REF 58408, 58409

2°C–8°C CE

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

Cartucho automático con creatinina para controles de química, gases en sangre y cooxímetro Stat Profile Prime Plus® VET, Cartouche automatique de contrôles de gaz du sang/CO-oxymètre, chimie Stat Profile Prime Plus® VET avec créatine, Stat Profile Prime Plus® VET Auto-Kassette mit Kreatinin für Blutgas-, CO-Oximeter- und Blutchemiekontrollen, Αυτόματο φυσίγγιο με κρεατινίνη επιπέδου ελέγχου χημείας αερίων αίματος, CO-Οξύμετρο Stat Profile Prime Plus® VET, Cartuccia con creatinina per controlli automatici chimici per gas ematici/CO-ossimetria Stat Profile Prime Plus® VET, Cartucho automático de controlos de química, de CO-oxímetro e de gás no sangue Stat Profile Prime Plus® VET com creatinina, Stat Profile Prime Plus® VET vérgáz, CO-oximéter, kémiai kontrollok automatikus patron kreatininnel, (מחסנית בקרת כימיה אוטומטית עם קריאטינין) Stat Profile Prime Plus® VET Chemistry Controls Auto-Cartridge, Stat Profile Prime Plus® VET 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 (クレアチニン), 크레아티닌 사용 Stat Profile Prime Plus® VET 혈액 가스, CO-산소 농도계, 화학 조절제 자동 카트리지, Stat Profile Prime Plus® VET 血气、一氧化碳-血氧仪、化学对照溶液自动试剂盒（含肌酐）

LOT 23251028

2025-02-08

CONTROL 1 2 3 4 5

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

		CONTROL 1 min - x̄ - max	CONTROL 2 min - x̄ - max	CONTROL 3 min - x̄ - max	CONTROL 4 min - x̄ - max	CONTROL 5 min - x̄ - max
pH		7.215 - 7.245 - 7.275	7.413 - 7.443 - 7.473	7.606 - 7.636 - 7.666		
H^+	nmol/L	61 - 57 - 53	39 - 36 - 34	25 - 23 - 22		
PCO_2	mmHg	45.2 - 52.2 - 59.2	33.3 - 38.3 - 43.3	17.5 - 21.5 - 25.5		
PCO_2	kPa	6.0 - 6.9 - 7.9	4.4 - 5.1 - 5.8	2.3 - 2.9 - 3.4		
PO_2	mmHg	53.3 - 63.3 - 73.3	95.4 - 105.4 - 115.4	130.8 - 145.8 - 160.8		
PO_2	kPa	7.1 - 8.4 - 9.7	12.7 - 14.0 - 15.3	17.4 - 19.4 - 21.4		
SO_2	%	47 - 50 - 53	77 - 80 - 83	88 - 91 - 94		
Hct	%	56 - 59 - 62	36 - 39 - 42	21 - 24 - 27		
Na^+	mmol/L				137.2 - 141.2 - 145.2	111.6 - 115.6 - 119.6
K^+	mmol/L				3.69 - 3.94 - 4.19	5.93 - 6.23 - 6.53
Cl^-	mmol/L				122.5 - 127.0 - 131.5	92.9 - 97.4 - 101.9
iCa	mmol/L				0.99 - 1.07 - 1.15	1.36 - 1.48 - 1.60
iCa	mg/dL				4.0 - 4.3 - 4.6	5.5 - 5.9 - 6.4
iMg	mmol/L				0.56 - 0.63 - 0.70	1.08 - 1.23 - 1.38
iMg	mg/dL				1.4 - 1.5 - 1.7	2.6 - 3.0 - 3.4
Glu	mg/dL				72 - 80 - 88	250 - 275 - 300
Glu	mmol/L				4.0 - 4.4 - 4.9	13.9 - 15.3 - 16.7
Lac	mmol/L				1.6 - 1.9 - 2.2	6.2 - 6.9 - 7.6
Lac	mg/dL				14.3 - 16.9 - 19.6	55.2 - 61.5 - 67.7
BUN	mg/dL				12 - 17 - 22	35 - 45 - 55
BUN	mmol/L				4.3 - 6.1 - 7.9	12.5 - 16.1 - 19.6
Urea	mg/dL				25.7 - 36.5 - 47.2	75.1 - 96.5 - 118.0
Urea	mmol/L				4.3 - 6.1 - 7.9	12.5 - 16.1 - 19.6
Creatinine	mg/dL				0.60 - 0.90 - 1.20	5.50 - 6.50 - 7.50
Creatinine	mmol/L				0.05 - 0.08 - 0.11	0.49 - 0.57 - 0.66
Creatinine	µmol/L				50 - 80 - 110	490 - 570 - 660
HbF	%	80.5 - 88.5 - 96.5	36.8 - 51.8 - 66.8	18.1 - 23.1 - 28.1		
tHb	g/dL	18.8 - 20.6 - 22.4	13.0 - 14.5 - 16.0	6.0 - 7.0 - 8.0		
tHb	g/L	188 - 206 - 224	130 - 145 - 160	60 - 70 - 80		
tHb	mmol/L	11.7 - 12.8 - 13.9	8.1 - 9.0 - 9.9	3.7 - 4.3 - 5.0		
O_2Hb	%	19.7 - 22.2 - 24.7	45.1 - 49.1 - 53.1	75.8 - 80.8 - 85.8		
COHb	%	24.5 - 28.5 - 32.5	16.3 - 20.3 - 24.3	2.0 - 6.0 - 10.0		
MetHb	%	24.3 - 27.3 - 30.3	15.0 - 18.0 - 21.0	2.5 - 5.5 - 8.5		
HHb	%	18.2 - 22.2 - 26.2	8.6 - 12.6 - 16.6	3.7 - 7.7 - 11.7		
tBil	mg/dL	17.8 - 21.8 - 25.8	9.5 - 11.5 - 13.5	5.6 - 6.0 - 6.4		
tBil	µmol/L	304.4 - 372.8 - 441.2	162.5 - 196.7 - 230.9	95.8 - 102.6 - 109.4		
tBil	mg/L	178.0 - 218.0 - 258.0	95.0 - 115.0 - 135.0	56.0 - 60.0 - 64.0		

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], oxyhemoglobin [O_2Hb], carboxyhemoglobin [COHb], methemoglobin [MetHb], and deoxyhemoglobin [HHb], in Levels 1, 2 and 3 as well as Na^+, K^+, Cl^-, iCa, iMg, Glucose, Lactate, BUN (urea), and Creatinine in Level 4 and 5. A charge kit consisting of 2 syringes filled with creatinine solution is included for cartridge activation prior to installation. For use with Stat Profile Prime Plus VET Analyzers ONLY

Intended Use
Intended for monitoring the performance of the Stat Profile Prime Plus VET Analyzers.

Methodology
Refer to Stat Profile Prime Plus VET 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, BUN (Urea), Creatinine 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 VET Analyzer Instructions for Use Manual for complete information.
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 room temperature prior to installation.
Level 4 and Level 5 must be charged with creatinine syringes prior to installation of the Calibrator Cartridge. The 2 syringes are labeled and color coded to correspond to the fitments on the cartridge.
Activate the cartridge as follows:
1. Hold the syringe with tip side down and remove protective cap.
2. Attach one of the enclosed needle assemblies to the syringe. Remove the protective cover from the needle.
3. Match the color and label of the syringe to the appropriate fitment and insert needle.
4. Slowly depress syringe plunger until the contents are dispensed. DO NOT PULL BACK ON THE PLUNGER TO FLUSH CONTENTS OF SYRINGE.
5. Remove needle/syringe assembly from fitment and discard in an appropriate sharps container.
6. Repeat Steps 1-5 for the next Control.
7. Mix Cartridge well by gently inverting for 1 minute. Cartridge is ready for use.
Verify that the Lot Number on the Expected Ranges Table corresponds to the Lot Number on the cartridge. Refer to Stat Profile Prime Plus VET 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 VET Cartridge may be used for a maximum of 21 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.

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], oxihemoglobina [O_2Hb], carboxihemoglobina [COHb], metahemoglobina [MetHb] y desoxihemoglobina [HHb] en niveles 1, 2 y 3, además de Na^+, K^+, Cl^-, iCa, iMg, glucosa, lactato, BUN (urea) y creatinina en niveles 4 y 5. Se incluye un kit de carga compuesto por dos jeringas llenas de solución de creatinina para activar el cartucho antes de la instalación. Para usar ÚNICAMENTE con los analizadores Stat Profile Prime Plus VET

Uso indicado
Destinado a supervisar el desempeño del los analizadores Stat Profile Prime Plus VET.

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

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, BUN (urea), creatinina y conservantes. Cada envase contiene como mínimo 100 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. 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 VET.
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.
El Nivel 4 y el Nivel 5 deben cargarse con jeringas de creatinina antes de la instalación del cartucho de calibrador. Las dos jeringas están rotuladas y codificadas por color para que coincidan con los montajes en el cartucho.
Active el cartucho de la siguiente manera:
1. Sostenga la jeringa con el lado de la punta hacia abajo y quite la cubierta protectora.
2. Conecte uno de los conjuntos de aguja incluidos a la jeringa. Quite la cubierta protectora de la aguja.
3. Haga coincidir el color y el rótulo de la jeringa con el montaje apropiado e inserte la aguja.
4. Empuje lentamente el émbolo de la jeringa hasta que el contenido se haya dispensado. NO TIRE DEL ÉMBOLO PARA PURGAR EL CONTENIDO DE LA JERINGA.
5. Quite el conjunto de la aguja/jeringa del montaje y deséchelo en un recipiente para productos cortantes y punzantes adecuado.
6. Repita los pasos 1-5 para el siguiente control.
7. Mezcle bien el cartucho invirtiéndolo suavemente durante 1 minuto. El cartucho está listo para usar.
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 VET.

Limitaciones
Los valores de PO_2 varían en proporción inversa a la temperatura (aproximadamente 1 %/°C/°F). Por lo tanto, es esencial cumplir con las normas de temperatura que se describen en "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 VET se puede utilizar durante 21 días como máximo a partir de la fecha de instalación inicial 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 [MetHb] 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.

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 (HbT), 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, BUN (urée) et créatinine dans les niveaux 4 et 5. Un kit de charge composé de 2 seringues remplies de solution de créatinine est inclus pour l'activation de la cartouche avant l'installation. Pour utilisation avec les analyseurs Stat Profile Prime Plus VET UNIQUEMENT

Utilisation prévue
Destiné à la surveillance de la performance des analyseurs Stat Profile Prime Plus VET.

Méthodologie
Voir le manuel d'utilisation de l'analyseur Stat Profile Prime Plus VET 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, BUN (urée), créatinine 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 VET pour obtenir des informations complètes.
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.
Les niveaux 4 et 5 doivent être chargés avec des seringues de créatinine avant l'installation de la cartouche de calibrateurs.
Les 2 seringues sont étiquetées et codées par couleur pour correspondre aux accessoires sur la cartouche.
Activer la cartouche comme suit :
1. Tenir la seringue avec la pointe vers le bas et enlever le capuchon de protection.
2. Fixer l'un des ensembles d'aiguille inclus à la seringue. Retirer le couvercle de protection de l'aiguille.
3. Faire correspondre la couleur et l'étiquette de la seringue avec l'accessoire approprié et insérer l'aiguille.
4. Enfoncer lentement le piston de la seringue jusqu'à ce que le contenu soit déchargé. NE PAS TIRER LE PISTON EN ARRIÈRE POUR RINCER LE CONTENU DE LA SERINGUE.
5. Retirer l'ensemble aiguille/seringue de l'accessoire et le jeter dans un récipient approprié.
6. Répéter les étapes 1 à 5 pour le contrôle suivant.
7. Mélanger la cartouche en la retournant délicatement pendant 1 minute. La cartouche est prête à être utilisée.
Vérifier que le numéro de lot sur le tableau des plages attendues correspond au numéro de lot sur le cartouche. Voir le manuel d'utilisation de l'analyseur Stat Profile Prime Plus VET 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 VET peut être utilisée pendant 21 jours au maximum à compter de la date d'installation initiale sur le système, après 21 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 Chemsty, 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.

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.

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

LPN 59633E 2022-07

DE

Produktbeschreibung
Wässriges Qualitätskontrollmaterial zur Überwachung von pH, PCO_2, PO_2, SO_2, Hämatokrit (Hct), fetalem Hämoglobin (HbF), Gesamthämoglobin (tHb), Oxyhämoglobin (O_2Hb), Carboxyhemoglobin (COHb), Methämoglobin (MetHb) und Desoxyhämoglobin (HHb) in Stufen 1, 2 und 3 sowie Na+, K+, Cl-, iCa, iMg, Glukose, Lactat, BUN (Harnstoff) und Kreatinin in Stufen 4 und 5. Ein mitgelieferter Befüllsatz, der aus zwei mit einer Kreatininlösung gefüllten Spritzen besteht, dient zum Aktivieren der Kassette vor der Installation. NUR zur Verwendung mit Stat Profile Prime Plus VET Analysegeräten.

Verwendungszweck
Für die Überwachung der Stat Profile Prime Plus VET Analysegeräte.

Verfahrensweise
Die Verfahrensweise und -prinzipien sind dem Anleitungshandbuch für das Stat Profile Prime Plus VET 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 aequilibriert. Die Kontrollen der Stufen 4 und 5 sind gepufferte Lösungen, die bekannte Konzentrationen von Na+, K+, Cl-, iCa, iMg, Glukose, Lactat, BUN (Harnstoff), Kreatinin und Konservierungsmittel enthalten. Jeder Beutel enthält mindestens 100 ml. Die Kontrollen enthalten keine Bestandteile menschlichen Ursprungs, jedoch sind bei der Handhabung dieser Kontrollen gute Laborpraktiken zu befolgen. (REF. NCCLS DOKUMENT 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 VET Analysegerät zu entnehmen.
Die üblichen 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 Raumtemperaturhat.
Vor Installation der Kalibrierkassette sind die Stufen 4 und 5 mittels Kreatininspritzen zu befüllen. Die beiden Spritzen sind den Anschlüssen an der Kassette entsprechend beschriftet und farblich gekennzeichnet.
Aktivierung der Kassette:
1. Die Spritze mit der Spitze nach unten halten und die Schutzkappe entfernen.
2. Eine der beiliegenden Nadelvorrichtungen an der Spritze anbringen. Schutzkappe von der Nadel abnehmen.
3. Die Spritze am Anschluss mit gleicher farblicher Kennzeichnung und Beschriftung ansetzen und die Nadel einführen.
4. Unter langsamem Drücken des Kolbens den Inhalt komplett injizieren. DEN KÖLBEN NICHT ZUM SPÜLEN DES SPRITZENINHALTS ZURÜCKZIEHEN.
5. Die Spritze samt Nadel aus dem Anschluss entfernen und in einem geeigneten Behälter für spitze Gegenstände entsorgen.
6. Die Schritte 1-5 für die nächste Kontrolle wiederholen.
7. Um sie gut zu vermischen, die Kassette eine Minute lang vorsichtig wenden. Die Kassette ist gebrauchsbereit.
Sicherstellen, dass die Chargennummer in der Tabelle mit den erwarteten Bereichen mit der Chargennummer auf der Ampulle übereinstimmt. Vollständige Informationen sind dem Anleitungshandbuch für das Stat Profile Prime Plus VET Analysegerät zu entnehmen.

Einschränkungen
PO_2-Werte ändern sich im umgekehrten Verhältnis zur Temperatur (ca. 1 %/ °C). Aus diesen Grund ist es wichtig, die Temperaturschwellen 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 VET Kassette kann maximal 21 Tage lang die ursprünglichen Installationsdaten 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
Gesamthämoglobin (tHb) und Methämoglobin (MetHb) sind über die Cyanmethamoglobin-Methode nachweisbar. Carboxyhemoglobin (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 Bereich 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.[1]

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.

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, συμπυκνότητα (Hct), εμβρυικής αιμοσφαιρίνης (HbF), ολικής αιμοσφαιρίνης (tHb), οξυαιμοσφαιρίνης (O_2Hb), καρβοξυαιμοσφαιρίνης (COHb), μεθαιμοσφαιρίνης (MetHb), και δεοξυαιμοσφαιρίνης (HHb), στα επίπεδα 1, 2 και 3 καθώς και νατρίου+, καλίου+, χλωριούχων ανιόντων, ιονισμένου ασβεστίου, ιονισμένου μαγνησίου, γλυκόζης, γαλακτικού άλατος, BUN (ουρίας) και κρεατινίνης στα επίπεδα 4 και 5. Περιλαμβάνεται ένα κιτ σύρισης που απαρτίζεται από 2 σύριγγες γεμισμένες με διάλυμα κρεατινίνης για την ενεργοποίηση του φυσητήρα πριν από την εγκατάσταση. Προς χρήση MONO με τις συσκευές ανάλυσης Stat Profile Prime Plus VET

Ενδεδειγμένη χρήση
Ενδεικνυόμενο για την παρακολούθηση των συσκευών ανάλυσης Stat Profile Prime Plus VET.

Μεθοδολογία
Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγιών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus VET για τις μεθοδολογίες και τις αρχές.

Σύνθεση
Τα επίπεδα ελέγχου 1, 2 και 3 είναι ρυθμιστικά διταναθρικικά διαλύματα, τα οποία περιέχουν χρωστική, άλατα και συντηρητικά. Κάθε επίπεδο έχει γνωστό pH και ρυθμίζεται σε γνωστή τιμή O_2, CO_2 και N_2. Τα επίπεδα ελέγχου 4 και 5 είναι ρυθμιστικά διαλύματα, τα οποία περιέχουν γνωστές συγκεντρώσεις νατρίου+, καλίου+, χλωριούχων ανιόντων, ιονισμένου ασβεστίου, ιονισμένου μαγνησίου, γλυκόζης, γαλακτικού άλατος, ουρίας, κρεατινίνης και συντηρητικών. Κάθε σάκος περιέχει ελάχιστη ποσότητα 100 mL. Τα υλικά ελέγχου δεν περιέχουν συστατικά ανθρώπινης προέλευσης, ωστόσο θα πρέπει να ακολουθείται σωστή εργαστηριακή πρακτική κατά τη χρήση τέτοιων υλικών. (AP. ANAB, ΕΓΓΡΑΦΟΥ NCCLS M29-T2*).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:
ΜΗ ΚΑΤΑΨΥΞΕΤΕ. Αναμείξτε τη συσκευή ανασβεσμογλίζοντάς τα απαλά για μερικά δευτερόλεπτα. ΜΗΝ ΑΝΑΚΝΗΣΕΤΕ ΤΟ ΦΥΣΙΓΓΙΟ. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγιών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus VET για πλήρη στοιχεία.
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 βρίσκονται σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.
Το επίπεδο 4 και το επίπεδο 5 πρέπει να φορτιστούν με σύριγγες κρεατινίνης πριν από την εγκατάσταση του φυσητήρα βαθμονόμησης. Οι 2 σύριγγες έχουν ετικέτες και χρωματικούς κωδικούς που ταιριάζουν με τις υποδοχές του φυσητήρα.
Ενεργοποίηση το φυσητήρα:
1. Κρατήστε τη σύριγγα με τη μύτη προς τα κάτω και αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα.
2. Τοποθετήστε στη σύριγγα μία από τις εφαλμώτιες βελόνες. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα από τη βελόνα.
3. Ανταιστώστε τη σύριγγα και την ετικέτα της σύριγγας στην κατάλληλη υποδοχή και εισάγετε τη βελόνα.
4. Πιέστε αργά το έμβολο της σύριγγας έως ότου χορηγηθεί όλο το περιεχόμενο. ΜΗΝ ΤΡΑΒΑΤΕ ΤΟ ΕΜΒΟΛΟ ΠΙΑ ΝΑ ΑΔΕΙΑΣΕΤΕ ΤΟ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ.
5. Αφαιρέστε τη βελόνη σύριγγα/βελόνα από την υποδοχή και απορρίψτε την σε κατάλληλο δοχείο για αιχμηρά αντικείμενα.
6. Επαναλάβετε τα βήματα 1-5 για το επόμενο υλικό ελέγχου.
7. Αναμίξτε το φυσήγγιο σταγόνιασης σπαλά για 1 λεπτό. Το φυσήγγιο είναι έτοιμο προς χρήση.
Επιβεβαιώστε ότι ο Αριθμός παρτίδας στον Πίνακα Αναμενόμενων Ευρών αντιστοιχεί στον Αριθμό παρτίδας πάνω στο φυσήγγιο.
Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγιών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus VET για πλήρεις οδηγίες.

Περιορισμοί
Οι τιμές PO_2 διαφέρουν αντίστροφα προς τη θερμοκρασία (κατά προσέγγιση 1%/°C/F). Συνεπώς, είναι σημαντικό να ακολουθείτε τις καθεστώτες οδηγίες χρήσης. Οι τιμές Αναμενόμενων Ευρών είναι συγκεκριμένες για τα όργανα και τα υλικά έλεγχου που κατασκευάζονται από τη Nova Biomedical. Μετά την εγκατάσταση, κάθε φυσήγγιο Stat Profile Prime Plus VET μπορεί να χρησιμοποιηθεί για ανώτατο όριο 21 ημερών από την αρχική ημερομηνία εγκατάστασης στο σύστημα, οπότε το σύστημα θα επισημάνει ότι το φυσήγγιο είναι άκυρο. Κάθε φυσήγγιο μπορεί να εισαχθεί και να αφαιρεθεί από τη συσκευή ανάλυσης 6 φορές το μέγιστο.

Ανιχνευσιμότητα προτύπων
Η ολική αιμοσφαιρίνη (tHb) και η μεθαιμοσφαιρίνη (MetHb), ανιχνεύονται με τη χρήση της μεθόδου κυανομεθαιμοσφαιρίνης. Η καρβοξυαιμοσφαιρίνη (COHb) και η οξυαιμοσφαιρίνη (O_2Hb), ανιχνεύονται με φασματοφωτομετρία. Οι αναλύμενες ουσίες ανιχνεύονται ως προς τα πρότυπα υλικά αναφοράς NIST (NIST Standard reference materials).

Διαστήματα αναφοράς
Οι συγκεντρώσεις διαμορφώνονται σε συσκευασίες και μη συσκευασμές τιμές στα όλων των ασθενών. Το αναμενόμενο κλινικό εύρος αυτών των τιμών στο αίμα των ασθενών αναφέρεται στο εγχειρίδιο Tietz, NW ed. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. Ο χρήστης ενδεχομένως να επιθυμούν του καθορισμό των Μέσων τιμών και Αναμενόμενων ευρών στα δικά τους εργαστήρια.[2]

Αναμενόμενα εύρη
Το αναμενόμενο εύρος για κάθε παράμετρο καθορίστηκε από τη Nova Biomedical με τη χρήση επαναλήψεων 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 Ευρών.

Έγγραφο 1NCCLS M29-T2.
2Τρόπος Ορισμού και Προσδιορισμού διαστημάτων αναφοράς στο κλινικό εργαστήριο, εγκεκριμένη κατευθυντήρια οδηγία-δεύτερη έκδοση. NCCLS C28-A2. Τόμος 20, Αριθμός 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 (tHb), oxihemoglobin (O_2Hb), karboxihemoglobin (COHb), metahemoglobin (MetHb) és deoxihemoglobin (HHb) 1., 2. és 3. szinten, valamint Na+, K+, Cl-, iCa, iMg, glukóz, laktát, karbamid és kreatinin 4. és 5. szinten. A patron beszerelése előtti aktiválásához 2 db kreatinin-oldattal töltött fecskendőből álló tartókészlet áll rendelkezésre. CSAK Stat Profile Prime Plus VET analizátorokkal használandó

Rendeltetésszerű használat
A Stat Profile Prime Plus VET analizátorok teljesítményének monitorozására.

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

Összetétel
Az 1., 2. és 3. szintű kontrollok pufferelt bikarbonát-oldatok, amelyek festéket, sókat és tartósítószereket tartalmaznak. Mindegyik szinthez ismert pH-ja van, és ismert O_2, CO_2 és N_2 értékre ekvilibrált. A 4. és 5. szintű kontrollok pufferelt oldatok, amelyek Na+, K+, Cl-, iCa, iMg, glukóz, laktát, karbamid, kreatinin 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 VET analizátor felhasználói kézikönyvében.
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 kalibrátor patron beszerelése előtt a 4. és 5. szinttel fel kell tölteni kreatinin fecskendőkkel. A 2 fecskendő elrendezése és színkódolása megfelel a patronon levő szerelékeknek.
Aktiválja a patront az alábbiak szerint:
1. Tartsa a fecskendőt csúcsával lefelé, és vegye le a védősapkát.
2. Csatlakoztassa a mellékelt tűszerelőnyét a fecskendőhöz. Vegye le a tűről a védőburkat.
3. Egyesítsen a fecskendő színét és címkéjét a megfelelő szerelékkel, és szúrja be a tűt.
4. Lassan nyomja be a fecskendő dugattyúját a tartalma kiadásához. NE HÚZZA VISSZA A DUGATTYÚT A FECSKENDŐ TARTALMÁNAK ÁTÖBLÍTÉSÉHEZ.
5. Távolítsa el a tűfecskendő szerelőnyét a szerelékről, majd helyezze a megfelelő, éles és hegyes hulladékok gyűjtőségre szánt tartályba.
6. A következő kontrollnál ismételje meg az 1–5. lépést.
7. A patront 1 percig óvatosan forgatva alaposan keverje össze a tartalmát. A patron használatra kész.
Ellenőrizze, hogy a Várt tartományok táblázatban szereplő tételszám megegyezik-e a patronon levő tételszámmal. A teljes használati utasítást lásd a Stat Profile Prime Plus VET analizátor felhasználói kézikönyvében.

Korlátozások
A PO_2 értékek fordított arányban változnak a hőmérséklettel (körülbelül 1%/°C/°F). Ezért kulcsfontosságú a használati utasításban ismertetett, a hőmérséklete 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 VET patron legfeljebb a rendszerbe való beszerelésének kezdő dátumától számított 21 napig használható, ekkor a rendszer jelzni fogja, hogy a patron érvénytelen. Minden patron legfeljebb 6 alkalommal helyezhető be és vehető ki az analizátorból.

Standardok nyomon követhetősége
A teljes hemoglobin (tHb) és a methemoglobin (MetHb) a ciánmethemoglobin 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 eredménye vonatkozó várt normális és kóros értékeknek megfelelően vannak megadva. A páciensek várható 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 átlagértékeket vált maximális eltéréseket mutatja, amelyekre a specifikációknak megfelelően működő készülékeknél különböző laboratóriumi körülmények között lehet számítani. Lásd a Várt tartományok táblázatát.

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.

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), ossiemoglobina (O2Hb), carbossiemoglobina (COHb), metaemoglobina (MetHb) e deossiemoglobina (HHb) nei Livelli 1, 2 e 3 nonché di Na+, K+, Cl-, iCa, iMg, glucosio, lattato, BUN (urea) e creatinina nei Livelli 4 e 5. Per l'attivazione della cartuccia prima dell'installazione, viene fornito un kit di carica comprendente 2 siringhe riempite di soluzione di creatinina. Per l'uso ESCLUSIVO con gli analizzatori Stat Profile Prime Plus VET.

Uso previsto
Prevista per il monitoraggio delle prestazioni degli analizzatori Stat Profile Prime Plus VET.

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

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, BUN (urea), creatinina 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 VET.
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.
Prima di installare la cartuccia calibratore, caricare il Livello 4 e il Livello 5 con le siringhe contenenti la soluzione di creatinina.
Le 2 siringhe sono contrassegnate da un'apposita etichetta e codificate a colori in modo da corrispondere ai raccordi sulla cartuccia.
Attivare la cartuccia come indicato di seguito.
1. Tenere la siringa con la punta rivolta verso il basso e rimuovere il copripunta.
2. Collegare alla siringa uno dei gruppi ago in dotazione. Togliere il copriago.
3. Far corrispondere il colore e l'etichetta della siringa al raccordo corrispondente e inserire l'ago.
4. Spingere lentamente lo stantuffo della siringa fino ad erogare l'intero contenuto. NON RETRARRE LO STANTUFFO PER SVUOTARE LA SIRINGA DEL SUO CONTENUTO.
5. Rimuovere il gruppo aspirazione/ago dal sistema e portarlo in un apposito contenitore per oggetti acuminati.
6. Ripetere i punti 1-5 per l'altro controllo.
7. Miscelare bene la cartuccia capovolgendola delicatamente per 1 minuto. La cartuccia è pronta per l'uso.
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 VET.

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 VET può essere utilizzata per un massimo di 21 giorni dalla data di installazione originale sul sistema, trascorso 21 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 (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. 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.

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.

HE

תיאור מוצר
בקרת איכות להתמדת המדדים לפקוח על ביצועים של pH, PCO_2, PO_2, SO_2, hematocrit (Hct), המוגלובין עוברי (HbF), המוגלובין כללי (tHb), המוגלובין חמצני (O_2Hb), המוגלובין פחמני (COHb) methemoglobin (MetHb), המוגלובין חמצני (HHB) Carboxyhemoglobin (COHb) (deoxyhemoglobin), ברמות 1, 2 ו 3 כמו גם Na+, K+, Cl-, iCa, iMg, גלוקוז, לקטאט, BUN (נתרן) ו קרטינין ברמות 4 ו-5 מערכת סקנה כוללת 2 מזרקים מלאים בתמיסת קריאטינין בכדי לאתר הקצלה המחסנית לפני התקנה. לשימוש בשימוש Stat Profile Prime Plus VET Analyzers בלבד

שימוש מיועד
מיועד לניטור מערכות Stat Profile Prime Plus VET Analyzers.

מתודולוגיה
עיין בהוראות השימוש Stat Profile Prime Plus VET Analyzer לתיאורים ועקרונות.

הרכב
הבקרים ברמות 1, 2 ו 3 הן תמיסות ביקרבונט המכילות צבע, מלחים וחומרים משמרים. לכל רמה יש pH ידוע המאוזן לערכי O_2, ערכים ידועים CO_2 ו N_2. הבקרים ברמות 4 ו 5 הן תמיסות חיץ המכילות ריכוזים ידועים של Na+, K+, Cl-, iCa, iMg, נתרן, Lactate BUN (אוריה), חומרים משמרים. כל שקית מכילה לפחות 100 mL. הבקרים לא מכילים כל רכיבים ממקור אנושי, אולם יש לפעול על פי נהלי מעבדה טובים בטיפול בחומרים אלה. (סימוכין מסמך NCCLS M29-T2*)

אזהרה וזהירות
לא להקפיא. ערבב בעדינות את הקסטות לזמן קצר. אל תנער את הקסטות. עיין בהוראות השימוש Stat Profile Prime Plus Analyzer לתיאורים מלאים.
אין לבצע על פי הוראות יתרון בטיפול ב reagents. (תחרי ראאקציה כימית)

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

הוראות שימוש
יש להבטח שהבקרים מגיעים בטמפרטורת החדר לפני ההרכבה.
יש ריטוב 4 ו ריטוב 5 חיצוני לחיות מושמים בסרנים עם קריאטינין לבד התקנת מחסנית הבקרה. 2 המזרקים בעלי תווית וסמלידים בצבעים להתאמת להתקנה במחסנית.
יש להפעיל את המחסנית לפי המתחיל:
1. החזק את המזרק עם הקרבנות כלפי מטה והסר מכסה מגן.
2. הנר אחת מהמחטים המצורפות ומקום המזרק. הסר את מכסה הגנה מהמחט.
3. התאם את הצבע והתווית של המזרק להרכבה הנכונה והכוון אל המחט.
4. באיטיות לחץ על המזרק עד שהמלוח נמרח. אל תמשוך את הכוונה חזרה לשפתון הנכון המזרק.
5. הסר את המחט/התקנה המזרק מהתקנה ופלק בתיאום לפינוי הפסולת החדה.
6. חזור על עניים 5-1 בשביל הבקרה הבאה.
7. ערבב את הקסטות בעדינות ומשך עוד דקה אחת. המחסנית מוכנה לשימוש.
ודא שמספר האצווה בלוח הטווח הצפוי מתאים לספר האצווה שבמעטפה של האמפולה עיין בהוראות השימוש Stat Profile Prime Plus VET Analyzer להוראות מלאות.

הגבלות
ערכי PO_2 משתנים בהיפוך לטמפרטורה (כעוך ב1%/C°/F). לכן, חשוב ביותר לבדוק את הוראות הטמפרטורה שתוארו ב"הוראות השימוש".
לוח הטווח הצפוי המדויק בחיבור לבקרים ולמכשירים ייוצרו על ידי Nova Biomedical. הטווח הרלבנטי ניתן להשתמש בכל מחסנית Stat Profile Prime Plus VET לפי מקסימום 21 יום מיום ההרכבה המקורי המקורי, משבחן זו המערכת תחיק שמוקף המחסנית פג. ניתן להפעיל ולהסיר כל מחסנית מהמכשיר האבחון על למקסימום שש פעמים

אפשרות ניטור התקנים
המוגלובין כללי (tHb) ניתנים לאיתור עליידי שיטת בשיטת Cyanmethemoglobin Carboxy Hemoglobin Met Hemoglobin (MetHb) ניתנים לעקוב באמצעות ספקטרופוטומטר יש לחקש את האנליטות ל NIST חומרי עזר סטנדרטיים.
Oxy Hemoglobin (O_2Hb) ניתנים לעקוב באמצעות ספקטרופוטומטר יש לחקש את האנליטות ל NIST

הפסקת פיטנטון
תרכיזים מוסכמים בערכים אמיתיים ונורמליים ניתנת מעל נורמליים מדיה הפוסל של ערכים אלה בדם המפוסל על פי Tietz NW ed. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B Saunders Co. אנשי מעבדה לבנות ערכים ממוצעים ורמות צפויות בתוך מעבדה שלהם.[2]

מרווחים צפויים
המרווחים הצפויים של כל מרכיבים נקבע Nova Biomedical בעזרת בקרות חוזרות על ידי אינלוגי Nova. המרווח הנמוך מציין את הסטיות המקסימליות מתוך הממוצע שעלולו לצפות בתנאי מעבדה שונים עבור מכשירים המעולים בתוכנה המרבים שיון בטבלאות ערכי מרווח צפויים.

מסמך NCCLS M29-T2
כיצד להגדיר ולקבוע מרווחי הפיטנטון בתעבדה קלינית; מאושרת
מדריכה שנייה של המדריך, NCCLS C28A2, כרך 20, מספר 13.

JA

製品の説明
レベル 1, 2, 3 で 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)、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、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コントロール物質。クレアチニン溶液を充填した 2 本のシリンジからなるチャージキットが入っており、設置するカートリッジ起動のために使用します。使用できるのは Stat Profile Prime Plus VET 分析装置のみです。

使用目的
Stat Profile Prime Plus VET 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 VET 分析装置の取扱説明書を参照してください。

組成
コントロールは レベル 1、2、3 は緩衝重炭酸溶液であり、染料、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。コントロール レベル 4 および 5 は緩衝溶液であり、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まっていません。が、取り扱いには必ず各臨床安全試験実施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 VET 分析装置の取扱説明書を参照してください。
実験用試薬の取扱いは標準的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
設置するコントロール液が室温であることを確認します。
レベル 4 とレベル 5 は、キャリブレータカートリッジの設置ミにクレアチニンシリンジでチャージする必要があります。2 個のシリンジには、カートリッジ上のフィットメントに対応するラベルとカラーコードが付されています。
カートリッジの起動はこれで完了です。
1. 先端は下にしてシリンジをつかみ、保 ミキャップを取り外します。
2. 下 付された ニードルアセンブリの 1 個をシリンジに取り付けます。ニードルから保護キャップを取り外します。
3. シリンジの色とラベルを適切なフィットメントに合わせてニードルを挿入します。
4. 内容物が分注されるまで、シリンジプランジャをゆっくり押し下げます。プランジャの内容物をフラッシングするために絶対にプランジャを引き戻さないでください。
5. ニードルとシリンジアセンブリをフィットメントから取りけし、適切な廃利物容器に廃棄します。
6. ステップ 1~5 を次のコントロール液で繰り返します。
7. カートリッジは、1 分間ゆっくりと反転し、よく混合してください。これでカートリッジ"使用準備が整います。
予期"測定のコット 所 が、カートリッジのコット 所 と一致することを確 認してください。不給与が示されていては、Stat Profile Prime Plus VET 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 は、1%/℃ と反比例します (約 1%/°C/F)。そのため、「使用の手引」に記の以上に ようなガイドラインに従うことが必須です。予 測結 測値は、パ ハイイメディカル社によって製造された装置とコントロール液のみに適用します。設置後、各 Stat Profile Prime Plus VET カートリッジは、システムと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 21 日間使用することができます。分析装置は、カートリッジの挿入と取り出しは、最大 6 回までです。

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) は分光光度法を使用してトレーサブルです。分析物は NIST 標準物質にトレーサスされています。

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 製装置での反復 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 2 測範囲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