REF 57838, 57839, 57840

℞ Only IVD 2°C–8°C CE

Stat Profile Prime Plus® Blood Gas, CO-Oximeter, Chemistry Controls Auto-Cartridge

Cartucho automático para controles de química, gases en sangre y cooxímetro Stat Profile Prime Plus®, Cartouche automatique de contrôles de gaz du sang/CO-oxymètre, chimie Stat Profile Prime Plus®, Stat Profile Prime Plus® Auto-Kassette für Blutgas-, CO-Oximeter- und Blutchemiekontrollen, Stat Profile Prime Plus® Αυτόματο φυσίγγιο επιπέδου ελέγχου χημείας αερίων αίματος, CO-Οξύμετρο, Cartuccia per controlli automatici chimici per gas ematici/CO-ossimetria Stat Profile Prime Plus®, Cartucho automático de controlos de química, de CO-oxímetro e de gás no sangue Stat Profile Prime Plus®, Stat Profile Prime Plus® vérgáz/CO-oximéter, kémiai kontrollok automatikus patron, Stat Profile Prime Plus® מחסנית בקרתכימיה אוטומטית למז בדם Co-Oximeter, Stat Profile Prime Plus® 血液ガス、CO オキシメーター、生化学検査用コントロール自動カートリッジ, Stat Profile Prime Plus® 혈액 가스, CO-산소 농도계, 화학 조절제 자동 카트리지, Stat Profile Prime Plus® 血气、一氧化碳-血氧仪、化学对照溶液自动试剂盒

LOT 23121011

CONTROL 1 2 3 4 5

2024-09-23

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

		CONTROL 1	CONTROL 2	CONTROL 3	CONTROL 4	CONTROL 5
		min - x̄ - max	min - x̄ - max	min - x̄ - max	min - x̄ - max	min - x̄ - max
pH		7.202 - 7.232 - 7.262	7.404 - 7.434 - 7.464	7.602 - 7.632 - 7.662		
H^+	nmol/L	63 - 59 - 55	39 - 37 - 34	25 - 23 - 22		
PCO_2	mmHg	47.5 - 54.5 - 61.5	34.5 - 39.5 - 44.5	17.4 - 21.4 - 25.4		
PCO_2	kPa	6.3 - 7.2 - 8.2	4.6 - 5.3 - 5.9	2.3 - 2.8 - 3.4		
PO_2	mmHg	54.5 - 64.5 - 74.5	96.8 - 106.8 - 116.8	130.6 - 145.6 - 160.6		
PO_2	kPa	7.2 - 8.6 - 9.9	12.9 - 14.2 - 15.5	17.4 - 19.4 - 21.4		
SO_2	%	47 - 50 - 53	76 - 79 - 82	88 - 91 - 94		
Hct	%	57 - 60 - 63	37 - 40 - 43	22 - 25 - 28		
Na^+	mmol/L				137.7 - 141.7 - 145.7	111.8 - 115.8 - 119.8
K^+	mmol/L				3.69 - 3.94 - 4.19	5.93 - 6.23 - 6.53
Cl^-	mmol/L				122.3 - 126.8 - 131.3	93.4 - 97.9 - 102.4
iCa	mmol/L				0.99 - 1.07 - 1.15	1.37 - 1.49 - 1.61
iCa	mg/dL				4.0 - 4.3 - 4.6	5.5 - 6.0 - 6.5
iMg	mmol/L				0.56 - 0.63 - 0.70	1.06 - 1.21 - 1.36
iMg	mg/dL				1.4 - 1.5 - 1.7	2.6 - 2.9 - 3.3
Glu	mg/dL				73 - 81 - 89	251 - 276 - 301
Glu	mmol/L				4.1 - 4.5 - 4.9	13.9 - 15.3 - 16.7
Lac	mmol/L				1.7 - 2.0 - 2.3	6.3 - 7.0 - 7.7
Lac	mg/dL				15.1 - 17.8 - 20.5	56.1 - 62.3 - 68.6
HbF*	%	79.0 - 87.0 - 95.0	40.9 - 55.9 - 70.9	19.8 - 24.8 - 29.8		
tHb	g/dL	18.7 - 20.5 - 22.3	12.6 - 14.1 - 15.6	5.5 - 6.5 - 7.5		
tHb	g/L	187 - 205 - 223	126 - 141 - 156	55 - 65 - 75		
tHb	mmol/L	11.6 - 12.7 - 13.8	7.8 - 8.8 - 9.7	3.4 - 4.0 - 4.7		
O_2Hb	%	19.6 - 22.1 - 24.6	45.3 - 49.3 - 53.3	75.9 - 80.9 - 85.9		
COHb	%	24.5 - 28.5 - 32.5	16.5 - 20.5 - 24.5	2.3 - 6.3 - 10.3		
MetHb	%	24.2 - 27.2 - 30.2	14.4 - 17.4 - 20.4	1.7 - 4.7 - 7.7		
HiHb	%	19.2 - 22.2 - 26.2	8.8 - 12.8 - 16.8	4.0 - 8.0 - 12.0		
tBil*	mg/dL	17.8 - 21.8 - 25.8	9.6 - 11.6 - 13.6	5.9 - 6.3 - 6.7		
tBil*	µmol/L	304.4 - 372.8 - 441.2	164.2 - 198.4 - 232.6	100.9 - 107.7 - 114.6		
tBil*	mg/L	178.0 - 218.0 - 258.0	96.0 - 116.0 - 136.0	59.0 - 63.0 - 67.0		

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), xyhemoglobin (O_2Hb), carboxyhemoglobin (COHb), methemoglobin (MetHb), and deoxyhemoglobin (HHB) in Levels 1, 2 and 3 as well as Na^+, K^+, Cl^-, iCa, iMg, Glucose, and Lactate in Level 4 and 5. For use with Stat Profile Prime Plus Analyzers ONLY

Intended Use
Intended for *in vitro* diagnostic use by healthcare professionals 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 Levels 1, 2 and 3 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. Controls Level 4 and 5 are buffered solutions containing known concentrations of Na^+, K^+, Cl^-, iCa, iMg, Glucose, Lactate and preservatives. Each pouch contains a minimum of 100 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. Mix the cartridge by gently inverting for several seconds. DO NOT SHAKE CARTRIDGE. 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.

Directions for use
Ensure controls are at room temperature prior to installation. Mix Cartridge well by gently inverting for 1 minute. Verify that the Lot Number on the Expected Ranges Table corresponds to the Lot Number on the cartridge. Refer to Stat Profile Prime Plus Analyzer Instructions for Use Manual for complete directions.

Limitations
PO_2 values vary inversely with temperature (approximately 1%/°C/°F). 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. Once installed, each Stat Profile Prime Plus Cartridge may be used for a maximum of 35 days from the initial installation date on the system at which time the system will indicate the cartridge is invalid. Each cartridge may be inserted and removed from the analyzer a maximum of 6 times.

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. 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. 1986 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.

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) en niveles 1, 2 y 3, además de Na^+, K^+, Cl^-, iCa, iMg, glucosa y lactato en niveles 4 y 5. Para usar ÚNICAMENTE con los 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
Los controles de nivel 1, 2 y 3 son soluciones tamponadas de bicarbonato que contienen tintura, sales y conservantes. Cada nivel tiene un pH conocido y está equilibrado a un valor conocido de O_2, CO_2 y N_2. Los controles de nivel 4 y 5 son soluciones tamponadas que contienen concentraciones conocidas de Na^+, K^+, Cl^-, iCa, iMg, glucosa, lactato y conservantes. Cada envase contiene 100 mL como mínimo. 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. Mezcle el cartucho invirtiéndolo suavemente durante unos segundos. NO AGITAR EL CARTUCHO. 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.

Instrucciones de uso
Asegúrese de que los controles estén a temperatura ambiente antes de usar. Mezcle bien el cartucho invirtiéndolo suavemente durante 1 minuto. Verifique que el número de lote que figura en la tabla de rangos esperados coincida con el número de lote impreso en el cartucho. 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/°F). 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. Una vez instalado, cada cartucho Stat Profile Prime Plus se puede utilizar por un máximo de 35 días a partir de la fecha de instalación en el sistema. Pasado ese lapso, el sistema indicará que el cartucho no es válido. Cada cartucho puede ser insertado y extraído del analizador hasta 6 veces como máximo.

Cumplimiento de normas
La hemoglobina total (tHb) y la metahemoglobina (Met-Hb) son trazables al método de la Cianometahemoglobina. La carboxihemoglobina (COHb) y la oxihemoglobina (O_2Hb) son trazables a la técnica espectrofotométrica. 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. 1986 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.

*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) et désoxyhémoglobine (HHb) dans les niveaux 1, 2 et 3 ainsi que Na^+, K^+, Cl^-, iCa, iMg, glucose et lactate dans les niveaux 4 et 5. 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 de niveaux 1, 2 et 3 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. Les contrôles de niveaux 4 et 5 sont des solutions tamponnées contenant des concentrations connues de Na^+, K^+, Cl^-, iCa, iMg, glucose, lactate, et d'agents conservateurs. Chaque sachet contient au moins 100 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. Mélanger la cartouche en la retournant délicatement pendant plusieurs secondes. NE PAS SECOUER LA CARTOUCHE. 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.

Mode d'emploi
S'assurer que les contrôles sont à température ambiante avant utilisation. Mélanger la cartouche en la retournant délicatement pendant 1 minute. Vérifier que le numéro de lot sur le tableau des plages attendues correspond au numéro de lot sur la cartouche. 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. Une fois installée, chaque cartouche Stat Profile Prime Plus peut être utilisée pendant un maximum de 35 jours à partir de la date d'installation initiale sur le système, après 35 jours le système indiquera que la cartouche n'est pas valide. Chaque cartouche peut être insérée et retirée de l'analyseur 6 fois au maximum.

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. 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. 1986 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.

*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.

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

nova biomedical
Made in USA
www.novabiomedical.com
200 Prospect Street
Waltham, MA 02454 U.S.A.

LPN 59010G 2022-02

DE

Produktbeschreibung
Wässriges Qualitätskontrollmaterial zur Überwachung von pH, PCO_2, PO_2, SO_2, Hamatokrit (Hct), fetales Hämoglobin (HbF*), Gesamthemoglobin (Hb), Gesamt-Bilirubin* (tBil), Oxyhämoglobin (O_2Hb), Carboxyhämoglobin (COHb), Methämoglobin (MetHb) und Desoxyhemoglobin (HHb) in Stufen 1, 2 und 3 sowie Na+, K+, Cl−, iCa, iMg, Glukose und Lactat in Stufen 4 und 5. 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 der Stufen 1, 2 und 3 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. Die Kontrollen der Stufen 4 und 5 sind gepufferte Lösungen, die bekannte Konzentrationen von Na+, K+, Cl−, iCa, iMg, Glukose, Lactat und Konservierungsmittel enthalten. Jeder Inhalt enthält mindestens 100 ml. Die Kontrollen enthalten keine Bestandteile menschlichen Ursprungs, jedoch sind bei der Handhabung dieser Kontrollen gute Laborpraktiken zu befolgen.
(REF, NCCLS DOCUMENT M29-T2*).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:
NICHT EINFRIEREN. Kassette einige Sekunden lang vorsichtig wenden, um sie zu vermischen. DIE KASSETTE NICHT SCHÜTTELN. 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.

Gebrauchshinweise
Vor der Installation ist sicherzustellen, dass die Kontrolle Raumtemperatur hat. Um sie gut zu vermischen, die Kassette eine Minute lang vorsichtig wenden. Sicherstellen, dass die Chargennummer in der Tabelle mit den eventuellen Bereichen mit der Chargennummer auf der Kassette 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 Temperaturschränken unter „Gebrauchshinweise" zu befolgen. Die Werte für die erwarteten Bereiche gelten nur für von Nova Biomedical hergestellte Instrumente und Kontrollen. Eine installierte Stat Profile Prime Plus Kassette kann maximal 35 Tage lang ab ursprünglichem Installationsstatum im System verwendet werden. Danach zeigt das System an, dass die Kassette ungültig ist. Jede Kassette kann maximal sechsmal in das Analysegerät eingesetzt und entnommen werden.

Rückführbarkeit der Standards
Gesamthemoglobin (Hb) und Methämoglobin (MetHb) sind über die Cyanmethämoglobin-Methode nachweisbar. Carboxyhämoglobin (COHb) und Oxyhämoglobin (O_2Hb) sind über Spektralphotometrie nachweisbar. 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 Wertebereich für diese Werte im Patientenblut ist bei Tietz, N. W. Hg., 1986, 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 Erwartungsbereichen.

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

1NCCLS 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.

EL

Περιγραφή προϊόντος
Υδατικό υλικό ελέγχου ποιότητας για την παρακολούθηση της απόδοσης των pH, PCO_2, PO_2, SO_2, αιματοκρίτη (Hct), εμβρυικής αιμοσφαιρίνης (HbF*), ολικής αιμοσφαιρίνης (Hb), Συνολική χολερυθρίνη* (tBil), οξυμαιμοσφαιρίνης (O_2Hb), καρβοξυαιμοσφαιρίνης (COHb), μεθαιμοσφαιρίνης (MetHb) και δεοξυαιμοσφαιρίνης (HHb) στα επίπεδα 1, 2 και 3, καθώς και νάτριο*, κάλιο*, χλωρικούς ανιόντων**, ionized calcium, ionized magnesium, γλυκόζης και γαλακτικού άλατος στα επίπεδα 4 και 5. Προς χρήση ΜΟΝΟ με τις συσκευές ανάλυσης Stat Profile Prime Plus

Ενδεδειγμένη χρήση
Ενδείκνυται για διαγνωστική χρήση *in vitro* από ιατρικές για την παρακολούθηση της απόδοσης των συσκευών ανάλυσης Stat Profile Prime Plus

Μεθοδολογία
Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για τη μεθοδολογία και τις αρχές.

Σύνθεση
Τα επίπεδα ελέγχου 1, 2 και 3 είναι ρυθμισμένα διτανθρακικά διαλύματα, τα οποία περιέχουν χρωστική, άλατα και συντηρητικά. Κάθε επίπεδο μετρά το pH και εξισορροπείται σε γνωστή τιμή O_2, CO_2 και N_2. Τα υλικά ελέγχου 4 και 5 είναι ρυθμιστικά διαλύματα, τα οποία περιέχουν γνωστές συγκεντρώσεις νατρίου+, καλίου+, χλωριούχων ανιόντων, ionized calcium, ionized magnesium, γλυκόζης γαλακτικού άλατος και συντηρητικών. Κάθε άκαυς περιέχει ελάχιστη ποσότητα 100 mL. Τα υλικά ελέγχου δεν περιέχουν συστατικά ανθρώπινης προέλευσης, ωστόσο θα πρέπει να ακολουθούνται ορθές εργαστηριακή πρακτική κατά τη χρήση τέτοιων υλικών.
(AP, ANAΘ , ΕΓΓΡΑΦΟ NCCLS M29-T2*).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:
ΜΗ ΚΑΤΑΨΥΞΕΤΕ. Αναμείξτε το υγρό με ήπιο συνδυασμό/ρίξιμο τα απαλά για μερικά δευτερόλεπτα. ΜΗΝ ΑΝΑΚΙΝΕΙΤΕ ΤΟ ΦΥΣΙΓΓΙΟ. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγιών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρη στοιχεία. Ενδείκνυται για διαγνωστική χρήση in vitro. Ακολουθείτε τη συνήθη πρακτική για τον χειρισμό αντιδραστηρίων εργαστηρίου.

Αποθήκευση
Αποθήκευση στους 2-8 °C (37-46 °F). ΜΗ ΚΑΤΑΨΥΞΕΤΕ.

Οδηγίες χρήσης
Βεβαιωθείτε ότι το υλικό ελέγχου βρίσκεται σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση. Αναμείξτε το υγρό για ανατρέχοντας απαλά για 1 λεπτό. Επαληθεύστε πως ο Αριθμός παρτίδας στον Πίνακα αναμενόμενων ειρών ανταποκρίνεται στον Αριθμό παρτίδας επάνω στο φυσίγγιο. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγιών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρεις οδηγίες.

Περιορισμοί
Οι τιμές PO_2 διαφέρουν αντίστροφα προς τη θερμοκρασία (κατά προσέγγιση 1%/°C/°F). Συνεπώς, το γεγονός ότι θα ακολουθείτε τις κατευθυντήριες οδηγίες θερμοκρασίας που περιγράφονται στις «Οδηγίες Χρήσης» είναι κρίσιμης σημασίας. Οι τιμές Αναμενόμενων Ειρών είναι συγκεκριμένες για όργανα και υλικά έλεγχου που κατασκευάζονται από τη Nova Biomedical. Μετά την εγκατάσταση, κάθε φυσίγγιο Stat Profile Prime Plus μπορεί να χρησιμοποιηθεί για ανώτατο όριο 35 ημερών από την αυρική ημερομηνία εγκατάστασης στο σύστημα, οπότε το σύστημα θα δείξει ένδειξη ότι το φυσίγγιο είναι άκυρο. Κάθε φυσίγγιο μπορεί να εισχθεί και να αφαιρεθεί από τη συσκευή ανάλυσης 6 φορές το μέγιστο.

Ανιχνευσιμότητα προτύπων
Η ολική αιμοσφαιρίνη (Hb) και η μεθαιμοσφαιρίνη (MetHb), ανιχνεύονται με τη χρήση της μεθόδου κυανομεθαιμοσφαιρίνης. Η καρβοξυαιμοσφαιρίνη (COHb) και η οξυαιμοσφαιρίνη (O_2ανιχνεύονται με φασματοφωτομετρία. Οι αναλυόμενες ουσίες ανιχνεύονται ως προς τα πρότυπα υλικά αναφοράς NIST (NIST Standard reference materials).

Διαστήματα αναφοράς
Οι συγκεντρώσεις διαμορφώνονται σε φυσιολογικές και μη φυσιολογικές τιμές στο αίμα των ασθενών. Το αναμενόμενο κλινικό εύρος ειρών των τιμών στο αίμα των ασθενών αναφέρεται στο εγχειρίδιο Tietz, N.W. ed. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. Οι χρήστες ενδεχομένως να επιθυμούν τον καθορισμό των Μέσων τιμών και Αναμενόμενων ειρών στο δικό τους εργαστήριο.²

Αναμενόμενο εύρος
Το αναμενόμενο εύρος για κάθε παράμετρο καθορίστηκε από τη Nova Biomedical με τη χρήση επαναληπτικών προσδιορισμών σε συσκευές ανάλυσης Nova. Το αναμενόμενο εύρος υποδεικνύει την ανώτατη απόκλιση από τη Μέση τιμή που μπορεί να αναμένεται από διαφορετικές εργαστηριακές συνθήκες για όργανα που λειτουργούν εντός των προδιαγραφών. Ανατρέξτε στον Πίνακα Αναμενόμενων Ειρών.

*Δεν διαίθέτει στις ΗΠΑ ή για χρήση σε παρακλίνες διαγνωστικές εξετάσεις.

Εγγραφο NCCLS M29-T2
2Τρόπος Ορισμού και Προσδιορισμού διαστημάτων αναφοράς στο κλινικό εργαστήριο, εγκεκριμένη κατευθυντήρια οδηγία-δεύτερη έκδοση, 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 (Hb), Bilirubina totale* (tBil), ossiemoglobina (O_2Hb), carbossiemoglobina (COHb), metaemoglobina (MetHb) e deossiemoglobina (HHb) nei Livelli 1, 2 e 3, nonché di: Na+, K+, Cl−, iCa, iMg, glucosio e lattato nei Livelli 4 e 5. 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 dei Livelli 1, 2 e 3 sono soluzioni di bicarbonato tamponate contenenti coloranti, sali e conservanti. Ciascun livello ha un pH noto ed è equilibrato a un valore O_2, CO_2 e N_2 noto. I controlli dei Livelli 4 e 5 sono soluzioni tamponate contenenti concentrazioni note di Na+, K+, Cl−, iCa, iMg, glucosio, lattato e conservanti. Ciascuna busta contiene un minimo di 100 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*).

Avvertenze e precauzioni
NON CONGELARE. Miscelare la cartuccia capovolgendola delicatamente per svariati secondi; NON AGITARE LA CARTUCCIA. 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.

Istruzioni per l'uso
Prima di installare i controlli assicurarsi che siano a temperatura ambiente. Miscelare bene la cartuccia capovolgendola delicatamente per 1 minuto. Controllare che il numero di lotto riportato nella tabella degli intervalli previsti corrisponda a quello indicato sulla cartuccia. Per indicazioni 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/°F), 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. Una volta installata, ciascuna cartuccia Stat Profile Prime Plus può essere utilizzata per un massimo di 35 giorni dalla data di installazione originale sul sistema, trascorsi 35 giorni il sistema indicherà che la cartuccia non è più valida. È consentito installare e rimuovere ciascuna cartuccia dall'analizzatore un massimo di 6 volte.

Tracciabilità in base agli standard
L'emoglobina totale (Hb) e la metemoglobina (MetHb) sono tracciabili utilizzando il metodo della cianmetaemoglobina. La carbossiemoglobina (COHb) e l'ossiemoglobina (O_2Hb) sono tracciabili utilizzando la spettrofotometria. 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. 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 de qualidade aquosa para monitorizar o desempenho do pH, PCO_2, PO_2, SO_2, hematócrito (Hct), hemoglobina fetal (HbF*), hemoglobina total (Hb), Bilirrubina total* (tBil), oxihemoglobina (O_2Hb), carboxihemoglobina (COHb), metahemoglobina (MetHb) e desoxihemoglobina (HHb) nos níveis 1, 2 e 3 assim como de Na+, K+, Cl−, iCa, iMg, glicose, e lactato nos níveis 4 e 5. 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 nos níveis 1, 2 e 3 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. Os controlos nos níveis 4 e 5 são soluções tamponadas que contêm concentrações conhecidas de Na+, K+, Cl−, iCa, iMg, glicose, lactato e conservantes. Cada bolsa contém um mínimo de 100 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*).

Advertências e Precauções:
NÃO CONGELAR. Misture o cartucho, invertendo cuidadosamente durante alguns segundos. NÃO AGITAR O CARTUCHO. Consulte o Manual de instruções de utilização do Analisador Stat Profile Prime Plus para obter informações completas. Indicado para utilização em diagnósticos in vitro. Siga as práticas padrão para o manuseamento de reagentes de laboratório.

Armazenamento
Armazenar a 2-8 °C (37-46 °F). NÃO CONGELAR.

Instruções de utilização
Assegure-se de que os controlos estão à temperatura ambiente antes de os instalar. Misture bem o cartucho, invertendo cuidadosamente durante 1 minuto. Verifique se o número de lote que aparece na tabela de intervalos esperados corresponde ao número de lote no cartucho. 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/°F). Torna-se, pois, importante seguir as orientações de temperatura descritas nas "Instruções de utilização." Os valores do Intervalo Esperado são específicos para os instrumentos e controlos fabricados pela Nova Biomedical. Uma vez instalado, cada cartucho Stat Profile Prime Plus pode ser utilizado durante um máximo de 35 dias a partir da data de instalação inicial no sistema, e então o sistema irá indicar que o cartucho é inválido. Cada cartucho pode, no máximo, ser inserido e removido do analisador 6 vezes.

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

1NCCL 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 következők teljesítményének monitorozásához: pH, PCO_2, PO_2, SO_2, hematokrit (Hct), magzati hemoglobin (HbF*), teljes hemoglobin (Hb), teljes bilirubin* (tBil), oxihemoglobin (O_2Hb), karboxi-hemoglobin (COHb), methemoglobin (MetHb) és deoxihemoglobin (HHb) 1., 2. és 3. szinten, továbbá Na+, K+, Cl−, iCa, iMg, glukóz, és laktát 4. és 5. szinten. CSAK Stat Profile Prime Plus analizátorokkal használandó

Rendeltetésszerű használat
Egészségügyi szakemberek által *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
Az 1., 2. és 3. szintű 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. A 4. és 5. szintű kontrollok pufferolt oldatok, amelyek Na+, K+, Cl−, iCa, iMg, glukóz, laktát és tartósítószerek ismert koncentrációit tartalmazzák. Egy tasak minimum 100 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*).

Figyelmeztetések és óvintézkedések:
TILOS FAGYASZTANI! A patront néhány másodpercig óvatosan forgatva keverje össze a tartalmát. NE RÁZZA A PATRONT! 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
2–8 °C (37–46 °F) hőmérsékleten tárolandó. TILOS FAGYASZTANI!

Használati utasítás
Használat előtt gondoskodjon arról, hogy a kontrollok szobahőmérsékletűek legyenek. A patront 1 percig óvatosan forgatva alaposan keverje össze a tartalmát. Ellenőrizze, hogy a Várt tartományok táblázatban szereplő tételszám megegyezik-e a patronon levő 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/°F). Ezért kulcsfontosságú a használati utasításban ismertetett, a hőmérsékletre vonatkozó irányelvek betartása. A Várt tartományban megadott értékek kifejezetten a Nova Biomedical által gyártott készülékekre és kontrollokra vonatkoznak. A beszerelés után minden egyes Stat Profile Prime Plus patron legfeljebb a rendszerbe való beszerelésének kezdő dátumától számított 35 napig használható, ekkor a rendszer jelezni fogja, hogy a patron érvénytelen. Minden patron legfeljebb 6 alkalommal helyezhető be és vehető ki az analizátorból.

Standardek nyomon követhetősége
A teljes hemoglobin (Hb) és a methemoglobin (MetHb) a cián-methemoglobin módszerrel nyomon követhető. A karboxi-hemoglobin (COHb) és az oxihemoglobin (O_2Hb) spektrofotometriával nyomon követhető. Az analitok nyomon követése a NIST Standard referenciaanyagai szerint történik.

Referencia-intervallumok
A koncentrációk a páciensek várható vonatkozó vart 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 átlagértékétől való maximális eltéréseket mutatja, amelyeke a specifikációknak megfelelően működő készülékeknél különböző laboratóriumi körülmények között lehet számítani. Lásd a Várt tartományok táblázatát.

*Nem áll rendelkezésre az Egyesült Államokban, illetve helyben történő betegkezelő teszt céljából.

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
בקרת איכות על המוצרים המימיים לניטור על פעילות ה: pH, PCO_2, PO_2, SO_2, hematocrit (Hct), המוגלובין עוברי (HbF*) המוגלובין כללי (Hb) "אי הבראיות הכולל* (tBil) המוגלובין חמצני (O_2Hb) Carboxyhemoglobin המוגלובין פחמני (COHb) methemoglobin (MetHb) deoxyhemoglobin (HHb) ברמות 1, 2 ו-3 לשימוש עם Stat Profile Prime Plus Analyzers ברמות 4 ו-5 לשימוש עם Na+, K+, Cl−, iCa, iMg. שימוש מיועד
מיועד לשימוש חיצוני לאבחון על ידי אנשי רפואה מקצועיים לניטור הביצועים של Stat Profile Prime Plus Analyzers.

מתודולוגיה
עיין בהוראות שימוש Stat Profile Prime Plus Analyzer עבור מתודולוגיה ועקרונות שימוש.

הכנה
הבקרים ברמות 1, 2 ו- 3 הם תמיסות ביקרבונט המכילות צבע, מלחים וחומרים משמרים לכל רמה יש pH ידוע ומאוזן לערכי O_2 ידועים, CO_2 וN_2. הבקרים ברמות 4 ו- 5 הם תמיסות המכילות ריכוזים ידועים של Na+, K+, Cl−, iCa, iMg, גלוקוז, Lactate וחומרים משמרים. כל שקית מכילה לפחות 100 mL. הבקרים לא מכילים כל חומרים מקור אנושי, אולם יש לפעול על פי נהלי מעבדה טובים בשימוש בחומרים אלה.
(סימוכין מסמך NCCLS M29-T2*).

אזהרה והערות
לא להקפיא. ערבב בעדינות את המחסנית תוך אותן לסמסר שניות. אל תנער את המחסנית. עיין בהוראות השימוש של Stat Profile Prime Plus Analyzer להוראות מלאות.
מיועד לאבחון בבחינה חי לטעול על פי הוראות התקן בשימוש ל reagents. [חומר ראקטיבי כימות]

אכסון
אכסן בין 2-8°C (37-46°F). אל להקפיא.

הוראות שימוש
הבטח שהבקרים נמצאים בטמפרטורת החדר לפני ההתקנה. ערבב את המחסנית תוך על יד הפיכתן בעדינות במשך דקה אחת. חדא שמספר האצווה בלוח הטווח הצפוי תואים למספר האצווה של האטמוסלר עיין בהוראות השימוש Stat Profile Prime Plus Analyzer להוראות מלאות.

הגבלות
ערכי PO_2 משתנים בהיחוך למפרמוזרה (בערך 1%/°C/°F). לכן, חשוב ביותר לבדוק את הוראות הטמפרטורה שתאתרו ב"הוראות השימוש." (".Directions for Use) ולוח הזמנים הצפוי המוגדר מותאם בדיוק לבמכשירים הבקרים אשר מוצרמים על ידי Nova Biomedical. כאשר הרכבנו וחיבר לתוך Stat Profile Prime Plus המחסנית כבר מחסנית אל המאוחלה עיין בהוראות השימוש לתוך אל המחסנית 35 ימים מתום התכבנה המקורי בתוכנת, כשנגמר זה המערכת תדיע שתוקף המחסנית פג. ניתן להעביר ולהוציא כל מחסנית מהמנתח האנליזן עד לפחות פעם 6.

אפשרות ניטור הקנים
המוגלובין כולל (tHb) ו Met Hemoglobin (MetHb) ניתנים לאיתור עליהי שימוש בשיטת Cyanmethemoglobin Carboxy Hemoglobin ניתנים לעקוב באמצעות פוטוספקטרומטריה. יש לחפש את האנליטים ל NIST חומרי עזר סטנדרטים.

הטפסות פיטוניון
תרכיזים מוטפים בערכים צפויים ובערכים גבוהים ונורמליים מדם המטופל. יש התייחסות לטווח הקליני הצפוי של ערכים אלה בדם המטופל על פי Tietz, NW ed. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. מומלץ לבדוק ערכים ממוצעים וטווח צפויים בתוך המעבדה שלכם.²

טווחים צפויים
הטווחים הצפויים של כל פרמטר נבנה ב Nova Biomedical תוך שימוש בבקיעות חזרתיות על פי אנליזר Nova. הטווח הצפוי מציין את הסטיות המקסימליות מהערך הממוצע שעתן לצפות בתנאי מעבדה שונים עבור מכשירים הנעלים בתוכנת המפרט שלהם. עיין בטבלאות ערכי טווח צפויים.

*לא זמין בארה"ב או לשימוש לתצורת בדיקות בנקודת-הטיפול/בקרבה למטופל.

1NCCLs M29-T2
מסמך
מדריך לתכנון ולקבוע מרווחי הייחוסיות בטבעבקה קליניתי, מאושרת
מהדורה שניה, מסמך NCCLS C28-A2, בנדן 20, מספר 13.

JA

製品の説明
レベル 1、2 および 3 の 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 (Hb)、総ビリルビン* (tBil)、酸素ヘモグロビン (O_2Hb)、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)、レベル 4 および 5 で Na+、K+、Cl−、iCa、iMg、グルコース、乳酸の性能をモニタリングするための水準性具管理物質。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 IC 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
コントロール液レベル 1、2 および 3 は緩ビ不能緩衝液であり、染料、ミ分、保/剤をフんでいます。各レベルには公知の pH があり、公知の O_2、CO_2、N_2値に平衡化されています。コントロール液レベル 4、5 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、保存剤を含んでいます。各パウチには少なくとも 100 mL の溶液が含まれています。ヒト由来の成分は含有していませんが、取り扱いにはさらに実験室安全技術実験室基準を遵守してください。
(参照文献NCCLS DOCUMENT M29-T2*)。

警告および使用上の注意：
絶対に冷凍しないでください。カートリッジは、数秒間ゆっくりと反転混合してください。絶対にカートリッジを振盪しないでください。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手順に従ってください。

保管
2～8℃ (37～46℉) で保管します。絶対に冷凍しないでください。

使用の手順
設置前にコントロール液が室温であることを確認します。カートリッジは、1 分ゆっくりと反転してよく混合してください。予期範囲表のロット番号が、カートリッジ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%/℃/℉)。そのため、「使用の手順」に記載のガイドラインに従うことが必須です。予期範囲値は、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。設置後、各 Stat Profile Prime Plus カートリッジは、システムにその初期設置日からシステムがカートリッジの無効を表示する時点まで、最長 35 日間使用することができます。分析装置での各カートリッジの挿入と取り出しは、最大 6 回まで可。

標準物質トレーサビリティ
総ヘモグロビン (Hb) 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) は分光測定法を使用してトレーサブルです。分析物は NIST 標準物質にトレースされています。

基準範囲
患者血液中の正常および異常予期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から、臨床的に関連のある偏差が生じます。Tietz, NW ed 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. で、平均値と予期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

予期範囲
各パラメータの予期範囲は、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。予期範囲は、仕様の範囲内で許容する機器において、広範な、安定の条件下で予期される、平均値からの最大偏差を示します。予期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
레벨 1, 2 및 3에서 pH, PCO_2, PO_2, SO_2, 적혈구용적률(Hct), 태아 헤모글로빈(HbF*), 전체 헤모글로빈(Hb), 총 빌리루빈(tB.0, 산소헤모글로빈(O.Hb), 일산화탄소헤모글로빈(COHb), 메트헤모글로빈(MetHb), 탈산소헤모글로빈(HHHb), 레벨 4와 5에서 Na+, K+, Cl−, iCa, iMg, 글루코스, 및산의 혼합물 모니터링하기 위한 수질 특성 조정제. 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
조절제 레벨 1, 2 및 3은 염색제, 소금, 보존제가 포함된 중탄산염 완충용액입니다. 각 레벨에는 알려진 pH가 있으며, 알려진 O_2, CO_2 및 N_2 값으로 평형화되어 있습니다. 조절제 레벨 4 및 5는 Na+, K+, Cl−, iCa, iMg, 글루코스, 젖산 및 보존제의 알려진 농도를 포함하는 완충용액입니다. 각 파우치에는 최소 100 mL가 포함되어 있습니다. 조절제에는 인체 장기 성분이 포함되어 있지 않지만 이러한 물질을 취급하는 동안 실험실 규정을 따라야 합니다.
(REF, NCCLS DOCUMENT M29-T2*).

경고 및 주의사항:
냉동 금지. 카트리지를 몇 초 동안 위아래 조심스럽게 혼합하고. 카트리지를 흔들지 마십시오. 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.

사용법
장치하기 전에 조절제를 실온에 두십시오. 카트리지를 1분 동안 천천히 위아래 혼합하십시오. 예상 범위 표의 로트 번호가 카트리지의 로트 번호와 맞는지 확인하십시오. 전체 지침은 Stat Profile Prime Plus 분석기 사용 설명서를 참조하십시오.

제한사항
PO_2 값은 온도에 역비례하