2.0 - 2.5 - 3.0
PO_2	mmHg	54.9 - 64.9 - 74.9	99.7 - 109.7 - 119.7	126.1 - 141.1 - 156.1
PO_2	kPa	7.3 - 8.6 - 10.0	13.3 - 14.6 - 15.9	16.8 - 18.8 - 20.8
SO_2	%	45 - 48 - 51	76 - 79 - 82	88 - 91 - 94
Hct	%	59 - 62 - 65	39 - 42 - 45	24 - 27 - 30
HbF*	%	79.0 - 87.0 - 95.0	39.6 - 54.6 - 69.6	18.0 - 23.0 - 28.0
tHb	g/dL	18.1 - 19.9 - 21.7	12.2 - 13.7 - 15.2	5.4 - 6.4 - 7.4
tHb	g/L	181 - 199 - 217	122 - 137 - 152	54 - 64 - 74
tHb	mmol/L	11.2 - 12.4 - 13.5	7.6 - 8.5 - 9.4	3.4 - 4.0 - 4.6
O_2Hb	%	18.2 - 20.7 - 23.2	44.1 - 48.1 - 52.1	75.2 - 80.2 - 85.2
COHb	%	25.2 - 29.2 - 33.2	16.8 - 20.8 - 24.8	2.4 - 6.4 - 10.4
MetHb	%	24.4 - 27.4 - 30.4	15.1 - 18.1 - 21.1	2.3 - 5.3 - 8.3
HHb	%	18.7 - 22.7 - 26.7	9.0 - 13.0 - 17.0	4.1 - 8.1 - 12.1
tBil*	mg/dL	18.3 - 22.3 - 26.3	9.8 - 11.8 - 13.8	5.9 - 6.3 - 6.7
tBil*	µmol/L	312.9 - 381.3 - 449.7	167.6 - 201.8 - 236.0	100.9 - 107.7 - 114.6
tBil*	mg/L	183.0 - 223.0 - 263.0	98.0 - 118.0 - 138.0	59.0 - 63.0 - 67.0

ES

Descripción del producto
Material acuoso de control de calidad para supervisar el desempeño de pH, PCO_2, PO_2, SO_2, hematocrito (Hct), hemoglobina fetal (HbF*), hemoglobina total (tHb), bilirrubina total* (tBil), oxihemoglobina (O_2Hb), carboxihemoglobina (COHb), metahemoglobina (MetHb) y desoxihemoglobina (HHb). Formulados en 3 niveles

CONTROL 1	Acidosis, SO_2 baja, HctHb alta
CONTROL 2	pH normal, SO_2 baja, HctHb normal
CONTROL 3	Alcalosis, SO_2 baja-normal, HctHb baja

Para usar ÚNICAMENTE con analizadores Stat Profile Prime Plus

Uso indicado
Destinado al uso diagnóstico in vitro por parte de profesionales de la salud para supervisar el desempeño de los analizadores Stat Profile Prime Plus.

Metodología
Para conocer la metodología y los principios de prueba, consulte el Manual de instrucciones de uso del analizador Stat Profile Prime Plus.

Composición
Las soluciones de control son soluciones de bicarbonato tamponadas que contienen colorante, sales y conservantes. Cada nivel tiene un pH conocido y está equilibrado en un valor conocido de O_2, CO_2 y N_2. Cada ampolla contiene 1.7 mL. Los controles no contienen ninguna sustancia de origen humano. Sin embargo, se deben cumplir las buenas prácticas de laboratorio al manipular estos materiales. (REF NCCLS DOCUMENT M29-T2[1])

Advertencias y precauciones:
NO CONGELAR. Una vez abierto, realice el análisis de inmediato y deseche la parte que no utilice de acuerdo con las normas locales. Para conocer la información completa, consulte el Manual de instrucciones de uso del analizador Stat Profile Prime Plus. Indicado para uso diagnóstico in vitro. Siga las normas estándar para la manipulación de reactivos de laboratorio.

Almacenamiento
Conservar a 15-30°C (59-86°F). NO CONGELAR. Cada ampolla tiene un número de lote y la fecha de vencimiento impresos en la etiqueta.

Instrucciones de uso
Asegúrese de que el control esté a temperatura ambiente antes de usar. Agite bien la ampolla y ábrala (use gasa o guantes para protegerse los dedos). Una vez abierta, analice la solución de control de inmediato. Deseche la parte no utilizada de acuerdo con las normas locales. Verifique que el número de lote que figura en la tabla de rangos esperados coincida con el número de lote impreso en la ampolla. Para conocer las instrucciones completas, consulte el Manual de instrucciones de uso del analizador Stat Profile Prime Plus.

Limitaciones
Los valores de PO_2 varían en proporción inversa a la temperatura (aproximadamente 1 %/°C). Por lo tanto, es esencial seguir las normas de temperatura que se describen en la sección "Instrucciones de uso". Los valores de rangos esperados son específicos para los instrumentos y controles fabricados por Nova Biomedical.

Cumplimiento de normas
La hemoglobina total (tHb) y la metahemoglobina (MetHb) son trazables al método de la Cianometahemoglobina.
La carboxihemoglobina (COHb) y la oxihemoglobina (O_2Hb) son trazables a la técnica espectrofotométrica.

Intervalos de referencia
Las concentraciones están formuladas como valores esperados normales y anormales en la sangre del paciente. Se puede consultar el rango clínico esperado de estos valores en la sangre del paciente en *Tietz, NW ed. 1995 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.* Es posible que los usuarios deseen determinar valores medios y rangos esperados en su propio laboratorio.[2]

Rangos esperados
El rango esperado para cada parámetro fue predeterminado en Nova Biomedical usando determinaciones replicadas en analizadores Nova. El rango esperado indica las desviaciones máximas del valor medio que pueden esperarse bajo condiciones de laboratorio diferentes para instrumentos que funcionan dentro de las especificaciones. Consulte la Tabla de rangos esperados.

*No disponible en EE. UU. o para uso en pruebas en punto de atención del paciente.

1NCCLS Document M29-T2
2How 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
Matériau de contrôle de la qualité aqueux pour surveiller la performance des éléments suivants : pH, PCO_2, PO_2, SO_2, hématocrite (Hct), hémoglobine fœtale (HbF*), hémoglobine totale (tHb), bilirubine totale* (tBil), oxyhémoglobine (O_2Hb), carboxyhémoglobine (COHb), méthémoglobine (MetHb), désoxyhémoglobine (HHb). Formulé à 3 niveaux.

CONTROL 1	Acidose, SO_2 bas, HctHb élevé
CONTROL 2	pH normal, SO_2 bas, HctHb normal
CONTROL 3	Alcalose, SO_2 bas-normal, HctHb bas

Pour utilisation avec les analyseurs Stat Profile Prime Plus UNIQUEMENT

Utilisation prévue
Destiné à être utilisé par les professionnels de la santé pour le diagnostic in vitro afin de surveiller la performance des analyseurs Stat Profile Prime Plus.

Méthodologie
Voir le manuel d'utilisation de l'analyseur Stat Profile Prime Plus pour la méthodologie et les principes.

Composition
Les contrôles sont des solutions tamponnées de bicarbonate contenant un colorant, des sels et des agents conservateurs. Chaque niveau a un pH connu et est équilibré à une valeur connue de O_2, CO_2 et N_2. Chaque ampoule contient 1,7 ml. Les contrôles ne contiennent aucun constituant d'origine humaine ; cependant, de bonnes pratiques de laboratoire doivent être appliquées pour la manipulation de ces matériaux. (REF NCCLS DOCUMENT M29-T2[1])

Avertissements et mises en garde :
NE PAS CONGELER. Une fois ouvert, analyser immédiatement et jeter la partie non utilisée conformément aux directives locales. Voir le manuel d'utilisation de l'analyseur Stat Profile Prime Plus pour obtenir des informations complètes. Pour usage diagnostique in vitro. Suivre les pratiques standard pour la manipulation des réactifs de laboratoire.

Stockage :
Stocker entre 15 et 30 °C. NE PAS CONGELER. Un numéro de lot et une date d'expiration sont imprimés sur l'étiquette de chaque ampoule.

Mode d'emploi
S'assurer que le contrôle est à température ambiante avant utilisation. Bien agiter l'ampoule avant de l'ouvrir, puis casser l'ampoule (en protégeant les doigts avec de la gaze ou un gant). Une fois ouverte, analyser le contrôle immédiatement. Jeter la partie non utilisée conformément aux directives locales. Vérifier que le numéro de lot sur le tableau des plages attendues correspond au numéro de lot sur l'ampoule. Voir le manuel d'utilisation de l'analyseur Stat Profile Prime Plus pour obtenir des instructions complètes.

Limites d'utilisation
Les valeurs de PO_2 varient inversement avec la température (environ 1 %/°C). Par conséquent, il est essentiel de suivre les directives de température décrites dans le « Mode d'emploi ». Les valeurs de plage attendues sont spécifiques aux instruments et contrôles fabriqués par Nova Biomedical.

Traçabilité des étalons
L'hémoglobine totale (tHb) et la méthémoglobine (MetHb) sont traçables en utilisant la méthode de cyanméthémoglobine.
La carboxyhémoglobine (COHb) et l'oxyhémoglobine (O_2Hb) sont traçables en utilisant la spectrophotométrie.

Intervalles de référence
Les concentrations sont formulées à des valeurs normales et anormales attendues dans le sang du patient. La plage clinique attendue de ces valeurs dans le sang du patient est indiquée dans Tietz, NW ed. 1995 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. Les utilisateurs peuvent souhaiter déterminer les valeurs moyennes et les plages attendues dans leur propre laboratoire.[2]

Plages attendues
La plage attendue pour chaque paramètre a été déterminée à Nova Biomedical en utilisant des essais répétés sur ces analyseurs Nova. La plage attendue indique que les écarts maximaux de la valeur moyenne peuvent être attendus dans des conditions de laboratoire différentes pour les instruments fonctionnant selon les spécifications. Voir le tableau Plages attendues.

*Non disponible aux États-Unis ni pour les points d'intervention/analyses délocalisées.

1NCCLS Document M29-T2
2How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition. NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

DE

Produktbeschreibung
Wässriges Qualitätskontrollmaterial zur Überwachung von pH, PCO_2, PO_2, SO_2, Hämatokrit (Hct), fetalem Hämoglobin (HbF*), Gesamthämoglobin (tHb), Gesamt-Bilirubin* (tBil), Oxyhämoglobin (O_2Hb), Carboxyhämoglobin (COHb), Methämoglobin (MetHb), Desoxyhämoglobin (HHb). Dreistufig formuliert.

CONTROL 1	Azidose, SO_2 niedrig, HctHb hoch
CONTROL 2	pH normal, SO_2 niedrig, HctHb normal
CONTROL 3	Alkalose, SO_2 niedrig-normal, HctHb niedrig

NUR zur Verwendung mit Stat Profile Prime Plus Analysegeräten.

Verwendungszweck
Für die in vitro-Diagnose durch medizinisches Fachpersonal zur Überwachung der Leistung der Stat Profile Prime Plus Analysegeräte.

Verfahrensweise
Die Verfahrensweise und -prinzipien sind dem Anleitungshandbuch für das Stat Profile Prime Plus Analysegerät zu entnehmen.

Zusammensetzung
Die Kontrollen sind gepufferte Bikarbonatlösungen, die Farbstoff, Salze und Konservierungsmittel enthalten. Jede Stufe hat einen bekannten pH-Wert und ist auf einen bekannten O_2-, CO_2- und N_2-Wert äquilibriert. Jede Ampulle enthält 1,7 ml. Die Kontrollen enthalten keine Bestandteile menschlichen Ursprungs, jedoch sind bei der Handhabung dieser Kontrollen gute Laborpraktiken zu befolgen. (REF NCCLS DOKUMENT M29-T2[1])

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:
NICHT EINFRIEREN. Nach Öffnen sofort Analyse umgehend durchzuführen, und Restmengen sind entsprechend den vor Ort geltenden Richtlinien zu entsorgen. Vollständige Informationen sind dem Anleitungshandbuch für das Stat Profile Prime Plus Analysegerät zu entnehmen. Zum Gebrauch bei der in-vitro-Diagnose bestimmt. Die übliche Vorgehensweise für die Handhabung von Laborreagenzien ist zu befolgen.

Lagerung
Bei 15-30 °C lagern. NICHT EINFRIEREN. Auf dem Etikett jeder Ampulle ist die Chargennummer und das Verfallsdatum aufgedruckt.

Gebrauchshinweise
Vor der Verwendung ist sicherzustellen, dass die Kontrolle Raumtemperatur hat. Vor dem Öffnen die Ampulle gut schütteln und dann aufbrechen (dabei Finger mit Gaze oder Handschuhen schützen). Nach dem Öffnen die Kontrolle sofort analysieren. Restmengen entsprechend den vor Ort geltenden Richtlinien entsorgen. Sicherstellen, dass die Chargennummer in der Tabelle mit den erwarteten Bereichen mit der Chargennummer auf der Ampulle übereinstimmt. Vollständige Gebrauchsanweisungen sind dem Anleitungshandbuch für das Stat Profile Prime Plus Analysegerät zu entnehmen.

Einschränkungen
PO_2-Werte ändern sich im umgekehrten Verhältnis zur Temperatur (ca. 1 %/°C). Aus diesem Grund ist es wichtig, die Temperaturrichtlinien unter „Gebrauchshinweise" zu befolgen. Die Werte für die erwarteten Bereiche gelten nur für von Nova Biomedical hergestellte Instrumente und Kontrollen.

Rückverfolgbarkeit der Standards
Gesamthämoglobin (tHb) und Methämoglobin (MetHb) sind über die Cyanmethämoglobin-Methode nachweisbar. Carboxyhämoglobin (COHb) und Oxyhämoglobin (O_2Hb) sind über Spektralphotometrie nachweisbar.

Referenzintervalle
Die Konzentrationen sind so formuliert, dass sie normalen und anormalen erwarteten Werten im Patientenblut entsprechen. Der erwartete klinische Bereich für diese Werte im Patientenblut ist bei Tietz, N. W. Hg., 1995, Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. aufgeführt. Bei Bedarf kann der Benutzer Mittelwerte und erwartete Bereiche im eigenen Labor ermitteln.[2]

Erwartungsbereiche
Der erwartete Bereich für jeden Parameter wurde von Nova Biomedical anhand von Wiederholungsanalysen an Nova-Analysegeräten ermittelt. Der erwartete Bereich zeigt die maximalen Abweichungen vom Mittelwert an, die unter unterschiedlichen Laborbedingungen für innerhalb der festgelegten Grenzwerte betriebene Instrumente zu erwarten sind. Näheres siehe Tabelle mit den erwarteten Bereichen.

*Nicht erhältlich in den USA oder zur Verwendung in einer Point-of-Care-Umgebung bei patientennahen Tests.

1NCCLS Dokument M29-T2
2How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Definition und Bestimmung von Referenzintervallen im klinischen Labor); genehmigte Richtlinien – zweite Ausgabe, NCCLS C28-A2, Band 20, Nummer 13

EC REP Nova Biomedical GmbH Hessenring 13A, Geb. G 64546 Mörfelden-Walldorf Germany

Made in USA
www.novabiomedical.com

Nova Biomedical Corporation
200 Prospect Street
Waltham, MA 02454 U.S.A.

LPN 59008J 2024-11

EL

Περιγραφή προϊόντος

[illegible]

CONTROL 1	[illegible]
CONTROL 2	[illegible]
CONTROL 3	[illegible]

[illegible] Stat Profile Prime Plus

[illegible]

*Δεν διατίθεται στις ΗΠΑ ή για χρήση σε παρακλίνιες διαγνωστικές εξετάσεις.

Έγγραφο NCCLS M29-T2
2Τρόπος [illegible] NCCLS C28-A2, Τόμος 20, Αριθμός 13

IT

Descrizione del prodotto

Materiale acquoso di verifica della qualità previsto per il monitoraggio delle prestazioni di pH, PCO_2, PO_2, SO_2, ematocrito (Hct), emoglobina fetale (HbF*), emoglobina totale (tHb), Bilirubina totale* (tBil), ossiemoglobina (O_2Hb), carbossiemoglobina (COHb), metaemoglobina (MetHb) e deossiemoglobina (HHb). Formulato a 3 livelli

CONTROL 1	Acidosi, SO_2 basso, Hct/Hb alta
CONTROL 2	pH normale, SO_2 basso, Hct/Hb normale
CONTROL 3	Alcalosi, SO_2 basso-normale, Hct/Hb bassa

Per l'uso ESCLUSIVO con gli analizzatori Stat Profile Prime Plus

Uso previsto
Previsto per l'uso diagnostico *in vitro* da parte di operatori sanitari per il monitoraggio delle prestazioni degli analizzatori Stat Profile Prime Plus

Metodologia
Per la metodologia e i principi di analisi, vedere il Manuale contenente le istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profile Prime Plus

Composizione
I controlli sono soluzioni di bicarbonato tamponato contenenti coloranti, sali e conservanti. Ciascun livello ha un pH noto ed è equilibrato a un valore di O_2, CO_2 e N_2 noto. Ogni fiala contiene 1,7 ml. I controlli non contengono costituenti di origine umana, attenersi tuttavia alle buone pratiche di laboratorio nel maneggiare questi materiali. (FARE RIF. AL DOCUMENTO NCCLS M29-T2[1])

Avvertenze e precauzioni
NON CONGELARE. Una volta aperto, analizzare immediatamente e gettare l'aliquota non utilizzata nel rispetto delle norme in vigore. Per informazioni dettagliate, vedere il Manuale contenente le istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profile Prime Plus. Solo per l'uso diagnostico *in vitro*. Adottare le normali precauzioni necessarie per la manipolazione dei reagenti di laboratorio

Immagazzinaggio
Conservare a 15-30 °C (59-86 °F); NON CONGELARE. Ciascuna fiala riporta sull'etichetta un numero di lotto e la data di scadenza

Istruzioni per l'uso
Prima di utilizzare il controllo assicurarsi che sia a temperatura ambiente. Agitare bene la fiala prima di aprirla, spezzarne la sommità dopo aver protetto le dita con una garza o indossato un paio di guanti. Una volta aperta, analizzare immediatamente il campione. Gettare l'aliquota non utilizzata nel rispetto delle norme in vigore. Controllare che il numero di lotto riportato nella tabella degli intervalli previsti corrisponda a quello indicato sulla fiala. Per istruzioni dettagliate, vedere il Manuale contenente le istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profile Prime Plus.

Limitazioni
I valori PO_2 variano inversamente alla temperatura (circa 1%/°C), pertanto è essenziale seguire le indicazioni di temperatura descritte nella sezione "Istruzioni per l'uso". I valori degli intervalli previsti sono specifici per gli strumenti e i controlli fabbricati da Nova Biomedical

Tracciabilità in base agli standard
L'emoglobina totale (tHb) e la metemoglobina (MetHb) sono tracciabili utilizzando il metodo della cianmetaemoglobina
La carbossiemoglobina (COHb) e l'ossiemoglobina (O_2Hb) sono tracciabili utilizzando la spettrofotometria

Intervalli di riferimento
Le concentrazioni sono formulate ai valori previsti normali e anormali nel sangue dei pazienti. All'intervallo clinico previsto di questi valori nel sangue dei pazienti si fa riferimento in Tietz, NW ed. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. Si consiglia agli operatori di determinare i valori medi e gli intervalli previsti per il loro laboratorio[2]

Intervalli previsti
L'intervallo previsto per ciascun parametro è stato determinato presso Nova Biomedical utilizzando determinazioni replicate su analizzatori Nova. L'intervallo previsto indica le deviazioni massime dal valore medio attese in condizioni di laboratorio differenti ottenute con strumenti che funzionano entro le specifiche. Vedere la tabella degli intervalli previsti

*Non disponibile negli USA e non per analisi al point-of-care/analisi decentrate

1 Documento NCCLS M29-T2
2 Come definire e determinare gli intervalli di riferimento nel laboratorio clinico, linee guida approvate, seconda edizione, NCCLS C28-A2, Volume 20, Numero 13

PT

Descrição do produto

Material de controlo da qualidade aquosa para monitorizar o desempenho do pH, PCO_2, PO_2, SO_2, hematócrito (Hct), hemoglobina fetal (HbF*), hemoglobina total (tHb), Bilirrubina total* (tBil), oxihemoglobina (O_2Hb), carboxihemoglobina (COHb), metahemoglobina (MetHb), desoxihemoglobina (HHb). Formulada em 3 níveis

CONTROL 1	Acidose, SO_2 baixa, Hct/Hb elevada
CONTROL 2	pH normal, SO_2 baixo, Hct/Hb normal
CONTROL 3	Alcalose, SO_2 normal baixa, Hct/Hb baixa

Para utilização APENAS com os analisadores Stat Profile Prime Plus

Utilização prevista
Destina-se ao diagnóstico *in vitro* por profissionais de saúde para monitorização do desempenho dos analisadores Stat Profile Prime Plus

Metodologia
Consulte o Manual de instruções de utilização do Analisador Stat Profile Prime Plus para obter a metodologia e princípios de análise

Composição
Os controlos são soluções tamponadas de bicarbonato contendo corante, sais e conservantes. Cada nível tem um pH conhecido e é equilibrado para valores conhecidos de O_2, CO_2 e N_2. Cada ampola contém 1,7 ml. Os controlos não contêm constituintes de origem humana, contudo devem ser seguidas as boas práticas laboratoriais durante a manipulação destes materiais. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2[1])

Avisos e Precauções:
NÃO CONGELAR. Uma vez aberto, analisar imediatamente e eliminar a porção não utilizada de acordo com as orientações locais. Consulte o Manual de instruções de utilização do Analisador Stat Profile Prime Plus para obter informações completas. Destina-se a diagnóstico *in vitro*. Siga as práticas standard para o manuseamento de reagentes de laboratório

Armazenamento
Guarde a 15-30°C (59-86°F). NÃO CONGELAR. Cada ampola tem um número de lote e prazo de validade impressos na etiqueta

Instruções de utilização
Assegure-se de que o controlo está à temperatura ambiente antes de o utilizar. Agitar muito bem a ampola antes de a abrir, abrir a ampola (protegendo os dedos com gaze ou luvas). Uma vez aberto, analisar imediatamente o controlo. Eliminar a porção não utilizada de acordo com as orientações locais. Verifique se o número de lote que aparece na tabela de intervalos esperados corresponde ao número de lote na ampola. Consulte o Manual de instruções de utilização do Analisador Stat Profile Prime Plus para obter instruções completas

Limitações
Os valores de PO_2 variam de forma inversa à temperatura (aproximadamente 1%/°C). Torna-se, pois, importante seguir as orientações de temperatura descritas nas "Instruções de utilização". Os valores de Intervalo Esperado são específicos para os instrumentos e controlos fabricados pela Nova Biomedical

Rastreabilidade dos padrões
A hemoglobina total (tHb) e a metahemoglobina (MetHb) são rastreáveis utilizando o método de cianometahemoglobina
A carboxihemoglobina (COHb) e oxihemoglobina (O_2Hb) são rastreáveis utilizando espectrofotometria

Intervalos de Referência
As concentrações são formuladas para valores normais e anormais esperados no sangue do doente. O intervalo de valores clínicos esperado para estes valores no sangue do doente é referenciado em Tietz, N.W. edição 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. Os utilizadores podem querer determinar os valores médios e os intervalos esperados no seu próprio laboratório[2]

Intervalos previstos
O intervalo esperado para cada parâmetro foi determinado na Nova Biomedical utilizando determinações repetidas em analisadores Nova. O intervalo esperado indica os desvios máximos do valor médio que podem ser esperados sob diferentes condições laboratoriais para instrumentos a funcionar dentro das suas especificações. Consulte a Tabela de Intervalos Esperados

*Não disponível nos EUA ou para uso em testes no local de atendimento/próximo ao paciente

1NCCLS Document M29-T2.
2How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition. NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

HU

Termékismertetés

Vizes minőség-ellenőrzési anyag a pH, PCO_2, PO_2, SO_2, hematokrit (Hct), magzati hemoglobin (HbF*), totál hemoglobin (tHb), teljes bilirubin* (tBil), oxihemoglobin (O_2Hb), karboxi-hemoglobin (COHb), methemoglobin (MetHb), deoxi-hemoglobin (HHb) teljesítményének monitorozásához. Három szinten állították fel.

CONTROL 1	Acidózis, alacsony SO_2, magas Hct/Hb
CONTROL 2	Normál pH, alacsony SO_2, normál Hct/Hb
CONTROL 3	Alkalózis, alacsony-normál SO_2, alacsony Hct/Hb

CSAK Stat Profile Prime Plus analizátorokkal használandó

Rendeltetésszerű használat
Egészségügyi szakemberek általi *in vitro* diagnosztikai használatra, a Stat Profile Prime Plus analizátorok teljesítményének monitorozására

Módszertan
A módszertant és az alapelveket lásd a Stat Profile Prime Plus analizátor felhasználói kézikönyvében

Összetétel
A kontrollok pufferolt bikarbonát oldatok, amelyek festéket, sókat és tartósítószereket tartalmaznak. Mindegyik szintnek ismert pH-ja van, és ismert O_2, CO_2 és N_2 értékre ekvilibrált. Egy ampulla 1,7 ml-t tartalmaz. A kontrollok nem tartalmaznak emberi eredetű összetevőket, de az anyagok kezelése során követni kell a helyes laboratóriumi gyakorlatokat. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2[1])

Figyelmeztetések és óvintézkedések:
TILOS FAGYASZTANI! Felnyitás után azonnal analizálja, és a fel nem használt részt a helyi irányelveknek megfelelően helyezze hulladékba. A teljes körű információkat lásd a Stat Profile Prime Plus analizátor felhasználói kézikönyvében. *In vitro* diagnosztikai használatra. Kövesse a laboratóriumi reagensek kezelésére vonatkozó standard eljárásokat.

Tárolás
15–30 °C (59–86 °F) hőmérsékleten tárolandó. TILOS FAGYASZTANI! Minden ampulla címkéjére rá van nyomtatva a tételszám és a lejárati dátum

Használati utasítás
Használat előtt győződjön meg arról, hogy a kontroll szobahőmérsékletű legyen. Kinyitás előtt az ampullát alaposan rázza fel, majd törje fel a kinyitáshoz (az ujjait gézzel vagy kesztyűvel védve). Kinyitás után azonnal analizálja a kontrollt. A fel nem használt részt a helyi irányelveknek megfelelően helyezze hulladékba. Ellenőrizze, hogy a Várt tartományok táblázatban szereplő tételszám megegyezik-e az ampullán lévő tételszámmal. A teljes használati utasítást lásd a Stat Profile Prime Plus analizátor felhasználói kézikönyvében

Korlátozások
A PO_2 értékek fordított arányban változnak a hőmérséklettel (körülbelül 1%/°C). Ezért létfontosságú a használati utasításban ismertetett, a hőmérsékletre vonatkozó irányelvek betartása. A Várt tartományban megadott értékek kifejezetten a Nova Biomedical által gyártott készülékekre és kontrollokra vonatkoznak.

Standardok nyomon követhetősége
A totál hemoglobin (tHb) és a methemoglobin (MetHb) a cián-methemoglobin módszerrel nyomon követhető. A karboxi-hemoglobin (COHb) és az oxihemoglobin (O_2Hb) spektrofotometriával nyomon követhető

Referencia-intervallumok
A koncentrációk a páciensek vérére vonatkozó várt normális és kóros értékeknek megfelelően vannak megadva. A páciensek vérére vonatkozó értékek várt klinikai tartománya megtalálható itt: Tietz, NW ed. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B Saunders Co. A felhasználók a saját laboratóriumukban meghatározhatják az átlagértékeket és a várt tartományokat.[2]

Várt tartományok
Az egyes paraméterek várt tartományát a Nova Biomedical határozta meg Nova analizátorokon végzett ismételt mérésekkel. A várt tartomány azokat az átlagértéktől való maximális eltéréseket mutatja, amelyekre a specifikációknak megfelelően működő készülékeknél különböző laboratóriumi körülmények között lehet számítani. Lásd a Várt tartományok táblázatot.

*Nem áll rendelkezésre az Egyesült Államokban, illetve helyben történő betegvizsgálatra

1NCCLS Document M29-T2
2How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition. NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

HE

תיאור המוצר

[illegible]

CONTROL 1	[illegible]
CONTROL 2	[illegible]
CONTROL 3	[illegible]

Stat Profile Prime Plus Analyzers [illegible]

[illegible]

NCCLS M29-T2 [illegible]
NCCLS C28-A2 [illegible] 20 [illegible] 13

JA

製品の説明

pH, PCO_2, PO_2, SO_2, ヘマトクリット (Hct), 胎児ヘモグロビン (HbF*), 総ヘモグロビン (tHb), 酸素ヘモグロビン (O_2Hb), 総ビリルビン* (tBil), 一酸化炭素ヘモグロビン (COHb), メトヘモグロビン (MetHb), デオキシヘモグロビン (HHb) の性能をモニタリングするための水溶性品質管理液。
以下の3レベルで処方されています:

CONTROL 1	アシドーシス、低 SO_2、高 Hct/Hb
CONTROL 2	正常 pH、低 SO_2、正常 Hct/Hb
CONTROL 3	アルカローシス、低~正常 SO_2、低 Hct/Hb

使用できるのは Stat Profile Prime Plus 分析装置のみです。

使用目的
医療従事者が、体外診断用に Stat Profile Prime Plus 分析装置の性能をモニタリングすることを目的としています。

測定方法
測定方法および原理については、Stat Profile Prime Plus 分析装置の取扱説明書を参照してください。

組成
コントロール液は緩衝重炭酸塩溶液であり、色素、塩分、保存剤を含んでいます。各レベルには既知の pH があり、既知の O_2、CO_2、N_2 値に平衡化されています。各アンプルの容量は 1.7 mL です。[illegible]守してください。(参照文献NCCLS DOCUMENT M29-T2[1])。

警告および使用上の注意:
絶対に冷凍しないでください。開栓後、直ちに分析し、地域のガイドラインに従って未使用分を廃棄してください。詳細な情報については、Stat Profile Prime Plus 分析装置の取扱説明書を参照してください。体外診断用です。実験用試薬の取扱いは標準的な実施基準に従ってください。

保管
15~30°C (59~86°F) で保管します。絶対に冷凍しないでください。各アンプルのラベルにはロット番号および使用期限日が印刷されています。

使用の手順
使用前にコントロール液が室温であることを確認します。開栓する前にアンプルを十分に振り、アンプルを折って開けます (ガーゼまたは手袋を用いて指を保護してください)。開栓後、コントロールを直ちに分析します。地域のガイドラインに従って未使用分を廃棄してください。予測範囲表のロット番号が、アンプルのロット番号と一致することを確認してください。詳細な指示については、Stat Profile Prime Plus 分析装置の取扱説明書を参照してください。

制限事項
PO_2値は温度と反比例します (約 1%/°C)。そのため、「使用の手順」に記載の温度に関するガイドラインに従うことが必須です。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コントロールのみに適用します。

標準物質トレーサビリティ
総ヘモグロビン (tHb) とメトヘモグロビン (MetHb) はシアンメトヘモグロビン法を使用してトレーサブルです。一酸化炭素ヘモグロビン (COHb) と酸素ヘモグロビン (O_2Hb) は分光測光法を使用してトレーサブルです。

基準範囲
濃度は、患者血液中で正常および異常予測値を示すよう処方されています。患者血液中のこれらの値の予測臨床範囲の参照先は、Tietz NW ed 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. です。平均値と予測範囲を各自の試験室で決定することを望むユーザーもいます。[2]

予測範囲
各パラメータの予測範囲は、Nova 測定器での反復測定によりノバ・バイオメディカル社によって決定されています。予測範囲は、仕様の範囲内で動作する機器において異なる試験室の条件下で予想される、平均値からの最大偏差を示します。予測範囲表を参照してください。

*米国内またはポイント・オブ・ケア/ベッドサイド検査用に利用できません。

1NCCLS Document M29-T2
2How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition. NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

KO

제품 설명

pH, PCO_2, PO_2, SO_2, 적혈구용적률(Hct), 태아 혈색소(HbF*), [illegible], 총 빌리루빈(tBil*), 산소혈색소(O_2Hb), [illegible] 모글로빈(MetHb), 탈산소혈색소(HHb)의 효능을 모니터링하기 위한 수성 품질 조절제. 3가지 단계로 배합.

CONTROL 1	산증, 낮은 SO_2, 높은 Hct/Hb
CONTROL 2	정상 pH, 낮은 SO_2, 정상 Hct/Hb
CONTROL 3	알칼리증, 낮음-정상 SO_2, 낮은 Hct/Hb

Stat Profile Prime Plus 분석기 전용

사용 목적
Stat Profile Prime Plus 분석기의 성능을 모니터링하기 위해 의료 전문가가 체외진단용으로 사용

방법론
방법론 및 원칙은 Stat Profile Prime Plus 분석기 사용 설명서를 참조하십시오.

구성
조절제는 염색제, 소금, 보존제가 포함된 중탄산염 완충용액입니다. 각 레벨에는 알려진 pH가 있으며, 알려진 O_2, CO_2 및 N_2 값으로 평형화되어 있습니다. 각 앰플에는 1.7 mL가 들어 있습니다. 조절제에는 인체 장기 성분이 포함되어 있지 않지만 이러한 물질을 취급하는 동안 실험실 규정을 따라야 합니다 (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2[1]).

경고 및 주의사항:
냉동 금지. 개봉 후에는 즉시 분석하고, 미사용 부분은 현지 지침에 따라 폐기하십시오. 전체 정보는 Stat Profile Prime Plus 분석기 사용 설명서를 참조하십시오. 체외진단용. 실험실 시약 취급은 표준 규정을 따르십시오.

보관
15-30°C(59-86°F)에서 보관하고 냉동하지 마십시오. 각 앰플의 라벨에는 로트 번호와 만료일이 인쇄되어 있습니다.

사용법
[illegible] Stat Profile Prime Plus 분석기 사용 설명서를 참조하십시오.

제한사항
PO_2 값은 온도에 역비례하여 달라집니다(약 1%/°C). 따라서 "사용법"에 설명된 온도 지침을 따르는 것이 중요합니다. 예상 범위 값은 Nova Biomedical이 제조한 기기 및 조절제에 해당하는 것입니다.

표준 추적성
전체 혈색소(tHb)와 메트헤모글로빈(MetHb)은 시안메트헤모글로빈(Cyanmethemoglobin) 방법으로 추적할 수 있습니다. 일산화탄소혈색소(COHb)와 산소혈색소(O_2Hb)는 분광광도법으로 추적할 수 있습니다.

참고 범위
농도는 환자 혈액의 정상 및 비정상 예상값에서 배합합니다. 환자 혈액에서 이러한 값의 예상되는 임상 범위는 Tietz, NW ed. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co에서 참고했습니다. 사용자는 자체 실험실에서 평균값과 예상 범위를 결정할 수 있습니다.[2]

예상 범위
각 매개변수의 예상 범위는 Nova Biomedical이 Nova 분석기에서 반복 측정으로 결정되었습니다. 예상 범위는 사양 범위 내에서 작동하는 기기의 실험실 조건을 달리할 때 예상할 수 있는 평균값의 최대 편차를 나타냅니다. 예상 범위 표를 참조하십시오.

*[illegible]

1NCCLS Document M29-T2
2임상 실험실에서 참고 범위를 정의하고 결정하는 방법: 승인된 지침-제2판, NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

ZH

产品说明

[illegible]

CONTROL 1	[illegible]
CONTROL 2	[illegible]
CONTROL 3	[illegible]

仅限用于 Stat Profile Prime Plus 分析仪

[illegible]

NCCLS Document M29-T2
2How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition. NCCLS C28-A2, Volume 20, Number 13

TR

Ürün Açıklaması

pH, PCO_2, PO_2, SO_2, hematokrit (Hct), fetal hemoglobin (HbF*), toplam hemoglobin (tHb), toplam bilirubin* (tBil), oksihemoglobin (O_2Hb), karboksihemoglobin (COHb), methemoglobin (MetHb) ve deoksihemoglobinin performansının izlenmesi için sulu kalite kontrol malzemesi. 3 düzeyde formüle edilmiştir.

CONTROL 1	Asidoz, Düşük SO_2, Yüksek Hct/Hb
CONTROL 2	Normal pH, Düşük SO_2, Normal Hct/Hb
CONTROL 3	Alkaloz, Düşük-Normal SO_2, Düşük Hct/Hb

YALNIZCA Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazlarıyla birlikte kullanıma yöneliktir

Kullanım Amacı
Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazlarının performansının izlenmesi için sağlık uzmanları tarafından in vitro tanılama amaçlı kullanıma yöneliktir.

Metodoloji
Metodoloji ve Prensipler için Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazı Kullanım Talimatları Kılavuzuna bakın

Bileşim
Kontroller, boya, tuz ve koruyucu maddeler içeren tamponlanmış bikarbonat solüsyonlarıdır. Her düzeyin bilinen bir pH'ı vardır ve bilinen bir O_2, CO_2 ve N_2 değerine dengelenmiştir. Her bir ampul 1,7 ml içerir. Kontroller, insan kaynaklı bileşen içermez ancak bu malzemelerin kullanımı sırasında iyi laboratuvar uygulamaları takip edilmelidir. (REF. NCCLS BELGESİ M29-T2[1])

Uyarılar ve İkazlar:
DONDURMAYIN. Açıldıktan sonra hemen analiz edin ve kullanılmayan kısmı yerel yönergelere uygun şekilde bertaraf edin. Kapsamlı bilgi için Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazı Kullanım Talimatları Kılavuzuna bakın. İn vitro tanı amaçlı kullanıma yöneliktir. Laboratuvar reaktiflerinin kullanımı için standart uygulamaları takip edin.

Saklama
15-30°C'de (59-86°F) saklayın; DONDURMAYIN. Her ampulün etiketinde Lot Numarası ve Son Kullanma Tarihi yazılıdır.

Kullanım talimatları
Kullanmadan önce kontrolün oda sıcaklığında olduğundan emin olun. Açmadan önce ampulü iyice sallayın, ampulü bastırarak açın (parmakları gazlı bez veya eldivenle koruyun). Açıldıktan sonra kontrolü hemen analiz edin. Kullanılmayan kısmı yerel yönergelere uygun şekilde bertaraf edin. Beklenen Aralıklar Tablosundaki Lot Numarasının ampulde belirtilen Lot Numarasıyla aynı olduğunu doğrulayın. Kapsamlı talimatlar için Stat Profile Prime Plus Analiz Cihazı Kullanım Talimatları Kılavuzuna bakın.

Sınırlamalar
PO_2 değerleri sıcaklıkla ters orantılı olarak (her °C için yaklaşık %1) değişir. Bu nedenle "Kullanım Talimatları"nda açıklanan sıcaklık yönergelerine uyulması kritik öneme sahiptir. Beklenen Aralık değerleri, Nova Biomedical tarafından üretilen cihazlara ve kontrollere özeldir.

Standartların İzlenebilirliği
Toplam Hemoglobin (tHb) ve MetHemoglobin (MetHb), Siyanmethemoglobin yöntemi kullanılarak izlenebilir. KarboksiHemoglobin (COHb) ve OksiHemoglobin (O_2Hb), Spektrofotometri kullanılarak izlenebilir.

Referans Aralıkları
Konsantrasyonlar hasta kanında normal ve anormal beklenen değerlerde formüle edilmektedir. Hasta kanında bu değerler için beklenen klinik aralık, Tietz, NW ed. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.'da belirtilmektedir. Kullanıcılar, Ortalama Değerleri ve Beklenen Aralıkları kendi laboratuvarlarında belirlemek isteyebilir.[2]

Beklenen Aralıklar
Her parametre için beklenen aralık, Nova Biomedical tarafından Nova analiz cihazlarında tekrarlanan analizlerle belirlenmiştir. Beklenen aralık, spesifikasyon aralığında çalışan cihazlar için farklı laboratuvar koşullarında beklenebilecek Ortalama Değere göre maksimum sapmaları gösterir. Beklenen Aralıklar Tablosuna bakınız.

*ABD'de veya Bakım Noktasında/Hastanın Yakınında Test kullanımı amacıyla mevcut değildir.

1 NCCLS Belgesi M29-T2
2 Klinik laboratuvarda Referans Aralıkları Nasıl Tanımlanır ve Belirlenir; onaylı kılavuz-ikinci baskı, NCCLS C28-A2, Cilt 20, Sayı 13