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 cooximetro 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-oximetro 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 24207065

2025-11-29

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		7.192 - 7.222 - 7.252	7.396 - 7.426 - 7.456	7.608 - 7.638 - 7.668		
H^+	nmol/L	64 - 60 - 56	40 - 37 - 35	25 - 23 - 21		
PCO_2	mmHg	48.6 - 55.6 - 62.6	34.5 - 39.5 - 44.5	16.6 - 20.6 - 24.6		
PCO_2	kPa	6.5 - 7.4 - 8.3	4.6 - 5.3 - 5.9	2.2 - 2.7 - 3.3		
PO_2	mmHg	49.8 - 59.8 - 69.8	102.3 - 112.3 - 122.3	128.8 - 143.8 - 158.8		
PO_2	kPa	6.6 - 8.0 - 9.3	13.6 - 14.9 - 16.3	17.1 - 19.1 - 21.1		
SO_2	%	47 - 50 - 53	77 - 80 - 83	88 - 91 - 94		
Hct	%	56 - 59 - 62	36 - 39 - 42	21 - 24 - 27		
Na^+	mmol/L				139.3 - 143.3 - 147.3	111.2 - 115.2 - 119.2
K^+	mmol/L				3.73 - 3.98 - 4.23	5.89 - 6.19 - 6.49
Cl^-	mmol/L				123.4 - 127.9 - 132.4	93.4 - 97.9 - 102.4
iCa	mmol/L				1.00 - 1.08 - 1.16	1.36 - 1.48 - 1.60
iCa	mg/dL				4.0 - 4.3 - 4.6	5.5 - 5.9 - 6.4
iMg	mmol/L				0.59 - 0.66 - 0.73	1.07 - 1.22 - 1.37
iMg	mg/dL				1.4 - 1.6 - 1.8	2.6 - 3.0 - 3.3
Glu	mg/dL				73 - 81 - 89	245 - 270 - 295
Glu	mmol/L				4.1 - 4.5 - 4.9	13.6 - 15.0 - 16.4
Lac	mmol/L				1.7 - 2.0 - 2.3	6.2 - 6.9 - 7.6
Lac	mg/dL				15.1 - 17.8 - 20.5	55.2 - 61.5 - 67.7
BUN	mg/dL				13 - 18 - 23	42 - 52 - 62
BUN	mmol/L				4.6 - 6.4 - 8.2	15.0 - 18.6 - 22.1
Urea	mg/dL				27.9 - 38.6 - 49.3	90.1 - 111.5 - 133.0
Urea	mmol/L				4.6 - 6.4 - 8.2	15.0 - 18.6 - 22.1
Creatinine	mg/dL				0.60 - 0.90 - 1.20	5.60 - 6.60 - 7.60
Creatinine	mmol/L				0.05 - 0.08 - 0.11	0.50 - 0.58 - 0.67
Creatinine	µmol/L				53 - 80 - 106	495 - 583 - 672
HbF	%	79.0 - 87.0 - 95.0	43.1 - 58.1 - 73.1	20.0 - 25.0 - 30.0		
tHb	g/dL	19.0 - 20.8 - 22.6	12.8 - 14.3 - 15.8	5.8 - 6.8 - 7.8		
tHb	g/L	190 - 208 - 226	128 - 143 - 158	58 - 68 - 78		
tHb	mmol/L	11.8 - 12.9 - 14.0	7.9 - 8.9 - 9.8	3.6 - 4.2 - 4.8		
O_2Hb	%	19.2 - 21.7 - 24.2	44.3 - 48.3 - 52.3	75.8 - 80.8 - 85.8		
COHb	%	24.8 - 28.8 - 32.8	16.6 - 20.6 - 24.6	2.2 - 6.2 - 10.2		
MetHb	%	24.3 - 27.3 - 30.3	14.9 - 17.9 - 20.9	2.3 - 5.3 - 8.3		
HHb	%	18.1 - 22.1 - 26.1	8.6 - 12.6 - 16.6	3.7 - 7.7 - 11.7		
tBil	mg/dL	18.0 - 22.0 - 26.0	9.6 - 11.6 - 13.6	5.7 - 6.1 - 6.5		
tBil	µmol/L	307.8 - 376.2 - 444.6	164.2 - 198.4 - 232.6	97.5 - 104.3 - 111.2		
tBil	mg/L	180.0 - 220.0 - 260.0	96.0 - 116.0 - 136.0	57.0 - 61.0 - 65.0		

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, Mg, 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. Carboxy-Hemoglobin (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), metamoglobina (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 UNICAMENTE 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 (tHb), 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 ARRIERE 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 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.

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), fetales Hämoglobin (HbF), Gesamthämoglobin (tHb), Oxyhämoglobin (O_2Hb), Carboxyhämoglobin (COHb), Methämoglobin (MetHb) und Desoxyhämoglobin (HHb) in Stufen 1, 2 und 3 sowie Na+, K+, Cl-, iCa, iMg, Glukose, Laktat, BUN (Harnstoff) und Kreatinin in Stufen 4 und 5. Ein mitgelieferter Beifülbatz, 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 Konserveirungsmittel 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-, Ca, Mg, Glukose, Laktat, BUN (Harnstoff), Kreatinin und Konserveirungsmittel 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 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 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 Nadelverlängerungen 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 KOLBEN NICHT ZUM SPÜLEN DES SPIRITZENINHALTS ZURÜCKDREHEN.
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 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 VET Kassette kann maximal 21 Tage lang ab ursprünglichem Installationsdatum 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 Cyanmethämoglobin-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.*

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 Document 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.

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 (tHb), oxihemoglobina (O_2Hb), carboxihemoglobina (COHb), metahemoglobina (MetHb), desoxihemoglobina (HHb) nos níveis 1, 2 e 3 assim como de Na+, K+, Cl-, iCa, iMg, glicose, lactato, BUN (ureia) e creatinina nos níveis 4 e 5. E incluído um kit de carga constituído por 2 seringas cheias de solução de creatinina, para ativação do cartucho antes da instalação. Para utilização APENAS com os analisadores Stat Profile Prime Plus VET

Utilização prevista
Destina-se à monitorização do desempenho dos analisadores Stat Profile Prime Plus VET.

Metodologia
Consulte o Manual de instruções de utilização do Analisador Stat Profile Prime Plus VET 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, BUN (ureia), creatinina 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 VET para obter informações completas.
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
Assegurar-se de que os controlos estão à temperatura ambiente antes de os instalar.
Os níveis 4 e 5 têm que ser carregados com seringas de creatinina antes da instalação do cartucho calibrador. As 2 seringas estão etiquetadas e possuem código de cor para corresponder aos dispositivos de ligação no cartucho.
Ative o cartucho, da seguinte forma:
1. Segure a seringa com a ponta para baixo e retire a capa de proteção.
2. Fixe um dos conjuntos de agulha incluídos à seringa. Remova a cobertura de proteção da agulha.
3. Faça corresponder a cor e etiqueta da seringa com o dispositivo de ligação adequado e introduza a agulha.
4. Pressione lentamente o émbolo da seringa até o conteúdo ser totalmente administrado. NÃO PUXE O ÉMBOLO PARA LAVAR O CONTEÚDO DA SERINGA.
5. Retire o conjunto da agulha/seringa do dispositivo de ligação e elimine-o num contentor adequado.
6. Repita as etapas 1-5 para o controlo seguinte.
7. Misture bem o cartucho, invertendo cuidadosamente durante 1 minuto. O cartucho encontra-se pronto a usar.
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 VET 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 VET pode ser utilizado durante um máximo de 21 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 das padrões
A hemoglobina total (tHb) e a metahemoglobina (MetHb) são rastreáveis utilizando o método de cianometahemoglobina. A carboxihemoglobina (COHb) e oxihemoglobina (O_2Hb) são rastreáveis utilizando espectrofotometria. As substâncias a analisar estão registadas na NIST Standard Reference Materials.

Intervalos de Referência
As concentrações são formuladas para valores normais e anormais esperados no sangue do doente. O intervalo de valores clínicos esperado para estes valores no sangue do doente é referenciado em Tietz, N.W. 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.*

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

1NCCLS 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

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 (tHb), οξυαιμοσφαιρίνης (O_2Hb), καρβοξυαιμοσφαιρίνης (COHb), μεθαιμοσφαιρίνης (MetHb), και δεοξυαιμοσφαιρίνης (HHb), στα επίπεδα 1, 2 και 3 καθώς και ιχνιών +, καλίου +, χλωριούχων ανάνιων, ασβεστίου, ασβεστίου ionized, μαγνησίου, γλυκόζης, γαλακτικού άλατος, ουρίας, κρεατινής και συντηρητικών. Κάθε σάκος περιέχει ελάχιστη ποσότητα 100 mL. Τα υλικά ελέγχου δεν περιέχουν συστατικά ανθρώπινης προέλευσης, ωστόσο θα πρέπει να ακολουθείται καθή εργαστηριακή πρακτική κατά τη χρήση τέτοιων υλικών. (AP. ANΑΦ. ΕΓΓΡΑΦΟΥ NCCLS M29-T2*).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:
ΜΗ ΚΑΤΑΨΥΞΕΤΕ. Αναμίξτε το φυσίγγιο ανασδοφυμίζοντάς το απαλά για μερικά δευτερόλεπτα. ΜΗΝ ΑΝΑΚΙΝΕΤΕ 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 οι υλικά ελέγχου βρίσκονται σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.
Το επίπεδο 4 και το επίπεδο 5 πρέπει να φορτιστούν με σύριγγες κρεατινής πριν από την εγκατάσταση του φυσιγγίου βαθμονόμησης. Οι 2 σύριγγες έχουν ετικέτες και χρωματικούς κωδικούς που ταιριάζουν με τις υποδοχές του φυσιγγίου.
Ενεργοποίηση το φυσίγγιο ως ακολούθως:
1. Κρατήστε τη σύριγγα με τη μύτη προς τα κάτω και αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα.
2. Τοποθετήστε μια σύριγγα μία από τις εκολούαιες βελόνες. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα από τη βελόνα.
3. Αντιστοίχίστε τα χρώμα 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 ΠΑΝΑ ΑΔΕΙΑΣΕΤΕ ΤΟ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ.
5. Αφαιρέστε τη βελόνα σύριγγα/βελόνα από τη υποδοχή και απορρίψτε την σε κατάλληλο δοχείο για αιχμηρά αντικείμενα.
6. Επαναλάβετε τα βήματα 1-5 για το επόμενο υλικό ελέγχου.
7. Αναμίξτε το φυσίγγιο ανασδοφυμίζοντάς απαλά για 1 λεπτό. Το φυσίγγιο είναι έτοιμο προς χρήση.
Επαληθεύστε ότι ο Αριθμός παρτίδας στον Πίνακα Αναμενόμενων Εύρων ανταποκρίνεται στον Αριθμό παρτίδας πάνω στο φυσίγγιο.
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 κατευθύνσεις οδηγίες θερμοκρασίας που περιγράφονται στις «Οδηγίες Χρήσης». Οι τιμές Αναμενόμενων Εύρων είναι συγκεκριμένες για τα όργανα και τα υλικά ελέγχου που κατασκευάζονται από τη Nova Biomedical. Μετά την εγκατάστασή, κάθε φυσίγγιο 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 φυσίγγιο είναι άκυρο. Κάθε φυσίγγιο 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 κυανοαιμοσφαιρίνης. Η καρβοξυαιμοσφαιρίνη (COHb) και η οξυαιμοσφαιρίνη (O_2 ανιχνεύονται με φασματοφωτόμετρο. Οι αναλυόμενες ουσίες ανιχνεύονται ως προς το πρότυπο 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 αυτών των τιμών στο αίμα των ασθενών αναφέρεται στο εγχειρίδιο Tietz, NW. edi 1986 Textbook of Clinical Chemistry. W.B. Saunders Co. Οι χρήστες ενδεχομένως να επιθυμούν να καθορίσουν τιν Μέσων τιμών και Αναμενόμενων ευρών στο δικό τους εργαστήριο.*

Αναμενόμενα εύρη
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 σύμπτωση απόκλιση από τη Μέση τιμή που μπορεί να αναμένεται από διαφορετικές εργαστηριακές συνθήκες για όργανα που λειτουργούν εντός των προδιαγραφών. Ανατρέξτε στον Πίνακα Αναμενόμενων Εύρων.

Έγγραφο NCCLS M29-T2
2Ποιός 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), karboxi-hemoglobin (COHb), methemoglobin (MetHb) és deoxyhemoglobin (HHb) 1., 2. és 3. szinten, valamint Na+, K+, Cl-, iCa, iMg, glükóz, laktát, karbamid és kreatinin 4. és 5. szinten. A patron beszerelés előtt szükséges a 2 db kreatinin-oldattal töltött fecskendőből álló töltőkészlet áll rendelkezésre. CSAK Stat Profile Prime Plus VET analizátorokat használandó

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

Módszertan
A módszertani és az alapelveket lásd a Stat Profile Prime Plus VET 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, glükóz, laktát, karbamid, kreatinin és tartósítószerek ismert koncentrációt tartalmaznak. 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 patron 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 laboratórium 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 címkéje és színkódolása megfelel a patronon levő szerelőelemek.
Aktválja a patront az alábbak szerint:
1. Tartsa a fecskendőt csúcsával lefelé, és vegye le a védősapkát.
2. Csatlakoztassa a mellékelt tűszerelényt a fecskendőhöz. Vegye le a tűről a védőborítást.
3. Egyeztesse a fecskendő és az illesztő színét és címkéjét a megfelelő csatlakozóval, 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 szerelényt a szerelőkről, majd helyezze a megfelelő, éles és hegyes hulladékok gyűjtésére szánt tartályba.
6. A következő kontrollnál ismételje meg az 1–5. lépést.
7. A patron 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 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 VET patron legfeljebb a rendszerbe való beszerelésének kezdő dátumától számított 21 napig használható, ekkor a rendszer jelezni 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 cián-methemoglobin módszerrel nyomon követhető. A karboxi-hemoglobin (COHb) és az oxihemoglobin (O_2Hb) spektrofotometriával nyomon követhető. Az analitok nyomon követése a NIST Standard referenceanyagai szerint történik.

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

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, amelyekre a specifikációknak megfelelően működő készülékeknél különböző laboratóriumi körülmények között lehet számítani. Lásd a Várt tartományok táblázatot.

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 (FHb), emoglobina totale (tHb), ossiemoglobina (O2Hb), carboossiemoglobina (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 aga/siringa dal raccordo e gettarlo 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 il periodo di tempo, il sistema segnalerà 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 carboossiemoglobina (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.*

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 לדגימות המיועדים לניטור על פעילות ה- pH, PCO_2, PO_2, SO_2, hematocrit (Hct), המוגלובין פלרי (HbF), המוגלובין כללי (tHb), המוגלובין חמצני (O2Hb) Carboxyhemoglobin (COHb) methemoglobin (MetHb) המוגלובין מחומצן (HHB) deoxyhemoglobin ברמות 1, 2 ו 3 כמו גם Na+, K+, Cl-, iCa, iMg, לקטאט, גלוקוז, Lactate BUN (urea) וקריאטינין ברמות 4 ו-5 מערכת מלאה כולל 2 מזרקים מלאים בקריאטינין. Stat Profile Prime Plus VET Analyzers לצורך הפעלת המחסנית לפני התקנה. לשימוש ב

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

מתודולוגיה
עיין בהוראות השימוש Stat Profile Prime Plus VET להתחלואה ועקרונות.

תכולה
הבקרים ברמות 1, 2 ו 3 - הן תמיסות ביקרבונט המכילות צבע, מלחים וחומרים משמרים. לכל רמה יש pH ידוע המאוזן לערכי O_2 ידועים, CO_2 וגם לערכי N_2 מדויים. רמה 4 ו 5 - הם תמיסות המכילות ריכוזים ידועים של Na+, K+, Cl-, iCa, iMg, גלוקוז, Lactate BUN (Urea) וקריאטינין וחומרים משמרים. כל שקית מכילה לפחות 100 mL. הבקרים לא מכילים כל רכיבים מקור אנושי, אולם יש לפעול על פי נהלי מעבדה מיטבים בטיפול בחומרים אלה. (מסמכים מקור NCCLS M29-T2*)

אזהרה והיזהרות
לא להקפיא. ערבב בעדינות את המחסנית תוך אחוז לתוך לתפר בעדינות. אל תנער את המחסנית. עיין בהוראות השימוש Stat Profile Prime Plus VET Analyzer לה לוראות כוללות.
אמצ לעקוד על פי הוראות הנהלן בטיפול ב reagents. (חומרי ראקציה כימיה)

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

הוראות שימוש
יש לבצעה שהבקרים מגיעים בטמפרטורה החדר לפני ההרכבה.
רמה 4 ורמה 5 חייבים לחתם בסרינים מראש לפני הפעלת הקרטר. הסרינים בעלי תוויות המסדיים בצבעים להתאמה להקטה בחמסנית.
יש לבצעה את הפעלת הקר המחסנה:
1. הזחק את הסרינ עם הנקבות כלפי מטה. הסר את מכסה הגן.
2. הזחק את הסרינ עם הנקבות כלפי מטה. הסר את כיסוי הגנה מהמחט.
3. הזחק את הצבע והתווית של הסרינ לתיבה המתאים. הכנס את המחט.
4. באיטיות לחץ על בוכנת הסרינ עד שהבוכנה נסחבה. אל תמשוך את הבוכנה חזרה לשטיפת תכנ הסרינ.
5. הסר את המחט/הסרינ מהתיבה המתאים. הוצא אותם לפסולת לפינוי בהתאם לסוג הפסולת החדה.
6. חזור על שלבים 1 ל 5 לבקרה הבאה.
7. ערבב את המחסנית הסיב על מנת לערבב בעדינות בקר אחת. המחסנית מוכנה לשימוש.
ודא שמספר האצוות בלוח הטווח הצפוי מתאים למספר האצוות של האמפולה עיין בהוראות השימוש Stat Profile Prime Plus VET Analyzer להוראות כוללות.

הגבלות
ערכי PO_2 משתנים בהיפוך לטמפרטורה (בערך 1%/C/°F). לכן, חשוב בחתר לבדוק את הוראות הטמפרטורה שתוארו ב"הוראות השימוש". לערכי הטווח הצפוי מיוחס לבקרים ומכשירים אשר פותחים בחברת Nova Biomedical. "Directions for Use" לאחר שהותקנה בקר המחסנה Stat Profile Prime Plus VET עלולים לעבוד 21 יומים מהתרגבה הפקוח בסערכת, בשמנון זה המערכת תחיש שהקר המחסנה לא בתוקפ. ניתן להפעיל ולהוריד כל מחסנת מכשיר האבחון עד לפעמים של 6 פעמים.

אפשרות ניטור הסטנדרטים
המוגלובין כולל (tHb) Met Hemoglobin (MetHb) ניתנים לאיתור עליידי שיטת בשיטת Cyanmethemoglobin Carboxy Hemoglobin (O_2Hb) ניתנים לניטור באמצעות ספקטרופוטומטר. ניתנים לניטור בהתאם NIST חומרי עזר סטנדרטיים.

הפקטה סיטוכין
תרכיזים מטפקים בערכים נורמלים ונורמלים בלתי נורמלים מדם המטופל. יש בהתייחס לטווח הקליני הצפוי של ערכים אלה בדם המטופל על פי Tietz, NW ed. 1986 Textbook of Clinical Chemistry. W.B. Saunders Co. מקור לטווח הקליני הצפוי. ניתן שהמחקר מעבדה לקבוע ערכים ממוצעים וטווח מקבלים בעבור המכשיר שלהם.

טווחים צפויים
הטווחים הצפויים לכל פרמטר נקבע ב Nova Biomedical בבקיעות חוזרות על מי אנליזתי Nova. הטווח הצפוי מציין את הסטיות המקסימליות מהערך הממוצע שניתן לצפות בתנאי מעבדה שונים עבור מכשירים הפועלים בתוחות המפרט עם בטבלאות ערכי טווח צפויים.

מסמך NCCLS M29-T2
כיצד להגדיר ולקבוע טווחי הייחוסים בתקבה קליניק, מאושרת
מהדורה שנות של המדריך, NCCLS C28-A2, 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)、ヘモグロビン (HbF)、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 個のシリンジからなるチャージキットが入っており、設置前の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
測定方法およびその原理については、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
コントロール液レベル 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 が平衡化されています。コントロール液レベル 4 および 5 は緩