

LOT

17104027

2018-10-31

R_x

Only

IVD

15°C-30°C

CE

EN

Revised 2017-07

CONTROL	1	17100038	2018-10-31
CONTROL	2	17102048	2018-10-31
CONTROL	3	17103051	2018-10-31

Expected Ranges, Erwartungsbereiche, Αναμενόμενη περιοχή τιμών, Gamas esperadas, Plages prévues, Intervalli attesi, Intervalos esperados, Förväntade områden, Várható tartományok, 予想範囲, 예상 범위, 预期范围				
		CONTROL 1	CONTROL 2	CONTROL 3
		min - $\bar{x}$ - max	min - $\bar{x}$ - max	min - $\bar{x}$ - max
pH		7.134 - 7.164 - 7.194	7.346 - 7.376 - 7.406	7.551 - 7.581 - 7.611
H ⁺	nmol/L	73.45 - 68.55 - 63.97	45.08 - 42.07 - 39.26	28.12 - 26.24 - 24.49
PCO ₂	mmHg	55.8 - 62.8 - 69.8	38.2 - 43.2 - 48.2	21.3 - 25.3 - 29.3
PCO ₂	kPa	7.44 - 8.37 - 9.31	5.09 - 5.76 - 6.43	2.84 - 3.37 - 3.91
PO ₂	mmHg	46.7 - 56.7 - 66.7	92.7 - 102.7 - 112.7	125.9 - 140.9 - 155.9
PO ₂	kPa	6.23 - 7.56 - 8.89	12.36 - 13.69 - 15.03	16.79 - 18.79 - 20.78
Hct	%	29 - 32 - 35	47 - 50 - 53	60 - 64 - 68
Na ⁺	mmol/L	158.1 - 163.1 - 168.1	133.7 - 138.7 - 143.7	112.3 - 117.3 - 122.3
K ⁺	mmol/L	5.25 - 5.65 - 6.05	3.36 - 3.66 - 3.96	1.59 - 1.84 - 2.09
Cl ⁻	mmol/L	124.3 - 130.3 - 136.3	98.3 - 103.3 - 108.3	82.4 - 87.4 - 92.4
iCa	mmol/L	1.40 - 1.52 - 1.64	0.87 - 0.97 - 1.07	0.46 - 0.53 - 0.60
iCa	mg/dL	5.60 - 6.08 - 6.56	3.48 - 3.88 - 4.28	1.84 - 2.12 - 2.40
Glu	mg/dL	72 - 80 - 88	179 - 197 - 215	277 - 307 - 337
Glu	mmol/L	4.00 - 4.44 - 4.88	9.94 - 10.93 - 11.93	15.38 - 17.04 - 18.71
Lac	mmo/L	0.7 - 1.0 - 1.3	2.4 - 2.8 - 3.2	6.2 - 7.0 - 7.8
Lac	mg/dL	6 - 9 - 12	21 - 25 - 28	55 - 62 - 69

EC

REP

Nova Biomedical UK

Innovation House, Aston Lane South, Runcorn, Cheshire, WA7 3FY, UK

Product Description
An aqueous quality control material for monitoring the measurement of pH, PCO₂, PO₂, Hct, Na, K, Cl, iCa, Glucose (Glu), and Lactate (Lac) for use with Nova Biomedical analyzers ONLY. Formulated at 3 levels:

CONTROL 1

Acidosis, with High Electrolyte, Low Normal Glucose, Normal Lactate

CONTROL 2

Normal pH, with Normal Electrolyte, High Glucose, High Lactate

CONTROL 3

Alkalosis, with Low Electrolyte, High Abnormal Glucose, High Abnormal Lactate

Intended Use
The StatProfile Prime Ampuled Control ABG/CCS is a Quality Control material intended for *in vitro* diagnostic use by healthcare professionals for monitoring the performance of the StatProfile Prime CCS Analyzer.

Methodology
Refer to Prime Analyzer Instructions For Use Manual.

Composition
A buffered bicarbonate solution, each control with a known pH and known levels of Na, K, Cl, iCa, Glu, and Lac. Solutions are equilibrated with known levels of O₂, CO₂, and N₂. The reflectance characteristics give a signal that is equivalent to a known hematocrit value in whole blood. Mold inhibited. Each ampule contains 1.7 ml volume. Contains no constituents of human origin, however, good laboratory practice should be followed during handling of these materials. (REF: NCCLS DOCUMENT M29-T2).

Warnings and Cautions:
Must be stored at 24 - 26°C for at least 24 hours before opening. Intended for *in vitro* diagnostic use. Refer to the Prime Analyzer Instructions for Use for complete directions for use, including application of the the control sample onto the analyzer, recommendations for use of controls, troubleshooting information and methodology and principles of the testing procedures. Follow standard practices required for handling laboratory reagents. Once ampule is opened, discard unused portion in accordance with local guide lines.

Storage
Store at 15-30°C; DO NOT FREEZE. Expiration date is printed on each ampule container. Do not store unused opened ampules.

Directions for use
Contents must be shaken well prior to use. Controls must be stored at approximately 24-26°C for at least 24 hours prior to opening. Refer to Analyzer Instructions for Use for complete instructions. Verify that the lot number appearing on the Expected Ranges Table is the same lot number indicated on the control ampule.

Limitations
PO₂ values vary inversely with temperature (approximately 1%/°C). 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 to represent 3 pH levels (Acidosis, Normal pH, and Alkalosis). The expected clinical range of values for these analytes in patient blood is referenced in Tietz, N.W. ed 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. Users may wish to determine MEAN VALUES and EXPECTED RANGES in their own laboratory.*

Expected Ranges The EXPECTED RANGE for each analyte was determined at Nova Biomedical by using multiple runs of each level of control at 37°C on multiple instruments. The EXPECTED RANGE indicates the maximum deviations from the mean value that may be expected under differing laboratory conditions for instruments operating within specifications. Refer to Expected Ranges Table.

Conversion Factors: For Ca⁺⁺, Glucose, and Lactate
Ca⁺⁺ in mmol/L x 4 = mg/dL
Glucose in mg/dL÷18.016 = mmol/L
Lactate in mmol/L x 8.9 = mg/dL

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

ES

Descripción del producto
Un material de control de calidad acuoso para supervisar la medición de pH, PCO₂, PO₂, Hct, Na, K, Cl, iCa, Glucosa (Glu) y Lactato (Lac) para usar con analizadores de Nova Biomedical EXCLUSIVAMENTE. Formulado en tres niveles:

CONTROL 1

Acidosis, con electrolitos altos, glucosa normal baja, lactato normal

CONTROL 2

pH normal, con electrolitos normales, glucosa alta, lactato alto

CONTROL 3

Alcalosis, con electrolitos bajos, glucosa anormal alta, lactato anormal alto

Uso indicado
Las ampollas de control ABG/CCS StatProfile Prime es un material de control de calidad destinado a uso diagnóstico *in vitro* por parte de profesionales de la salud para supervisar el funcionamiento del Analizador StatProfile Prime CCS.

Metodología
Consulte el manual de instrucciones de uso del analizador Prime.

Composición
Una solución tamponada de bicarbonato, en la que cada control tiene un pH conocido y niveles conocidos de Na, K, Cl, iCa, Glu y Lac. Las soluciones se equilibran con niveles conocidos de O₂, CO₂ y N₂. Las características de reflectancia emiten una señal que es equivalente a un valor de hematocrito conocido en sangre entera. No forma moho. Cada ampolla contiene un volumen de 1.7 ml. No contiene ninguna sustancia de origen humano; sin embargo, deben seguirse las prácticas de laboratorio adecuadas al manipular estos materiales. (REF: DOCUMENTO NCCLS M29-T2).

Advertencias y precauciones:
Debe almacenarse a 24 - 26°C durante al menos 24 horas antes de abrir. Indicado para uso diagnóstico *in vitro*. Consulte las instrucciones de uso del analizador Prime para obtener instrucciones de uso completas, incluyendo la aplicación de la muestra de control en el analizador, recomendaciones para el uso de controles, información sobre resolución de fallas, y metodología y principios de los procedimientos de prueba. Siga las normas estándar requeridas para la manipulación de reactivos de laboratorio. Una vez abierta una ampolla, deseche la parte no utilizada de acuerdo con las normas locales.

Almacenamiento
Almacenar a 15-30°C; NO CONGELAR. La fecha de vencimiento está impresa en el envase de cada ampolla. No guarde ampollas no utilizadas que estén abiertas.

Instrucciones de uso
El contenido debe sacudirse antes de usar. Los controles deben almacenarse a aproximadamente 24-26°C durante al menos 24 horas antes de abrir. Para obtener las instrucciones completas, consulte las instrucciones de uso del analizador. Verifique que el número de lote que aparece en la Tabla de gamas esperadas sea el mismo número de lote indicado en la ampolla de control.

Limitaciones
Los valores de PO₂ varían en proporción inversa a la temperatura (aproximadamente 1%/°C). Los valores de la gama esperada son exclusivos de instrumentos y controles fabricados por Nova Biomedical.

Rastreo de normas
Los análisis se rastrean según los materiales de referencia estándar de NIST.

Intervalos de referencia
Las concentraciones se formulan de manera tal que representen tres niveles de pH (acidosis, pH normal y alcalosis). La gama clínica esperada de los valores de estos análisis en la sangre de los pacientes se incluye en Tietz, N.W. ed 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. Es posible que los usuarios deseen determinar VALORES MEDIOS y GAMAS ESPERADAS en su propio laboratorio.*

Gamas esperadas
La GAMA ESPERADA para cada analito fue determinada en Nova Biomedical realizando análisis múltiples de cada nivel de control a 37°C en instrumentos múltiples. La GAMA ESPERADA 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 gamas esperadas.

Factores de conversión: Para Ca⁺⁺, Glucosa, y Lactato
Ca⁺⁺ en mmol/L x 4 = mg/dL
Glucosa en mg/dL÷18.016 = mmol/L
Lactato en mmol/L x 8.9 = mg/dL

*Cómo definir y determinar intervalos de referencia en el laboratorio clínico; norma aprobada-segundaedición, NCCLS C28-A2, Volumen 20, Número 13.



