

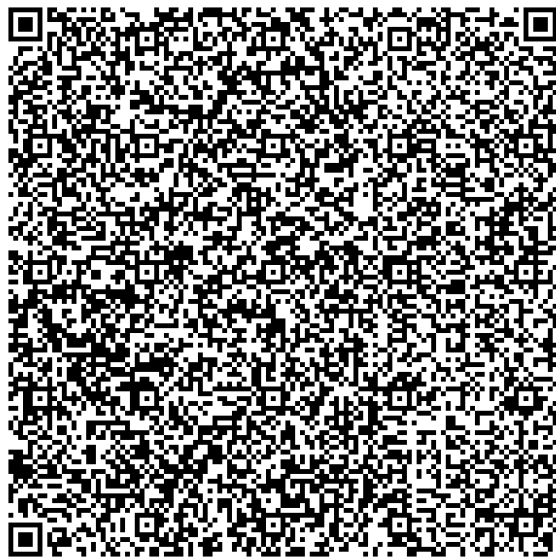
Stat Profile Prime Plus® Blood Gas/CO-Oximeter Controls 1, 2, and 3

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

LOT 23355019

CONTROL 1 2 3

2024-12-12



LOT		Expected Ranges, Rangos esperados, Plages attendues, Erwartungsbereiche, Αναμενόμενο εύρος, Intervalli previsti, הסווחים הצפויים, Intervalos previstos, Várt tartományok, 予測範囲, 예상 범위, 预期范围值		
CONTROL		CONTROL 1	CONTROL 2	CONTROL 3
		min - \bar{x} - max	min - \bar{x} - max	min - \bar{x} - max
		7.180 - 7.210 - 7.240	7.393 - 7.423 - 7.453	7.608 - 7.638 - 7.668
pH				
H ⁺	nmol/L	66 - 62 - 58	40 - 38 - 35	25 - 23 - 21
PCO ₂	mmHg	50.5 - 57.5 - 64.5	31.6 - 36.6 - 41.6	14.6 - 18.6 - 22.6
PCO ₂	kPa	6.7 - 7.6 - 8.6	4.2 - 4.9 - 5.5	1.9 - 2.5 - 3.0
PO ₂	mmHg	51.9 - 61.9 - 71.9	98.3 - 108.3 - 118.3	129.5 - 144.5 - 159.5
PO ₂	kPa	6.9 - 8.2 - 9.6	13.1 - 14.4 - 15.7	17.2 - 19.2 - 21.2
SO ₂	%	44 - 47 - 50	75 - 78 - 81	88 - 91 - 94
Hct	%	58 - 61 - 64	37 - 40 - 43	22 - 25 - 28
HbF*	%	79.0 - 87.0 - 95.0	33.6 - 48.6 - 63.6	13.8 - 18.8 - 23.8
tHb	g/dL	17.7 - 19.5 - 21.3	12.0 - 13.5 - 15.0	5.2 - 6.2 - 7.2
tHb	g/L	177 - 195 - 213	120 - 135 - 150	52 - 62 - 72
tHb	mmol/L	11.0 - 12.1 - 13.2	7.5 - 8.4 - 9.3	3.2 - 3.9 - 4.5
O ₂ Hb	%	17.6 - 20.1 - 22.6	43.4 - 47.4 - 51.4	74.8 - 79.8 - 84.8
COHb	%	25.7 - 29.7 - 33.7	17.4 - 21.4 - 25.4	2.6 - 6.6 - 10.6
MetHb	%	24.2 - 27.2 - 30.2	15.0 - 18.0 - 21.0	2.2 - 5.2 - 8.2
HHb	%	19.0 - 23.0 - 27.0	9.3 - 13.3 - 17.3	4.4 - 8.4 - 12.4
tBil*	mg/dL	18.6 - 22.6 - 26.6	10.0 - 12.0 - 14.0	6.0 - 6.4 - 6.8
tBil*	μmol/L	318.1 - 386.5 - 454.9	171.0 - 205.2 - 239.4	102.6 - 109.4 - 116.3
tBil*	mg/L	186.0 - 226.0 - 266.0	100.0 - 120.0 - 140.0	60.0 - 64.0 - 68.0

EN

Product Description

Aqueous quality control material for monitoring the performance of pH, PCO₂, PO₂, SO₂, hematocrit (Hct), fetal hemoglobin (HbF), total hemoglobin (tHb), total bilirubin* (tBil), oxyhemoglobin (O₂Hb), carboxyhemoglobin (COHb), methemoglobin (MetHb), deoxyhemoglobin (HHb). Formulated at 3 levels:

CONTROL 1	Acidosis, Low SO ₂ , High Hct/Hb
CONTROL 2	Normal pH, Low SO ₂ , Normal Hct/Hb
CONTROL 3	Alkalosis, Low-Normal SO ₂ , Low Hct/Hb

For use with Stat Profile Prime Plus Analyzers ONLY

Intended Use

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

Methodology

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

Composition

Controls are buffered bicarbonate solutions containing dye, salts and preservatives. Each level has a known pH and is equilibrated to a known O₂, CO₂ and N₂ value. Each ampule contains 1.7 mL. Controls contain no constituents of human origin, however good laboratory practices should be followed during handling of these materials. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2).

Warnings and Cautions:

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

Storage

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

Directions for use

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

Limitations

PO₂ values vary inversely with temperature (approximately 1%/°C). Therefore, it is critical to follow the temperature guidelines described in "Directions for Use." The Expected Range values are specific for instruments and controls manufactured by Nova Biomedical.

Traceability of Standards

Total Hemoglobin (tHb) and Methemoglobin (MetHb) are traceable by using Cyanmethemoglobin method. Carboxyhemoglobin (COHb) and Oxyhemoglobin (O₂Hb) are traceable using Spectrophotometry.

Reference Intervals

Concentrations are formulated at normal and abnormal expected values in patient blood. The expected clinical range of these values in patient blood is referenced in Tietz, NW ed. 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 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, PCO₂, PO₂, SO₂, hematocrito (Hct), hemoglobina fetal (HbF), hemoglobina total (tHb), bilirubina total* (tBil), oxihemoglobina (O₂Hb), carboxihemoglobina (COHb), metahemoglobina (MetHb) y desoxihemoglobina (HHb). Formulado en 3 niveles:

CONTROL 1	Acidosis, SO ₂ bajo, Hct/Hb alto
CONTROL 2	pH normal, SO ₂ bajo, Hct/Hb normal
CONTROL 3	Alcalosis, SO ₂ bajo-normal, Hct/Hb bajo

Para usar ÚNICAMENTE con analizadores Stat Profile Prime Plus

Uso indicado

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

Metodología

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

Composición

Las soluciones de control son soluciones de bicarbonato tamponadas que contienen colorante, sales y conservantes. Cada nivel tiene un pH conocido y está equilibrado en un valor conocido de O₂, CO₂ y N₂. Cada ampolla contiene 1.7 mL. Los controles no contienen ninguna sustancia de origen humano. Sin embargo, se deben cumplir las buenas prácticas de laboratorio al manipular estos materiales. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2).

Advertencias y precauciones:

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

Almacenamiento

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

Instrucciones de uso

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

Limitaciones

Los valores de PO₂ varían en proporción inversa a la temperatura (aproximadamente 1%/°C). Por lo tanto, es esencial seguir las normas de temperatura que se describen en la sección "Instrucciones de uso". Los valores de rangos esperados son específicos para los instrumentos y controles fabricados por Nova Biomedical.

Cumplimiento de normas

La hemoglobina total (tHb) y la metahemoglobina (MetHb) son trazables al método de la Cianometahemoglobina. La carboxihemoglobina (COHb) y la oxihemoglobina (O₂Hb) son trazables a la técnica espectrofotométrica.

Intervalos de referencia

Las concentraciones están formuladas como valores esperados normales y anormales en la sangre del paciente. Se puede consultar el rango clínico esperado de estos valores en la sangre del paciente en Tietz, NW ed. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. Es posible que los usuarios deseen determinar valores medios y rangos esperados en su propio laboratorio.

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, PCO₂, PO₂, SO₂, hématocrite (Hct), hémoglobine fœtale (HbF), hémoglobine totale (tHb), bilirubine totale* (tBil), oxyhémoglobine (O₂Hb), carboxyhémoglobine (COHb), méthémoglobine (MetHb), désoxyhémoglobine (HHb). Formulé à 3 niveaux

CONTROL 1	Acidose, SO ₂ bas, Hct/Hb élevé
CONTROL 2	pH normal, SO ₂ bas, Hct/Hb normal
CONTROL 3	Alcalose, SO ₂ bas-normal, Hct/Hb bas

Pour utilisation avec les analyseurs Stat Profile Prime Plus UNIQUEMENT

Utilisation prévue

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

Méthodologie

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

Composition

Les contrôles sont des solutions tamponnées de bicarbonate contenant un colorant, des sels et des agents conservateurs. Chaque niveau a un pH connu et est équilibré à une valeur connue de O₂, CO₂ et N₂. Chaque ampoule contient 1,7 mL. Les contrôles ne contiennent aucun constituant d'origine humaine ; cependant, de bonnes pratiques de laboratoire doivent être appliquées pour la manipulation de ces matériaux. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2).

Avertissements et mises en garde :

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

Stockage :

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

Mode d'emploi

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

Limites d'utilisation

Les valeurs de PO₂ varient inversement avec la température (environ 1 %/°C). Par conséquent, il est essentiel de suivre les directives de température décrites dans le « Mode d'emploi ». Les valeurs de plage attendues sont spécifiques aux instruments et contrôles fabriqués par Nova Biomedical.

Traçabilité des étalons

L'hémoglobine totale (tHb) et la méthémoglobine (MetHb) sont traçables en utilisant la méthode de cyanméthémoglobine. La carboxyhémoglobine (COHb) et l'oxyhémoglobine (O₂Hb) sont traçables en utilisant la spectrophotométrie.

Intervalles de référence

Les concentrations sont formulées à des valeurs normales et anormales attendues dans le sang du patient. La plage clinique attendue de ces valeurs dans le sang du patient est indiquée dans Tietz, NW ed. 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.

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



Made in USA
www.novabiomedical.com

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

LPN 59008G 2022-02

DE

Produktbeschreibung

Wässrige Qualitätskontrollmaterial zur Überwachung von: pH, PCO₂, PO₂, SO₂, Hämatokrit (Hct), fetales Hämoglobin (HbF)¹, Gesamthämoglobin (Hb), Gesamt-Bilirubin¹ (tBil), Oxyhämoglobin (O₂Hb), Carboxyhämoglobin (COHb), Methämoglobin (MetHb), Desoxyhämoglobin (HHb), Dreistufig formuliert:

CONTROL 1	Azidose, SO ₂ niedrig, Hct/Hb hoch
CONTROL 2	pH normal, SO ₂ niedrig, Hct/Hb normal
CONTROL 3	Alkalose, SO ₂ niedrig-normal, Hct/Hb niedrig

NUR zur Verwendung mit Stat Profile Prime Plus Analysegeräten.

Verwendungszweck

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

Verfahrensweise

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

Zusammensetzung

Die Kontrollen sind gepufferte Bikarbonatlösungen, die Farbstoff, Salze und Konservierungsmittel enthalten. Jede Stufe hat einen bekannten pH-Wert und ist auf einen bekannten O₂, CO₂ und N₂ Wert aquilibriert. Jede Ampulle enthält 1,7 ml. Die Kontrollen enthalten keine Bestandteile menschlichen Ursprungs. Jedoch sind bei der Handhabung dieser Kontrollen gute Laborpraktiken zu befolgen. (REF. NCCLS DOKUMENT M29-T2¹).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

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

Lagerung

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

Gebrauchshinweise

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

Einschränkungen

PO₂-Werte ändern sich im umgekehrten Verhältnis zur Temperatur (ca. 1 %/°C). Aus diesen Grund ist es wichtig, die Temperaturrichtlinien unter „Gebrauchshinweise“ zu befolgen. Die Werte für die erwarteten Bereiche gelten nur für von Nova Biomedical hergestellte Instrumente und Kontrollen.

Rückführbarkeit der Standards

Gesamthämoglobin (Hb) und Methämoglobin (MetHb) sind über die Cyanmethämoglobin-Methode nachweisbar. Carboxyhämoglobin (COHb) und Oxyhämoglobin (O₂Hb) sind über Spektrophotometrie nachweisbar.

Referenzintervalle

Die Konzentrationen sind so formuliert, dass sie normalen und anormalen erwarteten Werten im Patientenalt entsprechen. Der erwartete klinische Bereich für diese Werte im Patientenalt 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 in eigenen Labor ermitteln.²

Erwartungsbereiche

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

¹Nicht erhältlich in den USA oder zur Verwendung in einer Point-of-Care-Umgebung bei patientennahen Tests.

1NCCLS Dokument M29-T2

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

PT

Descrição do produto

Materiai de controlo de qualidade aquecida para monitorizar o desempenho do pH, pCO₂, pO₂, SO₂, hematócrito (Hct), hemoglobina fetal (HbF)¹, hemoglobina total (Hb), Bilirrubina total¹ (tBil), oxihemoglobina (O₂Hb), carboxihemoglobina (COHb), metahemoglobina (MetHb), desoxihemoglobina (HHb). Formulada em 3 níveis:

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

Para utilização APENAS com os analisadores Stat Profile Prime Plus

Utilização prevista

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

Metodologia

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

Composição

Os controlos são soluções tamponadas de bicarbonato contendo corante, sais e conservantes. Cada nível tem um pH conhecido e é equilibrado para valores conhecidos de O₂, CO₂ e N₂. Cada ampola contém 1,7 ml. Os controlos não contêm constituintes de origem humana, contudo devem ser seguidos as boas práticas laboratoriais durante a manipulação destes materiais. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2¹).

Avisos e Precauções:

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

Armazenamento

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

Instruções de utilização

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

Limitações

Os valores de PO₂ variam de forma inversa à temperatura (aproximadamente 1%/°C). Torna-se, pois, importante seguir as orientações de temperatura descritas nas “Instruções de utilização.” Os valores do Intervalo Esperado são específicos para os instrumentos e controlos fabricados pela Nova Biomedical.

Rastreabilidade dos padrões

A hemoglobina total (Hb) e a metahemoglobina (MetHb) são rastreadas utilizando o método de cianometahemoglobina. A carboxihemoglobina (COHb) e oxihemoglobina (O₂Hb) são rastreadas utilizando espectrofotometria.

Intervalos de Referência

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

Intervalos previstos

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

¹Não disponível nos EUA ou para uso em testes no local de atendimento/próximo ao paciente.

1NCCLS Document M29-T2

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

JA

製品の説明

pH、PCO₂、PO₂、SO₂、ヘマトクリット (Hct)、胎児ヘモグロビン (HbF)¹、総ヘモグロビン (Hb)、酸素ヘモグロビン (tBil)、総ビリルビン¹ (O₂Hb)、一酸化炭素ヘモグロビン (COHb)、メトヘモグロビン (MetHb)、デオキシヘモグロビン (HHb) の性能をモニタリングするための水溶性品質管理物質。

以下の3レベルで処方されています：

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

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

使用目的

医療従業者が、体外診断用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 O₂、CO₂、N₂値に平衡化されています。各アンプルの容量は 1.7 ml です。1. 由来の成分は含有していませんが、取扱いには必ず医薬品安全性試験実施基準を遵守してください。(参照文献NCCLS DOCUMENT M29-T2¹).

警告および使用上の注意:

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

保管

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

使用の手順

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

制限事項

PO₂値は温度と反比例します (約 1%/°C)。そのため、「使用の手順」に記載の温度に関するガイドラインに従うことが必須です。予測範囲値は、ノババイオメディカル社によって製造された装置とコントロールのみに適用します。

標準物質トレーサビリティ

総ヘモグロビン (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 (O₂Hb) は分光測定法を使用してトレーサブルです。

標準範囲
濃度は、患者血液中で正常および異常予測範囲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測定範囲の参照先は、Tietz, NW ed 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co. です。平均値と予測範囲を各自の試験施設で決定することを望むユーザーもいます。²

予測範囲

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

¹米国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.

EL

Παρουσίαφ προϊόντος

Υδατικό υλικό έλέγχου ποιότητας για την παρακολούθηή της απόδοσης των pH, PCO₂, PO₂, SO₂, αιματοκρίτη (Hct), εμβρυϊκής αιμοσφαιρίνης (HbF)¹, ολικής αιμοσφαιρίνης (Hb), συνολική γαλκτουβρίνη¹ (tBil), οξυαιμοσφαιρίνης (O₂Hb), καρβοξυαιμοσφαιρίνης (COHb), μεθαιμοσφαιρίνης (MetHb), δεοξυαιμοσφαιρίνης (HHb). Διαμόρφωση σε 3 επίπεδα:

CONTROL 1	Οξέωση, Χαμηλή SO ₂ , Υψηλή Hct/Hb
CONTROL 2	Φυσιολογικό pH, Χαμηλή SO ₂ , Φυσιολογική Hct/Hb
CONTROL 3	Αλκαλωση, Χαμηλή-φυσιολογική SO ₂ , Χαμηλή Hct/Hb

Προς χρήση ΜΟΝΟ με τις συσκευές ανάλυσης Stat Profile Prime Plus

Ενδεικνύμενη χρήση

Ενδεικνύεται για διαγνωστική χρήση *in vitro* από ιατρούς για την παρακολούθηή 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

Το υλικό έλέγχου αποτελείται από διπλανθρακικό διάλυμα που περιέχει χρωστικά, άλατα και συντηρητικά. Κάθε επίπεδο έχει γνωστό pH και εξορροσπίεται σε γνωστή τιμή O₂, CO₂ και N₂. Κάθε αμπούλα περιέχει 1,7 mL. Το υλικό έλέγχου δεν περιέχουν συστατικά ανθρώπινης προέλευσης, ωστόσο θα πρέπει να ακολουθείται ορθή εργαστηριακή πρακτική κατά τη χρήση τριών υλικών. (ΑΡ. ΑΝΑΦ: ΕΓΓΡΑΦΟΥ NCCLS M29-T2¹).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:

ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ. Μετά το άνοιγμα, προχωρήστε αμέσως στην ανάλυση και απορρίψτε την ποσότητα που δεν έχει χρησιμοποιηθεί, σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγιών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρη στοιχεία. Ενδεικνύεται για διαγνωστική χρήση *in vitro*. Ακολουθείτε τη συνήθη πρακτική για τον χειρισμό ανόργανων εργαστηρίου.

Αποθήκευση

Αποθήκευση στους 15-30°C (59-86°F). ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ. Κάθε αμπούλα φέρει Αριθμό παρτίδας και Ημερομηνία λήξης στην ετικέτα.

Οδηγίες χρήσης

Βεβαιωθείτε ότι το υλικό έλέγχου βρίσκεται σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση. Ανακινήστε καλά την αμπούλα πριν από το άνοιγμα, σπάζετε τη κεφαλή της αμπούλας (προστατεύοντας τα δάχτυλα με γάζα ή γάντια). Αναλύστε το υλικό έλέγχου αμέσως μετά το άνοιγμα. Απορρίψτε το μέρος που δεν έχει χρησιμοποιηθεί, σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες. Επαληθεύστε ότι ο Αριθμός παρτίδας στον Πίνακα Αναμενόμενου Εύρους ανταποκρίνεται στον Αριθμό παρτίδας πάνω στην αμπούλα. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Οδηγιών Χρήσης της συσκευής ανάλυσης Stat Profile Prime Plus για πλήρεις οδηγίες.

Περιγραφοί

Οι τιμές PO₂ διαφέρουν αντίστροφα προς τη θερμοκρασία (κατά προσέγγιση 1%/°C). Συνεπώς, είναι κρίσιμης σημασίας να ακολουθείτε τις κατευθυντήριες οδηγίες θερμοκρασίας που περιγράφονται στις «Οδηγίες Χρήσης». Οι τιμές Αναμενόμενου Εύρους είναι συγκεκριμένες για εργασία και υλικό έλέγχου που κατασκευάζονται από τη Nova Biomedical.

Αναγνωσιμότητα προτύπων

Η ολική αιμοσφαιρίνη (Hb) και η μεθαιμοσφαιρίνη (MetHb), αναγνύονται με τη χρήση της μεθόδου κυανμεθαιμοσφαιρίνης. Η κυανομεθαιμοσφαιρίνη (COHb) και η οξυαιμοσφαιρίνη (O₂) αναγνύονται με φασματομετρία.

Διαστήματα αναφοράς

Οι συμπτωματικές διαμορφώνονται σε φυσιολογικές και μη φυσιολογικές τιμές στο αίμα 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. Οι χρήστες ενδοχρημικά να επιβεβαιώνουν τον καθορισμό των Μέσων Τιμών και Αναμενόμενων εύρων στο δικό τους εργαστήριο.²

Αναμενόμενα εύρη

Το αναμενόμενο εύρος για κάθε παράμετρο καθορίζεται από τη Nova Biomedical με τη χρήση επαναληπτικών προσδιορισμών σε συνθήκες ανάλογης Nova. Το αναμενόμενο εύρος υποδηλώνει την αναμετα απόκλιση από τη Μέση τιμή που μπορεί να αναμένεται υπό διαφορετικές εργαστηριακές συνθήκες για όργανα που λειτουργούν εντός των προδιαγραφών. Ανατρέξτε στον Πίνακα Αναμενόμενων Εύρων.

¹Δεν διατίθεται στις ΗΠΑ ή για χρήση σε παρακλινικές διαγνωστικές εξετάσεις.

Εγχειρίο 1NCCLS M29-T2

2Τρόπος Ορισμού και Προδιορισμού διαστημάτων αναφοράς στο κλινικό εργαστήριο, εγκεκριμένη κατευθυντήρια οδηγία-δεύτερη έκδοση, NCCLS C28-A2, Τόμος 20, Αριθμός 13.

HU

Tartalmismegjegyzés

Vizes minőség-ellenőrzési anyag a pH, PCO₂, PO₂, SO₂, hematókritt (Hct), magzati hemoglobin (HbF)¹, totál hemoglobin (Hb), teljes bilirubin¹ (tBil), oxihemoglobin (O₂Hb), karboxi-hemoglobin (COHb), methemoglobin (MetHb), deoxihemoglobin (HHb) teljesítmények monitorozásához. Három szinten alakították ki:

CONTROL 1	Acidózis, alacsony SO ₂ , magas Hct/Hb
CONTROL 2	Normál pH, alacsony SO ₂ , normál Hct/Hb
CONTROL 3	Alkálózis, alacsony-normál SO ₂ , alacsony Hct/Hb

CSAK Stat Profile Prime Plus analizátorokkal használandó

Rendeltetésszerű használat

Egészségügyi szakemberek által in vitro diagnosztikail használatra, a Stat Profile Prime Plus analizátorok teljesítményének monitorozására.

Módszertan

A módszerant és az alapelveket lásd a Stat Profile Prime Plus analizator felhasználói kézikönyvében.

Összetétel

A kontrollok puffertolt bikarbonát-oldatok, amelyek festéket, sokát és tartósítószereket tartalmaznak. Mindegyik szintnek ismert pH-ja van, és ismert O₂, CO₂ és N₂ értéke ekvibráltri. Egy ampulla 1,7 ml-t tartalmaz. A kontrollok nem tartalmaznak emberi eredetű összetevőket, de az anyagok kezelése során követni kell a helyes laboratóriumi gyakorlatokat. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2¹).

Figyelmeztetések és óvintézkedések:

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

Tárolás

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

Használati utasítás

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

Korlátozások

A PO₂ értékek fordított arányban változnak a hőmérséklettel (körülbelül 1%/°C). Ezért kulcsfontosságú a használati utasításban ismertetett, a hőmérsékletre vonatkozó irányelvek betartása. A Várt tartományban megadott értékek kifejezeten a Nova Biomedical által gyártott készülékekre és kontrollokra vonatkoznak.

Standardok nyomon követhetősége

A totál hemoglobin (Hb) és a methemoglobin (MetHb) a cian-methemoglobin módszerrel nyomon követhető. A karboxi-hemoglobin (COHb) és az oxihemoglobin (O₂Hb) spektrofotometriával nyomon követhető.

Referencia-intervallumok

A koncentrációk a páciensek vérére vonatkozó várt normális és kóros értékeknek megfelelően vannak megadva. A páciensek vérére vonatkozó értékek várt klinikai tartományra meghatálítottak illt. Tietz, NW ed. 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B Saunders Co. A felhasználók a saját laboratóriumukban megvalósíthatják az átlagértékeket és a várt tartományokat.²

Várt tartományok

Az egyes paraméterek várt tartományát a Nova Biomedical határozta meg Nova analízátorokon végzett ismételt mérésekkel. A várt tartomány azokat az átlagértékűtől való maximális eltéréseket mutatja, amelyek a specifikációknak megfelelően működő készülékeknek különböző laboratóriumi körülmények között lehet számitani. Lásd a Várt tartományok táblázatát.

¹Nem áll rendelkezésre az Egyesült Államokban, illetve helyben történő/betegközzel teszt elvégzésére.

1NCCLS Document M29-T2

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

KO

제품 설명

pH, PCO₂, PO₂, SO₂ 적정용액(Hct), 태아 혈액소(HbF)¹, 전체 혈액소(Hb), 총 빌리루빈(tBil), 산소혈색소(O₂Hb), 임신화탄소혈색소(COHb), 메트헤모글로빈(MetHb), 탈탄소혈색소(HHb)의 효능을 모니터링하기 위한 수성 특성 조절제. 3가지 단계로 배합:

CONTROL 1	산동, 낮은 SO ₂ , 높은 Hct/Hb
CONTROL 2	정상 pH, 낮은 SO ₂ , 정상 Hct/Hb
CONTROL 3	알칼리증, 낮은-정상 SO ₂ , 낮은 Hct/Hb

Stat Profile Prime Plus 분석기 전용

사용 목적

Stat Profile Prime Plus 분석기의 성능을 모니터링하기 위해 전문가가 재확인/인증으로 사용.

방법론

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

구성

조절제는 염색제, 소금, 보존